



# CLICKTEST<sup>24H</sup>

## ES INDICADORES BIOLÓGICOS - VAPOR 24H (IBVC24H)

### ► DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST – IBVC24H VAPOR** fue desarrollado para monitorear ciclos de esterilización de 121°C a 134°C en autoclaves asistidos por bomba de vacío, con extracción de aire por gravedad y ciclo de uso inmediato. Permite verificar de forma eficiente y segura la letalidad microbiológica de los ciclos de esterilización.

Su innovador diseño prescinde de componentes de vidrio y, combinado con un exclusivo sistema de accionamiento, simplifica el uso y proporciona un manejo seguro evitando cualquier riesgo de accidente.

El Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST – IBVC24H VAPOR** está disponible en cajas de 50 unidades y cumple con las Normas AAMI/ISO 11138-1, AAMI/ISO 11138-3 y AAMI/ISO 11140-1.

### ► COMPOSICIÓN

Cada Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST – IBVC24H VAPOR** está fabricado con tubo termoplástico, acero inoxidable ACS, filtro especial, etiqueta adhesiva con indicador químico de proceso (Tipo 1), población mínima de 1 x 10<sup>6</sup> de esporas de *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) inoculado en una tira de papel (con esporas). Posee también un medio de cultivo de color púrpura en un envoltorio y una tapa termoplástica con orificios, además de una barrera permeable al vapor.

### ► INSTRUCCIONES DE USO

1. Identifique el Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST – IBVC24H VAPOR** escribiendo el número de esterilizador, el número de ciclo/carga y la fecha de procesamiento en su etiqueta.

2. Empaque el indicador biológico en un paquete estandarizado de acuerdo con las prácticas de esterilización recomendadas (ANMISA, SOBECC, APECIH, etc.) y validado en su institución.

3. Coloque el paquete junto a los materiales a esterilizar en la autoclave, en un área considerada crítica (de mayor desafío) para la acción del agente esterilizante. Consulte el manual del fabricante para una mejor comprensión, pues dependiendo del ciclo a utilizar, esta zona/posición puede variar.

4. Seleccione y active el ciclo de esterilización correspondiente a la carga a procesar. Al finalizar el ciclo, y con las precauciones de seguridad necesarias, retire el indicador biológico del interior del envase estándar.

5. Verifique que el indicador químico externo Tipo 1 (contenido en la etiqueta) haya cambiado de su color rosa (original) a marrón o negro, solo confirmando que hay exposición a vapor a 121°C o más.

**Importante:** El cambio de color no es evidencia de que el ciclo de esterilización haya sido exitoso. Si no hay cambio de color, será necesario revisar el proceso de esterilización.

6. Active el Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST – IBVC24H VAPOR**. Para ello, sostenga la ampolla y presione la tapa hacia abajo **hasta escuchar un "click"**, rompiendo el sello de retención del medio de cultivo. Agitar **hasta que todo el líquido** (medio de cultivo) **descienda completamente** de la tapa y haga contacto con la tira que contiene las esporas (consulte el Manual rápido que se incluye en este documento).

7. Tomar otro Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST – IBVC24H VAPOR** que **NO haya sido sometido al proceso de esterilización**, para ser utilizado como control positivo, con el fin de validar las condiciones de incubación (temperatura y tiempo), la viabilidad de las esporas y la cualificación del medio de cultivo. Ambos indicadores biológicos (procesado y control positivo) deben pertenecer al mismo lote de fabricación. Repita el paso 1 (identificación) y el paso 6 (activación).

8. Verificar que la incubadora esté funcionando entre 55°C y 60°C e incubar los 02 indicadores biológicos por un periodo de 24 horas para obtener el resultado por lectura visual mediante metodología colorimétrica (cambio de color del medio de cultivo). Considerando que la presencia de microorganismos puede detectarse antes de las 24 horas, se recomienda realizar lecturas cada 04 horas. Resultados:

a) el mantenimiento del color púrpura del medio de cultivo indica la ausencia de microorganismos viables. Por lo tanto, proceso de esterilización exitoso y **resultado satisfactorio**.

b) el cambio de color del medio de cultivo, de púrpura a gris/verdoso y luego a amarillo, indica la presencia/supervivencia de microorganismos. Por lo tanto, falla del ciclo de esterilización y **resultado no satisfactorio**.

9. Libere la carga para usarla solo si el Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST – IBVC24H VAPOR** procesado devuelve 'Negativo - Ausencia de microorganismos' y los resultados del **indicador de control** 'Positivo - Presencia de Microorganismos', confirmando que el ciclo de esterilización fue satisfactorio y que la incubación y detección de fluorescencia fueron adecuadas.

**Nota:** si el indicador biológico procesado muestra un resultado "Positivo - Presencia de Microorganismos" y, en consecuencia, irregularidad en el ciclo de esterilización, se deberá notificar a Control de Calidad e Ingeniería/Mantenimiento para la adopción de las medidas oportunas.

10. Despegar las etiquetas de los indicadores biológicos (procesados y control positivo), adjuntarlos al libro/manual designado para tal fin y registrar los respectivos resultados obtenidos.

11. Deseche las ampollas/tubos indicadores biológicos de acuerdo con las normas sanitarias de su región. Los indicadores positivos pueden esterilizarse en ciclos de vapor de 121°C por 15 minutos o 132°C por 10 minutos en autoclaves de gravedad; o en ciclos de 132°C durante 04 minutos en autoclaves por bomba de vacío.

Todos los materiales que componen el Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST – IBVC24H VAPOR** son 100% reciclables, cumpliendo con el plan institucional de diseño ecológico MAXXIMED.

**PRECAUCIÓN:** no utilice el Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST – IBVC24H VAPOR** para monitorear óxido de etileno, calor seco, vaporización de plasma/hidrógeno, vapor y formaldehído a baja temperatura, vapores químicos, radiación u otros procesos de esterilización que no utilicen vapor saturado como agente esterilizante. No reutilizar indicadores biológicos.

### ► CADUCIDAD / REGISTRO ANVISA

El Indicador Biológico Colorimétrico **CLICKTEST – IBVC24H VAPOR** tiene una validez de 2 (dos) años a partir de la fecha de fabricación. La información sobre el lote y la fecha de caducidad está impresa en el paquete y el tubo del indicador biológico. Producto exento de registro ante la ANVISA, según RDC 185/2001.

### ► ALMACENAMIENTO

Conservar protegido de la luz, a una temperatura entre 15°C y 30°C, y una humedad relativa entre 35% y 60%. No congelar. No almacenar en contacto con suelos y paredes o cerca de fuentes de calor, agentes esterilizantes y otros productos químicos.

**IMPORTANTE:** siempre transportar, almacenar, activar, incubar y desechar en posición vertical (tapa hacia arriba) para evitar fugas después de la activación del producto.

## EN BIOLOGICAL INDICATORS - STEAM 24H (IBVC24H)

### ► PRODUCT DESCRIPTION

The **Clicktest Colorimetric Biological Indicator - IBVC24H STEAM** was developed to monitor sterilization cycles from 121°C to 134°C in vacuum pump assisted Auto-Reader Incubators, with air removal by gravity and immediate use cycle. It makes it possible to efficiently and safely prove the microbiological lethality of sterilization cycles.

Its innovative design dispenses glass components and, combined with an exclusive activation system, simplifies use and provides safe handling by preventing any risk of accidents.

The **Clicktest Colorimetric Biological Indicator - IBVC24H STEAM** is available in boxes of 50 units according to the AAMI/ISO 11138-1, AAMI/ISO 11138-3 and AAMI/ISO 11140-1 standards.

### ► COMPOSITION

Each **Clicktest Colorimetric Biological Indicator - IBVC24H STEAM** is made with thermoplastic tube, stainless steel ACS, special filter, adhesive label with process chemical indicator (Type 1), minimum population of 1 x 10<sup>6</sup> of *Geobacillus stearothermophilus* spores (ATCC 7953) inoculated in spore-bearing strip. It also has a purple-colored growth medium contained in a casing and thermoplastic lid with holes, plus a vapor permeable barrier.

### ► INSTRUCTIONS FOR USE

1. Identify the **Clicktest Colorimetric Biological Indicator - IBVC24H STEAM** by writing the sterilizer number, cycle/load number, and processing date on its label.

2. Pack the biological indicator in a standardized package according to recommended sterilization practices (ANMISA, SOBECC, APECIH, etc.) and institution validated.

3. Place the package next to the materials to be sterilized, in an area considered critical (of greatest challenge) of the Auto-Reader Incubators, usually located near the door and next to the drain.

4. Select and activate the sterilization cycle corresponding to the load to be processed. At the end of the cycle, wait for the cooling time recommended by the Auto-Reader Incubators manufacturer, open the chamber and carefully remove the biological indicator from the inside package.

5. Verify that the Type 1 external chemical indicator (contained on the label) has changed from its pink (original) color to brown or black, confirming that it has been exposed to vapor at 121°C or above.

**Important:** The color change is not evidence that the sterilization cycle was successful. If there is no color change, it will be necessary to review the sterilization process.

6. Activate the **Clicktest Colorimetric Biological Indicator - IBVC24H STEAM**. To do this, hold the ampoule and press the lid down **until you hear a "click"**, breaking the retaining seal of the culture medium. Shake it **until all the liquid** (culture medium) **has completely descended** from the lid and comes into contact with the spore-bearing strip (see Quick Manual in this document).

7. Take another **Clicktest Colorimetric Biological Indicator - IBVC24H STEAM** that **has NOT been subjected to the sterilization process** to be used as a positive control, in order to validate the incubation conditions (temperature and time), the viability of the spores and the qualification of the culture medium. Both biological indicators (processed and positive control) must belong to the same manufacturing lot. Repeat step 1 (identification) and step 6 (activation).

8. Check that the incubator is operating between 55°C and 60°C and incubate the 02 biological indicators for 24 hours to obtain the result by visual reading through colorimetric methodology (change of color of the culture medium).

Since the presence of microorganisms can be detected before 24 hours, it is recommended to take readings every 04 hours. Results:

a) maintenance of the purple color of the culture medium indicates the absence of viable microorganisms. Therefore, a successful sterilization process and **satisfactory result**.

b) change in the color of the culture medium, from purple to gray/greenish and later to yellow, indicates the presence/survival of microorganisms. Therefore, sterilization cycle failure and **unsatisfactory results**.

9. Release the load/load for use only if the processed **Clicktest Colorimetric Biological Indicator - IBVC24H STEAM** presents a result "Negative - Absence of Microorganisms" and the **control indicator** results "Positive - Presence of microorganisms", confirming that the sterilization cycle was satisfactory and that the incubation was adequate.

**Note:** if the processed biological indicator shows a result "Positive - Presence of microorganisms" and, consequently, an irregularity in the sterilization cycle, the Hospital Infection Control Commission and Engineering/Maintenance must be notified to adopt the appropriate measures.

10. Detach the biological indicator labels (processed and positive control), attach them to the designated book/file and record the results obtained.

11. Dispose of the biological indicator tubes/ampoules following the sanitary regulations in your region. Positive indicators can be sterilized in cycles of 121°C for 15 minutes or 132°C for 10 minutes in gravitational Auto-Reader Incubators; or in cycles of 132°C for 04 minutes in vacuum pump-assisted Auto-Reader Incubators.

All materials that make up the **Clicktest Colorimetric Biological Indicator - IBVC24H STEAM** are 100% recyclable, following the MAXXIMED institutional plan of ecological design.

**CAUTION:** Do not use the **Clicktest Colorimetric Biological Indicator - IBVC24H STEAM** to monitor ethylene oxide sterilization cycles, dry heat, plasma/hydrogen peroxide vaporization, low-temperature steam and formaldehyde, chemical vapors, radiation, or other sterilization processes that do not use saturated steam as a sterilizing agent. Do not reuse biological indicators.

### ► VALIDITY/ANVISA REGISTRATION

The **Clicktest Colorimetric Biological Indicator - IBVC24H STEAM** has validity of 02 years from the date of manufacture. Information about the lot and due date are printed on the packaging and on the biological indicator tube. Product exempt from registration with Anvisa, according to RDC 185/2001.

### ► STORAGE

Store away from light at temperatures between 15°C and 30°C and relative humidity between 35% and 60%. Do not freeze. Do not store in contact with floors and walls or near heat sources, sterilizing agents, and other chemical products.

**IMPORTANT:** always transport, store, activate, incubate and discard in an upright position (lid up) to prevent leakage after product activation.