

Indicador Biológico para Esterilizar a Vapor

Produto: Os Indicadores **Clicktest** são indicados para monitorar ciclos de esterilização a vapor. Cada teste biológico possui uma população mínima de 1 milhão de esporos bacterianos de *Geobacillus Stearothermophilus*.

Sistema: **Clicktest** é fácil de usar, não necessita de análise ou teste sofisticado em laboratório. A população de esporos está impregnada em um disco que é colocado em um frasco termoplástico que servirá como frasco de cultura. O frasco também contém uma película que separa o meio de cultura caseína soja modificado e indicador de Ph. Quando corretamente incubado, o meio muda sua cor para amarelo, quando existem esporos viáveis. Também por isso se o processo de esterilização for ineficaz, o meio mudará sua cor para amarelo.

Frequência de monitoração: Para que se tenha uma ótima qualidade assegurada, um indicador biológico por teste deve ser colocado dentro de um pacote teste e usado para monitorar cada lote de material esterilizado a vapor. O número de pacotes teste deve ser proporcional ao tamanho da autoclave. O Ministério da Saúde recomenda monitoramento mínimo semanal.

Precauções: Após o término da esterilização, deixe esfriar as ampolas pois o conteúdo dos indicadores biológicos estão quente e sob pressão. Na falta de resfriamento pode ocorrer vazamento das ampolas e danos pela dispersão de fragmentos de meio de cultura.

Indicações de uso

1- Identificar cada indicador biológico **Clicktest** escrevendo os números de identificação do equipamento e da carga, bem como data de processamento no rótulo da ampola. Colocar o **Clicktest** em um pacote-teste adequado.

2- Colocar o pacote-teste em um local de difícil acesso dentro da autoclave, geralmente na porção inferior, próximo à porta ou sobre o dreno ou de acordo com as instruções do fabricante da autoclave.

3- Exponha a carga em um ciclo de esterilização normal, conforme orientação do fabricante. Ao término do ciclo retirar o pacote-teste e deixar esfriar por no mínimo 10 minutos antes de retirar o **Clicktest**.

4- Ative o **Clicktest** comprimindo o frasco até quebrar o lacre, para que o meio de cultura entre em contato com os esporos do disco de papel.

5- Coloque o **Clicktest** ativado em uma incubadora apropriada por 24 horas na temperatura entre 55°C e 60°C.

6- Iniciar o processo de incubação do indicador biológico no máximo duas horas após o término do ciclo. (Se estas instruções não forem seguidas os esporos morrerão não sendo possível detectar falhas no processo de esterilização).

7- Se os esporos sobreviveram ao ciclo de esterilização, o meio de cultura ficará amarelo (teste positivo), se destruídos, o mesmo irá permanecer púrpura (cor original). Nota: Para melhores resultados recomenda-se a verificação das ampolas a cada 06 horas. Toda amostra deve ser registrada, autoclavada e descartada.

8- Registre os resultados dos testes no verso e mantenha-os arquivados.

Obs.1: Para os indicadores **Clicktest** esterilizados, verificar se houve mudança de cor no indicador químico presente no rótulo da ampola, de rosa para marrom (palavra STEAM).

Obs.2: Ao quebrar o lacre de separação, verificar se o disco ficou totalmente submerso, caso contrário, poderá interferir no resultado final.

Interpretação dos resultados

A presença da cor amarela (resultado positivo) indica crescimento bacteriano. Se não houver mudança de cor, indica que os esporos foram destruídos. Quando ocorrer um teste positivo (mudança de cor para amarelo), isto indica esterilização inadequada. Interditar o equipamento. Verificar os registros dos parâmetros físicos da autoclave, os indicadores químicos do mesmo ciclo e repetir o ciclo. Verificar se não houve sobrecarga. Confirmado o resultado, encaminhar o equipamento para Assistência Técnica Autorizada. Ao retornar da manutenção repetir o teste e sendo aprovado, liberar o equipamento para uso.

Teste controle

Uma ampola controle deve ser utilizada todas as vezes que o teste for realizado. Como controle, coloque uma ampola de indicador Biológico **ativado na incubadora** junto com os indicadores teste. Caso utilize mais de um indicador-teste (se possuir mais de uma autoclave, ou no caso de ser uma autoclave maior que 21 litros), somente um controle será necessário. Este deve pertencer ao mesmo lote dos indicadores biológicos retirados da carga. O controle positivo geralmente vira para amarelo antes de 24 horas de incubação. Tão logo o controle vire para amarelo, ele deve ser registrado então autoclavado e descartado. A finalidade deste controle é assegurar as condições adequadas de incubação, a viabilidade dos indicadores, a capacidade do meio de cultura em promover rápido crescimento bacteriano.

Nota: Condições de estocagem incorretas podem afetar de maneira adversa mesmo aqueles indicadores que se encontram dentro do prazo de validade.

Atenção

Um teste controle negativo (nenhuma mudança de cor) invalida o teste do equipamento e pode ter sido causado por: mau funcionamento da incubadora; esterilização inadvertida do frasco controle; esterilização inadvertida da caixa de indicadores, quebra inadequada do lacre separador, ou ainda armazenamento impróprio.

Armazenamento

Os indicadores biológicos **Clicktest** devem ser armazenados ao abrigo do sol e luz em temperatura entre 15 e 30°C e umidade relativa entre 35 e 60%. Não devem ser armazenados próximos a esterilizantes químicos. Em condições corretas de armazenamentos, os indicadores **Clicktest** possui validade de 24 meses após a data de fabricação.

Referências

- Pflug, I.J., **Microbiology and Engineering of Sterilization Processes**. 7h edition, Published by the Environmental Sterilization Laboratory, Minneapolis, MN, 1990.
- ANSI/AAMI/ISO 11138-1:2006, **Sterilization of health care products Biological Indicators** Part 1: General requirements.
- EN 866-3:2000, **Biological systems for resting sterilizers and sterilization processes** part 3: particular systems for use moist heat sterilizers.

Registro de Controles Biológicos

Para fins de documentação da monitoração biológica de seu estabelecimento clínico, mantenha registrado nos espaços abaixo seus procedimentos e guarde-os em pasta arquivo.

O Teste e o equipamento de esterilização serão considerados aprovados somente se as duas ampolas forem incubadas juntas, sendo que a ampola teste deverá permanecer na cor roxa e o controle deverá mudar para a cor amarela conforme as instruções de uso.

Nome da Instituição / Consultório

Obs.: Somente a Combinação marcada com “x” fornece o resultado aprovado

1

Cole aqui a
etiqueta do
I.B teste

Cole aqui a
etiqueta do
I.B controle

* Negativo (roxa) () Positivo(amarelo) ()
Positivo (amarelo) () Negativo (roxo) ()

Aprovação do teste e do equipamento

Aprovado ☐ Reprovado ☐

Ass.: _____ Data: ____/____/____

2

Cole aqui a
etiqueta do
I.B teste

Cole aqui a
etiqueta do
I.B controle

* Negativo (roxa) () Positivo(amarelo) ()
Positivo (amarelo) () Negativo (roxo) ()

Aprovação do teste e do equipamento

Aprovado ☐ Reprovado ☐

Ass.: _____ Data: ____/____/____

3

Cole aqui a
etiqueta do
I.B teste

Cole aqui a
etiqueta do
I.B controle

* Negativo (roxa) () Positivo(amarelo) ()
Positivo (amarelo) () Negativo (roxo) ()

Aprovação do teste e do equipamento

Aprovado ☐ Reprovado ☐

Ass.: _____ Data: ____/____/____

4

Cole aqui a
etiqueta do
I.B teste

Cole aqui a
etiqueta do
I.B controle

* Negativo (roxa) () Positivo(amarelo) ()
Positivo (amarelo) () Negativo (roxo) ()

Aprovação do teste e do equipamento

Aprovado ☐ Reprovado ☐

Ass.: _____ Data: ____/____/____

5

Cole aqui a
etiqueta do
I.B teste

Cole aqui a
etiqueta do
I.B controle

* Negativo (roxa) () Positivo(amarelo) ()
Positivo (amarelo) () Negativo (roxo) ()

Aprovação do teste e do equipamento

Aprovado ☐ Reprovado ☐

Ass.: _____ Data: ____/____/____

Certificado de Análise