

INDICADOR BIOLÓGICO 8 E 24 HORAS

INDICADOR BIOLÓGICO 8 E 24 HORAS / 8 AND 24-HOUR BIOLOGICAL INDICATOR



Registro de Controles Biológicos

Para finalidade de documentação da monitoração biológica de seu estabelecimento clínico, registre nos espaços abaixo seus procedimentos e armazene-os.

Dados da Instituição / Consultório

1

Nº identificação da Autoclave : _____

TESTE

Espaço reservado para etiqueta da ampola **teste**
(ESTERILIZADA)

Negativo (roxo) ☐
Positivo (amarelo) ☐

CONTROLE

Espaço reservado para etiqueta da ampola **controle**
(NÃO ESTERILIZADA)

Negativo (roxo) ☐
Positivo (amarelo) ☐

Aprovação do teste e equipamento

Aprovado ☐
Reprovado ☐

Ass.: _____

Data: ____/____/____

2

Nº identificação da Autoclave : _____

TESTE

Espaço reservado para etiqueta da ampola **teste**
(ESTERILIZADA)

Negativo (roxo) ☐
Positivo (amarelo) ☐

CONTROLE

Espaço reservado para etiqueta da ampola **controle**
(NÃO ESTERILIZADA)

Negativo (roxo) ☐
Positivo (amarelo) ☐

Aprovação do teste e equipamento

Aprovado ☐
Reprovado ☐

Ass.: _____

Data: ____/____/____

3

Nº identificação da Autoclave : _____

TESTE

Espaço reservado para etiqueta da ampola **teste**
(ESTERILIZADA)

Negativo (roxo) ☐
Positivo (amarelo) ☐

CONTROLE

Espaço reservado para etiqueta da ampola **controle**
(NÃO ESTERILIZADA)

Negativo (roxo) ☐
Positivo (amarelo) ☐

Aprovação do teste e equipamento

Aprovado ☐
Reprovado ☐

Ass.: _____

Data: ____/____/____

4

Nº identificação da Autoclave : _____

TESTE

Espaço reservado para etiqueta da ampola **teste**
(ESTERILIZADA)

Negativo (roxo) ☐
Positivo (amarelo) ☐

CONTROLE

Espaço reservado para etiqueta da ampola **controle**
(NÃO ESTERILIZADA)

Negativo (roxo) ☐
Positivo (amarelo) ☐

Aprovação do teste e equipamento

Aprovado ☐
Reprovado ☐

Ass.: _____

Data: ____/____/____

5

Nº identificação da Autoclave : _____

TESTE

Espaço reservado para etiqueta da ampola **teste**
(ESTERILIZADA)

Negativo (roxo) ☐
Positivo (amarelo) ☐

CONTROLE

Espaço reservado para etiqueta da ampola **controle**
(NÃO ESTERILIZADA)

Negativo (roxo) ☐
Positivo (amarelo) ☐

Aprovação do teste e equipamento

Aprovado ☐
Reprovado ☐

Ass.: _____

Data: ____/____/____

Espaço reservado para etiqueta adesiva do certificado de análise

Observações

Ciclo 1: _____

Ciclo 2: _____

Ciclo 3: _____

Ciclo 4: _____

Ciclo 5: _____

MADE IN BRAZIL

Fabricante: Maquira Indústria de Produtos Odontológicos S.A.

CNPJ: 05.823.205/0001-90

Av. Melvin Jones, 773

Pq. Ind. Bandeirantes

Maringá - PR | 87070-030 | Brasil

Resp. Técnica: Cristiane Furlan CRF-PR 14.038

Produto isento de registro.

Instruções de uso, acesse o site:

allprimedental.com



Simbologia | Simbología | Symbology

	Fabricante. Manufacturer.
	Consultar as instruções para utilização. Consulte las instrucciones de uso. Consult instructions for use.
	Código do lote. Código del lote. Batch code.
	Cuidado Caution Consultar as instruções de uso para informações preventivas importantes. Consultar las instrucciones de uso para obtener información preventiva importante. Consult instructions for use for important preventive information.
	Validade. Validez. Use-by date.
	Limite de temperatura. Limite de temperatura. Temperature limit.
	Manter afastado de luz solar. Mantener alejado de la luz solar. Keep away from sunlight.

Indicador Biológico 8 horas e 24 horas

PT

APRESENTAÇÃO:

Caixa com 10 tubos plásticos com tiras de papel contendo esporos de *Geobacillus stearothermophilus ATCC® 7953™* e ampola de vidro selada com meio de cultura.

INDICAÇÃO:

Recomendado para o monitoramento periódico de ciclos de esterilização e validação de autoclaves a vapor, em temperaturas de 121 °C a 134 °C.

DESCRIÇÃO:

O INDICADOR BIOLÓGICO ALLPRIME tem por finalidade monitorar a esterilização a vapor em estabelecimentos de saúde. Contém esporos bacterianos resistentes ao calor (*Geobacillus stearothermophilus ATCC® 7953™*), oferecendo maior confiabilidade no processo de esterilização.

COMPOSIÇÃO:

· Meio de cultura na cor roxa, contido na ampola de vidro · *Geobacillus stearothermophilus ATCC® 7953™* com população mínima de 105 a 106 esporos inoculados em tiras de papel · Etiqueta adesiva com indicador químico (faixa termocromática).

MODO DE USO:

1. Retire da caixa um tubo de Indicador Biológico para cada ciclo ou autoclave que deseja testar (tubo teste). Retire também um tubo de controle para cada ciclo de incubação que realizar e/ou incubadora que utilizar. Identifique em cada rótulo o equipamento, o ciclo e a data. · Tubo teste: Coloque o tubo, com a ampola intacta, em envelope de papel grau cirúrgico para posterior esterilização em autoclave. · Tubo controle: O tubo deverá ser mantido fora da autoclave, com a ampola também intacta e em temperatura ambiente, para fins comparativos. 2. Insira o envelope com o tubo teste no local mais crítico da autoclave (usualmente, a parte superior e/ou próxima à porta), juntamente com os materiais a serem esterilizados, e siga as instruções do fabricante da autoclave para iniciar o ciclo de esterilização. 3. Após o término do ciclo, remova o envelope da autoclave e deixe-o resfriar por, pelo menos, 15 minutos antes de prosseguir. 4. Certifique-se de que houve a mudança de cor na faixa termocromática do rótulo do indicador, de rosa para marrom, após o processo de esterilização. 5. Retire o tubo teste do envelope e realize a ativação das ampolas (de teste e de controle) da seguinte forma: · Aplique ao tubo pressão o suficiente para quebrar apenas a ampola de vidro interna e liberar o meio de cultura. Ao utilizar uma mini-incubadora, a quebra pode ser realizada comprimindo os tubos contra as paredes internas dos orifícios da incubadora. Se preferir, você também pode utilizar um quebrador de ampolas. · Tome cuidado para não romper o tubo plástico e sempre mantenha o tubo na posição vertical. Certifique-se de que o meio de cultura entre em contato com o tiras de papel que contêm os esporos. Caso necessário, de leves batidas com o dedo para eliminar as bolhas de ar e garantir o contato adequado. 6. Após a quebra, inicie o processo de incubação das ampolas pelo tempo indicado no rótulo, a uma temperatura controlada de 55 °C a 60 °C. 7. Destaque as etiquetas e faça os registros dos resultados na folha controle, presente no verso deste manual, conforme modelo demonstrado.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS (INDICADOR BIOLÓGICO DE 8H E 24H):

Tubo teste – A ampola que passou pelo processo de esterilização em autoclave deverá se manter roxa após a incubação e a faixa do rótulo deve apresentar uma tonalidade marrom.

· A permanência da cor roxa na amostra teste indica ausência de crescimento bacteriano, o que é esperado. Nesse caso, houve a destruição dos esporos, confirmando uma esterilização adequada, conforme apresentado na Tabela de Resultados (a) e (b).

· A alteração da cor para uma tonalidade amarela sinaliza o crescimento bacteriano, o que não é esperado nessa situação, pois indica uma esterilização inadequada, conforme Tabela de Resultados (c) e (d). Ação: Nesse caso, é necessário interromper o uso da autoclave, analisar os parâmetros físicos e possíveis sobrecargas no equipamento, e repetir o ciclo de esterilização com uma nova ampola. Persistindo a tonalidade amarela, é recomendado encaminhar o equipamento para assistência técnica. Após o reparo, deve-se repetir o procedimento de esterilização.

Tubo controle – A ampola que não passou pelo processo de esterilização em autoclave deverá ter alteração de cor para uma tonalidade amarela após a incubação e a faixa do rótulo deve permanecer rosa.

· A mudança de cor para uma tonalidade amarela indica o crescimento bacteriano, o que ocorre geralmente antes do tempo de incubação descrito no rótulo. Esse é o resultado esperado para o tubo controle, conforme Tabela de Resultados (a) e (c).

· Se, após o tempo total de incubação do tubo controle, não ocorrer mudança de cor para amarelo, o resultado será negativo para o crescimento bacteriano e isso invalidará o teste, pois não poderá ser confirmada a esterilização, conforme Tabela de Resultados (b) e (d). Ação: Essa falta de mudança de cor pode ser causada por um mau funcionamento da incubadora, quebra inadequada da ampola de vidro ou armazenamento incorreto do produto. Certifique-se também de que o tubo controle não tenha sido esterilizado. É importante investigar a causa desse resultado e tomar medidas corretivas.

RESULTADO:

O teste será considerado aprovado se a ampola de teste (esterilizada) apresentar tonalidade roxa e a ampola de controle apresentar tonalidade amarela. Apenas a situação (a) da Tabela de Resultados representa um resultado satisfatório para ambos os tubos. Qualquer resultado que não atenda a esses critérios será considerado reprovado.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS (ESPECIFICIDADES PARA INDICADOR BIOLÓGICO DE 8H):

1. A detecção rápida de indicadores biológicos, com leituras em até 8h (Indicador Biológico ALLPRIME 8h), ocorre através da mudança gradual de cor do meio de cultura, conforme representado na Tabela de Referência de Cores, presente abaixo, neste manual. 2. A verificação das cores deve ser realizada sob luz branca e pode ser iniciada a partir da segunda hora de incubação. 3. A comprovação do resultado negativo para o crescimento bacteriano deve ocorrer a partir da 7ª hora de incubação, constatando a permanência da cor roxa (esperado para o tubo teste). 4. O resultado positivo para o crescimento bacteriano é indicado pela alteração do meio para a cor amarela e deve ser observado no máximo em até 4h após o início da incubação, mantendo-se nessa coloração até completar 8h (esperado para o tubo controle). 5. É importante destacar que os tubos não devem ser retirados da incubadora antes de completar o tempo total da incubação, a fim que que nao hajam interferências nos resultados.

CONSIDERAÇÕES IMPORTANTES:

· É imprescindível observar e seguir atentamente o modo de uso fornecido. · Acesse a página do produto através do site <https://allprimedental.com> para ter acesso às instruções ilustradas e em vídeo. · É recomendável utilizar apenas uma ampola controle por ciclo de incubação, mesmo que sejam utilizadas mais de uma ampola teste. · Certifique-se de que as ampolas controle sejam do mesmo lote das ampolas teste. · Ligue a incubadora pelo menos uma hora antes de sua utilização, a fim de garantir que tenha atingido a temperatura de 55 °C a 60 °C até o momento da incubação. · O processo de incubação deve ser iniciado dentro de um prazo máximo de duas horas após a esterilização em autoclave. · No rótulo da ampola, verifique se houve a mudança do indicador químico de cor rosa para marrom após o processo de esterilização. · Caso o líquido evapore durante o processo de esterilização ou de incubação, desconsidere os resultados e repita a operação. · No caso de reincidência de resultados reprovados, contate o fabricante. · Não utilize o Indicador Biológico em processos de esterilização por óxido de etileno, baixa temperatura por peróxido de hidrogênio vaporizado, calor seco, formaldeído ou outros processos de esterilização.

ADVERTÊNCIAS:

· As ampolas não devem ser reutilizadas, devendo ser descartadas corretamente após serem esterilizadas em autoclave. · Mantenha o material fora do alcance das crianças. · Este material foi fabricado somente para uso a que se destina e deve ser manipulado de acordo com as instruções de uso. · O fabricante não é responsável por danos causados por outros usos ou por manipulação incorreta não descrita nesse manual. · O usuário está obrigado a comprovar, antes do emprego e sob sua responsabilidade, se este material é compatível com a utilização desejada, principalmente quando esta utilização não está indicada na presente indicação de uso. · Não exponha o material diretamente à luz solar. · Não utilize o material se a embalagem estiver danificada. · Use EPI ao manusear o produto, incluindo luvas e óculos de proteção.

ARMAZENAMENTO:

Armazene o produto de maneira adequada, evitando a exposição direta à luz, mantendo-o em uma faixa de temperatura de 15 °C a 30 °C e com uma umidade relativa entre 35% e 60%.

MODO DE DESCARTE:

O material deve ser esterilizado por no mínimo 30 minutos a uma temperatura de 121 °C e, em seguida, descartado adequadamente.

DADOS DE RESISTÊNCIA DOS INDICADORES BIOLÓGICOS (INDICADOR BIOLÓGICO) PARA ESTERILIZAÇÃO A VAPOR:

População (nº médio de esporos/unidade), tempo de sobrevivência em minutos, tempo de morte em minutos e valor D (121 °C) são determinados a cada lote. Estas informações constam na etiqueta adesiva, presente na caixa do produto.

REFERÊNCIAS:

ISO 11138-1:2017 - Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements.
ISO 11138-3:2017 - Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes.

Indicador Biológico 8 horas y 24 horas

ES

PRESENTACIÓN:

Caja con 10 tubos plásticos con tiras de papel que contienen esporas de *Geobacillus stearothermophilus ATCC® 7953™* y una ampolla de vidrio sellada con medio de cultivo.

INDICACIÓN:

Recomendado para el monitoreo periódico de ciclos de esterilización y la validación de autoclaves a vapor.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO:

El INDICADOR BIOLÓGICO ALLPRIME se utiliza para monitorear la esterilización a vapor en establecimientos de salud. Contiene esporas bacterianas resistentes al calor (*Geobacillus stearothermophilus ATCC® 7953™*), lo que brinda una mayor confiabilidad en el proceso de esterilización.

COMPOSICIÓN:

· Medio de cultivo de color morado, contenido en el vial de vidrio. · *Geobacillus stearothermophilus ATCC® 7953™* con una población mínima de 105 a 106 esporas inoculadas en un tiras de papel. · Etiqueta adhesiva con un indicador químico (tira termocrómica).

MODO DE USO:

1. Saca de la caja un tubo de Indicador Biológico para cada ciclo o autoclave que desees probar (tubo de prueba). También saca un tubo de control para cada ciclo de incubación que realices y/o incubadora que utilices. Identifique en cada etiqueta el equipo, el ciclo y la fecha. · Tubo de prueba: Coloque el tubo, con la ampolla intacta, en un sobre de papel grado quirúrgico para su posterior esterilización en la autoclave. · Tubo de control: El tubo debe mantenerse fuera de la autoclave, con la ampolla también intacta y a temperatura ambiente, con fines comparativos. 2. Inserte el sobre con el tubo de prueba en el lugar más crítico de la autoclave (generalmente, en la parte superior y/o cerca de la puerta), junto con los materiales a esterilizar, y siga las instrucciones del fabricante de la autoclave para iniciar el ciclo de esterilización. 3. Después de que termine el ciclo, saque el sobre de la autoclave y déjelo enfriar durante al menos 15 minutos antes de continuar. 4. Asegúrese de que haya habido un cambio de color en el indicador químico de la etiqueta del indicador biológico, de rosa a marrón, después del proceso de esterilización. 5. Saque el tubo de prueba del sobre y active las ampollas (tanto la de prueba como la de control) de la siguiente manera: · Aplique suficiente presión al tubo para romper solo la ampolla de vidrio interna y liberar el medio de cultivo. Cuando utilice una mini incubadora, la rotura se puede hacer comprimindo los tubos contra las paredes internas de los orificios de la incubadora. También puede utilizar un rompedor de ampollas si lo prefiere. · Tenga cuidado de no romper el tubo de plástico y siempre mantenga el tubo en posición vertical. Asegúrese de que el medio de cultivo entre en contacto con el tiras de papel que contiene las esporas. Si es necesario, golpee ligeramente con el dedo para eliminar las burbujas de aire y asegurar un contacto adecuado. 6. Después de romper las ampollas, inicie el proceso de incubación de tubos durante el tiempo indicado en la etiqueta, a una temperatura controlada entre 55 °C y 60 °C. 7. Despegue las etiquetas y registre los resultados en la hoja de control, que se encuentra en el reverso de este manual, según el modelo demostrado.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS (INDICADOR BIOLÓGICO DE 8H Y 24H):

Tubo de prueba – La ampolla que ha pasado por el proceso de esterilización en autoclave debe mantenerse de color morado después de la incubación, y la tira de la etiqueta debe mostrar un tono marrón.

· La permanencia del color morado en la muestra de prueba indica ausencia de crecimiento bacteriano, lo cual es esperado. En este caso, ha ocurrido la destrucción de las esporas, confirmando una esterilización adecuada, según la Tabla de Resultados (a) y (b).

· El cambio de color a una tonalidad amarilla indica el crecimiento bacteriano, lo cual no se espera en esta situación, ya que indica una esterilización inadecuada, según la Tabla de Resultados (c) y (d). Acción: En este caso, es necesario detener el uso de la autoclave, analizar los parámetros físicos y posibles sobrecargas en el equipo, y repetir el ciclo de esterilización con una nueva ampolla. Si el color amarillo persiste, se recomienda enviar el equipo para su asistencia técnica. Después de la reparación, se debe repetir el procedimiento de esterilización.

Tubo de control – La ampolla que no ha pasado por el proceso de esterilización en autoclave debe cambiar de color a amarillo después de la incubación, y la tira de la etiqueta debe permanecer rosa.

· El cambio de color a una tonalidad amarilla indica el crecimiento bacteriano, lo que suele ocurrir antes del tiempo de incubación descrito en la etiqueta. Este es el resultado esperado para el tubo de control, según la Tabla de Resultados (a) y (c).

· Si, después de la incubación del tubo de control, no ocurre un cambio de color a amarillo, el resultado será negativo para el crecimiento bacteriano, invalidando la prueba, ya que no se puede confirmar la esterilización, según la Tabla de Resultados (b) y (d). Acción: Esta falta de cambio de color puede deberse a un mal funcionamiento de la incubadora, una rotura inadecuada de la ampolla de vidrio o un almacenamiento incorrecto del producto. Asegúrese también de que el tubo de control no haya sido esterilizado. Es importante investigar la causa de este resultado y tomar medidas correctivas.

RESULTADO:

La prueba se considerará aprobada si el vial de prueba (esterilizado) muestra un tono morado y el vial de control muestra un tono amarillo. Solo la situación (a) en la Tabla de Resultados representa un resultado satisfactorio para ambos viales. Cualquier resultado que no cumpla con estos criterios se considerará no aprobado.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS (ESPECIFICACIONES PARA EL INDICADOR BIOLÓGICO DE 8 HORAS):

1. La detección rápida de indicadores biológicos, con lecturas en hasta 8 horas (Indicador Biológico ALLPRIME 8h) se produce a través del cambio gradual de color del medio de crecimiento, según se representa en la Tabla de Referencia de Colores presentada a continuación, en este manual. 2. La verificación de los colores debe realizarse bajo luz blanca y puede iniciarse a partir de la segunda hora de incubación. 3. La confirmación del resultado negativo para el crecimiento bacteriano debe ocurrir a partir de la séptima hora de incubación, evidenciando la permanencia del color morado (esperado para el tubo de prueba). El resultado positivo para el crecimiento bacteriano se indica mediante el cambio del medio a color amarillo y debe observarse en un máximo de hasta 4 horas después del inicio de la incubación, manteniéndose en este color hasta completar las 8 horas (esperado para el tubo de control). Es importante destacar que los tubos no deben retirarse de la incubadora antes de completar el tiempo total de incubación, a fin de evitar interferencias en los resultados.

PRECAUCIONES:

· Es imprescindible observar y seguir cuidadosamente las instrucciones de uso proporcionadas. · Acceda a la página del producto a través del sitio web <https://allprimedental.com> para acceder a las instrucciones ilustradas y en vídeo. · Es recomendable utilizar solo un vial de control por ciclo de incubación, incluso si se utilizan varios viales de prueba. · Asegúrese de que las ampollas de control sean del mismo lote que las ampollas de prueba. · Encienda la incubadora al menos una hora antes de su uso para asegurarse de que haya alcanzado una temperatura de 55 °C a 60 °C en el momento de la incubación. · El proceso de incubación debe iniciarse dentro de un plazo máximo de dos horas después de la esterilización en autoclave. · En la etiqueta de la ampolla, verifique si ha habido un cambio en el indicador químico de color rosa a marrón después del proceso de esterilización. El cambio de color en la etiqueta solo confirma que ha habido exposición al vapor a 121 °C o más y no garantiza la conformidad del proceso de esterilización. · En caso de evaporación del líquido durante el proceso de esterilización o incubación, descarte los resultados y repita la operación. · En caso de resultados reprobados recurrentes, póngase en contacto con el fabricante del indicador biológico.

ADVERTENCIAS:

· Las ampollas no deben ser reutilizadas y deben ser desechadas adecuadamente después de ser esterilizados en autoclave. · Mantenga el material fuera del alcance de los niños. · Este material ha sido fabricado exclusivamente para el uso previsto y debe manipularse de acuerdo con las instrucciones de uso. · El fabricante no se hace responsable de los daños causados por otros usos o una manipulación incorrecta no descrita en este manual. · Además, el usuario está obligado a verificar, antes de su empleo y bajo su responsabilidad, si este material es compatible con el uso deseado, especialmente cuando dicho uso no esté indicado en las instrucciones proporcionadas. · No exponga el material directamente a la luz solar. · No utilice el material si el envase está dañado. · Este producto debe utilizarse únicamente de acuerdo con las instrucciones de uso. · Use equipo de protección personal (EPP) al manipular el producto, incluyendo guantes y gafas de protección.

ALMACENAMIENTO:

Almacene el producto de manera adecuada, evitando la exposición directa a la luz, manteniéndolo en un rango de temperatura de 15 °C a 30 °C y con una humedad relativa entre el 35% y el 60%.

MODO DE DESCARTE:

Todo el material utilizado en el control microbiológico debe esterilizarse durante al menos 30 minutos a una temperatura de 121 °C y luego desecharse adecuadamente.

DATOS DE RESISTENCIA DEL INDICADOR BIOLÓGICO PARA ESTERILIZACIÓN AL VAPOR:

La población (número promedio de esporas por unidad), el tiempo de supervivencia en minutos, el tiempo de muerte en minutos y el valor D (121 °C) se determinan en cada lote. Esta información se encuentra en la etiqueta adhesiva que se encuentra en la caja del producto.

REFERÊNCIAS:

ISO 11138-1:2017 - Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements.
ISO 11138-3:2017 - Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes.

8 hours and 24 hours Biological Indicator

EN

PRESENTATION:

Box with 10 plastic tubes with paper strips containing *Geobacillus stearothermophilus ATCC® 7953™* spores and a sealed glass ampoule with culture medium.

INDICATION:

Recommended for periodic monitoring of sterilization cycles and validation of steam autoclaves.

DESCRIPTION:

The ALLPRIME BIOLOGICAL INDICATOR serves the purpose of monitoring steam sterilization in healthcare facilities. It contains heat-resistant bacterial spores (*Geobacillus stearothermophilus ATCC® 7953™*), offering greater reliability in the sterilization process.

COMPOSITION:

· Purple culture medium, contained in the glass vial · *Geobacillus stearothermophilus ATCC® 7953™* with a minimum population of 105 to 106 spores inoculated on paper strips· Adhesive label with a chemical indicator (thermochromatic strip).

DIRECTIONS FOR USE:

1. Take one Biological Indicator tube from the box for each cycle or autoclave you wish to test (test tube). Also, take one control tube for each incubation cycle you perform and/or incubator you use. Identify the equipment, cycle, and date on each label. · Test tube: Place the tube, with the intact ampoule, inside a sterilization pouch made of surgical-grade paper for subsequent autoclave sterilization. · Control tube: For comparative purposes, keep the control tube outside the autoclave, with the ampoule also intact, and at room temperature. 2. Insert the sterilization pouch with the test tube into the most critical location in the autoclave (usually, the upper and/or near the door) along with the materials to be sterilized, and follow the manufacturer's instructions for starting the sterilization cycle. 3. After the cycle is complete, remove the sterilization pouch from the autoclave and let it cool for at least 15 minutes before proceeding. 4. Ensure that there has been a color change in the chemical indicator on the label, from pink to brown, after the sterilization process. 5. Remove the test tube from the sterilization pouch and activate the ampoules (test and control) as follows: · Apply enough pressure to the tube to break only the internal glass ampoule and release the culture medium. When using a mini-incubator, you can achieve the breakage by compressing the tubes against the internal walls of the incubator holes. Alternatively, you can use an ampoule breaker. · Be careful not to break the plastic tube and always keep the tube in an upright position. Ensure you bring the culture medium into contact with the paper strips containing the spores. If necessary, tap lightly with your finger to remove air bubbles and ensure proper contact. 6. After breaking, start the incubation process of the ampoules for the time indicated on the label, at a controlled temperature of 55 °C to 60 °C. 7. Highlight the labels and record the results on the control sheet, located on the back of this manual, following the demonstrated model.

INTERPRETATION OF RESULTS (BIOLOGICAL INDICATOR FOR 8H AND 24H):

Test Tube – The ampoule that has undergone autoclave sterilization should remain purple after incubation, and the label strip should have a brown hue.

· The persistence of the purple color in the test sample indicates the absence of bacterial growth, which is expected. In this case, spore destruction has occurred, confirming adequate sterilization, according to Results Table (a) and (b).

· The change in color to a yellow hue, which is not expected in this situation, as it suggests inadequate sterilization, according to Results Table (c) and (d). Action: In this case, you should stop using the autoclave, analyze the physical parameters and possible equipment oversignals bacterial growths, and repeat the sterilization cycle with a new ampoule. If the yellow hue persists, we recommend sending the equipment for technical assistance. After repairing it, you should repeat the sterilization procedure.

Control Tube – The ampoule that has not undergone the autoclave sterilization process should change color to a yellowish hue after incubation, and the label strip should remain pink.

· A color change to a yellowish hue signals bacterial growth, which usually occurs before the incubation time described on the label. This is the expected result for the control tube, according to Results Table (a) and (c).

· If, after incubation of the control tube, there is no color change to yellow, the result will be negative for bacterial growth, invalidating the test, as sterilization cannot be confirmed, according to Results Table (b) and (d). Action: This lack of color change may be due to a malfunction of the incubator, improper breakage of the glass ampoule, or incorrect product storage. Also, make sure the control tube has not been sterilized. It is important to investigate the cause of this result and take corrective measures.

RESULT:

The test will be considered approved if the test vial (sterilized) shows a purple hue and the control vial shows a yellow hue. Only situation (a) in the Results Table represents a satisfactory result for both viais. Any result that does not meet these criteria will be considered failed.

INTERPRETATION OF RESULTS (SPECIFICS FOR 8-HOUR BIOLOGICAL INDICATOR):

1. The quick detection of biological indicators, with readings within 8 hours (ALLPRIME 8h Biological Indicator), occurs through the gradual change in color of the growth medium, as represented in the Color Reference Table presented below, in this manual. 2. The color verification should be performed under white light and can be initiated from the second hour of incubation. 3. Confirmation of the negative result for bacterial growth should occur from the 7th hour of incubation, noting the continued presence of the purple color (expected for the test tube). 4. The positive result for bacterial growth is indicated by the change in the medium to yellow and should be observed within a maximum of 4 hours after the start of incubation, remaining in this color until completing 8 hours (expected for the control tube). 5. It is important to emphasize that the tubes should not be removed from the incubator before completing the total incubation time to avoid interference in the results.

PRECAUTIONS:

· It is essential to observe and strictly follow the provided instructions for use. · Access the product page on the website <https://allprimedental.com> to access illustrated and video instructions. · It is advisable to use only one control tube per incubation cycle, even if multiple test tubes are used. · Ensure that the control ampoules are from the same batch as the test ampoules. · Turn on the incubator at least one hour before use to ensure it has reached a temperature of 55 °C a 60 °C by the time of incubation. · The incubation process must be initiated within a maximum of two hours after autoclave sterilization. · On the ampoule label, check for a change in the chemical indicator from pink to brown after the sterilization process. The color change on the label only confirms exposure to steam at 121°C or above and does not indicate the conformity of the sterilization process. · If the liquid evaporates during the sterilization or incubation process, disregard the results and repeat the operation. · In case of recurrent failed results, contact the biological indicator manufacturer.

WARNINGS:

· The ampoules should not be reused and should be disposed of properly after autoclave sterilization. · Keep the material out of reach of children. · This material has been manufactured for the specific intended use and must be handled according to the instructions for use. · The manufacturer is not responsible for damages caused by other uses or incorrect handling not described in this manual. · Additionally, the user is obligated to verify, before use and under their responsibility, whether this material is compatible with the intended use, especially when such use is not indicated in the provided instructions. · Do not expose the material directly to sunlight. · Do not use the material if the packaging is damaged. · This product should be used only in accordance with the instructions for use. · Use personal protective equipment (PPE) when handling the product, including gloves and protective eyewear.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS:

Store the product properly, avoiding direct exposure to light, maintaining it within a temperature range of 15 °C to 30 °C, and with a relative humidity between 35% and 60%.

DISPOSAL METHOD:

You must sterilize all materials used in microbiological control for a minimum of 30 minutes at a temperature of 121 °C and then properly discard them.

BIOLOGICAL INDICATOR RESISTANCE DATA FOR STEAM STERILIZATION:

Population (average number of spores/unit), survival time in minutes, death time in minutes, and D-value (121 °C) are determined for each batch. This information appears on the adhesive label, present in the product box

REFERENCES:

ISO 11138-1:2017 - Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 1: General requirements.
ISO 11138-3:2017 - Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS / INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS / RESULTS INTERPRETATION

TABELA DE RESULTADOS (8H / 24 H) (TABLA DE RESULTADOS / RESULTS TABLE)			LEGENDA (LEYENDA / LABEL)	TABELA DE REFERÊNCIA DE CORES (8H) (TABLA DE REFERENCIA DE COLORES / COLOR REFERENCE TABLE)		
POSSIBILIDADE DE RESULTADOS (RESULTADOS / RESULTS)	TESTE (PRUEBA / TEST)	CONTROLE (CONTROL)	RESULTADO (RESULTS)		TEMPO DE INCUBAÇÃO (TIEMPO DE INCUBACIÓN/ INCUBATION TIME)	
			APROVADO (APROBADO / APPROVED)	ROXO (MORADO / PURPLE)		8 h
			REPROVADO (REPROBADO / FAILED)	TRANSIÇÃO (TRANSICION / TRANSITION)		7 h
			REPROVADO (REPROBADO / FAILED)			6 h
			REPROVADO (REPROBADO / FAILED)			5 h
			REPROVADO (REPROBADO / FAILED)	AMARELO (AMARILLO / YELLOW)		4 h
						3 h
						2 h
						1 h
						0 h
						Negativo
						1-5
						5-10 ¹
						10 ¹ -10 ²
						10 ² -10 ³
						10 ³ -10 ⁴
						10 ⁴ -10 ⁶
						10 ⁶ -10 ⁷
						ESPOROS (ESPORAS / SPORES)