

#cristofolitips

DRINK
PLENTY OF
LIQUIDS.CONSUMA
MÁS LÍQUIDOS.SMALL ACTIONS
FOR A BETTER LIFE

Cristófoli is accustomed to protecting life and promoting health through innovative products. We believe that great changes also come from small attitudes.

PEQUEÑAS ACCIONES
PARA UNA VIDA MEJOR

Cristófoli acostumbrada a proteger la vida y promover la salud con productos innovadores, asegura que grandes cambios se hacen a partir de pequeñas actitudes.

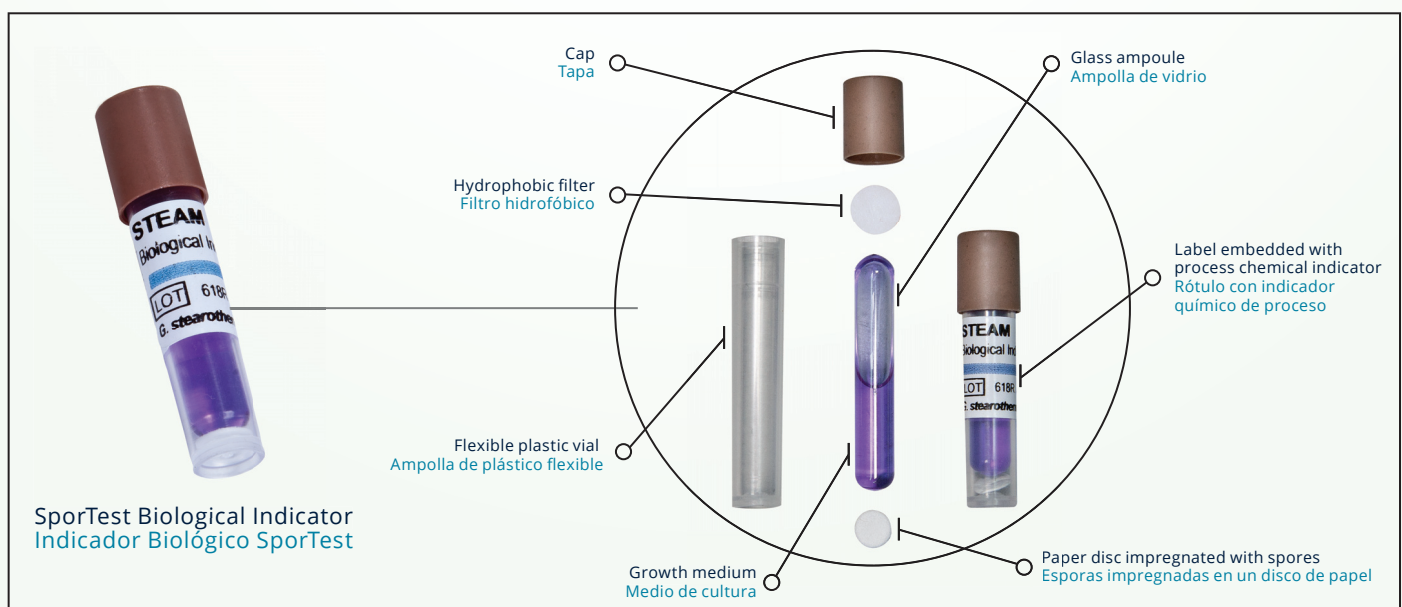
How to perform the sterilization test in your autoclave. Como realizar el teste de esterilización en su autoclave.

Step by Step / Paso a Paso

► Biological Indicators / Indicadores Biológicos

The sterilization process is essential for the infection control in health related services. The biological indicators are an important part of the sterilization monitoring in order to make it more reliable. It is used a known population of heat resistant bacterial spores, *Geobacillus stearothermophilus*. The spores are set apart from the growth medium (purple liquid) by the glass ampoule.

El proceso de esterilización es fundamental en el control de infecciones en los servicios de salud. Los indicadores biológicos hacen parte del importante trabajo de monitorización del proceso de esterilización, ofreciendo mayor confianza al proceso. Utilizamos una población conocida de esporas bacterianas resistentes al calor, *Geobacillus stearothermophilus*, que está separada del medio de cultura (morado) por la ampolla de vidrio.

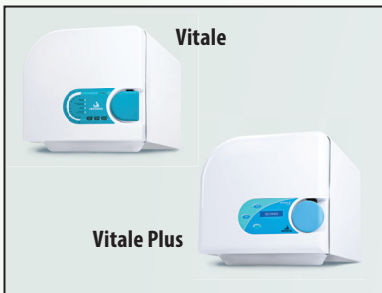


► How to perform the sterilization test in your autoclave / Como realizar el test de esterilización en su autoclave



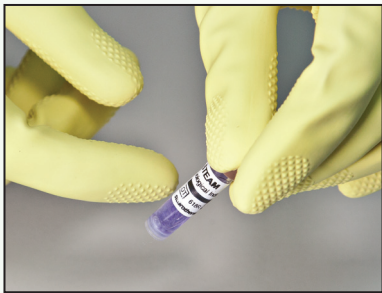
01 Take two biological indicators from the same batch. Avoid dropping them. Use dos indicadores biológicos del mismo lote. Evite la caída de las ampollas.

02 Plug the Mini-incubator in and leave it on during the whole test. Conecte su Mini-incubadora en la red eléctrica y manténgala conectada durante todo el test.



05 Vitale
Run a complete sterilization cycle. Realice un ciclo completo.

Vitale Plus
For this model, vary the cycles, 1st week: Wrapped Instruments; 2nd week: Plastic and Cotton and so on; for the Liquids cycle, contact us at consultoria@crisofoli.com. En ese modelo alterne los ciclos que usted utiliza, 1^a semana: Instrumental empaquetado. 2^a semana: Plástico y algodón y así sucesivamente; Para el ciclo de líquidos, contáctenos por el e-mail consultoria@crisofoli.com



08 Hold the ampoule as shown. Hit the bottom side of the indicator a few times to make sure the purple growth medium reached the paper disc impregnated with the spores. The upper side of the ampoule has a hydrophobic filter (see photo on page 1), it cannot be wet, do not shake the ampoule. Sujete la ampolla de acuerdo a lo demostrado. Dé un capotazo en la parte inferior de manera a que se traslade solamente esta región de la ampolla. Certifíquese que el medio de cultura morado impregnó totalmente el disco con esporas. La parte superior de la ampolla posee un filtro hidrofóbico, (ver la figura en la página 1) que no debe ser mojado, no agite la ampolla.



03 Put one of the biological indicators in an envelope and put the envelope into the autoclave (which already contains a standard load).¹ Coloque un indicador biológico en un sobre dentro de la autoclave (ya abastecida con un ciclo padrón).¹



06 After the sterilization cycle is finished, wait 15 minutes for the packages to cool down. Open the envelope and retrieve the test ampoule that was autoclaved. Cuando terminado el ciclo de esterilización, espere 15 minutos para que se enfríe. Abra el sobre y recupere la ampolla test de la autoclave.



09 Repeat the same procedure with the control ampoule (not autoclaved one) from step 07. Repita esa misma operación en la ampolla control, que no fue en la autoclave a partir del ítem 07.

10 Put both indicators in the Cristófoli Mini-incubator and incubate them for 48 hours. Coloque ambas para incubar en la Mini-incubadora Cristófoli por 48 horas.



04 Close the autoclave door and run a sterilization cycle.² Cierre la autoclave y realice el ciclo de esterilización.²



07 Insert 1/3 of the indicator into the incubator and bend the upper side of the flexible plastic ampoule to activate them. This will crush the internal glass vial, releasing the growth medium to get in contact with the spores. Be careful not to break the external plastic part. Inserte 1/3 de la ampolla test dentro de la incubadora para activarla, doble la parte superior de la ampolla plástica flexible. Eso resultará en la quiebra del vidrio interno de la ampolla, liberando el medio de cultura para el contacto con las esporas. Cuidado para no romper la parte plástica.

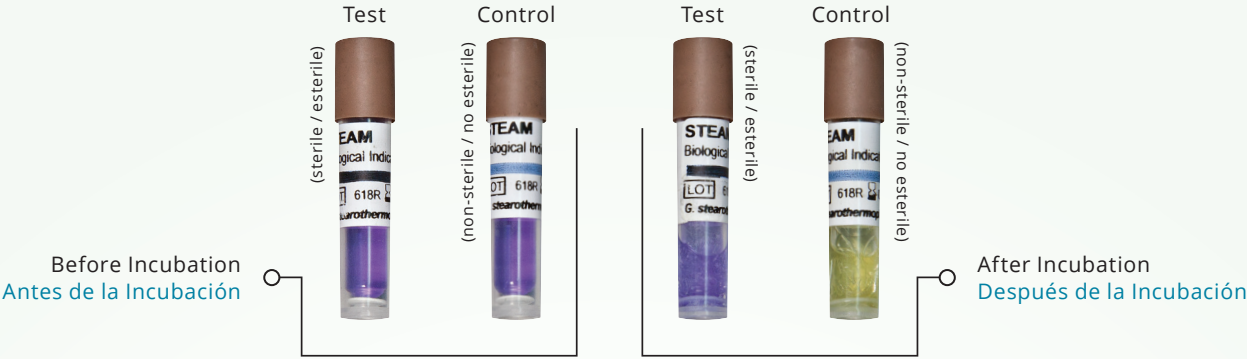


11 For 24 hours indicators, proceed the initial reading after 8 hours, then 12 hours and the final reading after 24 hours. For 48 hours indicators, proceed also readings after 36 and 48 hours. Note: In case the test ampoule presents the yellow color at any moment, interdict the autoclave immediately and follow the use instructions of the biological indicator manual. Para los indicadores de 24 horas, haga la lectura inicial con 8 horas, después con 12 horas y la lectura final con 24 horas. Para los indicadores de 48 horas, haga la lectura también con 36 y 48 horas. Advertencia: En el caso de que la ampolla test presente el color amarillo en cualquier momento, prohíba la utilización de la autoclave y siga las instrucciones de uso contenidas en el manual del indicador biológico.

12 Check the results with the help of the tables on the next page: Interprete los resultados con la ayuda de las tablas en la próxima página:

1 - Put the biological indicator in a test package similar to the most complex one used in your cycles, for example, a perforated surgical box with instruments, wrapped in surgical grade paper. In this case, the articles in the package must be reprocessed before being used in patients. 1 - Utilice el indicador biológico en un paquete test igual al paquete utilizado en sus ciclos, por ejemplo una caja quirúrgica perforada conteniendo instrumentos envuelta por papel grado (médico) quirúrgico. En este caso el material contenido en el paquete deberá ser reprocesado para uso en pacientes.

► Analysis of the Results / Análisis de los resultados



Note that after the sterilization, the chemical indicator of the test ampoule label must have changed from blue to dark gray. Observe que después de la esterilización, el indicador químico del rótulo de la ampolla test deberá mudar de azul para gris oscuro.

I - Approved / Resultados aprobados

Test	Control	Result / Resultado
Purple / Morado	Yellow / Amarillo	Approved / Aprobado

The expected result is that the test remains purple, and the control turns to yellow. This shows that in the test ampoule the microorganisms were not able to reproduce themselves, while in the control ampoule they have reproduced. **It is deduced that the sterilization was effective.** El resultado esperado es que el test permanezca morado, y el control se quede amarillo. Esto indica que en la ampolla test, los microorganismos fueron incapaces de producirse, mientras que en la ampolla control fueron capaces de producirse. **Se deduce que la esterilización fue efectiva.**

II - Failed / Resultado reprobado

Test	Control	Result / Resultado
Yellow / Amarillo	Yellow / Amarillo	Failed / Reprobado

If the test and control ampoules have become yellow after the incubation, it means there was bacterial growth in both of them. This can be due to the lack of maintenance of the autoclave or overloading, that impairs the steam circulation and makes the sterilization more difficult. **It is concluded that the sterilization was not effective.** Si las ampollas test y control se quedaron de color amarillo después de la incubación, Indica que hubo crecimiento bacteriano en ambas. Esto puede ser debido a la necesidad de mantenimiento de la autoclave, o que fueron colocados muchos paquetes, impidiendo la circulación del vapor, dificultando la esterilización. **Se concluye que la esterilización no fue efectiva.**

III - Failed / Resultado reprobado

Test	Control	Result / Resultado
Purple / Morado	Purple / Morado	Failed / Reprobado

In case the test and control ampoules have become purple after the incubation, it means there was no bacterial growth in any of them. Check if the test and control ampoules were correctly activated, steps 07 and 08. If they were, it is possible that the incubator needs maintenance. Another possibility is that there might have been a flaw during the transportation, storage or manufacture of the biological indicators. This makes clear the importance of the control ampoule, without which, it is not possible to validate the test. **In this case, it cannot be known whether the sterilization occurred or not.** En caso de que las ampollas test y control se queden moradas después de la incubación, indica que no hubo crecimiento bacteriano. Verifique si las ampollas test y control fueron correctamente activadas, pasos 07 y 08. Si esto es correcto, es posible que la incubadora necesita mantenimiento. Otra posibilidad es que hubo alguna falla en el transporte/almacenamiento o en la fabricación del indicador biológico. Esto evidencia la importancia de la ampolla control, sin la cual no es posible aprobar el test. **En este caso no se puede afirmar si la esterilización ocurrió o no.**

► Records / Registros



13 Remove the label from each ampoule (test and control). Retire la etiqueta de cada ampolla (test y control).

14 Stick the labels in the records book or in the back of the indicator's use instructions leaflet. Write the result of each ampoule in the space provided, right below the label. Péguelas en un libro de registros, o en las instrucciones de uso (verso del prospecto) del indicador biológico. Anote el resultado referente a cada ampolla en el espacio correspondiente, abajo de cada etiqueta.



15 Complement the sterilization monitoring by using at least one chemical indicator (class 6 TST Emulator) on a daily basis. In this case, keep the biological and chemical stickers in the same records book used for the chemical indicators. Complete su monitorización utilizando por lo menos un indicador químico (Emulador TST clase 6) diariamente. En este caso, haga el archivo de monitorización biológica y química en el propio libro del indicador químico que acompaña a este producto.



16 File all the sterilization records in a folder for future reference. Attach a copy of the equipment maintenance receipts to the records book. Keep these documents organized for at least 5 years. Archive en una carpeta todos los documentos de la monitorización de la esterilización. Anexe una copia de las notas fiscales de mantenimiento del equipo en el libro de registros. Guarde estos documentos organizados por lo menos hasta 5 años.

2 - In case the test is performed in more than one autoclave at a time, identify the autoclaves on the test ampoules labels. Use a control ampoule. This way, when using a Cristofoli Mini-Incubator you'll be able to test 3 autoclaves Vitale at the same time - by incubating 3 test ampoules and 1 control ampoule. 2 - En el caso de que realice el test en más de una autoclave al mismo tiempo. Identifique las autoclaves en las etiquetas de las ampollas test. Utilice una ampolla control. De esta forma, si usted utiliza una Mini-incubadora Cristofoli, usted podrá testar tres auto Claves Vitale al mismo tiempo - incubando tres ampollas test y una ampolla control.

► Ampoules safe disposal³ / Descarte adecuado de las ampollas³



17 Autoclave the control ampoule wrapped in cotton and autoclave tape in a sterilization envelope (surgical grade paper) and the test ampoule if positive for bacterial growth.
Autoclave la ampolla control envuelta en algodón y cinta crepe, dentro del sobre de papel grado quirúrgico y la ampolla test si positivo para crecimiento bacteriano.



18 Take the kit apart (envelope, cotton and ampoules) and dispose it after the sterilization in a regular dustbin along with the negative test ampoule.
Descarte el conjunto desmembrado (sobre, algodón y ampollas) después del ciclo de esterilización en la lata de basura común, junto con la ampolla test negativa.

SporTest Biological Indicator
Indicador Biológico SporTest

- Biological indicators to monitor steam sterilization cycles.
 - Indicador biológico para monitorear ciclos de esterilización a vapor.
 - Self-contained spores of *Geobacillus stearothermophilus*.
 - Esporas autocontenidas de *Geobacillus stearothermophilus*.
 - 10 and 50-unit packs.
 - Caja con 10 ó 50 unidades
- Product exempt from ANVISA* register.
Producto exento de registro de ANVISA*.



24 hours
24 horas



Cristófoli Mini-incubator
Mini-incubadora Cristófoli

- Ideal for testing steam sterilization processes.
 - Ideal para probar el proceso de esterilización a vapor.
 - Allows incubation of up to 4 biological indicators simultaneously.
 - Permite incubar hasta 4 indicadores biológicos.
 - Automatic voltage selection.
 - Voltaje automático.
- Product exempt from ANVISA* register.
Producto exento de registro de ANVISA*.



Access the Biosafety Blog: www.cristofoli.com/biosseguranca (in Portuguese)
Free biosafety consultancy: Liliana Junqueira de P. Donatelli - Master in Public Health - consultoria@cristofoli.com
Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda. - cristofoli@cristofoli.com - www.cristofoli.com
Rod. BR-158. No.127 - Campo Mourão - PR - Brasil - 87309-650

Visite el Blog Bioseguridad: www.cristofoli.com/biosseguranca (en portugués)
Consultoría gratuita en bioseguridad: Liliana Junqueira de P. Donatelli - Mestre en Salud Pública - consultoria@cristofoli.com
Cristófoli Equipamentos de Biossegurança Ltda. - cristofoli@cristofoli.com - www.cristofoli.com
Rod. BR-158. N° 127 - Campo Mourão - PR - Brasil - 87309-650

3 - Procedure in accordance with the Brazilian legislation, check your country's regulations.
3 - Procedimiento en conformidad con la legislación brasileña, verifique la legislación de su país.

*ANVISA - National Health Surveillance Agency (Regulatory agency linked to the Brazilian Ministry of Health).
*ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Agência reguladora vinculada al Ministerio de la Salud de Brasil).