



## División de Soluciones Médicas

### Indicador Biológico para lectura rápida

Attest™

1291, 1292

20-Dic-2022



### Ficha Técnica

#### Descripción

Indicador Biológico de lectura rápida para la verificación del proceso de esterilización con vapor

#### Características y Beneficios

- El Indicador Biológico de lectura rápida Attest™ 1291/1292 es un indicador auto contenido, que tiene en su interior una cantidad estandarizada de la espora *Geobacillus stearothermophilus*, diseñado para el monitoreo rápido y confiable del proceso de esterilización con vapor
- Con el IB de lectura rápida se obtienen resultados confiables negativos después de 1 hora de incubación para la referencia 1291, y después de 3 horas en el 1292, cuando se usa en conjunto con la incubadora de autolectura 3MTM Attest™ 390
- El IB de lectura rápida Attest™ detecta una falla en el proceso de esterilización a través de la actividad de la enzima alfa glucosidasa, que se produce por el organismo durante el proceso de germinación y crecimiento. La incubadora de auto-lectura Attest™ 390 detecta la fluorescencia generada por esta enzima en los Indicadores Biológicos positivos. La lectura positiva de fluorescencia mediante luz UV, o un cambio de color visible<sup>1</sup>, indican una falla en el proceso de esterilización
- El IB de lectura rápida Attest™1291/1292 para vapor tiene una población mínima de UFC<sup>2</sup> 1x10<sup>5</sup> por tira de *Geobacillus stearothermophilus* (*Bacillus stearothermophilus*)
- Cada indicador contiene un indicador químico externo que cambia de rosado a café cuando se somete a un proceso de esterilización con vapor

#### Usos y aplicaciones

El indicador biológico 3M™ Attest™1291/1292, está diseñado para un monitoreo rápido y confiable de los procesos de esterilización con vapor, en conjunto con la incubadora de auto-lectura 3M™ Attest™ 390, en aplicaciones como:

- Referencia 1291, tapa azul:
  - Ciclos de esterilización con vapor por gravedad a 132°C
  - Ciclos de vapor de uso inmediato (flash) a 132°C
- Referencia 1292, tapa café:
  - Ciclos de esterilización con vapor asistidos con vacío a 132°C y 121°C
  - Ciclos de esterilización con vapor por gravedad a 121°C



## Composición

- Esporas *Geobacillus stearothermophilus* en un papel filtro
- Ampolla de vidrio con un medio de cultivo

## Instrucciones de uso

### *Preparación de la carga*

- Registre el número de lote, de esterilizador y la fecha de proceso en la etiqueta contenida en el Indicador Biológico (IB). No pegue una cinta indicadora o alguna etiqueta diferente en el IB
- Ubique el IB dentro de un paquete reto o bandeja según las prácticas recomendadas por la AAMI<sup>3</sup>. Si se trata de un ciclo de esterilización flash, en donde el instrumental va sin empaque, ubique el 1291 de la misma manera que se encuentran ubicado el instrumental
- Evite colocar el IB en contacto directo con un Indicador Químico que pueda transferirle residuos fluorescentes
- Ubique el paquete de prueba en el lugar que presente mayor dificultad de acceso al agente esterilizante. Este generalmente es en el centro de la carga
- Refiérase al inserto del producto para un mayor detalle sobre la preparación de los paquetes y/o las cargas
- Procese la carga de la manera habitual

### *Remoción del IB después del procesamiento*

- Cuando termine el ciclo, abra totalmente la puerta del esterilizador y espere 5 minutos como mínimo antes de retirar el indicador o paquete de prueba del esterilizador. Retire y déjelo enfriar por 10 minutos
- Si el IB está contenido en un paquete de prueba o en otro empaque absorbente de calor, el paquete deberá abrirse al menos por 5 minutos antes de retirar el IB para permitir que el calor se disipe. Posteriormente deje enfriar el indicador por 10 minutos
- Revise que el Indicador Químico del IB haya cambiado de rosado a café, lo que indica que el IB ha sido expuesto al vapor en un proceso de esterilización. El cambio de color en el Indicador Químico no es suficiente para indicar que se alcanzó la esterilidad de la carga. Si el Indicador Químico no cambia de color, revise el proceso de esterilización

### *Procesamiento del Indicador Biológico*

- Tome el indicador entre los dedos, de la parte superior de la tapa y la parte inferior del IB. Presione la tapa hacia abajo para cerrar el IB. Proceda a romper la ampolla de vidrio que contiene el medio de cultivo, introduciéndolo en el compartimiento de compresión de la incubadora Attest™ 390.
- Sostenga el indicador por la tapa, y dele golpes suaves en la parte inferior sobre una mesa, hasta que el medio de cultivo humedezca la banda de las esporas, situada en la parte inferior del frasco. No golpee el indicador sobre la incubadora
- En el caso del IB Attest™ 1291, el tiempo de incubación es de 1 hora a  $60 \pm 2^\circ\text{C}$ . Para el IB Attest™ 1292, el tiempo de incubación es de 3 horas a  $60 \pm 2^\circ\text{C}$ . Refiérase al manual de uso de la Incubadora de auto lectura Attest™ 390 para mayores detalles de uso

### *Interpretación de los resultados*

- La incubadora de Auto-lectura Attest™ 390 toma lecturas automáticamente y puede indicar un resultado positivo antes del tiempo de incubación



- Para el IB Attest™ 1291 el resultado final negativo del lector se obtiene después de 1 hora de incubación. Para el IB Attest™ 1292 el resultado final negativo del lector se obtiene después de 3 horas de incubación Descarte apropiadamente el IB procesado después de la lectura
- Si se obtiene un resultado positivo, luz roja o +, con el IB procesado significa que se presentó una falla en el proceso de esterilización. Un resultado negativo, luz verde o -, significa que se obtuvo un proceso de esterilización aceptable
- Debido a la alta sensibilidad de los resultados que se obtienen durante el tiempo de incubación, no es necesario mantener la incubación del IB más allá del tiempo establecido
- Actúe de manera inmediata sobre un resultado positivo. Determine la causa del resultado positivo siguiendo las políticas y procedimientos de su institución o las recomendaciones establecidas por la AAMI<sup>3</sup>. Siempre revise el esterilizador y no procese nuevas cargas hasta que los resultados del IB sean negativos
- Siempre que incube un IB procesado, comprima, golpee e incube al menos un IB no procesado para utilizarlo como control positivo. Escriba una "C" de control y la fecha en la etiqueta. El control positivo debería pertenecer al mismo número de lote y a la misma fecha de fabricación que el IB procesado, colocado en la incubadora.

### Precuciones y advertencias

- No use este IB para monitorear ciclos por calor seco, vapor químico, óxido de etileno, formaldehído u algún otro tipo de proceso de esterilización a baja temperatura
- No use el IB de lectura rápida 3M™ Attest™ 1291, tapa azul para monitorear los siguientes ciclos
  - Ciclos de esterilización con vapor asistidos con vacío a 121° o 132°C
  - Ciclos de esterilización con vapor por gravedad a 121°C
- No use el IB de lectura rápida 3M™ Attest™ 1292, tapa café para monitorear los siguientes ciclos
  - Ciclos de esterilización con vapor por gravedad a 132°C
  - Ciclos flash
- Hay una ampolla de vidrio dentro del recipiente plástico del IB. No lo rompa o manipule excesivamente antes que se enfrié, ya que puede generar un estallido de la ampolla.
- Use guantes de seguridad cuando rompa el IB. No use los dedos para romper la ampolla de vidrio
- No toque el IB por la parte plástica transparente; tómelo siempre por la tapa. Puede contaminar el indicador con cualquier sustancia que se encuentre en las manos, lo que puede generar resultados erróneos en la lectura
- No frote o gire el indicador biológico entre los dedos para facilitar la humectación de la banda de esporas
- No rotule, pegue stickers o cintas en los laterales del indicador. Utilice la etiqueta que viene en los mismos

### Almacenamiento y vida útil

*Condiciones de almacenamiento:*

Se recomienda el almacenamiento de este producto bajo condiciones normales de almacenamiento, de 15° a 30°C y una humedad relativa entre 35 – 60%. No almacene el producto cerca de agentes esterilizantes como OE u otros productos químicos



### Vida útil del producto:

El producto tiene una vida útil de 2 años a partir de su fecha de fabricación. No lo use después de la fecha de vencimiento indicada

### Disposición final

Por contener residuos de vidrio se recomienda disponer los IB en los contenedores de seguridad (guardianes), y esterilizar los BI con resultados positivos antes de su disposición final

### Presentación

No. Catálogo	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clase Riesgo
1291	Indicador Biológico para lectura rápida Attest™ para vapor 1 hora	50	INVIMA 2016DM-0015349	I
1292	Indicador Biológico para lectura rápida Attest™ para vapor 3 horas	50	INVIMA 2016DM-0015349	I

- 1. Incubación por 48 horas a 60°C
- 2. UFC: Unidades formadoras de colonia
- 3. Association for the Advancement of Medical Instrumentation

Notas:	Datos Técnicos:	Todas las propiedades físicas y recomendaciones están basadas en pruebas que se consideran representativas, sin embargo no implican garantía alguna.
	Uso del producto:	El usuario es responsable de la determinación del uso particular del producto y su método de aplicación. 3M DESCONOCE CUALQUIER GARANTÍA EXPRESA O IMPLÍCITA O AJUSTES PARA PROPÓSITOS PARTICULARES
	Indemnizaciones:	Este producto ha sido probado en cuanto a defectos. 3M se compromete únicamente a reemplazar la cantidad de producto que se comprueba defectuoso ó la devolución del dinero a precio de compra.
	Límite de la responsabilidad:	3M no se hace responsable por daños directos, indirectos o incidentales o consecuentes derivados del uso indebido, negligencia, estricta responsabilidad o cualquier otra teoría legal. Las anteriores responsabilidades no podrán ser cambiadas excepto mediante un acuerdo escrito, firmado por alguna persona de 3M



## 3M™ Sterilization Assurance

### Technical Information

# Performance of the 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1292 in 121°C Vacuum Assisted Steam Sterilization Cycles

## Background

The Instructions for Use (IFU) provided with each box of 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicators 1292 states the product's FDA-cleared indications for use as follows:

- Use the Attest 1292 Rapid Readout Biological Indicator to monitor:
  1. 250°F (121°C) gravity steam sterilization cycles.
  2. 270°F (132°C) vacuum assisted steam sterilization cycles.

As described in AAMI ST79, when monitoring steam sterilization cycles, biological indicators should be used within a representative Process Challenge Device (PCD). It is up to the user to determine the appropriate PCD for a particular sterilizer, such as for sterilizers >2 ft<sup>3</sup>, a biological indicator in a biological indicator challenge test pack (e.g., 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicators 1292 in a 16-towel PCD) or in a commercially available disposable PCD (e.g., the 3M™ Attest™ Steam Biological Test Pack 1296).

In response to customer inquiries about using this biological indicator to monitor 121°C vacuum assisted steam sterilization cycles, a study was conducted to validate the product's performance at this temperature.

The study investigated key biological indicator performance requirements including D-value, Survival/Kill response, and Reduced Incubation Time.

## Method

Three lots of 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicators 1292 were used. Sterilization cycles were performed in a steam resistometer (H&W Technologies, Rochester, NY) at 121°C. Exposed biological indicators were activated and incubated for 3 hours in a 3M™ Attest™ Auto-reader 390 to determine the 3-hour fluorescent result. The biological indicators were then transferred to a bacterial incubator set at 60°C for the pH color change incubation period.

D-value at 121°C was determined for each lot using the Holcomb-Spearman-Karber method.

Survival/Kill times were calculated using the formulas provided in ISO 11138-1:2006. Fifty (50) biological indicators from each lot were exposed at 121°C for the calculated survival time in a steam resistometer. Another fifty (50) biological indicators from each lot were exposed at 121°C for the calculated kill time in a steam resistometer. The 3-hour fluorescent and 7-day visual pH color change responses were recorded for each biological indicator (BI).

Reduced Incubation Time was evaluated using the following method. Biological indicators from each lot were exposed to partial sterilization cycles at 121°C in a steam resistometer that resulted in between 30% and 80% growth positive results after 7 days of incubation. After exposure, the

biological indicators were activated and incubated in 3M™ Attest™ Auto-readers 390 for 3 hours and the fluorescence result was recorded. The biological indicators were then transferred to bacterial incubators and the visual pH color change response was recorded at 7 days.

## Results

A summary of the validation acceptance criteria and results is provided in the table below. The acceptance criteria were satisfied for each performance attribute investigated.

3M™ Attest™ BI 1292 Lot #				
	Acceptance Criteria	2016-07PB	2016-10TN	2016-12PB
D-value at 121°C	≥1.5 minutes	Accept	Accept	Accept
Survival/Kill Time 3-hour Fluorescent Result	All BIs Positive	Accept	Accept	Accept
7-day pH Color Change Result	All BIs Positive	Accept	Accept	Accept
Kill Time 3-hour Fluorescent Result	All BIs Negative	Accept	Accept	Accept
7-day pH Color Change Result	All BIs Negative	Accept	Accept	Accept
Reduced Incubation Time 3-hour Fluorescent Result	≥97% Correlation to 7-day Growth Result	Accept	Accept	Accept

## D-value

The D-value for each lot met the minimum 1.5 minutes as required in the FDA BI guidance document.

3M™ Attest™ BI 1292 Lot #	D-value (minutes)
2016-07PB	1.5
2016-10TN	1.8
2016-12PB	1.6



## Performance of the 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1292 in 121°C Vacuum Assisted Steam Sterilization Cycles

### Survival/Kill

All BLs survived the calculated survival exposure times at 121°C and all BLs were negative after exposure to the calculated kill times at 121°C.

3M™ Attest™ BI 1292 Lot #		2016-07PB	2016-10TN	2016-12PB
Survival	Survival at Calculated Survival Time	# Positive 3-hour Fluorescent Result	50/50	50/50
		# Positive 7-day pH Color Change Result	50/50	50/50
	Calculated Survival Time min:sec		5:29	6:14
Kill	Kill at Calculated Kill Time	# Positive 3-hour Fluorescent Result	0/50	0/50
		# Positive 7-day pH Color Change Result	0/50	0/50
	Calculated Kill Time min:sec		14:29	17:02

### Reduced Incubation Time

Biological indicators from each lot were exposed to fractional 121°C sterilization cycles. The 3-hour results were compared to the 7-day growth results. All three lots satisfied the FDA's 97% acceptance criteria for reduced incubation time.

3M™ Attest™ BI 1292 Lot #		2016-07PB	2016-10TN	2016-12PB
Validation of Reduced Incubation Time	# of Growth Positives at 7 days	108	217	84
	# of False Negatives at 3 Hours	0	2	0
	Sensitivity* at 3 hours (%)	100	99	100

\*Sensitivity =  $\frac{\text{Number of Growth Positives after 7 days} - (\text{Number of False Negatives})}{\text{Number of Growth Positives after 7 days}} \times 100$

### Conclusion

The acceptance criteria were satisfied for each performance attribute investigated in this study. It is therefore concluded that the 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicator 1292 is validated for use in monitoring 121°C vacuum assisted steam sterilization cycles.

### References

1. Data on file at 3M (TECH-REPORT-05-281984)
2. 3M™ Attest™ Rapid Readout Biological Indicators 1292, written IFU, © 2015
3. U.S. Food and Drug Administration: *Guidance for Industry and FDA Staff, Biological Indicator (BI) Premarket Notification [510(k)] Submissions*. October 4, 2007.
4. ISO: *Sterilization of health care products - Biological indicators*, ISO 11138-1,3:2006.
5. Association for the Advancement of Medical Instrumentation. *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities*. ANSI/AAMI ST79: 2010 and A1:2010 and A2:2011 and A3:2012 and A4:2013 (Consolidated Text).