



División Hospitalaria

Indicador Biológico para lectura rápida

Attest™

1291, 1292

12-Jun-2017

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 3M™ Attest™ 290
- 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™ 290 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 visible¹, indican una falla en el proceso de esterilización
- El IB de lectura rápida Attest™1291/1292 para vapor tiene una población mínima de UFC² 1x10⁵ 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™ 290, 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
 - 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 AAMI³. 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™ 290.
- 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™ 290 para mayores detalles de uso

Interpretación de los resultados

- La incubadora de Auto-lectura Attest™ 290 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 AAMI³. 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.

Precauciones 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 asistidos con vacío a 121°C
 - 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 enfríe, 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

Stocknumber	No. Catálogo	Referencia	Und. / Caja	Registro INVIMA	Clase Riesgo
70-2005-8641-3	1291	Indicador Biológico para lectura rápida Attest™ para vapor 1 hora	50	INVIMA 2016DM-0015349	I
70-2006-2052-7	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



Avenida El Dorado No. 75-93
(571) 4161666 PBX
(571) 4161677 Fax
Bogotá

Consulte más información en Nuestro Web Site: www.3m.com.co
Contáctenos
email: 3mcontacto@mmm.com
Servicio al cliente: 4108555 en Bogotá
01-8000-113636 Resto del País