

# Indicadores Biológicos Attest™ 3M™

Los Indicadores biológicos son preparados de esporas no patógenas y altamente resistentes (*Bacillus stearothermophilus* y *Bacillus subtilis* ) a los procesos de esterilización y por lo tanto son útiles y eficaces para establecer la capacidad del ciclo de esterilización para destruir microorganismos específicos, que se sabe que son más resistentes al proceso que se está probando que los microorganismos que se encuentran habitualmente en y sobre un artículo o carga. La prueba reflejará, por tanto, el efecto de destrucción del proceso.

Un indicador biológico será positivo cuando exista un fallo en el proceso de esterilización. Un fallo en el proceso de esterilización incluye un mal funcionamiento del esterilizador, la calidad del vapor, si la humedad relativa del área de procesamiento no es la adecuada, el tipo y método de empaquetado, la configuración de la carga y si los parámetros del ciclo no son los apropiados para la carga que estamos esterilizando.

La utilización de indicadores biológicos es una parte importante de los programas de mejora de la Calidad en las organizaciones sanitarias, que garantiza que los dispositivos sanitarios estén correctamente esterilizados y debe ser implementado para la liberación del producto de la central de esterilización.

El uso sistemático de indicadores biológicos como parte de dicho programa, proporciona a la central de esterilización pruebas de que se obtuvieron las condiciones específicas del ciclo, lo que permite la liberación de los artículos con un alto grado de seguridad.

Durante los pasados 40 años, los indicadores biológicos se han desarrollado a lo largo de tres generaciones.

- ❑ Primera generación: antes de 1970, las tiras de papel inoculadas con esporas *B stearothermophilus* o *B subtilis* se colocaban en sobres, y una vez terminada la esterilización, se pasaban, de forma aséptica, a un caldo bacteriológico en el laboratorio, y se incubaban durante 7 días antes de la lectura. Se comprobaba el fallo de la esterilización, observando visualmente la turbidez producida por el crecimiento del microorganismos en el caldo. Las desventajas de este sistema incluían, la necesidad de un largo tiempo de incubación y la necesidad de transferir, de forma mecánica, las tiras de esporas al caldo de cultivo, lo que podía ocasionar una posible contaminación.
- ❑ Segunda generación: En los años 70, se introdujo los indicadores biológicos en sistemas independientes, en los que la tira de esporas y el medio, se encontraban dentro de un vial individual de plástico. Después de la esterilización, se rompía el vial interior de vidrio, permitiendo que el medio entrara en contacto con la tira de esporas. Además se incluye un indicador de pH (púrpura de bromocresol), que cambia de color al ser expuesto a los derivados ácidos originados en el crecimiento de los organismos. Las ventajas de estos indicadores incluyen una mejor lectura, la

reducción del tiempo de incubación a 24/48 horas, y la posibilidad de llevar a cabo la incubación en la Central de esterilización .

- ❑ Tercera generación : Hace 5 años se introdujeron los indicadores biológicos de Lectura Rápida Attest para el control de la esterilización por "flash", vapor por prevacío y óxido de etileno. Este indicador detecta la presencia de una enzima,  $\alpha$ -D-glucosidasa, asociada a las esporas, y proporciona una lectura fluorescente que permite realizar una valoración sobre la efectividad de la esterilización al cabo de 1 hora (esterilización flash), 3 horas (esterilización por vapor) y 4 horas (esterilización por OE). La lectura se realiza en la incubadora rápida mediante luces verde (esterilización satisfactoria ) o roja (fallo en la esterilización) eliminando una interpretación visual. No es necesario ningún periodo de incubación posterior.

Además ofrecen la posibilidad de una detección temprana de cualquier mal funcionamiento del equipo, valida las reparaciones rápidamente y vuelve a poner el esterilizador en servicio.

## *Descripción de los Indicadores de lectura Rápida Attest*

### *Indicador Biológico de Lectura Rápida 1291 Attest™ 3M™ para ciclos por vapor por gravedad 134°C*

Indicador Biológico (IB) auto-contenido en vial para ciclos de vapor por gravedad a 134°C contiene una tira de esporas de *B. Stearothermophilus*; dentro del vial se encuentra una ampolla de vidrio con el medio de cultivo y un sistema de indicador doble (indicador de pH púrpura de bromocresol y substrato no fluorescente); el vial está cerrado con un tapón codificado por el color azul, con tres agujeros para facilitar la penetración del agente esterilizante y en la parte interior del tapón existe un filtro hidrofóbico , que hace de barrera antibacteriana. En la parte exterior del vial hay una etiqueta con un indicador químico que cambia de rosa a marrón cuando se procesa. Después del proceso de esterilización la ampolla de cristal se rompe para que el medio de cultivo se junte con la tira de esporas procesada . La incubación se realiza durante 1 hora en la incubadora de lectura rápida Attest 193 para obtener una lectura fluorescente.

### *Indicador Biológico de Lectura Rápida 1292E Attest 3M™ para ciclos por gravedad a 121°C y ciclos asistidos por vacío a 121°C-134°C.*

Indicador Biológico (IB) auto-contenido en vial para ciclos por gravedad a 121°C y ciclos asistidos por vacío a 121°C-134°C que contienen una tira de esporas de *Bacillus stearothermophilus*; dentro del vial se encuentra una ampolla de vidrio con el medio de cultivo y un sistema de indicador doble (indicador de PH púrpura de bromocresol y substrato no fluorescente); el vial está cerrado con un tapón codificado por el color marrón, con agujeros para facilitar la penetración del agente esterilizante y en la parte

interior del tapón existe un filtro hidrofóbico, que hace de barrera antibacteriana. En la parte exterior del vial hay una etiqueta con un indicador químico que cambia de rosa a marrón cuando se procesa. Después del proceso de esterilización la ampolla de cristal se rompe para que el medio de cultivo se junte con la tira de esporas procesadas. La incubación se realiza durante 3 horas en la incubadora de lectura rápida Attest 193 para obtener una lectura fluorescente. La luz roja indica resultado positivo y la luz verde que el proceso de esterilización es correcto.

Indicador Biológico 1294 Attest™3M™ 1294 para Óxido de Etileno (OE).

Indicador Biológico (IB) auto-contenido para ciclos de esterilización por OE que consisten de una tira de esporas de *Bacillus subtilis*; dentro del vial se encuentra una ampolla de vidrio con el medio de cultivo y un sistema de indicador doble (indicador de pH púrpura de bromocresol y sustrato no fluorescente); el vial está cerrado con un tapón codificado por el color verde, con agujeros para facilitar la penetración del agente esterilizante y un filtro de Tyvek® como barrera antibacteriana. En la parte exterior del vial hay una etiqueta que cambia de rojo a verde cuando se procesa. Después del proceso de esterilización la ampolla de cristal se rompe para que el medio de cultivo se junte con la tira de esporas procesada. La incubación se realiza durante 4 horas en la incubadora de lectura rápida Attest 193G para obtener una lectura fluorescente. La luz roja indica resultado positivo y la luz verde que el proceso de esterilización es correcto.

Incubadoras Rápidas Attest™ 3M™

Función doble: lectura fluorescente /incubadora, para usar con los Indicadores Biológicos de Lectura Rápida Attest. El IB se rompe en el alojamiento de rotura y se transfiere a uno de los alojamientos para la incubación durante 1, 3 o 4 horas; pasado dicho tiempo, se colocan en el alojamiento de lectura y se presionan hasta que aparezca la luz roja o verde. La incubadora rápida debe ser calibrada con el indicador biológico de la prueba, procesado y no incubado, cada 12 horas o cuando la luz de calibración parpadea. La lámpara UV de la incubadora rápida debe ser cambiada cada 6 meses para que los resultados de la prueba sean válidos. Además, debe ser incubado diariamente un control positivo (IB sin procesar), del mismo lote y fecha de fabricación que el IB de la prueba, y cada vez que la incubadora es calibrada.

Referencia Incubadora Rápida	Indicador Biológico de Lectura Rápida	Proceso de Esterilización
193	1291, 1292E	Vapor
193G	1294	Óxido de Etileno

	<b>Attest 1291</b>	<b>Attest 1292E</b>	<b>Attest 1294</b>
<b>Indicaciones de Uso</b>	Ciclos por gravedad a 134°C	Ciclos a 134°C y 121°C asistidos por vacío y ciclos por gravedad a 121°C	OE 100% , mezclas OE/HCFC
<b>Indicador Químico de la etiqueta</b>	Rosa a marrón	Rosa a marrón	Rojo a verde
<b>Color de identificación del tapón</b>	Azul	Marrón	Verde
<b>Tiempo de Lectura</b>	1 hora	3 horas	4 horas
<b>Microorganismo</b>	<i>B. stearothermophilus</i>	<i>B. stearothermophilus</i>	<i>B. subtilis</i>
<b>Población</b>			
<b>Valor mínimo</b>	1.0 X 10 <sup>5</sup>	5.0 X 10 <sup>5</sup>	1.0 x 10 <sup>6</sup>
<b>Valor típico</b>	8.0 x 10 <sup>6</sup>	3.0 X 10 <sup>6</sup>	1.0 x 10 <sup>7</sup>
<b>Valor D</b>	Probado en vapor, gravedad a 134°C	Probado en vapor, vacío a 121°C	Probado en ciclos con OE 54°C, 60% RH, 600 mg OE/I
<b>Rango del Valor</b>	1.5 min	1.5 minutos (mínimo)	2.5 minutos (mínimo)
<b>Valor Típico</b>	1.5 minutos	1.8 minutos	3.3 minutos
<b>Tiempo de Supervivencia (Log Pop. -2) x Valor D</b>	Probado en vapor, gravedad a 134°C	Probado en vapor, vacío a 121°C	Probado en ciclos con OE 54°C, 60% HR, 600 mg OE/I
<b>Valor Típico</b>	1 minuto	7.0 minutos	16 minutos
<b>Tiempo de Muerte (Log Pop. +4) x Valor D</b>	Probado en vapor, gravedad a 134°C	Probado en vapor, vacío a 121°C	Probado en ciclos OE a 54°C, 60% HR, 600 mg OE/I
<b>Valor Típico</b>	3 minutos	18 minutos	37 minutos
<b>Cumplimiento de Normas</b>	n/a	ISO 11138, Partes 1 y 3 EN 866, Partes 1 y 3 ANSI /AAMI ST59 y ST19	ISO 11138 Partes 1 and 2 EN 866, Partes 1 and 2 ANSI /AAMI ST59 y ST19

Condiciones de almacenamiento de los Indicadores biológicos : 15°C-30°C y 35-60% Humedad Relativa

Caducidad de los indicadores : 2 años

- Valor D: tiempo para reducir la población microbiana al 90% y representa la rapidez con que un microorganismo muere en determinadas condiciones de esterilización. Es una medida cuantitativa de la resistencia de un microorganismo a determinadas condiciones de esterilización
- Tiempo de Supervivencia (o mínimo de exposición) . Tiempo al cabo del cual solo persisten las formas viables como mínimo en el 90% de los IB, con un margen de confianza del 95%
- Tiempo de muerte (o máximo de exposición) .Tiempo al cabo del cual solo persisten formas viables en un máximo del 1% de los IBs con un margen de confianza del 95%.

## Estudios Clínicos y literatura del producto

- ❑ Evaluación de un Indicador Biológico para la Esterilización Flash con 3 Indicadores Biológicos y 3 Indicadores Químicos , W. Rutala et.al. *Infection Control and Hospital Epidemiology*, July 1993.
- ❑ Detección Fluorimétrica de la enzima  $\alpha$ -D Glucosidasa asociada a la espora *Bacillus stearothermophilus* para una rápida indicación de un fallo en la esterilización Flash , D. Vesley, et. al, *Applied and Environmental Microbiology*, Vol.56, No.2, Feb. 1992.
- ❑ Evaluación de un Indicador Biológico de Lectura Rápida para ciclos de esterilización por vapor en vacío a 134°C y en gravedad a 121°C, D. Vesley, et. al, *Infection Control and Hospital Epidemiology*, Vol.16, No.5, July 1995.
- ❑ Perfil del producto: Indicador Biológico de lectura Rápida para vapor 1294 Attest™ 3M™
- ❑ Perfil del producto: Indicador Biológico de lectura Rápida para vapor 1292E Attest™ 3M™
- ❑ Comparación de un Indicador Biológico de Lectura Rápida para la esterilización por vapor con cuatro Indicadores Biológicos convencionales y cinco Indicadores Químicos, W. Rutala, et.al, *Infection Control and Hospital Epidemiology*, Vol.17, No.7, July 1996.
- ❑ Uso de monitorización biológica para reducir la infección, riesgo y costes. Ross, Edwin *Surgical Services Management*, Vol. 4, N° 7, Julio, 1998: págs. 37-41. *Asepsia y Esterilización*, Septiembre 1999
- ❑ Indicadores biológicos de lectura rápida que detectan fallos en los esterilizadores y reducen el riesgo de infecciones. *Asepsia y Esterilización*, Septiembre 1995
- ❑ Mejorando el proceso de esterilización , Martha Young, *Infection Control Rounds*, 3M Health Care, Vol. 1-99, No. 1. *Asepsia y Esterilización*
- ❑ Solo sobreviven los Fuertes: Mejorando el funcionamiento del proceso de esterilización , Martha Young, *Infection Control Sterilization Technology*, June 1997. *Asepsia y Esterilización* Enero 2001
- ❑ Indicadores Biológicos para la Esterilización por vapor: caracterización de un indicador biológico rápido utilizando la enzima alfa-glucosidasa asociada a la espora de *B. Stearothermophilus*. H. Albert, D.J.G Davies, L.P. Woodson y C.J. Soper School of Pharmacology, University of Bath, UK and 3M Health Care, Medical Products Technology Division, ST Paul, MN, USA. 1998