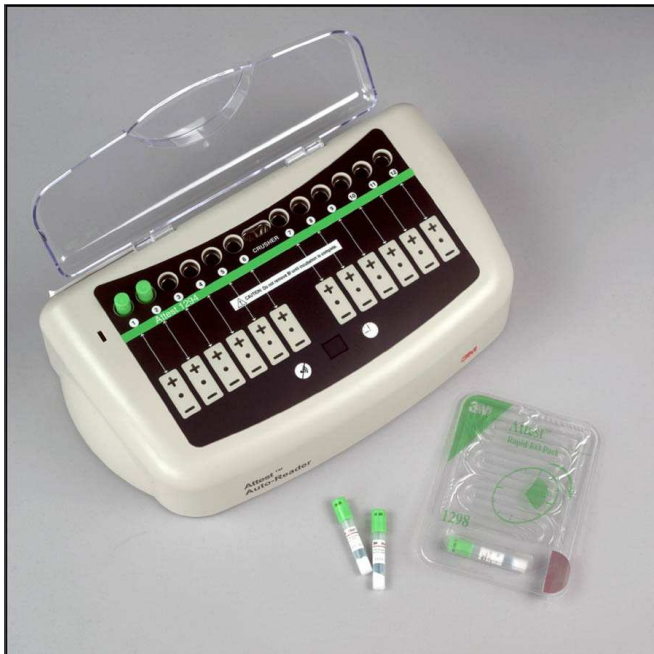


Foco em Esterilização

Referência: 3M ATTEST Sistema de Leitura Rápida para Óxido de Etileno.

Perfil do Produto





3M Médico Hospitalar

Introdução

O Indicador Biológico de Leitura Rápida (IBLR) para Óxido de Etileno 3M Attest 1294, utilizado com a Incubadora de Leitura Rápida 3M Attest 290G, é um sistema biológico confiável e conveniente para validar e monitorar processos de esterilização que empregam Óxido de Etileno (OE). O 3M Attest IBLR para OE 1294 pode ser utilizado como um dos componentes do sistema da qualidade do processo de esterilização para OE garantindo que os dispositivos médicos sejam processados conforme as especificações do fabricante além de assegurar o cumprimento de normas nacionais e internacionais sobre esterilização.

O sistema 3M Attest 1294 de IBLR para OE inclui o IBLR para OE Attest 1294, e a Incubadora de Leitura Rápida Attest 290G para incubação e determinação da fluorescência.

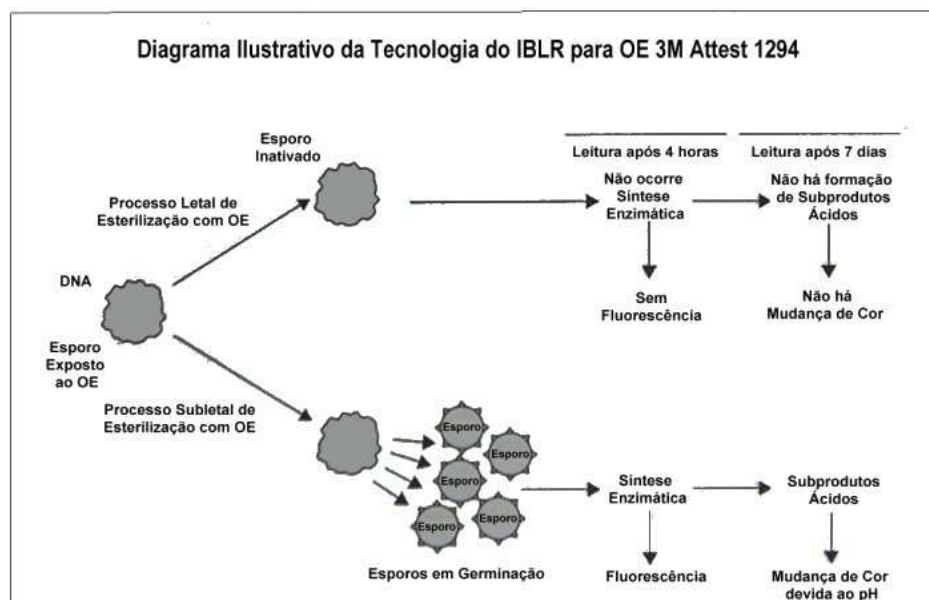
O formato autocontido do IBLR para OE Attest 1294 reduz o tempo de ensaio e elimina o potencial de contaminação cruzada associada à cultura dos indicadores biológicos convencionais. A leitura antecipada da fluorescência permite confirmar a aceitação do ciclo de esterilização após 4 horas de incubação.

O IBLR para OE Attest 1294 produz resultados confiáveis e rápidos proporcionando ao fabricante de produto médico redução potencial de inventário através da garantia de um sistema biológico de validação e monitoramento do processo de esterilização.

Tecnologia de Leitura Rápida para Óxido de Etileno

O Indicador Biológico de Leitura Rápida (IBLR) para Óxido de Etileno (OE) 3M Attest 1294 contém uma população padronizada e viável de esporos do *Bacillus atrophaeus* (antigo *Bacillus subtilis*) ATTC 9372 que atende os requisitos das normas ISO 11138, Partes 1 e 2, EN 866, Partes 1 e 2 e ANSI/AAMI ST59 e ST21 sobre indicadores biológicos¹⁻⁶. O IBLR para OE Attest 1294 alerta sobre processos subletais através da leitura da fluorescência após 4 horas de incubação e também através de indicação visual que utiliza mudança de cor devida ao pH após período de incubação mais extenso. A leitura através da mudança de cor é o mesmo método de leitura utilizado por outros indicadores biológicos.

O IBLR para OE Attest 1294 detecta condições subletais de processo através da atividade de uma enzima de ocorrência natural, a beta-glucosidase, produzida pelo esporo do *B.atrophaeus* durante o processo de germinação e cultura. A presença da beta-glucosidase ativa é medida por um substrato fluorogênico, o 4-metilumbiferil-beta-D-glucopiranoside, presente no meio de cultura. O substrato não fluorescente é convertido, por síntese enzimática da beta-glucosidase, num produto fluorescente, o 4-metilumbiferona, que é, por sua vez, detectado pela Incubadora de Leitura Rápida 3M Attest 290G. O processo de conversão é ilustrado na Figura 1. A presença da enzima indica a presença de esporos em germinação característica a um processo de esterilização subletal.



O IBLR para OE Attest 1294 pode também ser incubado durante 7 dias para produzir mudança de cor por alteração do pH. (O período de 7 dias de incubação não se destina a uso rotineiro mas pode ser empregado em estudos de validação que sirvam para confirmar a validade dos testes de fluorescência). A atividade bioquímica dos esporos do *B.atrophaeus* resulta em subprodutos ácidos que provocam a mudança de cor de verde para amarelo. Essa mudança de cor devida ao pH também indica condições subletais de processo.

Determinação de Resultado Positivo ou Negativo do Indicador Biológico

Num processo subletal de OE, os esporos do *B.atrophaeus* permanecem ativos e mantêm a capacidade de germinar e de produzir a enzima beta-glucosidase. Dessa forma a enzima converte o substrato não fluorescente num produto fluorescente que é detectado pela Incubadora de Leitura Rápida Attest 290G após 4 horas de incubação a 37°C. A presença da fluorescência é indicada por uma luz vermelha (+) no Attest 290G e por um sinal sonoro opcional. Com incubação adicional a 37°C, a esporulação bacteriana produz mudança visualmente perceptível de cor (de verde para amarelo) dentro de 7 dias.

Num processo letal de OE, os esporos do *B.atrophaeus* são inativados e, portanto, não são capazes de sintetizar a enzima beta-glucosidase. Na ausência da enzima, o substrato permanece não fluorescente e após 4 horas de incubação a 37°C acende-se a luz verde (-) do Attest 290G. A incubação a 37°C não desenvolve os esporos do *B.atrophaeus* e os metabólitos ácidos não são formados. Desta forma, o meio permanece com a coloração verde.

Interpretação da Leitura da Fluorescência e da Mudança de Cor

A leitura da fluorescência é muito semelhante ao método tradicional de avaliação que se baseia na esporulação da população utilizada para validar e monitorar os processos de esterilização de óxido de etileno. Pesquisas realizadas demonstram que a enzima beta-glucosidase não é preexistente e nem é adicionada ao esporo mas, de fato, é sintetizada durante a germinação do esporo ⁷. Essa característica do processo de germinação torna a enzima beta-glucosidase um excelente indicador da viabilidade do esporo pois há situações em que o processo de germinação não se inicia mas em que o desenvolvimento do esporo acontece ^a. É possível observar fluorescência sem mudança de cor por alteração do pH.

Conseqüentemente a leitura da enzima oferece uma indicação mais sensível de processo sub letal que o desenvolvimento do esporo.

Foram determinados os tempos relativos de sobrevivência para produzir fluorescência e para a mudança de cor devida ao pH com o objetivo de determinar a sensibilidade da leitura da enzima. Vinte unidades de cada um de três lotes do IBLR para OE Attest 1294 (produzidos de 3 cepas diferentes de esporos) foram processadas a cada tempo de exposição num resistômetro de OE. As condições de exposição foram as seguintes: 600 ± 30 mg/l de OE, $54 \pm 1^\circ\text{C}$ e umidade relativa de $60 \pm 10\%$ empregando ciclo de umidade de 30 minutos e o gás Oxyfume® 2002. Os tempos de exposição foram selecionados para cobrir toda a faixa, de 100% positivo a 0% positivo, (tanto por fluorescência como por mudança de cor devida ao pH). Os resultados desses testes são apresentados nas Figuras 1-4.

^a É possível que um esporo danificado possa ainda sintetizar a enzima beta-glucosidade durante a germinação mas outras funções críticas para o desenvolvimento do esporo podem ser prejudicadas. Os danos causados ao DNA pela alquilação do OE estão bem documentados na literatura 11. Tendo em vista que os efeitos mutagênicos do OE são ainda amplificados por erros provenientes do reparo do DNA, é possível obter indicação positiva do IB devido à germinação de esporos danificados e que não estão aptos a completar o desenvolvimento devido aos danos causados ao DNA.

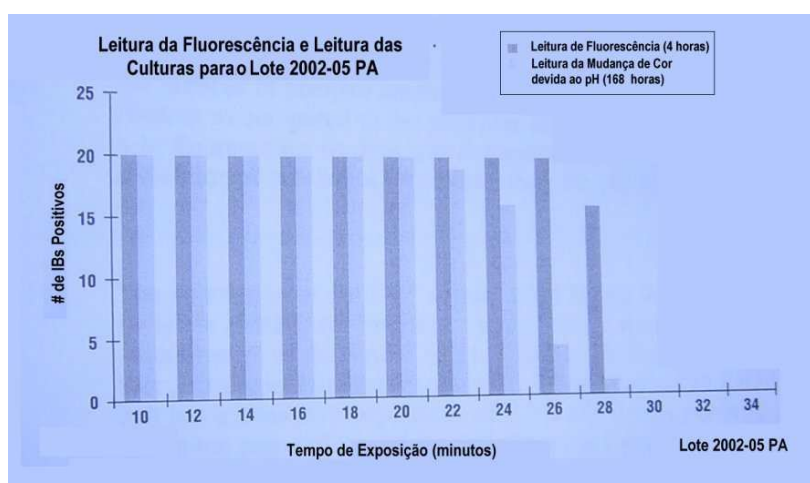


Figura 2

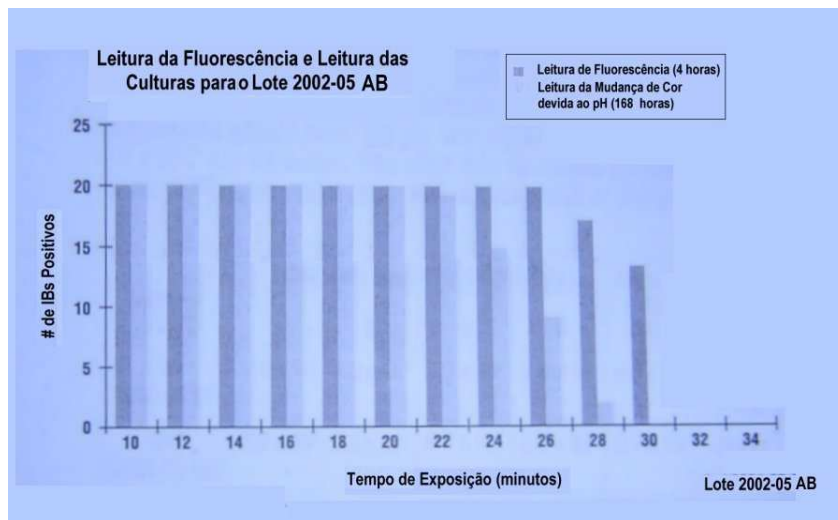


Figura 3

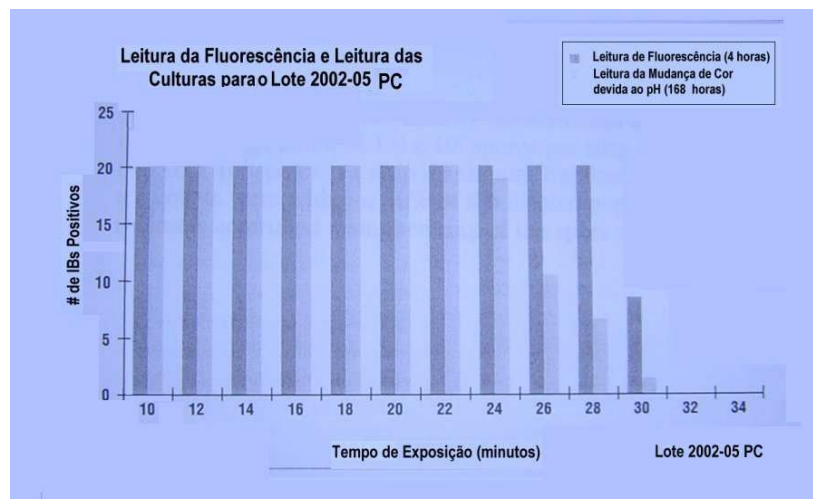


Figura 4

Todos os três lotes testados indicaram 100% de sobrevivência após período de exposição de 20 minutos, tanto na leitura da fluorescência como na mudança de cor devida ao pH. Todos os três lotes foram completamente inativados após período de exposição de 32 minutos. Nos ciclos fracionados (entre 22 e 32 minutos) o número de resultados positivos foi sempre maior na leitura da fluorescência do que na mudança de cor. Portanto, a leitura da fluorescência após 4 horas de incubação demonstrou ser mais sensível que a mudança de cor devida ao pH para indicar processo subletal.

Dados Populacionais

A população do Indicador Biológico de Leitura Rápida (IBLR) para Óxido de Etileno (OE) 3M Attest 1294 atende os requisitos das normas AAMI ST21, ISO11138, Parte 2 e EN866, Parte 2 sobre indicadores biológicos. A população de cada unidade do IBLR para OE Attest 1294 é controlada durante a fabricação dentro de 1×10^7 esporos por tira até o máximo de $5,0 \times 10^8$ esporos por tira. O número de esporos recuperáveis por tira em cada unidade é controlado durante a fabricação dentro de $\pm 50\%$ da população declarada.

As populações de esporos do *B.atrophaeus* ATCC9372 por tira do IBLR para OE Attest 1294 foi determinada por diluição serial (em tampão de fosfato) em tira de esporos em suspensão homogênea e revestida por tripteina soja agar, seguindo-se período de incubação de 48 horas a $37 \pm 2^\circ\text{C}$. Os dados foram registrados em Unidades de Formação de Colônias (UFC) por tira do esporo e são apresentados na Tabela 1.

Amostra (No.do Lote)	Populações Replicadas				Média (CFU/ tira)	Amplitu de em Relação ao Nominal	Interval o de Confian ça para 95%
	1	2	3	4			
1294 (2002-05 PA)	$7,1 \times 10^7$	$4,3 \times 10^7$	$6,3 \times 10^7$	$6,3 \times 10^7$	$6,0 \times 10^7$	-29% a +18%	($4,1 \times 10^7$, $7,9 \times 10^7$)
1294 (2002-05 AB)	$8,3 \times 10^7$	$8,3 \times 10^7$	$7,7 \times 10^7$	$7,7 \times 10^7$	$8,1 \times 10^7$	-4% a +3%	($7,8 \times 10^7$, $6,5 \times 10^7$)
1294 (2002-05 PC)	$8,0 \times 10^7$	$7,1 \times 10^7$	$8,0 \times 10^7$	$8,0 \times 10^7$	$7,7 \times 10^7$	-8% a +5%	($7,0 \times 10^7$, $8,4 \times 10^7$)

Tabela 1 – Sumário dos Dados Populacionais Testados

Todos os três lotes do IBLR para OE Attest 1294 apresentaram população mínima superior a 1×10^7 esporos e não ultrapassaram a população máxima de $5,0 \times 10^8$ esporos. A replicação das contagens ficou dentro de $\pm 50\%$ dos valores declarados o que indica controle de fabricação adequado das tiras de esporos.

O parâmetro D

Os valores do parâmetro D do Indicador Biológico de leitura Rápida para Óxido de Etileno Attest 1294 atendem os requisitos das normas AAMI ST21, ISO11138, Parte 2 e EN866, Parte 2 sobre indicadores

biológicos. Cada unidade do IBLR para OE possui parâmetro D de 2,5 minutos com exatidão de $\pm 0,5$ minutos quando testado num resistômetro de OE a 600 ± 30 mg/l de OE, $54 \pm 1^\circ\text{C}$ e umidade relativa de $60 \pm 10\%$ empregando ciclo de umidade de 30 minutos e o gás Oxyfume® 2002.

Os valores de D para os três do IBLR para OE Attest 1294 lotes foram previamente determinados através da curva de sobrevivência (enumeração direta) e pela fração negativa (Número Mais Provável - NMP).

Método da Curva de Sobrevivência

Trinta unidades do IBLR para OE Attest 1294 foram expostas a tempos de ciclo crescentes num resistômetro de OE. As tiras de esporos foram assepticamente removidas do IBLR para OE Attest 1294 e 10 conjuntos de tiras de esporos foram empregadas para fazer o ensaio populacional de cada lote conforme o procedimento anteriormente descrito na seção Dados Populacionais. Esse procedimento resultou em três determinações populacionais replicadas para cada tempo de exposição. O \log_{10} da população sobrevivente foi representado em função do tempo de exposição e a equação da reta obtida foi determinada através de regressão linear pelo método dos mínimos quadrados. O parâmetro D foi determinado através do recíproco da inclinação da reta. Os resultados obtidos para os valores de D são apresentados na Tabela 2.

Método da Fração Negativa

Vinte unidades do IBLR para OE 3MAttest 1294 de cada lote foram submetidas a ciclos com tempo de exposição crescentes num resistômetro de OE. O IBLR para OE Attest 1294 exposto foi ativado pelo rompimento da ampola seguido de incubação a $37 \pm 1^\circ\text{C}$ numa Incubadora de Leitura Rápida Attest 290G. A fluorescência final do IBLR para OE Attest 1294 foi determinada após 4 horas. O resultado visual foi estabelecido através da leitura da mudança de cor do indicador de pH do meio de recuperação (de verde para amarelo) após 7 dias de incubação numa incubadora de bloco seco^b. O valor de D foi determinado para cada lote do IBLR para OE Attest 1294 através do método NMP de coleta de dados com base na leitura visual após 7 dias e nos métodos de cálculo de D de Stumbo-Murphy-Cochran (SMC) e Spearman-Kärber Limitado (SKL). A exatidão do valor de D também foi calculada para cada lote. Os resultados são apresentados nas Tabelas 4 e 5 respectivamente.

^b As unidades de IBLR para OE Attest 1294 foram colocadas em incubadora de bloco seco depois que a leitura da fluorescência foi realizada (após 4 horas) para liberar espaço na Incubadora de Leitura Rápida Attest 290G.

Amostra (No.do Lote)	D (minutos)	Intervalo de Confiança para 95%
1294 (2002-05 PA)	3,09	(2,99 - 3,19)
1294 (2002-05 AB)	3,09	(2,94 – 3,24)
1294 (2002-05 PC)	3,09	(2,93 – 3,17)

Tabela 3 – Determinações de D empregando o método Stumbo-Murphy-Cochran (SMC)

Amostra (No.do Lote)	D (minutos)	Intervalo de Confiança para 95%
1294 (2002-05 PA)	3,11	(3,04 - 3,19)
1294 (2002-05 AB)	3,11	(3,03 – 3,20)
1294 (2002-05 PC)	3,05	(2,98 – 3,15)

Tabela 4 – Determinações de D empregando o método Spearman-Kärber Limitado (SKL)

A comparação entre os valores de D obtidos através da curva de sobrevivência, por enumeração direta, e por fração negativa utilizando a análise NMP é apresentada na Tabela 5. O maior valor não ultrapassa o menor valor em mais que 50% do valor especificado pela norma EN866, Parte 2.

Amostra (No.do Lote)	D – método da curva de mortalidade (minutos)	D – Método da fração negativa (minutos)		Comparação entre os valores de D (diferença % em comparação ao valor mais baixo)	
		SMC	SKL	SMC	SKL
1294 (2002-05 PA)	3,4	3,09	3,11	10%	9%
1294 (2002-05 AB)	3,4	3,09	3,11	10%	9%
1294 (2002-05 PC)	3,2	3,05	3,06	5%	9%

Tabela 5 – Comparação entre os valores de D determinados pelo método da curva de sobrevivência (Tabela 2) e os valores de D determinados pelo método da fração negativa (Tabelas 3 e 4)

Todos os três lotes do IBLR para OE Attest 1294 têm valor D mínimo de 2,5 minutos quando testados pelo método da curva de sobrevivência e pelo método da fração negativa. A exatidão dos valores do parâmetro para os três lotes está dentro de $\pm 0,5$ minutos, como se comprova pelo nível de confiança de 95% para dados populacionais replicados.

Dados de Sobrevivência e Mortalidade

Os valores de sobrevivência e mortalidade do Indicador Biológico de Leitura Rápida (IBLR) para Óxido de Etileno (OE) 3M Attest 1294 baseiam-se nos cálculos especificados pelas normas AAMI ST59, ISO11138, Parte 1 e EN866, Parte 1 sobre indicadores biológicos. Além disso, o IBLR para OE Attest 1294 possui tempo de sobrevivência maior ou igual a 15 minutos e tempo de mortalidade menor ou igual a 60 minutos quando testado em resistômetro de OE a 600 ± 30 mg/L de OE, $54 \pm 1^\circ\text{C}$ e umidade relativa de $60 \pm 10\%$ empregando ciclo de umidade de 30 minutos e o gás Oxyfume® 2002.

Tempo de sobrevivência de 15 minutos e tempo de mortalidade de 60 minutos

Cento e vinte e cinco unidades do IBLR para OE Attest 1294 de cada um de três lotes foram expostas a ciclo de 15 minutos (tempo de sobrevivência) e outras 125 unidades foram expostas a ciclo de 60 minutos (ciclo de mortalidade). Após cada exposição o IBLR para OE Attest 1294 exposto foi ativado pelo rompimento da ampola seguido de incubação a $37 \pm 1^\circ\text{C}$ numa Incubadora de Leitura Rápida Attest 290G. A fluorescência final do IBLR para OE Attest 1294 foi determinada após 4 horas. O resultado visual foi estabelecido através da leitura da mudança de cor do indicador de pH do meio de recuperação (de verde para amarelo) após 7 dias de incubação numa incubadora de bloco seco. OS resultados obtidos depois do ciclo de sobrevivência de 15 minutos e após o ciclo de mortalidade de 60 minutos são apresentados na Tabela 6.

Amostra (No.do Lote)	Tempos de Exposição (minutos)	Número de unidades com resultado Positivo (de 125 unidades)	
		Leitura de Fluorescência	Leitura da Mudança de Cor Devida ao pH
1294 (2002-05 PA)	15	125	125
	60	0	0
1294 (2002-05 AB)	15	125	125
	60	0	0
1294 (2002-05 PC)	15	125	125
	60	0	0

Tabela 6 – Sumários dos resultados de sobrevivência/ mortalidade utilizando tempo de sobrevivência de 15 minutos e tempo de mortalidade de 60 minutos

Tempos Calculados de Sobrevivência e Mortalidade

Os tempos de sobrevivência e mortalidade para cada lote do IBLR para OE Attest 1294 foram calculados a partir dos dados da população de esporos (Tabela 1) e o parâmetro D foi determinado através do método da curva de sobrevivência (Tabela 2) e pela seguinte fórmula:

$$\text{Tempo de sobrevivência} = \frac{\text{não inferior a D x}}{(\log_{10} \text{ da contagem viável por tira} - 2)}$$

$$\text{Tempo de sobrevivência} = \frac{\text{não superior a D x}}{(\log_{10} \text{ da contagem viável por tira} - 4)}$$

Cinquenta unidades do IBLR para OE Attest 1294 de cada lote foram expostas a ciclos programados para os tempos de sobrevivência e mortalidade calculados. O IBLR para OE Attest 1294 exposto foi ativado pelo rompimento da ampola seguido de incubação a $37 \pm 1^\circ\text{C}$ numa Incubadora de Leitura Rápida Attest 290G. A fluorescência das unidades de IBLR para OE Attest 1294 foi determinada automaticamente na Incubadora de Leitura Rápida Attest 290G a cada 20 minutos. A fluorescência final do IBLR para OE Attest 1294 foi determinada após 4 horas. O resultado visual foi estabelecido através da leitura da mudança de cor do indicador de pH do meio de recuperação (de verde para amarelo) após 7 dias de incubação numa incubadora de bloco seco. Os tempos de sobrevivência/mortalidade calculados a partir da fórmula são apresentados na Tabela 7. Os dados de desempenho para os

tempos de sobrevivência/ mortalidade são apresentados na Tabela 8.

Amostra (No.do Lote)	População * UFC/ tira	D** (minutos)	Tempo de Sobrevivência calculado (minutos)	Tempo de Mortalidade Calculado (minutos)
1294 (2002-05 PA)	6,0 x 10 ⁷	3,4	19,6	40,0
1294 (2002-05 AB)	8,1 x 10 ⁷	3,4	20,1	40,5
1294 (2002-05 PC)	7,7 x 10 ⁷	3,2	18,8	38,0

Tabela 7 – Sumário dos tempos de sobrevivência e mortalidade calculados

* Da Tabela 1

** Da Tabela 2

Amostra (No.do Lote)	Tempos de Exposição (minutos)	Número de unidades com resultado Positivo (de 125 unidades)	
		Leitura de Fluorescência	Leitura da Mudança de Cor Devida ao pH
1294 (2002-05 PA)	19,6 40,0	50 0	50 0
1294 (2002-05 AB)	20,1 40,5	50 0	50 0
1294 (2002-05 PC)	18,8 38,0	50 100 0	49*** 100 0

Tabela 8 – Desempenho para ciclos com os tempos de sobrevivência/ mortalidade calculados

*** Cem IBs adicionais foram testados conforme o seguinte plano de amostragem: tamanho da amostra; n=50 e número de aceitação c=0, com um reteste, n=50 e c=1. O lote foi aprovado pelos critérios de aceitação para amostras adicionais (isto é, 3, 1 resultado negativo em 150 unidades).

Todos os três lotes do IBLR para OE Attest 1294 atendem os requisitos para tempo de sobrevivência mínimo de 15 minutos e tempo máximo de mortalidade de 60 minutos e demonstraram ter o desempenho requerido para os tempos de sobrevivência/mortalidade calculados, como indicam as leituras de fluorescência após 4 horas e da mudança de cor devida ao pH após 7 dias.

Validação do Tempo Reduzido de Incubação (Dados de Confiabilidade da Leitura)

Dados de confiabilidade da leitura são obtidos para estabelecer o tempo de incubação mais curto de modo a assegurar o mais alto grau de confiança na detecção de condições subletais de processo. Esse valor é calculado com base no número de falsos negativos, isto é, na comparação entre a mudança de cor devida ao pH após 7 dias e sem atividade enzimática após 4 horas e o número de culturas positivas obtidas após tempo reduzido de incubação detectados após 7 dias. O tempo mínimo de incubação é o tempo que possui confiabilidade de leitura superior a 97%. A sensibilidade é uma estatística utilizada para calcular a confiabilidade da leitura

$$\text{Sensibilidade} = \frac{\# \text{ de culturas positivas após 7 dias} - \# \text{ de negativos falsos}}{\# \text{ de culturas positivas após 7 dias}}$$

Para o Indicador Biológico de Leitura Rápida (IBLR) para Óxido de Etileno (OE) Attest 1294, a sensibilidade é uma medida da exatidão da leitura da fluorescência que indica a sobrevivência do esporo após exposição a processo de esterilização de OE subletal. O tempo mínimo de incubação para ter leitura confiável terá número mínimo de negativos falsos com alto valor de sensibilidade. O IBLR para OE Attest 1294 possui confiabilidade de leitura (sensibilidade) maior ou igual a 97% após 4 horas de incubação em relação à mudança de cor devida ao pH após 7 dias de incubação.

Cem unidades do IBLR para OE Attest 1294 de cada um de três lotes foram expostos a ciclos fracionados num resistômetro de OE a 600 ± 30 mg/L de OE, $54 \pm 1^\circ\text{C}$ e umidade relativa de $60 \pm 10\%$ empregando ciclo de umidade de 30 minutos e o gás Oxyfume® 2002. Os ciclos foram planejados para produzir 30-80% de culturas positivas após 7 dias de incubação conforme o guia CDRH, FDA de validação do tempo de incubação para indicadores biológicos. O IBLR para OE Attest 1294 exposto foi ativado pelo rompimento da ampola seguido de incubação a $37 \pm 1^\circ\text{C}$ numa Incubadora de Leitura Rápida Attest 290G. A fluorescência das unidades de IBLR para OE Attest 1294 foi determinada automaticamente na Incubadora de Leitura Rápida Attest 290G a cada 20 minutos. A fluorescência final do IBLR para OE Attest 1294 foi determinada após 4 horas. O resultado visual foi estabelecido através da leitura da mudança de cor do indicador de pH do meio de recuperação (de verde para amarelo) após 1, 2, 3, 4 e 7 dias numa Incubadora de Leitura Rápida

Attest 290G. A confiabilidade da leitura do IBLR para OE Attest 1294 foi determinada através do cálculo da sensibilidade anteriormente descrito. Os resultados dos ensaios de confiabilidade da leitura são apresentados na Tabela 9.

Amostra (No.do Lote)	Tempo de Exposição (minutos)	Número de Resultados Positivos (de 100 unidades)		Número de Negativos Falsos após 4 horas	Fluorescên cia após 4 horas (COL)
		Leitura da Fluorescên cia (4 horas)	Leitura da Mudanç a de Cor devida ao pH (7 dias)		
1294 (2002-05 PA)	25	99	50	0	100
1294 (2002-05 AB)	24	100	56	0	100
1294 (2002-05 PC)	25	100	35	0	100

Tabela 9 – Sumário dos dados de confiabilidade da leitura (COL)

A confiabilidade de leitura da fluorescência após 4 horas, de todos os três lotes do IBLR para OE Attest 1294, foi superior a 97% em relação ao número de culturas positivas após incubação de 7 dias.

Descrição do Produto

O Indicador Biológico de Leitura Rápida (IBLR) para Óxido de Etileno 3M Attest 1294 é um indicador biológico conveniente, confiável de monitoramento de processos que utilizam OE. O IBLR para OE Attest 1294 é autocontido e atende os requisitos das normas:

- ANSI/AAMI ST59 e ST21
- ISO11138, Partes 1 e 2
- EN866, Partes 1 e 2

O sistema do IBLR para OE Attest 1294 contém o IBLR para OE Attest 1294 e a Incubadora de Leitura Rápida Attest 290G para incubação e determinação da fluorescência.

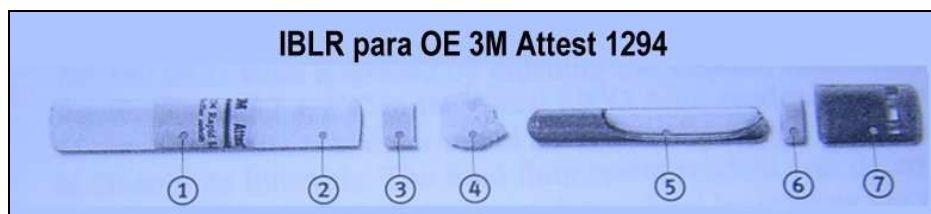


Figura 5 – Componentes do IBLR para OE Attest 1294

O IBLR para OE 3M Attest 1294 possui os seguintes componentes, ilustrados na Figura 5:

1. Rótulo – contendo o número do lote e um indicador químico.
2. Ampola plástica –flexível de polipropileno
3. Tira com os esporos
4. Material macroporoso
5. Ampola de vidro – Meio de cultura contido numa ampola de vidro que pode ser rompida
6. Filtro da tampa – Filtro bacteriano permeável ao óxido de etileno e à umidade
7. Tampa plástica

Indicações

1. O IBLR para OE 3M Attest 1294 é utilizado para validar e monitorar ciclos de esterilização de OE juntamente com a Incubadora de Leitura Rápida Attest 290G.

Contra-indicações

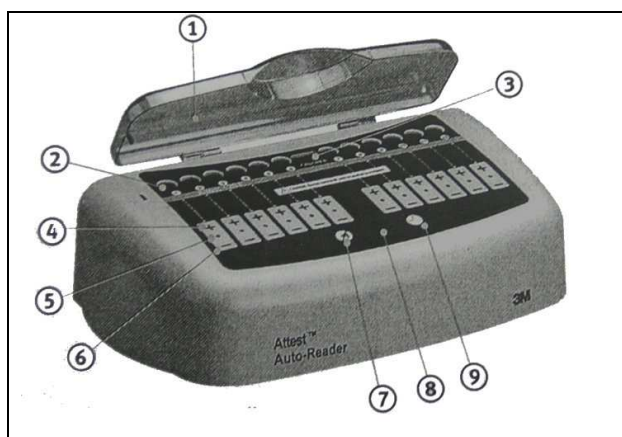
O IBLR para OE 3M Attest 1294 não pode ser utilizado para monitorar:

1. Ciclos de esterilização a vapor.
2. Ciclos de esterilização a calor seco, vapor químico ou outros processos de esterilização em baixa temperatura

Incubadora de Leitura Rápida 3M Attest 290G

A Incubadora de Leitura Rápida Attest 290G proporciona temperatura de incubação adequada e leituras rápidas e exatas de fluorescência do Indicador Biológico de Leitura Rápida para Óxido de Etileno Attest 1294. A Incubadora de Leitura Rápida Attest 290G está disponível com fonte universal (100-240V) e diferentes cabos elétricos dependendo dos diferentes requisitos especificados em cada país.

A Incubadora de Leitura Rápida Attest 290G foi projetada para ler a fluorescência quando o IBLR para OE Attest 1294 produzir resultado positivo. A incubadora detecta a presença da enzima beta-glucosidase produzida pela germinação dos esporos do *B.atrophaeus* ATCC9372 através da leitura do produto fluorescente que é liberado quando a enzima converte o substrato não fluorescente de 4-metillumberiferil-beta-D-glucopironoside do meio de cultura da ampola. A fluorescência indica a presença da enzima e de condições de processo subletais (indicado por uma luz vermelha (+) e por um sinal sonoro opcional). A ausência de fluorescência indica a ausência da enzima e condições letais do processo de OE (indicado por uma luz verde (-)). A Incubadora de Leitura Rápida Attest 290G não é um dispositivo eletrônico programável.



1. Tampa
2. Poços de Incubação/ Leitora
3. Luz vermelha indicadora de resultado positivo (+)
4. Luz amarela indicadora de processo em andamento
5. Luz verde indicadora de resultado negativo (-)
6. Botão para desligar o sinal sonoro
7. Visor digital
8. Botão do tempo restante

Cuidado e Limpeza

Para limpar a Incubadora de Leitura Rápida Attest 290G, desconectar o cabo elétrico e limpar com solução detergente neutro. Limpar com um pano limpo e secar. A incubadora não pode ser imersa em líquidos e não utilizar água para limpar os poços de incubação.

Manuseio do Produto

Armazenamento e Vida Útil

Armazenar o Indicador Biológico de Leitura Rápida para Óxido de Etileno 3MAttest 1294 em temperaturas de até 25°C (77°F) e umidade relativa de 35 – 60%.

Não armazenar o IBLR para OE Attest 1294 nas proximidades de esterilizantes e outros produtos químicos.

O Indicador Biológico de Leitura Rápida para Óxido de Etileno Attest 1294 tem vida útil de 2 anos. Não utilizar o produto após a data de validade indicada.

O número do lote e a data de validade são indicadas por: Lote (ampulheta) 2005-10XX, mês de validade e ano de validade:

LOT ⓘ 2005-10 Identificação do lote

Descarte

A disposição dos IBLR para OE usados deve ser feita conforme a política da organização. Deve-se considerar a possibilidade de reciclar os IBLR para OE Attest que produziram resultados positivos.

Manutenção e Reparo

Enquanto estiver na garantia (1ano) todo custo de manutenção e reparo ficará a cargo da 3M, através da empresa Macrosolution ou troca do equipamento (quando necessário).

Após vencida a garantia (1ano) e com o equipamento em comodato pelo distribuidor, o custo de reparo ficará a cargo do distribuidor, também através da Macrosolution, enquanto o contrato estiver vigente.

Caso o comodato seja feito diretamente pela 3M para o cliente final, o custo de manutenção e reparo ficará a cargo da 3M do Brasil , através da macrosolution.

Referências

1. Esterilização de produtos para a saúde – Indicadores Biológicos – Parte 1: Geral, International Organization for Standardization: 1994, ISO11138-1.
2. Esterilização de produtos para a saúde – Indicadores Biológicos – Parte 2: Indicadores biológicos para esterilização com óxido de etileno, International Organization for Standardization: 1994, ISO11138-2.
3. Sistemas biológicos para testar esterilizadores e processos de esterilização – Parte 1: Requisitos Gerais. European Committee for Standardization: 1997. EN866-1.
4. Sistemas biológicos para testar esterilizadores e processos de esterilização – Parte 2: Sistemas particulares de uso em esterilizadores de óxido de etileno. European Committee for Standardization: 1997. EN866-2.
5. Esterilização de produtos para a saúde – Indicadores Biológicos – Parte 1: Geral, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington, VA: 1999: ANSI/AAMI ST59.
6. Esterilização de produtos para a saúde – Indicadores Biológicos – Parte 2: Indicadores biológicos para esterilização com óxido de etileno, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington, VA: 1999: ANSI/AAMI ST21.
7. Chandrapati, S. e L.P.Woodson, Inducible beta-glucosidase synthesis during germination and outgrowth of *Bacillus Subtilis* ATCC9372 spores, *Letters in Applied Microbiology*, 2003; 36, 15-19.
8. Pflug, I.J., *Microbiology and Engineering of Sterilization Processes*, 10ª edição, Environmental Sterilization Laboratory, Minneapolis, MN, 1999.
9. CDRH, *Guia para a Validação do Tempo de Incubação para Indicador Biológico*, Food and Drug Administration, 1985.
10. Esterilização com Óxido de Etileno em Serviços de Saúde e eficiência, Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington, VA: 1999: ANSI/AAMI ST41.
11. Phillips, C.R., Gaseous sterilization, In *Disinfection, Sterilization, and Preservation*, 2ª edição, Editado por S.S.Block, Filadélfia, Lea & Febiger, 1977.
12. Setlow, B., Tautvydas, K.J. e P.Setlow, Small acid-soluble spore proteins of the a/b type do not protect the DNA in *Bacillus subtilis* spore against base alkylation, *Applied and Environmental Microbiology*, 1998, 64, 1958-1962

