

Sistema de Indicador Biológico de Leitura Super - Rápida 3M™ Attest™

Introdução

O Sistema de Leitura Super - Rápida Attest™ foi especificamente desenvolvido para o monitoramento de cargas esterilizadas pelo calor úmido. Sua tecnologia inovadora permite uma leitura mais rápida, confirmando os padrões de segurança e confiança da marca 3M™ Attest™.

Atualmente, além das recomendações internacionais para a liberação de implantes após a leitura final negativa do indicador biológico, temos a RDC 15 de março de 2012 que exige esta prática no Brasil. De acordo com a AAMI ST79: 2017, “A esterilização de implantáveis deve ser cuidadosamente monitorada e toda carga contendo implantes deve ser colocada em quarentena até que se verifique que o teste do indicador biológico apresentou resultado negativo”. Assim, quanto mais rápida a resposta final negativa do indicador biológico, mais rápida será a liberação do implante que está em quarentena.

Histórico

A ISO 11138-1: 2006 conceitua indicadores biológicos como sistema teste contendo micro-organismos viáveis provendo uma resistência definida ao processo de esterilização especificado. E estes são

divididos didaticamente em 03 gerações (primeira, segunda e terceira) pelo Dr. Rutala. A 3M™ ao longo de muitas décadas desenvolveu sistemas de leitura biológica que traduzem segurança com aceleração do tempo de resposta para a liberação de cargas, como os indicadores biológicos de segunda geração com método de leitura pela mudança do pH e os de terceira geração com método de leitura por fluorescência.

Método de Leitura

A tecnologia, de Leitura Super - Rápida Attest™ também utiliza a fluorescência por meio da interação com a α -glucosidase, enzima gerada quando os esporos do *Geobacillus stearothermophilus* germinam, o que indica a presença de micro-organismos viáveis.

Quando um controle positivo ou um indicador biológico proveniente de um ciclo de esterilização fracassado é ativado na incubadora/leitura apropriada, os esporos bacterianos começam a germinar e a crescer, pois possuem condições ideais: fonte de nutrientes e temperatura. Estes esporos sintetizam uma enzima, a α - glucosidase. Tal enzima é naturalmente sintetizada pelos esporos como parte do processo de germinação. “Algumas enzimas fazem parte da estrutura do esporo, e estão envolvidas no processo de ativação, germinação e crescimento do micro-organismo” H. Albert et al, University of Bath, UK, 1998.

A enzima assim reage com um substrato não-fluorescente presente no meio de cultura. O subproduto fluorescente é detectado pela incubadora/leitadora. Importante ressaltar que a medição da intensidade da fluorescência é realizada através da excitação do meio de cultura com uma fonte de luz UV que mede a emissão de fluorescência do Indicador Biológico.

O Indicador Biológico Attest™ 1492 também pode indicar a presença de micro-organismos viáveis de *G. stearothermophilus* por meio de uma mudança visual de mudança de cor por pH. Se o indicador biológico continuar incubado, a atividade bioquímica do *G. stearothermophilus* produz subprodutos metabólicos ácidos que causam a mudança de cor do meio de cultura de roxo para amarelo. Esta mudança visual de cor por pH também indica uma falha no processo de esterilização. As instruções de uso do Indicador Biológico Super-Rápido são claras no que diz respeito ao período de incubação adicional. Esta leitura é opcional e tipicamente restrita a estudos especiais, pois devido à elevada sensibilidade dos resultados fluorescentes, não existem vantagens em incubar o indicador biológico 1492 além de 1 hora.

Sistema de Incubação

Outra grande nova característica do Sistema de Leitura Super-Rápida Attest™ é o Web App (aplicativo de internet). Para a utilização do Web App é necessário a utilização de um cabo Ethernet, que acompanha a incubadora 490. A incubadora leitadora mostrará assim, o endereço de IP na tela de LCD quando a tecla “info” for pressionada. O endereço de IP deve ser inserido no navegador de um computador com acesso à internet. Desta forma, será possível visualizar a página do status do Web App na tela.

Apresentações, indicações e tempos de Leitura final Negativa:

1) Indicador Biológico de leitura Super - Rápida Attest™ código 1492 - Está indicado para monitoramento de ciclos com remoção

dinâmica de ar por vácuo nas temperaturas de 132°C à 135°C. Sua leitura final negativa acontecerá em 01 hora.

2) Pacote Teste Desafio com Indicador Biológico de Leitura Super – Rápida Attest™ 41482 - Está indicado para monitoramento de ciclos com remoção dinâmica de ar por vácuo nas temperaturas de 132°C à 135°C. Sua leitura final negativa acontecerá em 01 hora. Contém também um integrador químico – Tipo 5 , conforme ISO 11140-1:2014, Comply™ código 1243. O pacote teste desafio representa o mesmo desafio proposto pela AAMI ST79: 2017 no pacote de 16 campos para autoclaves maiores que 2 pés cúbicos (56 litros).

Importante: O Sistema de Leitura Super-Rápida Attest™ não está indicado para o monitoramento de ciclos de esterilização à 121°C, pois até o momento esta tecnologia não foi validada para uso neste tipo de ciclo.

Requisitos de Performance

No Brasil, os indicadores biológicos não são considerados produtos para a saúde, não sendo necessário seu registro junto à Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA.

A série de documentos ANSI/AAMI/ISO 11138 e o guia/ protocolo do FDA orientam sobre a performance esperada dos fabricantes de indicadores biológicos para seus produtos. O Indicador Biológico de Leitura Super - Rápida Attest™ atende aos requisitos de performance da ISO 11138 e possui liberação pelo FDA, demonstrando que satisfazem os requisitos de performance destas Organizações.

Ressaltamos também que o FDA possui requisitos de performance para os tempos de leitura dos indicadores biológicos. Este documento do FDA para indicadores biológicos é endereçado aos fabricantes e estabelece o que eles precisam fazer para uma indicação de tempo reduzido de incubação em seus produtos, denominado Redução do Tempo de Incubação (em sua sigla em inglês RIT). O padrão ouro para incubação de indicadores biológicos é de 07 dias. Qualquer tempo menor que 07 dias é

considerado, portanto, um tempo reduzido de incubação e o fabricante deve submeter os dados gerados utilizando a metodologia prescrita, demonstrando desta forma, que os resultados obtidos com o tempo reduzido de incubação proposto estão correlacionados com os resultados obtidos no tempo de incubação de 7 dias em pelo menos 97% dos casos.

Condições de Armazenamento

Temperatura: 15 à 30°C

Umidade Relativa: 35 a 60%

Incubação tardia do indicador biológico:

Caso o indicador biológico após ser processado não possa ser incubado imediatamente, o seguinte procedimento deverá ser seguido:

1) Não quebre a ampola contendo o meio de cultura;

2) Mantenha o indicador biológico em temperatura ambiente (em conformidade com a legislação nacional) por até 07 dias.

Neste caso específico é importante ressaltar que o indicador biológico não deverá ser ativado, ou seja, a ampola com o meio de cultura não deverá ser quebrada.

Revisado em junho de 2018

Ficamos à disposição,

Equipe Serviços Profissionais 3M do Brasil

Divisão de Prevenção de Infecção – Mercado Hospitalar