

## 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V

### Product Description

The 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V (brown cap, referred to hereinafter as the 1492V BI) is a self-contained biological indicator specifically designed for rapid and reliable qualification testing and routine monitoring of 270°F (132°C) and 275°F (135°C) dynamic-air-removal (pre-vacuum and steam-flush pressure-pulse (SFPP)) steam sterilization processes when used in conjunction with a 3M™ Attest™ Auto-reader 490 (hereinafter referred to as the 490 Auto-reader), a 3M™ Attest™ Auto-reader 490H having software version 4.0.0 or greater (hereinafter referred to as the 490H Auto-reader), or a 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M (hereinafter referred to as the 490M Auto-reader). The 1492V BI is a single-use device.

A schematic illustrating the design of the 1492V BI is provided in Figure 1. The self-contained design includes a carrier with spores of *Geobacillus stearothermophilus* and a media ampoule containing bacteriological growth medium which meets the requirements for growth promoting ability specified in ISO 11138-1:2017. The spore carrier and media ampoule are contained in a plastic vial topped with a brown cap. A chemical process indicator which changes from pink to light brown or darker upon exposure to steam is located on the top of the cap.

The 1492V BI utilizes the  $\alpha$ -glucosidase enzyme system, which is generated naturally within growing cells of *Geobacillus stearothermophilus*. The  $\alpha$ -glucosidase in its active state is detected by measuring the fluorescence produced by the enzymatic hydrolysis of a non-fluorescent substrate, 4-methylumbelliferyl- $\alpha$ -D-glucoside (MUG). The resultant fluorescent by-product, 4-methylumbelliferone (MU), is detected in the Auto-reader. The presence of fluorescence within the specified incubation time of the 1492V BI in the 490, 490H, or 490M Auto-reader indicates a steam sterilization process failure.

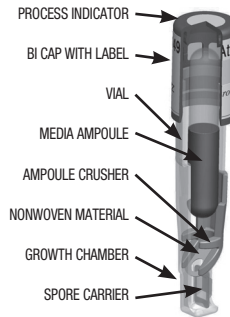


Figure 1: 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V Design

The 1492V BI can also indicate the presence of *G. stearothermophilus* organisms by a visual pH color change reaction. Biochemical activity of the *G. stearothermophilus* organism produces metabolic by-products that cause the media to change color from purple to yellow which also indicates a steam sterilization process failure. Use of this indication method is optional and is typically restricted to special studies.

1492V BIs meet ISO 11138-1:2017 and ISO 11138-3:2017.

### Readout Times

The super rapid readout and the optional 48-hour visual pH color change incubation times have been correlated with a 7-day incubation period following the FDA's Reduced Incubation Time protocol. Processed indicators were examined at 48 hours and 7 days for detection of a visual pH color change. The fluorescent result and the 48-hour visual pH color change readings were compared to the 7-day visual pH color change readings to determine the readout time of the indicator. The time to a fluorescent result is determined by the software version programmed on the Auto-reader.

#### 24-minute Fluorescent Result

1492V BIs incubated in a 490 or 490H Auto-reader having software version 4.0.0 or greater or in a 490M Auto-reader have a 24 minute reduced incubation time result that correlates to the 7 day (168 hours) visual readout result  $\geq 97\%$  of the time.

#### 1-hour Fluorescent Result

1492V BIs incubated in a 490 Auto-reader having a software version less than 4.0.0 have a 1 hour reduced incubation time result that correlates to the 7 day (168 hours) visual readout result  $\geq 97\%$  of the time.

#### 48-hour Visual pH Color Change Result

1492V BIs incubated in a 490, 490H, or 490M Auto-reader have 48 hour reduced incubation time results that correlate to the 7 day (168 hours) visual readout result  $\geq 97\%$  of the time.

Due to the high reliability of the fluorescent result there is no advantage to incubating 1492V BIs after the fluorescent result has been determined by the 490, 490H, or 490M Auto-reader and recorded.

**Note:** To determine the software version on a 490 or 490H Auto-reader, depress the Information Button once. The Auto-reader will display two lines of text on the LCD display. The top row indicates (left to right):

- Serial number
- Software version (V.X.Y.Z)
- Current date and time.

## Indications for Use

### United States

Use the 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V in conjunction with the 3M™ Attest™ Auto-reader 490, the Attest™ Auto-reader 490H having software version 4.0.0 or greater, or the 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M to qualify or monitor dynamic-air-removal steam sterilization cycles of:

- 3 minutes at 270°F (132°C)
- 4 minutes at 270°F (132°C)
- 3 minutes at 275°F (135°C).

### Outside the United States

Use the 3M™ Attest™ Super Rapid Readout Biological Indicator 1492V in conjunction with the 3M™ Attest™ Auto-reader 490, the Attest™ Auto-reader 490H having software version 4.0.0 or greater, or the 3M™ Attest™ Mini Auto-reader 490M to qualify or monitor 270°F (132°C) to 275°F (135°C) dynamic-air-removal steam sterilization cycles.

## Contraindications

None.

## Warnings

There is a glass ampoule inside the plastic vial of the biological indicator (BI). To avoid the risk of serious injury from flying debris due to a ruptured BI:

- Allow the BI to cool for the recommended time period before activating. Activating or excessive handling of the BI before cooling may cause the glass ampoule to burst.
- Wear safety glasses and gloves when removing the BI from the sterilizer.
- Wear safety glasses when activating the BI.
- Handle the BI by the cap when crushing or flicking.
- Do not use your fingers to crush the glass ampoule.

## Precautions

1. DO NOT use the 1492V BI to monitor sterilization cycles which it is not designed to challenge:
  - a. Gravity-displacement steam sterilization cycles;
  - b. 250°F (121°C) dynamic-air-removal steam sterilization cycles;
  - c. Dry heat, chemical vapor, ethylene oxide or other low temperature sterilization processes.

2. To reduce the risk associated with incorrect results:
  - Do not place tape or labels on 1492V BI prior to sterilization or incubation.
  - Do not incubate a 1492V BI if, after processing and before BI activation, it is observed to have a broken media ampoule. Retest the sterilizer with a new biological indicator.
  - After processing, allow BI to cool for 10 minutes before incubation.
  - After BI activation, ensure media has flowed to the spore growth chamber.

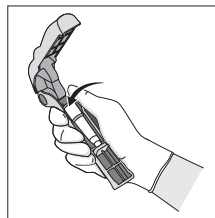
## Monitoring Frequency

Follow facility Policies and Procedures which should specify a biological indicator monitoring frequency compliant with professional association recommended practices and/or national guidelines and standards. As a best practice and to provide optimal patient safety, 3M recommends that every steam sterilization load be monitored with a biological indicator in an appropriate Process Challenge Device (PCD i.e., BI challenge test pack).

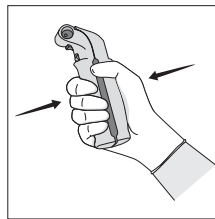
## Directions for Use

1. Identify the 1492V BI by writing the load number, sterilizer, and processing date on the indicator label. Do not place another label or indicator tape on the vial or on the cap.
2. Place the 1492V BI in a representative tray configuration or Process Challenge Device (PCD) as recommended by professional association guidelines or national standards for healthcare facility practice.
3. Place the PCD in the most challenging area of the sterilizer. This is typically on the bottom shelf, over the drain, however, the sterilizer manufacturer should be consulted to identify the area of the chamber least favorable to sterilization.
4. Process the load according to recommended practices.
5. After completion of the cycle take the PCD out of the sterilizer, and remove the 1492V BI.
6. Allow the 1492V BI to cool for 10 minutes prior to activation.
7. Check the process indicator on the top of the cap of the 1492V BI. A color change from pink to light brown or darker confirms that the 1492V BI has been exposed to the steam process. This color change does not indicate that the steam process was sufficient to achieve sterility. If the process indicator is unchanged, check the sterilizer physical monitors.

8. To activate the biological indicator, place it in an Attest™ Biological Indicator Activator. Close and squeeze the activator to close the 1492V BI cap and crush the media ampoule. Then remove the BI and flick it (see pictures at right). Visually verify that media has flowed into the growth chamber at the bottom of the vial. If the media hasn't filled the growth chamber, hold the BI by the cap and flick it until media fills the growth chamber. Place the activated 1492V BI:



- in any well of a 490 or 490H Auto-reader having software version 4.0.0 or greater
- or
- in an incubation well of a 490 Auto-reader having software version less than 4.0.0 which is color-coded brown (i.e., configured to incubate 1492V BIs)



- or
- in any well of a 490M Auto-reader

and wait for the result. See the Auto-reader Operator's Manual for further information related to its use.

9. Each day that a processed 1492V BI is incubated, activate and incubate at least one non-processed 1492V BI to use as a positive control. Follow the activation instructions provided in Step 8 above. Write a "C" (for "control") and the date on the BI label. The positive control should be from the same lot code as the processed biological indicator. The positive control BI helps confirm:
  - correct incubation temperatures are met,
  - viability of spores has not been altered due to improper storage temperature, humidity or proximity to chemicals,
  - capability of media to promote rapid growth, and



- proper functioning of the Auto-reader.

10. Incubation and Reading:

Incubate the positive control and steam processed 1492V BIs in a 490 Auto-reader, a 490H Auto-reader having software version 4.0.0 or greater, or a 490M Auto-reader. See the applicable Auto-reader Operator's Manual for the proper use of this equipment. The Auto-reader will indicate a positive result as soon as it is obtained. The final negative 1492V BI reading is made at:

- 24 minutes in 490 or 490H Auto-readers having software version 4.0.0 or greater and in 490M Auto-readers
- 1 hour in 490 Auto-readers having software version less than 4.0.0.

After the results are displayed and recorded, the 1492V BIs may be discarded.

## Interpretation of Results

### Fluorescent Results

The positive control (unprocessed) 1492V BI must provide a positive fluorescent result (+ on the Auto-reader display). Processed 1492V BI results are not valid until the positive control reads fluorescent positive. If the positive control reads negative (- on the display), check the Auto-reader Operator's Manual Troubleshooting Guide. Retest the Auto-reader with a new positive control.

With processed 1492V BIs, a positive (+ on the display) result indicates a sterilization process failure. A final negative processed 1492V BI reading (- on the display) after the specified incubation time indicates an acceptable sterilization process.

Act immediately on any positive results for processed BIs. Determine the cause of the positive BI following facility policies and procedures. Always retest the sterilizer and do not use sterilizer for processing loads until three consecutive BI results are negative.

### Optional Visual pH Color Change Result

The 1492V BI is normally discarded after the fluorescent result has been recorded. If, however, special studies are desired, 1492V BIs may be further incubated for a visual pH color change result. After activation and during incubation, the white Nonwoven Material will absorb the bromocresol purple indicator, the pH-sensitive indicator dye in the growth media, and appear blue. In the case of the positive control BI a yellow color change of the growth media and/or Nonwoven Material will appear within 48 hours. Any observation of a yellow color within the vial indicates a positive result.

In the case of a processed 1492V BI, a media and/or Nonwoven Material color change from purple to yellow indicates a sterilization process failure. A negative pH color change result, i.e., media and Nonwoven Material remain purple/blue, can be assessed at 48 hours.

## Storage

- Best stored in the original box under normal room conditions: 59-86°F (15-30°C), 35-60% relative humidity (RH).
- Do not store 1492V BIs near sterilants or other chemicals.

## Disposal

Dispose of used 1492V BIs according to your health care facility policy. You may wish to steam sterilize any positive biological indicators at 132°C (270°F) for 4 minutes or at 275°F (135°C) for 3 minutes in a dynamic-air-removal steam sterilizer prior to disposal.

For further information, please contact your local 3M representative or contact us at 3M.com and select your country.

## Symbol Glossary

| Symbol Title                                  | Symbol | Description and Reference  |
|---|--------|--|
| Manufacturer                                  |        | Indicates the medical device manufacturer as defined in Medical Device Regulation (EU) 2017/745 formerly EU Directive 93/42/EEC. Source: ISO 15223, 5.1.1  |
| Date of Manufacture                           |        | Indicates the date when the medical device was manufactured. Source: ISO 15223, 5.1.3  |
| Use-by date                                   |        | Indicates the date after which the medical device is not to be used. Source: ISO 15223, 5.1.4  |
| Batch code                                    |        | Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.5   |
| Catalogue number                              |        | Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified. Source: ISO 15223, 5.1.6   |
| Do not re-use                                 |        | Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure. Source: ISO 15223, 5.4.2   |
| Caution                                       |        | Indicates the need for the user to consult the instructions for use for important cautionary information such as warnings and precautions that cannot, for a variety of reasons, be presented on the medical device itself. Source: ISO 15223, 5.4.4 |
| Steam indicator                               |        | Indicates product is designed for use with steam sterilization processes. Source: ISO 11140-1, 5.6   |
| British Standards Institution (BSI) Kitemark™ |        | British Standards Institution (BSI) Kitemark™ License for compliance with BS EN ISO 11138-1:2017 and BS EN ISO 11138-3:2017  |

For more information see, [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.hcbg.3m.com)

## Indicateur biologique à lecture super rapide 3M™ Attest™ 1492V

### Description du produit

L'indicateur biologique à lecture super rapide 3M™ Attest™ 1492V (muni d'un capuchon marron, ci-après désigné sous le nom de « 1492V BI ») est un indicateur biologique autonome spécialement conçu pour un contrôle d'évaluation et de routine rapide et fiable des processus de stérilisation à la vapeur avec retrait dynamique de l'air (pré-vide et SFPP (pression pulsée avec vapeur)) à 132 °C (270 °F) et 135 °C (275 °F) lorsqu'il est utilisé en association avec l'Auto-reader (auto-lecteur) 3M™ Attest™ 490 (ci-après désigné sous le nom d'Auto-reader 490), l'Auto-reader 3M™ Attest™ 490H doté de la version logicielle 4.0.0 ou ultérieure (ci-après désigné sous le nom d'Auto-reader 490H) ou le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M (ci-après désigné sous le nom d'Auto-reader 490M). Le 1492V BI est un dispositif à usage unique.

La Figure 1 est un schéma illustrant la conception du 1492V BI. La conception autonome inclut un porteur contenant des spores de *Geobacillus stearothermophilus* ainsi qu'une ampoule de milieu contenant un milieu bactériologique conforme aux exigences en matière de capacité à favoriser la croissance spécifiées dans la norme ISO 11138-1:2017. Le porteur de spores et l'ampoule de milieu sont présentés dans un flacon en plastique surmonté d'un capuchon marron. Un indicateur de processus chimique, dont la couleur passe du rose au marron clair ou à une couleur plus foncée lors de l'exposition à la vapeur, est situé au sommet du capuchon.

Le 1492V BI utilise le système d'enzymes  $\alpha$ -glucosidase, généré naturellement au cours de la croissance des cellules de *Geobacillus stearothermophilus*. À l'état actif, l' $\alpha$ -glucosidase est détectée en mesurant la fluorescence produite par l'hydrolyse enzymatique d'un substrat non-fluorescent appelé 4-méthylumbelliféryl- $\alpha$ -D-glucoside (MUG). Le sous-produit fluorescent qui en résulte, le 4-méthylumbelliférone (MU), est détecté dans l'Auto-reader. La présence d'une fluorescence au cours du temps d'incubation spécifié du 1492V BI dans l'Auto-reader 490, 490H ou 490M indique un échec du processus de stérilisation à la vapeur.



Figure 1 : conception de l'indicateur biologique à lecture super rapide 3M™ Attest™ 1492V

Le 1492V BI peut également révéler la présence d'organismes de type *G. stearothermophilus* grâce à une réaction provoquant un changement visuel de couleur du pH. L'activité biochimique de l'organisme *G. stearothermophilus* engendre des sous-produits métaboliques qui font passer la couleur du milieu du violet au jaune, ce qui indique également un échec du processus de stérilisation à la vapeur. L'utilisation de cette méthode de signalement est optionnelle et strictement réservée à des études spécifiques.

Les 1492V BI sont conformes aux normes ISO 11138-1:2017 et SO 11138-3:2017.

### Temps de lecture

La lecture super rapide et les temps d'incubation de 48 heures en option pour le changement visuel de couleur du pH ont été corrélés avec une période d'incubation de 7 jours conformément au protocole de temps d'incubation réduit établi par la FDA (Food and Drug Administration). Les indicateurs traités ont été examinés après 48 heures et 7 jours afin de détecter un changement visuel de couleur du pH. Le résultat fluorescent et les relevés du changement visuel de couleur du pH après 48 heures ont été comparés aux relevés du changement visuel de couleur du pH après 7 jours afin de déterminer le temps de lecture de l'indicateur. Le temps nécessaire pour l'obtention d'un résultat fluorescent est déterminé par la version logicielle programmée sur l'Auto-reader.

#### Résultat fluorescent après 24 minutes

Le résultat obtenu avec les 1492V BI incubés dans un Auto-reader 490 ou 490H doté de la version logicielle 4.0.0 ou ultérieure ou dans un Auto-reader 490M après un temps d'incubation réduit de 24 minutes correspond au résultat fourni par lecture visuelle après un temps d'incubation de 7 jours (168 heures) dans  $\geq 97\%$  des cas.

#### Résultat fluorescent après 1 heure

Le résultat obtenu avec les 1492V BI incubés dans un Auto-reader 490 doté d'une version logicielle antérieure à 4.0.0 après un temps d'incubation réduit de 1 heure correspond au résultat fourni par lecture visuelle après un temps d'incubation de 7 jours (168 heures) dans  $\geq 97\%$  des cas.

#### Résultat du changement visuel de couleur du pH après 48 heures

Les résultats obtenus avec les 1492V BI incubés dans l'Auto-reader 490, 490H ou 490M après un temps d'incubation réduit de 48 heures correspondent aux résultats fournis par lecture visuelle après un temps d'incubation de 7 jours (168 heures) dans  $\geq 97\%$  des cas.

Compte tenu de la haute fiabilité du résultat fluorescent, il n'est pas nécessaire de laisser les 1492V BI incuber après que le résultat fluorescent a été déterminé et enregistré par l'Auto-reader 490, 490H ou 490M.

**Remarque :** pour déterminer la version logicielle sur l'Auto-reader 490 ou 490H, appuyer une fois sur le bouton Information. L'Auto-reader affiche alors deux lignes de texte sur l'écran LCD. La ligne supérieure indique les informations suivantes (de gauche à droite) :

- Numéro de série
- Version logicielle (N.X.Y.Z)
- Date et heure.

## Indications d'utilisation

### États-Unis

Utiliser l'indicateur biologique à lecture super rapide 3M™ Attest™ 1492V en association avec l'Auto-reader 3M™ Attest™ 490 ou l'Auto-reader Attest™ 490H doté de la version logicielle 4.0.0 ou supérieure ou le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M pour qualifier ou surveiller les cycles de stérilisation à la vapeur avec retrait dynamique de l'air :

- 3 minutes à 132°C (270°F)
- 4 minutes à 132°C (270°F)
- 3 minutes à 135°C (275°F)

### En dehors des États-Unis

Utiliser l'indicateur biologique à lecture super rapide 3M™ Attest™ 1492V en association avec l'Auto-reader 3M™ Attest™ 490 ou l'Auto-reader Attest™ 490H doté de la version logicielle 4.0.0 ou supérieure ou le mini-lecteur Auto-reader 3M™ Attest™ 490M pour qualifier ou surveiller les cycles de stérilisation à la vapeur avec retrait dynamique de l'air à 132 °C (270 °F) et 135 °C (275 °F).

## Contre-indications

Aucune.

## Mises en garde

Le flacon en plastique de l'indicateur biologique (IB) contient une ampoule en verre. Pour éviter tout risque de blessures graves dues à la projection de débris suite à un éclatement de l'IB :

- Laisser l'IB refroidir pendant le temps recommandé avant de l'activer. L'activation ou la manipulation excessive de l'IB avant son refroidissement peut provoquer l'éclatement de l'ampoule.
- Porter des lunettes de sécurité et des gants de protection pour retirer l'IB du stérilisateur.
- Porter des lunettes de sûreté pour activer l'IB.
- Tenir l'IB par le capuchon pour l'écraser ou le renverser.
- Ne pas écraser l'ampoule de verre à l'aide des doigts.

## Précautions

1. NE PAS utiliser le 1492V BI pour contrôler des cycles de stérilisation pour lesquels il n'a pas été conçu :
  - a. Cycles de stérilisation à la vapeur à déplacement par gravité ;
  - b. Cycles de stérilisation à la vapeur avec retrait dynamique de l'air (pré-vide) à 121°C (250°F) ;
  - c. Chaleur sèche, vapeur chimique, oxyde d'éthylène ou autres méthodes de stérilisation à basse température.
2. Pour réduire le risque associé à des résultats incorrects :
  - Ne pas apposer de ruban adhésif ni d'étiquettes sur le 1492V BI avant la stérilisation ou l'incubation.
  - Ne pas incuber un 1492V BI si, après le traitement et avant l'activation de l'IB, il apparaît que l'ampoule de milieu est brisée. Tester de nouveau le stérilisateur avec un nouvel indicateur biologique.
  - Après le traitement, laisser l'IB refroidir pendant 10 minutes avant l'incubation.
  - Après activation de l'IB, s'assurer que le milieu s'est bien répandu dans la chambre de croissance des spores.

## Fréquence des contrôles

Se conformer aux réglementations et procédures en vigueur sur le site ; elles doivent indiquer la fréquence des contrôles par indicateur biologique conformément aux pratiques recommandées par les associations professionnelles et/ou aux directives et normes nationales. En tant que meilleure pratique et afin de garantir une sécurité optimale pour le patient, 3M recommande que chaque paquet de stérilisation à la vapeur soit contrôlé avec un indicateur biologique dans un dispositif approprié d'épreuve de procédé (PCD, par exemple, un paquet-test par IB).

## Mode d'emploi

1. Identifier le 1492V BI en inscrivant le nom du stérilisateur, le numéro du paquet de stérilisation et la date de traitement sur l'étiquette de l'indicateur. Ne pas apposer d'étiquette supplémentaire ni de ruban indicateur sur le flacon ou le capuchon.
2. Placer le 1492V BI dans une configuration de plateau représentatif ou un dispositif d'épreuve de procédé (PCD), tel que recommandé par les directives des associations professionnelles ou les normes nationales concernant les pratiques dans les établissements de santé.
3. Placer le PCD dans la zone du stérilisateur la plus difficile à stériliser. Il s'agit généralement de l'étagère inférieure, au-dessus de l'évacuation ; cependant, le fabricant du stérilisateur doit être consulté afin de déterminer la zone de la chambre la moins favorable à la stérilisation.

4. Traiter les paquets à stériliser conformément aux pratiques recommandées.
5. À la fin du cycle, sortir le PCD du stérilisateur et ôter le 1492V BI.
6. Laisser le 1492V BI refroidir pendant 10 minutes avant de l'activer.
7. Vérifier l'indicateur de processus au sommet du capuchon du 1492V BI. Un changement de couleur du rose au marron clair ou à une couleur plus foncée confirme que le 1492V BI a été exposé au processus de stérilisation à la vapeur. Ce changement de couleur ne signifie pas que le procédé de stérilisation à la vapeur a été suffisant pour assurer la stérilité. Si l'indicateur de processus ne change pas de couleur, vérifier les contrôles physiques du stérilisateur.
8. Pour activer l'indicateur biologique, le placer dans l'activateur de l'indicateur biologique Attest™. Fermer et appuyer sur l'activateur pour fermer le capuchon du 1492V BI et écraser l'ampoule de milieu. Puis retirer l'IB et le renverser (voir illustrations à droite). Vérifier visuellement que le milieu s'est bien répandu dans la chambre de croissance, au fond du flacon. Si le milieu ne s'est pas répandu dans la chambre de croissance, prendre l'IB par le capuchon et le renverser jusqu'à ce que le milieu se répande dans la chambre de croissance. Placer le 1492V BI activé :
  - dans un puits de l'Auto-reader 490 ou 490H doté de la version logicielle 4.0.0 ou ultérieure

ou

- dans un puits d'incubation de l'Auto-reader 490 doté d'une version logicielle antérieure à 4.0.0 qui a le code-couleur marron (par exemple, configuré pour incuber des 1492V BI)

ou

- dans tout puits d'un Auto-reader 490M et attendre le résultat. Pour plus d'informations sur l'utilisation de l'Auto-reader, consulter le manuel de l'utilisateur.
9. Les jours où un 1492V BI traité est mis à incuber, activer et mettre à incuber au moins un 1492V BI non traité qui il servira de témoin positif. Suivre les instructions d'activation à l'étape 8 ci-dessus. Inscrive un « T » (pour « témoin ») ainsi que la date sur l'étiquette de l'IB. Le témoin positif doit avoir le même numéro de lot que l'indicateur biologique traité. Le témoin positif permet de confirmer que :
    - les températures d'incubation correctes sont atteintes,
    - la viabilité des spores n'a pas été altérée en raison d'une température de stockage inadéquate, de l'humidité ou de la proximité de produits chimiques,
    - le milieu est apte à favoriser une croissance rapide, et
    - l'Auto-reader fonctionne correctement.
  10. Incubation et lecture :

Mettre à incuber le témoin positif et les 1492V BI traités à la vapeur dans un Auto-reader 490, un Auto-reader 490H doté de la version logicielle 4.0.0 ou supérieure ou un Auto-reader 490M. Consulter le manuel de l'utilisateur de l'Auto-reader correspondant pour plus d'informations concernant l'utilisation conforme de ce dispositif. L'Auto-reader indique un résultat positif dès que celui-ci est disponible. La lecture finale des 1492V BI négatifs est faite au bout de :

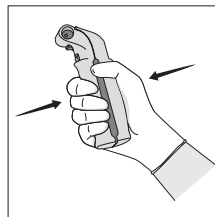
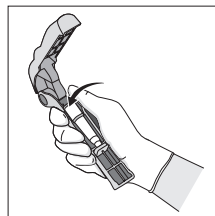
- 24 minutes dans l'Auto-reader 490 ou 490H doté de la version logicielle 4.0.0 ou ultérieure et dans les Auto-readers 490M
- 1 heure dans les Auto-readers 490 dotés d'une version logicielle antérieure à 4.0.0.

Une fois que les résultats ont été affichés et enregistrés, les 1492V BI peuvent être jetés.

## Interprétation des résultats

### Résultats fluorescents

Le 1492V BI témoin positif (non traité) doit fournir un résultat fluorescent positif (signe « + » sur l'écran de l'Auto-reader). Les résultats des 1492V BI traités ne sont pas valables tant que le témoin positif n'affiche pas une fluorescence positive. Si le témoin positif s'affiche négatif (signe « - » sur l'écran), consulter le Guide de dépannage du Manuel de l'utilisateur de l'Auto-reader. Re-tester l'Auto-reader avec un nouveau témoin positif.



Avec les 1492V BI traités, un résultat positif (signe « + » sur l'écran) indique l'échec du processus de stérilisation. Un relevé final négatif du 1492V BI traité (signe « - » sur l'écran) au bout du temps d'incubation spécifié indique la validité du processus de stérilisation.

Réagir immédiatement en cas de résultat positif des IB traités. Déterminer les raisons pour lesquelles l'IB est positif en suivant les réglementations et les procédures de l'établissement. Toujours tester à nouveau le stérilisateur et ne pas l'utiliser pour traiter des paquets de stérilisation tant que trois résultats consécutifs de BI ne sont pas négatifs.

#### Résultat du changement visuel de couleur du pH, en option

Le 1492V BI est jeté selon la procédure établie après que le résultat de fluorescence a été enregistré. Cependant, si des études spécifiques sont nécessaires, les 1492V BI peuvent être mis à incuber plus longtemps pour obtenir un résultat du changement visuel de couleur du pH. Après activation et au cours de l'incubation, le matériau non-tissé de couleur blanche absorbe l'indicateur de pourpre de bromocrésol, l'indicateur de pH déteint dans le milieu de croissance et apparaît bleu. Dans le cas de l'IB servant de témoin positif, le milieu de croissance et/ou le matériau non-tissé devient jaune au bout de 48 heures. Une coloration jaune à l'intérieur du flacon indique un résultat positif.

Dans le cas des 1492V BI traités, le passage de la couleur du milieu et/ou du matériau non-tissé de violet à jaune indique l'échec du processus de stérilisation. Un résultat négatif du changement de couleur du pH, c'est-à-dire lorsque le milieu et le matériau non-tissé restent violets/bleus par exemple, peut être évalué au bout de 48 heures.

#### Stockage

- Conserver de préférence dans la boîte d'origine dans des conditions ambiantes normales : 15 à 30°C (59 à 86°F), humidité relative (HR) de 35 à 60 %.
- Ne pas stocker les 1492V BI à proximité d'agents de stérilisation ou d'autres produits chimiques.

#### Élimination

Jeter les 1492V BI usagés conformément à la réglementation en vigueur dans votre établissement de santé. Il est conseillé de stériliser à la vapeur tous les indicateurs biologiques positifs à 132°C (270°F) pendant 4 minutes ou à 135°C (275°F) pendant 3 minutes dans un stérilisateur à la vapeur à retrait dynamique de l'air avant de les jeter.

Pour plus d'informations, contacter votre représentant 3M local ou nous contacter sur le site 3M.com et sélectionner votre pays.

#### Glossaire des symboles

| Titre du symbole                              | Symbole | Description et référence   |
|---|---------|--|
| Fabricant                                     |         | Indique le fabricant du dispositif médical selon le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, anciennement Directive UE 93/42/CEE. Source : ISO 15223, 5.1.1   |
| Date de fabrication                           |         | Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué. ISO 15223, 5.1.3  |
| A utiliser avant                              |         | Indique la date après laquelle le dispositif médical ne peut plus être utilisé. ISO 15223, 5.1.4   |
| Batch code                                    |         | Indique la désignation de lot du fabricant de façon à identifier le lot. Source : ISO 15223, 5.1.5   |
| Numéro de référence                           |         | Indique le numéro de référence du produit de façon à identifier le dispositif médical. Source : ISO 15223, 5.1.6   |
| Pas de réutilisation                          |         | Renvoie à un dispositif médical qui est prévu pour une seule utilisation ou dont l'utilisation ne peut se faire que sur un seul patient pendant un seul traitement. Source : ISO 15223, 5.4.2  |
| Attention                                     |         | Renvoie à la nécessité pour l'utilisateur de consulter le mode d'emploi fournissant des données importantes liées à la sécurité, comme les avertissements et les précautions qui, pour un grand nombre de raisons, ne peuvent pas être apposés sur le dispositif médical même. Source : ISO 15223, 5.4.4 |
| Indicateur vapeur                             |         | Indique que le produit est conçu pour être utilisé avec les procédés de stérilisation à la vapeur. Source : ISO 11140-1, 5.6   |
| British Standards Institution (BSI) Kitemark™ |         | Licence British Standards Institution (BSI) Kitemark™ pour la conformité aux normes BS EN ISO 11138-1:2017 et BS EN ISO 11138-3:2017   |

Pour plus d'informations, visitez [HCBGRegulatory.3M.com](https://www.3m.com/hcbg)

Made in U.S.A by

 **3M Health Care**

2510 Conway Ave.  
St. Paul, MN 55144 USA  
1-800-228-3957 (USA Only)  
3M.com

3M and Attest are trademarks of 3M.

Used under license in Canada.

© 2020, 3M. All rights reserved.

3M et Attest sont des marques de commerce  
de 3M, utilisées sous licence au Canada.

© 2020, 3M. Tous droits réservés.

Date of issue 2020-03

34-8726-4672-3