

INSTRUCCIONES DE USO

para todas las ampollas de estero GKE Steri-Record®

VAPOR

Art.-No. *	Código de producto	Población por ampolla	Contenido [ml]	Diámetro/ Altura [mm]	Cantidad /Caja	Resultado del proceso de esterilización	
						estéril	no estéril
						Cambio de color de la ampolla después de la esterilización e incubación	
225-550	B-S-AMP-10-5	10 ⁵ CFU	1.5	11 / 45	50	Morado (sin cambio de color)	Amarillo-verde
225-650	B-S-AMP-10-6	10 ⁶ CFU					
235-510	B-S-MAMP-10-5	10 ⁵ CFU	0.2	5 / 25	100		
235-610	B-S-MAMP-10-6	10 ⁶ CFU					

(*) A todos los números de artículo se añade un código alfabético de 3 dígitos. El código de letra adicional se refiere al idioma y/o a la versión personalizada. Solo se agrega en la etiqueta exterior, el interior del paquete es idéntico a los números de artículo en la tabla anterior.

Aplicación

Las ampollas GKE Steri-Record® Stearo se pueden utilizar para el control de la esterilización de líquidos en botellas de vidrio, materiales sólidos o residuos. Todos los procesos térmicos, como la esterilización por vapor, la esterilización por líquidos, los microondas o las mezclas de estos, excepto la esterilización por calor seco, se pueden controlar de 110 a 134 °C con los tiempos de esterilización correspondientes.

El valor FBio de la ampolla debe adaptarse al valor F0 del proceso de esterilización.

Descripción del producto

Las dos ampollas de estero diferentes (ver tabla) contienen un medio de crecimiento líquido con un indicador de pH y diferentes poblaciones de esporas de *Geobacillus stearothermophilus*. La ampolla más grande (1,5 ml) está diseñada para hundirse hasta el fondo en el agua. Las mini ampollas más pequeñas (0,2 ml) flotan en el agua, de modo que aproximadamente 1 mm de la cúpula de vidrio aún se ve fuera del nivel del líquido, lo que no es relevante porque el calor se transfiere rápidamente en el pequeño volumen.

Una vez finalizado el proceso de esterilización, se incuban las ampollas de vidrio. Si no todas las esporas se inactivaron durante el proceso de esterilización, los gérmenes se replican y producen ácidos. La caída resultante del valor de pH da como resultado un cambio de color del líquido de púrpura a amarillo verdoso.

Características de rendimiento

Las ampollas Stearo-Ampollas se fabrican de acuerdo con las normas EN ISO 11138-1 + 3 y la actual Farmacopea Europea y de los Estados Unidos (EP+USP). La población y el valor D se miden y certifican para cada lote y se documentan en el certificado adjunto. La calidad continua está garantizada por el sistema de gestión de calidad de GKE según la norma EN ISO 13485.

GKE ha optimizado su medio de cultivo para que no se produzca ningún cambio de color en el medio de cultivo por sí solo, de modo que no sean necesarios "controles negativos" cuando se utilicen las ampollas GKE Steri-Record® Stearo (para obtener más detalles, consulte la Información técnica n.º 155).

Incubadora

GKE ofrece una incubadora especial para las ampollas en la que es posible controlar el cambio de color sin sacar las ampollas. Se seleccionará el bloque de aluminio correspondiente para que las ampollas encajen en el diámetro de orificio correcto. Consulte nuestra hoja de datos de la incubadora o solicite un presupuesto.

Manejo de la información

Coloque al menos 2 ampollas, dependiendo del volumen de la cámara del esterilizador, en un área que se considere más difícil de calentar: directamente en botellas de líquido o dentro de paquetes de residuos parcialmente llenos de agua, las ampollas pueden conectarse con una cuerda y sumergirse en agua. Después, se pueden quitar fácilmente al final del proceso.

Se recomienda realizar una prueba de vitalidad con una ampolla de cada envase para asegurarse de que durante el transporte y el almacenamiento se asegura la vitalidad del lote.

Ejecute el proceso de esterilización.

Asegúrese de aplicar una presión de soporte en su proceso durante la fase de enfriamiento hasta que la temperatura del líquido en la ampolla caiga por debajo de 100 °C para evitar explosiones.

Atención: Durante una descompresión demasiado rápida dentro del esterilizador, la presión dentro de la ampolla puede exceder 1-2 atmósferas dependiendo de la temperatura. Esto puede provocar el estallido de la ampolla. Pueden producirse lesiones debido a astillas de vidrio y líquido caliente.

Después de la esterilización, incuban la ampolla a 55-60 °C según la norma EN ISO 11138-1. Revisa diariamente el color de las ampollas. Si no hay cambio de color de púrpura a amarillo/verde después de 7 días, todas las esporas de *Geobacillus stearothermophilus* fueron eliminadas y el proceso de esterilización fue exitoso. Según los resultados de las pruebas de rendimiento de GKE, un período de incubación reducido de 48 horas es suficiente para las ampollas de estero de GKE. El informe de prueba está disponible bajo petición. Si el indicador de pH púrpura ha cambiado a amarillo/verde, se detecta crecimiento. En este caso, el proceso de esterilización no fue exitoso y debe repetirse.

Registre los resultados. Una plantilla de documentación está disponible para su descarga: <https://www.gke.eu/en/documentation-system-video.html>

Almacenamiento y eliminación

1. Conservar a una temperatura de 2 a 8 °C en el frigorífico.
2. Durante el transporte y el almacenamiento, es muy importante no superar nunca las temperaturas superiores a 25 °C, incluso no durante períodos cortos. Si las temperaturas durante el transporte o el almacenamiento superan los 25 - 30 °C, las esporas comienzan a crecer y el color del medio cambia de púrpura a verde amarillento. En este caso, las ampollas ya no se pueden usar y deben desecharse.
3. Los viales esterilizados se pueden desechar con la basura normal.