

## Control de activación (AC) instantáneo de GKE Steri-Record® Mini-Bio-Plus

| Nº de art.* | Código de producto    | Cantidad /paquete | Pop.            | Proceso de esterilización (STEAM) | Color de la tapa SCBI | Cambio de color de              |         |                 |  |         |          | Color de los medios de cultivo líquidos               |  |            |
|-------------|-----------------------|-------------------|-----------------|-----------------------------------|-----------------------|---------------------------------|---------|-----------------|--|---------|----------|---|--|------------|
|             |                       |                   |                 |                                   |                       | Indicador Tipo 5 dentro de SCBI |         |                 | Tipo exterior 1 Indicador en la etiqueta |         |          | Antes de la activación Esterilización y la incubación | Después de la activación, esterilización y la incubación |            |
|             |                       |                   |                 |                                   |                       | antes                           | después |                 | antes                                    | después |          |   | estéril  | no estéril |
|             |                       |                   |                 |                                   |                       | Esterilización                  |         |                 |  |         |          |   |  |            |
|             | Pasar                 | Fallar            |                 |                                   |                       |                                 |         |                 |  |         |          |   |  |            |
| 324-585     | B-S-AC-MBP-I-10-5-SV4 | 50                | 10 <sup>5</sup> | 132-134°C                         | Naranja claro         | Amarillo                        | Negro   | Amarillo-Marrón | Azul                                     | Marrón  | Incoloro | Morado  | Amarillo-verde   |            |
| 324-580     |                       | 100               |                 |                                   |                       |                                 |         |                 |  |         |          |   |  |            |
| 324-685     | B-S-AC-MBP-I-10-6-SV4 | 50                | 10 <sup>6</sup> | 132-134°C                         | Naranja oscuro        | Amarillo                        | Negro   | Amarillo-Marrón | Azul                                     | Marrón  | Incoloro | Morado  | Amarillo-verde   |            |
| 324-680     |                       | 100               |                 |                                   |                       |                                 |         |                 |  |         |          |   |  |            |
| 324-535     | B-S-AC-MBP-I-10-5-SV5 | 50                | 10 <sup>5</sup> | 121-124°C                         | Verde claro           | Amarillo                        | Azul    | Amarillo-Verde  | Azul                                     | Marrón  | Incoloro | Morado  | Amarillo-verde   |            |
| 324-530     |                       | 100               |                 |                                   |                       |                                 |         |                 |  |         |          |   |  |            |
| 324-635     | B-S-AC-MBP-I-10-6-SV5 | 50                | 10 <sup>6</sup> | 121-124°C                         | Verde oscuro          | Amarillo                        | Azul    | Amarillo-Verde  | Azul                                     | Marrón  | Incoloro | Morado  | Amarillo-verde   |            |
| 324-630     |                       | 100               |                 |                                   |                       |                                 |         |                 |  |         |          |   |  |            |

(\*) 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 de la tabla anterior.

### Aplicación

Control de activación (AC): Los indicadores biológicos instantáneos (SCBI autónomos) se utilizan para controlar la eficacia del proceso de esterilización por vapor, lo que permite una incubación y evaluación seguras por parte del usuario sin necesidad de utilizar un laboratorio microbiológico. El resultado se puede observar instantáneamente después del proceso de esterilización comprobando el indicador químico (IC) de tipo 5 dentro del SCBI.

Existe un posible error de manejo común para olvidar la activación antes de la incubación. Esto es particularmente peligroso porque es imposible descubrir este error visualmente. Los SCBI no activados y activados casi se parecen. El SCBI **instantáneo de control de activación de GKE** es el primer SCBI del mundo en el que los SCBI activados y no activados se distinguen por su color después de la incubación.

El SCBI contiene un medio de cultivo incoloro que solo cambia de color después de ser triturado después de la esterilización para que las esporas entren en contacto con el medio de crecimiento. **A esto se le llama "ACTIVACIÓN"**.

La activación se hace visible cuando el medio de crecimiento incoloro entra en contacto con el

indicador de pH, cambiando el líquido de la ampolla de color púrpura que indica la activación.

El SCBI también se puede usar dentro de un dispositivo de desafío de proceso de registro estéril de GKE (Bio-C-PCD®) que está diseñado para representar las condiciones de penetración más exigentes de la carga. Están disponibles diferentes PCD con diferentes sensibilidades de penetración.

### Descripción del producto

El GKE Steri-Record® AC-Instant-SCBI consta de lo siguiente:

1. Frasco y tapa de plástico que contienen:
  - Ampolla de vidrio mediano incoloro triturable con TSB
  - disco de esporas inoculado *Geob. Stearothermophilus* con una población de 10<sup>5</sup> o 10<sup>6</sup> UFC/ampolla
  - Indicador de pH (exterior de la ampolla de vidrio).
2. Indicador químico tipo 1 en el exterior de la etiqueta del vial para comprobar si el SCBI ha estado en un proceso de esterilización.
3. Indicador químico tipo 5 en el interior del vial.

## Características de rendimiento

El GKE Steri-Record® AC-Instant-SCBI cumple con la norma EN ISO 11138-1 + -3 para indicadores biológicos y cumple con las características de rendimiento publicadas en la actual Farmacopea de Estados Unidos y Europa. Las especificaciones de población, valor D y valor z para cada lote se documentan en el certificado que se entrega en cada paquete.

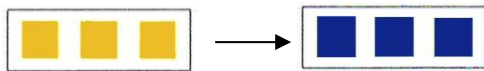
El AC-Instant-SCBI contiene un indicador de tipo 1 en el exterior y diferentes indicadores de tipo 5 (121/134 °C) según la norma EN ISO 11140-1 en el interior del vial SCBI. El indicador permite al usuario interpretar el resultado de la esterilización inmediatamente al final del proceso. Las especificaciones del indicador de tipo 5 también se incluyen en el certificado del paquete.

## Manejo de la información

1. Coloque el AC-Instant-SCBI fuera de la carga dentro de un GKE Bio-C-PCD® que represente la configuración de carga en el peor de los casos y ejecute el proceso de esterilización.
2. Después de la esterilización, retire el SCBI del paquete de PCD o Bio-C-PCD®. Enfríe el SCBI a temperatura ambiente durante 15 min.
3. Compruebe el indicador químico de tipo 1 de la etiqueta para ver si el cambio de color es adecuado (azul → marrón). Si no hay cambio de color, el vial se ha cambiado por accidente o no se ha producido el proceso de esterilización. Sin embargo, el indicador químico es un indicador de proceso, incapaz de determinar un proceso de esterilización exitoso.
4. Compruebe el indicador químico de tipo 5 dentro del vial SCBI:

### Para SCBI de 121-124 °C:

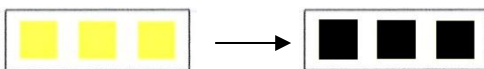
- Si las tres barras se han vuelto azules, el proceso de esterilización ha sido exitoso.



- Si las barras permanecen amarillas o amarillo-verdosas y no se han vuelto azules por completo, indica una posible falla del proceso de esterilización.

### Para SCBI de 132-137 °C:

- Si las tres barras se han vuelto negras, el proceso de esterilización ha sido exitoso.



- Si las barras permanecen amarillas o marrones y no se han vuelto negras por completo, indica una posible falla del proceso de esterilización.

En este caso, no libere el lote inmediatamente,

sino que espere el resultado de la incubación del SCBI, que aún puede ser exitoso.

Para probar el resultado del indicador químico con el indicador biológico, continúe con 5.

## 5. Activación del AC-Instant-SCBI:

Utilice la trituradora en el centro del bloque de aluminio de la incubadora GKE insertando el SCBI y empujelo hacia los lados hasta el 2º orificio hasta que se rompa la ampolla de vidrio interior. No aplaste la ampolla de vidrio hasta que el vial esté a temperatura ambiente, ya que la ampolla de vidrio caliente puede reventar el frasco de plástico. **Después de activarse, el medio de crecimiento líquido cambiará de color a púrpura.** Si no se usa ninguna incubadora de GKE, activa la función

SCBI con la trituradora (art. n.º 224-002). La placa de esporas dentro del SCBI debe humedecerse con el líquido. Si el SCBI no está activado, el medio de cultivo permanece incoloro.

6. Prueba de vitalidad: Después de la esterilización, marque, active e incube adicionalmente un SCBI no esterilizado de cada lote de SCBI.
7. Incubar los SCBI esterilizados junto con los SCBI no esterilizados (6.) con el tapón hacia arriba a 55-60 °C según la norma EN ISO 11138-1.
8. Observación del crecimiento: Después de 12 horas, observe el cambio de color del medio de crecimiento líquido en el vial de plástico cada hora. La prueba de vitalidad ya debería haber cambiado a amarillo-verde. Si no se produce ningún cambio de color después de 24 horas, el proceso de esterilización se ha realizado correctamente. Según los resultados de las pruebas de rendimiento de GKE, un período de incubación reducido de 24 horas es suficiente para los SCBI de GKE-Steam. El informe de prueba está disponible bajo petición.
9. Cualquier cambio en el color del medio de crecimiento dentro de los viales que salen del esterilizador es indicativo de organismos vivos que demuestran procesos de esterilización no exitosos. Un tiempo de incubación más allá del tiempo de incubación mencionado no es necesario y no aumenta la probabilidad de esterilidad. Si los viales se incuban más tiempo del mencionado anteriormente, el líquido podría secarse. El color de los cristales restantes aún es observable. Si es necesario, el tiempo de incubación se puede extender mediante el uso de una película para cerrar la tapa antes de la incubación. Este procedimiento no es necesario para la operación de rutina. Se aconseja incubar los viales no más de 5 días. El almacenamiento de los viales con fines de documentación no tiene sentido.

La prueba de vitalidad previamente marcada cambiará

de color, demostrando el crecimiento después de un día de incubación a más tardar. Si esta prueba no muestra un cambio de color del medio de crecimiento líquido a amarillo verdoso, el SCBI no se ha activado (no hay color del líquido) o la incubadora no se ha encendido o el lote SCBI tiene un mal funcionamiento. En este caso, la esterilización debe repetirse con un nuevo lote de indicadores biológicos.

10. Si algún vial de prueba esterilizado muestra un cambio de color, detenga el proceso de esterilización probado y repita la prueba con una mayor cantidad de viales Mini-Bio-Plus. Si el proceso de esterilización vuelve a fallar, el proceso de esterilización no se ha realizado correctamente. A continuación, compruebe si el esterilizador no funciona correctamente. Después de la reparación, vuelva a comprobar el proceso de esterilización con Mini-Bio-Plus SCBI.
11. Mantenga un registro de los resultados en la hoja de documentación de GKE (consulte la información de la documentación) con la hora, la fecha y el número de lote del ciclo de esterilización, la hora y la fecha de inicio de la incubación y la duración de la incubación con un resultado. Incluya el nombre y la firma de la persona responsable. La etiqueta del propio SCBI puede quitarse y utilizarse para la documentación.

### Información de la documentación

De acuerdo con MDR, la liberación debe documentarse de manera que se pueda demostrar el cumplimiento de todas las condiciones de liberación necesarias. Este requisito se puede implementar, por ejemplo, archivando los datos del programa y los resultados de las pruebas.

Las hojas de documentación de los SCBI y los SCBI AC-Instant-SCBI están disponibles para su descarga: <https://www.w.gke.eu/en/documentation-system-video.html>

Para vincular el monitoreo de lotes y los productos esterilizados, GKE ofrece un sistema de documentación con un dispositivo de etiquetado manual. La etiqueta de documentación contiene la fecha de producción, la fecha de caducidad, el número de lote y de contenido, así como las iniciales del usuario. Estas etiquetas se colocan en todos los productos estériles y también en la hoja de documentación. Después de utilizar los productos estériles en el quirófano, se retiran las etiquetas y se colocan en la hoja de documentación del paciente (todas las etiquetas son doblemente autoadhesivas). Este sencillo proceso ofrece un sistema de documentación rentable para todos los productos esterilizados utilizados en un paciente en el quirófano. En caso de infección nosocomial, el resultado de los instrumentos estériles utilizados se puede rastrear. Este procedimiento cumple con los

requisitos de la norma de calidad EN ISO 13485 para la documentación orientada a lotes.

### Almacenamiento y eliminación

1. Durante períodos más largos, almacene todo Mini-Bio-Plus AC-SCBI® en el envase original a 5-30 °C con una humedad de 5-80 % HR y evite la exposición a la luz.
2. El vapor de los productos químicos, especialmente el peróxido de hidrógeno, puede cambiar el indicador químico en la etiqueta antes o después de la esterilización. Por lo tanto, no los almacene junto con otros productos químicos, especialmente con vapor de peróxido de hidrógeno proveniente de productos esterilizados con peróxido de hidrógeno.
3. Los viales esterilizados se pueden desechar con la basura normal.

### Precauciones de seguridad

1. Los indicadores no se utilizarán después de la fecha de expiración.
2. ¡No active el SCBI aplastando la ampolla de vidrio interior hasta que el vial esté a temperatura ambiente! La ampolla de vidrio caliente en el interior puede reventar el vial de plástico y puede tener fugas durante la incubación.
3. No se debe utilizar ningún tipo de SCBI Mini-Bio-Plus en procesos de esterilización por calor seco. Las ampollas de vidrio explotan y el frasco de plástico se derrite.
4. Bio-C-PCD® y AC-SCBI® se ajustan estrechamente para lograr la sensibilidad requerida del sistema indicador de tipo 2. Si el dispositivo de prueba se usa con otros SCBI o PCD, GKE no puede garantizar los resultados adecuados.
5. Los SCBI no pueden verificar los procesos de esterilización de líquidos. Para esta aplicación se deben utilizar las ampollas de estearo de GKE.

Para obtener más detalles técnicos, comuníquese con tu distribuidor local o con el laboratorio de aplicaciones de GKE. Le ayudaremos con cualquier pregunta técnica. Visite también nuestro sitio web [www.gke.eu](http://www.gke.eu) para obtener más información.

760-120 ES V01 03-2022