

# INSTRUCCIONES DE USO

## para los indicadores biológicos GKE Steri-Record®

### 1. Tiras de esporas y discos de esporas

Nº de art.*	Código de producto	Cantidad	Pop.	Esterilización proceso	Contenido   Portador	Biológico indicador	Incubación temperatura
221-601	B-E-H-SS-10-6	100	10 <sup>6</sup>	Óxido de etileno, Calor seco	Tiras de esporas   Papel de filtro	<i>B. atrophaeus</i>	33-37°C
221-605		500					
221-610		1.000					
221-611	B-E-H-SD-10-6	110	10 <sup>6</sup>	Óxido de etileno, Calor seco	Discos de esporas   Papel de filtro	<i>B. atrophaeus</i>	33-37°C
221-612		100					
223-501	B-S-SS-10-5	100	10 <sup>5</sup>	Vapor	Tiras de esporas   Papel de filtro	<i>Geob. Stearothermophilus</i>	55-60°C
223-505		500					
223-510		1.000					
223-601	B-S-F-SS-10-6	100	10 <sup>6</sup>	Vapor, formaldehído**	Tiras de esporas   Papel de filtro	<i>Geob. Stearothermophilus</i>	55-60°C
223-605		500					
223-610		1.000					
332-407	B-V-ST-SS-10-4	100	10 <sup>4</sup>	Peróxido de hidrógeno / Plasma	Tiras de esporas   Acero inoxidable	<i>Geob. Stearothermophilus</i>	55-60°C
332-415	B-V-ST-DIS-SP-10-4	110			Discos de esporas   Acero inoxidable		
332-417	B-V-ST-DIS-SP-10-4	100			Tiras de esporas   Acero inoxidable		
332-507	B-V-ST-ST-10-5	100	10 <sup>5</sup>	Peróxido de hidrógeno / Plasma	Discos de esporas   Acero inoxidable	<i>Geob. Stearothermophilus</i>	55-60°C
332-515	B-V-ST-DIS-SP-10-5	110			Tiras de esporas   MASCOTA		
332-517	B-V-ST-DIS-SP-10-5	100			Discos de esporas   Acero inoxidable		
332-601	B-V-P-SS-10-6	100	10 <sup>6</sup>	Peróxido de hidrógeno / Plasma	Tiras de esporas   fibra de vidrio	<i>Geob. Stearothermophilus</i>	55-60°C
332-604		40			Tiras de esporas   Tyvek®		
332-602	B-V-G-SS-10-6	100			10 <sup>6</sup>		
332-605		40	Discos de esporas   MASCOTA				
332-603	B-V-T-SS-10-6	100	10 <sup>6</sup>	Peróxido de hidrógeno / Plasma		Discos de esporas   fibra de vidrio	<i>Geob. Stearothermophilus</i>
332-606		40			Discos de esporas   Tyvek®		
332-607	B-V-ST-SS-10-6	100			10 <sup>6</sup>	Peróxido de hidrógeno / Plasma	
332-608		40	Discos de esporas   Acero inoxidable				
332-612	B-V-P-DIS-SP-10-6	100	10 <sup>6</sup>	Peróxido de hidrógeno / Plasma			Discos de esporas   MASCOTA
332-614		110			Discos de esporas   fibra de vidrio		
332-616	B-V-G-DIS-SP-10-6	100			10 <sup>6</sup>	Peróxido de hidrógeno / Plasma	Discos de esporas   fibra de vidrio
332-611		110	Discos de esporas   Tyvek®				
332-618	B-V-T-DIS-SP-10-6	100	10 <sup>6</sup>	Peróxido de hidrógeno / Plasma			Discos de esporas   Tyvek®
332-613		110			Discos de esporas   Acero inoxidable		
332-617	B-V-ST-DIS-SP-10-6	100			10 <sup>6</sup>	Peróxido de hidrógeno / Plasma	Discos de esporas   Acero inoxidable
332-615		110	Discos de esporas   Acero inoxidable				

### 2. Medio de crecimiento, diámetro: 16,1 mm (accesorios para incubar indicadores biológicos)

Nº de art.*	Código de producto	Cantidad/paquete	Aditivo para medios de crecimiento	Cambio de color de los medios después de la esterilización y Incubación		Indicador biológico	Proceso de esterilización probado
				Estéril	No estéril		
221-010	B-E-H-CM	10	Indicador de pH	Verde	Amarillo o naranja	<i>B. atrophaeus</i>	Óxido de etileno, Calor seco
221-100		100					
223-010	B-S-V-CM	10		Morado	Amarillo-verde	<i>G. stearothermophilus</i>	Vapor, Peróxido de hidrógeno
223-100		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.

(\*\*) El valor D para el vapor se especifica en el certificado, no el valor D para el formaldehído (LTSF). El valor D para LTSF se puede determinar a un costo adicional (Art.no. 223-998).

## Aplicación

Los indicadores biológicos GKE Steri-Record® (tiras y discos de esporas) se utilizan para la validación y el seguimiento de los procesos de esterilización y descontaminación. Para la evaluación, se requiere un laboratorio microbiológico. GKE ofrece medios de cultivo específicos con un indicador de pH. El medio de crecimiento ha sido desarrollado para incubar *indicadores biológicos de G. stearothermophilus* y *B. atrophaeus* para monitorear fácilmente el crecimiento. Durante el crecimiento de las bacterias: el valor de pH del medio cambia de color, lo que permite una evaluación más rápida de los indicadores biológicos.

## Descripción del producto

### Tiras de esporas:

Las tiras de esporas biológicas Steri-Record® de GKE consisten en un portador contaminado de 6 x 38 mm en un envase de glassine que protege la tira de esporas de la recontaminación después de la esterilización.

Para el vapor, el papel de filtro de óxido de etileno y formaldehído se utiliza como soporte, mientras que las tiras de peróxido de hidrógeno (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>/plasma) utilizan diferentes materiales de soporte. Las tiras de esporas para los procesos de esterilización con peróxido de hidrógeno se envasan individualmente o, alternativamente, se envasan juntas. El envase de glassine debe abrirse en un laboratorio microbiológico donde la tira indicadora se transfiera asépticamente al medio de cultivo GKE Steri-Record®.

### Discos de esporas:

Los discos de esporas (diámetro 7 mm) están formados por *B. atrophaeus* o

*Esporas de G. stearothermophilus* que se inmovilizan en diferentes portadores. Los discos de esporas se envasan juntos o individualmente en un blíster.

### Medio de crecimiento:

La Farmacopea Europea (PE) requiere un tiempo de incubación de 7 días, ya que las esporas vivas pero dañadas necesitan un tiempo más largo para crecer. El medio de cultivo GKE está optimizado para que no sea necesario un tiempo de incubación de 7 días. Los tiempos de incubación reducidos (RIT) se miden según la norma EN ISO 11138-8. La velocidad de crecimiento depende en gran medida del medio de cultivo utilizado. Los tiempos de incubación mencionados en nuestras instrucciones de uso solo se pueden asegurar si se utiliza el medio de cultivo GKE.

El tubo de vidrio con una longitud de 7,6 cm y un diámetro interior de 16,1 mm, contiene caldo CASO estéril de 8 ml optimizado para una rápida

Crecimiento de las bacterias *G. stearothermophilus* y *B. atrophaeus*. El medio contiene diferentes indicadores de pH para una lectura más rápida. El volumen medio se ha optimizado para tiras de esporas de 6 x 38 mm.

## Características de rendimiento

Todos los indicadores biológicos de GKE se fabrican de acuerdo con la norma EN ISO 11138-1 y la Farmacopea Europea y de los Estados Unidos vigente (EP+USP). La población y el valor D se miden y certifican para cada lote documentado en el certificado adjunto.

Para el peróxido de hidrógeno aún no existe un estándar, ya que no se dispone de resistómetros/esterilizadores de prueba apropiados para medir los valores D. Por lo tanto, la mayoría de los fabricantes tienen sus propios procedimientos de prueba que no son comparables. GKE ha desarrollado un método de prueba para el peróxido de hidrógeno en solución líquida de H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>. Este método de ensayo ha sido presentado al comité de Normas y se publicará más adelante y tiene la ventaja de que las resistencias se pueden comparar en todo el mundo.

Para obtener información sobre cómo llevar a cabo la determinación de la población, consulte la información técnica de GKE TI 730-067 EN. El TI está disponible en el sitio web de GKE: <https://www.gke.eu/en/technical-information.html>

## Manejo de la información

1. El uso de
  - 1.1. Tiras de esporas:  
Se debe usar un mínimo de dos indicadores de tiras de esporas GKE Steri-Record® para monitorear cada ciclo de esterilización. Colóquelos en el lugar más difícil de la cámara del esterilizador. Alternativamente, las tiras de esporas también se pueden utilizar en dispositivos de desafío de proceso (PCD). Para este uso específico, las tiras de esporas deben sacarse del paquete y colocarse en el PCD. Coloque el PCD en la sección inferior del esterilizador cerca de una puerta. Después de la esterilización, las tiras no deben retirarse y el PCD cerrado debe abrirse asépticamente en un laboratorio microbiológico.
  - 1.2. Discos de esporas:
2. Para descontaminar aisladores y salas/cámaras se pueden utilizar procesos de peróxido de hidrógeno. Para el monitoreo, los discos de esporas se colocan en las áreas más críticas, por ejemplo, en aparatos/dispositivos. a) Después de la esterilización o descontaminación, transferir asépticamente la tira o disco de esporas a un caldo triptico estéril. Utiliza preferentemente un medio de cultivo GKE, que contenga un indicador de pH para una evaluación rápida y sencilla.  
b) Después de los procesos de esterilización por LTSF, antes de la incubación, inactivar los residuos de FO restantes en las tiras según la norma EN ISO 11138-5.
3. Se recomienda realizar una prueba de vitalidad. Utilice una tira de control no esterilizada para garantizar la vitalidad de las tiras y comprobar la calidad de los medios. Para el control negativo, incubar el medio de cultivo sin tira de esporas para excluir la contaminación del medio o tubo. El crecimiento de la prueba de vitalidad debe ser evidente en 2 días a más tardar. El tubo sin tira de esporas no cambiará de color.
4. Incubar tiras y discos de esporas esterilizadas durante un máximo de 7 días a 55-60 °C para *G. stearothermophilus* y a 33-37 °C para *B. atrophaeus* y *B. subtilis*.
5. Observe diariamente todas las trampas para ver el crecimiento.
6. Registre los resultados.
7. Si se observa un resultado positivo, repita los procedimientos de prueba, colocando varios indicadores en todo el esterilizador. Si se vuelve a observar un resultado positivo, el esterilizador debe examinarse para detectar un mal funcionamiento.
8. Después de una reparación, repita la prueba con varios indicadores y proceda a usar el esterilizador solo si todas las pruebas muestran un resultado negativo.

## Precauciones de seguridad

El medio de crecimiento estándar para los procesos de esterilización por vapor solo debe usarse de acuerdo con la información técnica de GKE TI 730-041 al evaluar indicadores biológicos para pruebas de formaldehído en vapor a baja temperatura (NTDF, por sus siglas en inglés), ya que esto podría dar lugar a resultados falsos negativos (consulte la norma EN ISO 11138-5).

## Almacenamiento y eliminación

1. Durante períodos más largos, almacene todas las tiras de

humedad de 5 a 80 % HR lejos de los agentes esterilizantes.  
Guarde el medio de cultivo en un lugar oscuro entre 5 y 30 °C.

2. Los indicadores biológicos no deben utilizarse después de la fecha de caducidad.
3. Deseche los indicadores biológicos con los residuos normales. Esterilice los indicadores biológicos antes de desecharlos.

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.

760-086 ES V10 07/2023