

## SCBI de control de activación Mini-Bio-Plus de GKE Steri-Record® (AC-SCBI) ®

Nº de art.*	Código de producto	Cantidad/paquete	Pop.	Color de la tapa SCBI	Proceso de esterilización	Cambio de color de		Color de los medios de cultivo líquidos			Temperatura de incubación
						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		estéril	no estéril	
324-591	B-S-AC-MBP-10-5	10	10 <sup>5</sup>	Azul claro	Vapor	Azul	Marrón	Incoloro	Morado	Amarillo-verde	55-60°C
324-595		50									
324-590		100									
324-691	B-S-AC-MBP-10-6	10	10 <sup>6</sup>	Azul oscuro	Vapor	Azul	Marrón	Incoloro	Morado	Amarillo-verde	55-60°C
324-695		50									
324-690		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

Los indicadores biológicos autónomos (SCBI) se utilizan para controlar la eficacia del proceso de esterilización, lo que permite una incubación y evaluación seguras por parte del usuario sin necesidad de un laboratorio microbiológico. Los SCBI contienen un vial de vidrio con medio de crecimiento. Este vial de vidrio debe triturarse después de la esterilización para que las esporas entren en contacto con el medio de crecimiento.

### A esto se le llama "ACTIVACIÓN".

Existe un 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 de **control de activación de GKE** (AC-SCBI) es el primer SCBI del mundo en el que los SCBI® activados y no activados se distinguen por su color.

El SCBI estándar de GKE contiene un medio de cultivo con un indicador de pH púrpura en el vial de vidrio, mientras que GKE AC-SCBI® contiene un vial de vidrio con un medio de crecimiento incoloro, que solo se colorea si se activa. Por lo tanto, la activación se hace visible. Se acabó el riesgo de olvidar la activación o de no poder diferenciar los SCBI activados y no activados.

Por lo general, SCBI y AC-SCBI® se usan dentro de un dispositivo de desafío de proceso Steri-Record® (Bio-C-PCD®) de GKE, que está diseñado para representar la carga más exigente que se va a esterilizar. Están disponibles diferentes PCD con diferentes sensibilidades de penetración.

### Descripción del producto

El GKE Steri-Record AC-SCBI® consta de:

1. Frasco y tapa de plástico que contienen:
  - Ampolla de vidrio mediano incoloro triturable con TSB
  - disco de esporas inoculado con una población de 105 o 106 UFC/ampolla
  - Indicador de pH (exterior de la ampolla de vidrio).
  - Después de la activación, el indicador de pH se mezcla con el medio de crecimiento indicado por un cambio de color y entra en contacto con el disco BI permitiendo el crecimiento.
2. Indicador químico tipo 1 según EN ISO 11140-1 en el exterior de la etiqueta del vial para comprobar si el SCBI ha estado en proceso de esterilización.

### Características de rendimiento

El GKE Steri-Record® AC-SCBI® cumple con la serie de la norma EN ISO 11138 para indicadores biológicos y cumple con las características de rendimiento publicadas en la actual farmacopea de Estados Unidos y Europa.

El valor D para cada proceso de esterilización que se prueba en condiciones de prueba de esterilización definidas y se describe en el certificado incluido en cada paquete.

Patente pendiente.

## Manejo de la información

1. Coloque el AC-SCBI fuera de la carga dentro de un PCD comercial o de fabricación propia que represente la peor configuración de carga, por ejemplo, en un GKE Bio-C-PCD® y ejecute el proceso de esterilización.
2. Después de la esterilización, retire el SCBI del paquete o Bio-C-PCD®. Enfríe los SCBI a temperatura ambiente durante 15 minutos.
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. El indicador químico es un indicador de proceso, incapaz de determinar un proceso de esterilización exitoso.

### 4. Activación del AC-SCBI:®

Utilice la trituradora en el centro del bloque de aluminio de la incubadora GKE insertando el SCBI y empújelo 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 utiliza ninguna incubadora GKE, active el 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.

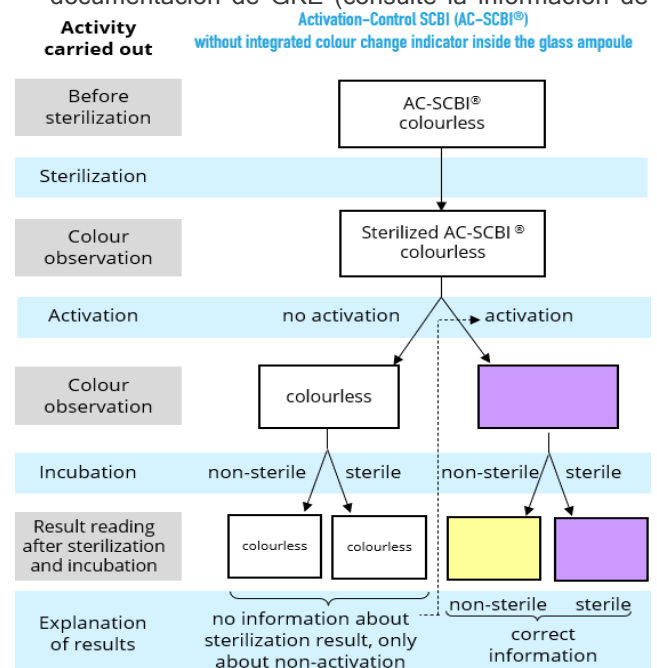
5. Prueba de vitalidad: Después de la esterilización, marque, active e incube adicionalmente un SCBI no esterilizado de cada lote de SCBI.
6. Incubar el AC-SCBI esterilizado junto con el AC-SCBI® no esterilizado con el capuchón hacia arriba a 55-60 °C según la norma EN ISO 11138-1. Según los resultados 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.
7. 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 ha sido exitoso. Cualquier cambio en el color 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 del vial con fines de documentación no tiene sentido.

8. 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 líquido del medio de cultivo a amarillo verdoso, la incubadora no se ha encendido o el lote de SCBI tiene un mal funcionamiento. En este caso, la esterilización debe repetirse con un nuevo lote de indicadores biológicos.
9. 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.

10. 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 para SCBI y Instant-SCBI están disponibles para su descarga: <https://www.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 entre 5 y 30 °C con una humedad de 5 a 80 % de humedad relativa 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.
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. Mini-Bio-Plus SCBI no debe utilizarse 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.

760-106 ES V01 12-2021