

Suspensión de esporas GKE Steri-Record®

Nº de art.*	Código de producto	Indicador biológico Germen	Proceso de esterilización	Concentración [UFC/ml]	Unidad/frasco [UFC/10 ml]	Temperatura de incubación
226-107	B-E-H-SUS-10-7**	<i>B. atrophaeus</i> 9372	Óxido de etileno, Calor seco	10 ⁷	10 ⁸	33 - 37 °C
226-108	B-E-H-SUS-10-8**			10 ⁸	10 ⁹	
226-109	B-E-H-SUS-10-9**			10 ⁹	10 ¹⁰	
227-107	B-S-SUS-10-7	<i>B. subtilis</i> 5230	Vapor a baja temperatura	10 ⁷	10 ⁸	
227-108	B-S-SUS-10-8			10 ⁸	10 ⁹	
227-109	B-S-SUS-10-9			10 ⁹	10 ¹⁰	
228-107	B-S-F-SUS-10-7***	<i>Geob. Stearothermophilus</i> 7953	Vapor, Formaldehído	10 ⁷	10 ⁸	55 - 60 °C
228-108	B-S-F-SUS-10-8***			10 ⁸	10 ⁹	
228-109	B-S-F-SUS-10-9***			10 ⁹	10 ¹⁰	
229-107	B-V-SUS-10-7****		Peróxido de hidrógeno	10 ⁷	10 ⁸	
229-108	B-V-SUS-10-8****			10 ⁸	10 ⁹	

Nº de art.	Código de producto	
226-999	Determinación Calor seco	Determinación del valor D para calor seco
228-998	Determinación LTSF	Determinación del valor D para formaldehído (LTSF)

(*) 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 óxido de etileno se especifica en el certificado, no el valor D para el calor seco, que puede determinarse con un coste adicional (226-999). (***) El valor D para el vapor se especifica en el certificado, no el valor D para el formaldehído, que se puede determinar con un costo adicional (228-998). (****) El valor D del peróxido de hidrógeno se especifica en el certificado.

Aplicación

La suspensión de esporas GKE Steri-Record® se utiliza para la inoculación de productos para la evaluación del rendimiento biológico de los procesos de esterilización. Para la inoculación e incubación, se requiere un laboratorio microbiológico.

Descripción del producto

El vial de suspensión de esporas GKE Steri-Record® contiene 10 ml de suspensión de esporas bacterianas resistentes.

Características de rendimiento

Todas las suspensiones de esporas de GKE se fabrican de acuerdo con la serie de normas EN ISO 11138 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 de análisis. De acuerdo con EP, el usuario debe determinar el valor D y el valor z (si procede) de las esporas de los artículos de ensayo o productos inoculados, ya que pueden ser diferentes de las esporas en suspensión.

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 H₂O₂. Este método de ensayo ha sido publicado en Servicio Central 3/2016, páginas 171-176. Mediante el uso de este método, será posible comparar la resistencia de BI de diferentes fabricantes por primera vez.

Manejo de la información

1. Seleccione la suspensión de esporas del organismo y la población apropiados. Si trabaja con suspensiones de esporas, mantenga siempre las suspensiones refrigeradas. Cualquier aumento de la temperatura puede provocar una pérdida de población. Por lo tanto, se recomienda trabajar sobre hielo picado o utilizar un bloque de enfriamiento de temperatura. De esta manera, se asegura la estabilidad de la población hasta el final de la vida útil.
2. Antes de usar, agite vigorosamente el frasco de suspensión. Mantenga el vial cerrado. (Puede ser útil poner el vial cerrado durante 5 minutos en un baño ultrasónico para desagregar las posibles aglutinaciones de esporas antes de la determinación de la población).
3. Use un dispensador estéril o una jeringa para retirar la suspensión.
4. Coloque la suspensión sobre o dentro del producto. La zona a inocular debe ser la más difícil de esterilizar.
5. Coloque los productos inoculados en el esterilizador y ejecute el programa.
6. Cultivo:

Geob. stearrowthermophilus: Cuando se incuba en caldo nutritivo o en medios sólidos apropiados, el crecimiento se produce aeróbicamente dentro de las 24 horas a 55 a 60 °C.

B. atrophaeus/ B. subtilis 5230: Cuando se incuba aeróbicamente en un medio apropiado a 33 a 37 °C, el crecimiento se produce en 24 horas

Si se utiliza con fines de validación, se recomienda un período de incubación de 7 días, dependiendo del medio de cultivo utilizado. De lo contrario, el posible crecimiento tardío de las esporas predañadas debido al proceso de esterilización podría influir en los resultados finales.

Microscopía: En el examen microscópico consiste en bastones grampositivos con endosporas ovaladas en células subterminalmente inflamadas.

Análisis bioquímico: Cuando se examina bajo pruebas bioquímicas convencionales para la caracterización microbiana, muestra una reacción de catalasa positiva débil retardada, no utiliza citrato, propionato o hipurato, pero reduce el nitrato, no licúa la gelatina, da un resultado negativo con la prueba de Voges-Proskauer. También muestra reacciones negativas de hidrólisis de yema de huevo y almidón.

Almacenamiento y eliminación

1. Almacenar a 2-8°C, lejos de agentes esterilizantes.
2. Esterilice la suspensión de esporas antes de desecharla.
3. No utilizar después de la fecha de caducidad.

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 para obtener más información.

760-096 ES V08 11-2022