

HOJA DE INSTRUCCIONES DE CONTROLES BIOLÓGICOS PARA VAPOR

Los indicadores biológicos cumplen con las exigencias de fabricación descritas en la Farmacopea Americana (U.S. Pharmacopoeia) y en las normas europeas UNE EN 866 para procesos de esterilización. Cada caja acompañada de un certificado de fabricación, que asegura el cumplimiento de las normas de calidad de SGM Biotech.

FRECUENCIA DE USO

Para el correcto control de la esterilización, se recomienda utilizar un control biológico en cada carga siempre que se esterilicen productos implantables, en el resto de los casos según los protocolos del Centro.

INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCION: Después de la esterilización, el contenido de los viales EZTest está caliente y bajo presión. Esperar que enfríe el caldo de cultivo durante 10 minutos. Si no se permite el enfriamiento de 10 minutos puede producirse riesgo de estallido y salida del líquido caliente o fragmentos del indicador.

A. Exposición.

- 1.- Tomar un número apropiado de indicadores para los procesos a controlar.
- 2.- Identificar los indicadores mediante los datos correspondientes a cada proceso.
- 3.- Poner el indicador EZTest en un paquete de prueba que sea representativo de la carga que le acompaña (Por ejemplo en una carga con paños para control de un ciclo de textil).
- 4.- Situar el paquete de prueba en la zona menos accesible para el agente esterilizante o que suponga el mayor riesgo de proceso (Junto a la puerta, en la zona inferior de la cámara, próximo al drenaje, etc.)
- 5.- Realizar el ciclo de esterilización de forma habitual.
- 6.- Dejar enfriar la carga al menos 10 minutos.
- 7.- Retirar el indicador EZTest del paquete de prueba y comprobar que el control de proceso impreso en la etiqueta externa del indicador biológico a cambiado de color de AZUL a MARRON.

B. Incubación

Cualquier cabina de cultivo ajustada entre 55 y 60°C satisface las condiciones de incubación de EZTest para vapor, si se utiliza un incubador seco con sistema automático de activación de viales, colocar el EZTest según las instrucciones del fabricante respecto del sistema para activar y cultivar las esporas.

Si no se utiliza una incubadora de este tipo, activar mediante presión (manualmente o con unas pinzas) el centro del cuerpo del indicador hasta que la ampolla que contiene el caldo de cultivo se rompa y ponga éste en contacto con la tira de esporas

que hay en la base del vial y poner en la incubadora. Incubar inmediatamente después de la activación.

C. Interpretación de los resultados.

- 1.- Observar el indicador a intervalos regulares (a las 12, 18 y 24 horas por ejemplo) comprobando cualquier cambio de color.
- 2.- Se debe considerar lectura positiva inmediatamente que se observe la aparición de color AMARILLO en el medio de cultivo. Si esto ocurre, segregar la carga correspondiente al ciclo del indicador positivo, realizar otra carga con varios indicadores y comprobar los resultados antes de para el esterilizador. (Si se desea realizar cultivos sucesivos con los bioindicadores para la identificación del microorganismo crecido, Pergut SME facilita la técnica a seguir para tal procedimiento).
- 3.- El tiempo recomendado de incubación es 24 horas, período en el que se alcanza un nivel de fiabilidad suficiente para procesos de control de rutina.
- 4.- Registrar los resultados obtenidos en archivo accesibles por cinco años.
- 5.- Desechar los indicadores negativos de acuerdo con la política de residuos del hospital. los indicadores positivos deben ser tratados a 121°C durante, al menos, 30 minutos antes de su desechado.

USO DE INDICADORES DE CONTROL.

- 1.- Como procedimiento de rutina para comprobar el crecimiento, activar diariamente un indicador sin esterilizar.
- 2.- Comprobar el crecimiento conforme a C.1.
- 3.- Desechar conforme C.5.

ALMACENAMIENTO

- 1.- Conservar los indicadores en condiciones ambientales normales (ej. 20-25°C; 30-60% Hr.).
- 2.- No almacenar nunca los bioindicadores cerca de productos químicos o en presencia de esterilizantes o desinfectantes.
- 3.- La caducidad del producto es de 24 meses después de su fecha de fabricación que aparece impresa en cada uno de los bioindicadores. Se recomienda cuidar la rotación de almacenes para evitar la caducidad antes del uso.

NOTA: Cuando alcanza la fecha de caducidad la población de esporas a disminuido pero no ha desaparecido (Se calcula una reducción inferior al 10% de la población inicial) por tanto, al desechar los bioindicadores caducados se deben seguir las indicaciones del apdo. C.5.