

prueba, esperar 5 minutos y retirar el SCBI. Permitir que se enfríe a temperatura ambiente. **PRECAUCIÓN:** Usar gafas y guantes de seguridad cuando se retire el SCBI del paquete de prueba esterilizado. **ADVERTENCIA:** No aplastar ni manipular el SCBI en exceso, ya que esto puede hacer que la ampolla de vidrio estalle.

5. Verificar la exposición correcta del integrador químico de frente móvil IT26-C. Si la barra oscura ha alcanzado la zona ACCEPT, esto confirma que el interior del paquete ha sido expuesto a las condiciones de esterilización correctas (consultar Result Reference Guide). De lo contrario, verificar el proceso de esterilización.

6. Controlar el indicador de proceso impreso en la etiqueta del SCBI. Un cambio de color a marrón confirma que el SCBI ha sido expuesto al vapor. **IMPORTANTE:** Este cambio de color no es evidencia que el proceso fue suficiente para lograr la esterilidad.

7. Identificar el SCBI Bionova® BT225 escribiendo el número del esterilizador (en caso de tener más de uno), el número de carga y la fecha de procesamiento en la etiqueta. Completar la información requerida en la Tarjeta de Registro.

8. Presionar la tapa para sellar el tubo. Romper la ampolla de vidrio contenida en el SCBI con rompe-ampollas individual o con el crusher que posee la incubadora en el área de incubación. Luego, agitar energicamente hacia abajo con movimientos similares a los que se realizan para disminuir la temperatura en un termómetro de mercurio, hasta que el medio baje y embeba por completo al portador de esporas. **IMPORTANTE:** Usar un SCBI no esterilizado como control positivo para asegurar que las condiciones de incubación fueron adecuadas; la capacidad del medio de cultivo para promover un rápido crecimiento; que la viabilidad de las esporas no fue alterada debido a una inadecuada temperatura de almacenamiento, humedad o proximidad a productos químicos y el correcto funcionamiento de la incubadora auto-lectora Terragene® Bionova®. Tanto el indicador procesado como el control positivo deben pertenecer al mismo lote.

9. Incubar el SCBI procesado junto al indicador utilizado como control positivo en las incubadoras auto-lectoras Terragene® Bionova® a (60 ± 2) °C para obtener el resultado final de fluorescencia a los 7 segundos de incubación. Una lectura a las 48 horas es opcional para confirmar el resultado obtenido por fluorescencia mediante un cambio visual del color. Un resultado positivo de fluorescencia (o cambio de color del medio de cultivo después de la incubación de 48 horas) indica una falla en el proceso de esterilización. Si se obtiene un resultado negativo de fluorescencia (o el medio de cultivo permanece del color original después de 48 horas de incubación), el proceso de esterilización fue satisfactorio.

10. Registrar los resultados del SCBI y del integrador y adherir la Tarjeta de Registro autoadhesiva o, alternativamente, sólo el área que contiene el indicador integrador.

11. Descartar el paquete y los indicadores de inmediato.

Frecuencia de monitoreo

Siga las políticas y procedimientos de su instalación, que deberían especificar la frecuencia de monitoreo de los indicadores biológicos que cumplan con las prácticas recomendadas por las asociaciones profesionales y/o las normas y estándares nacionales. Como práctica recomendada y para proporcionar una óptima seguridad al paciente, Terragene® recomienda que cada carga de esterilización sea monitoreada con el indicador biológico apropiado.

Condiciones de almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, a temperaturas entre 10-30 °C, 30-80% de humedad relativa. No congelar. No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Vida útil

PCD225-C tiene una fecha de vencimiento de 18 meses a partir de la fecha de fabricación, otorgada por SCBI que contiene, cuando se almacena en las condiciones recomendadas. No utilizar después de la fecha de vencimiento. Los integradores químicos y los indicadores de proceso tienen una fecha de vencimiento de 18 meses cuando se usan junto con el PCD.

Estabilidad de la reacción del punto final: el punto final del indicador químico permanecerá sin cambios durante un período de 6 meses cuando se almacene en las condiciones indicadas previamente.

Tratamiento de los desechos

Descartar el PCD después de su uso de acuerdo con las regulaciones sanitarias de su país. Los SCBI positivos se pueden autoclavar en un esterilizador de vapor por desplazamiento de aire por gravedad a 121 °C durante 30 minutos, 132 °C durante 15 minutos o 134 °C durante 10 minutos; o en un esterilizador de vapor con remoción dinámica de aire a 132 °C durante 4 minutos o 135 °C durante 3 minutos.

