12-104-5_PB_1102740002:PB 08.11.12 10:01 Seite 4

1.10274.0002

Microbiología

Sterikon® plus bioindicador

para control de autoclaves

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany, Tel. (0 61 51) 72-24 40
EMD Millipore Corporation, 290 Concord Road, Billerica, MA 01821, USA, Tel. +1-978-715-1335, Made in Germany

Versión: 05. 11. 2012

Contenido

Art. num. 1.10274.0002 Envase con 100 ampollas con 2 ml de suspensión de esporas cada una

Empleo

Con Sterikon® plus bioindicador MERCK pueden controlarse autoclaves respecto a su capacidad de funcionamiento (15 minutos, 121°C). Además puede controlarse cualquier tipo de carga de autoclaves tras un proceso de autoclavaje respecto al éxito de la esterilización.
Así por ejemplo: productos farmacéuticos, especialmente preparados en ampollas, alimentos en latas, etc.
En la USP y EP se recomienda un bioindicador para el control del autoclavaje de productos farmacéuticos.

Principio

Sterikon® plus bioindicador MERCK consta de una ampolla, que contiene caldo nutritivo, azúcar, un indicador de pH, así como esporas de Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953 (de esporulación optimada) como organismo de ensayo apatógeno. La termorresistencia está ajustada de tal manera que las esporas mediante calentamiento en vapor a presión tras 15 minutos a no menos de 121°± 0,5 °C (245 kPa) experimentan una destrucción total. A temperatura más baja o tiempo de acción más breve las esporas sobreviven al menos parcialmente.
Las ampollas se agregan al material de carga. Después de haber tenido lugar el autoclavaje se controla el éxito de la esterilización mediante incubación de las ampollas:
Si no existe crecimiento de Geobacillus stearothermophilus queda demostrada una esterilización suficiente, mientras que la existencia de crecimiento indica una esterilización insuficiente.

Aplicaciones

Al realizar el autoclavaje se adjunta un correspondiente número de ampollas a la carga de la autoclave. Se recomienda dotar a las autoclaves que tengan un volumen de hasta 250 litros con 2 ampollas como mínimo, y a las que tengan más de 250 litros de capacidad como mínimo con 6 ampollas.
Nota: Agitar cada ampolla vigorosamente antes de colocarla en la autoclave para que las esporas se repartan finamente en la ampolla.
Para evitar contaminación en caso de rotura fortuita de la ampolla se recomienda situar ésta en un vaso de precipitados.
Las ampollas deben colocarse en aquellos sitios donde de acuerdo con la experiencia existan las condiciones de esterilización más desfavorables, es decir, en el espacio inferior y medio de la autoclave. En el caso de autoclavaje de volúmenes individuales grandes (p.ej. matraz con líquido) solamente es posible un ensayo con ayuda del bioindicador si se coloca la ampolla en el centro del correspondiente recipiente (p.ej. colgado en el interior de un matraz o introducido en el contenido de las conservas). Otra posibilidad de empleo de Sterikon® bioindicador consiste en el control de autoclaves respecto a su completa capacidad de funcionamiento, esto es, examinar si una autoclave alcanza la temperatura prescrita de 121° ± 0,5°C en todo el espacio interior y si la conserva durante el tiempo prescrito de 15 minutos.
Después de la esterilización se toman las ampollas y se incuban a 60° ± 2 °C durante 48 horas. Como control debe incubarse simultáneamente una ampolla no esterilizada. No se recomienda una empleo a más de 125 °C de temperatura en el esterilizador debido a un posible daño del bioindicador.

Evaluación

En caso de esterilización suficiente de las esporas de Geobacillus stearothermophilus quedan destruidas. El color del contenido de las ampollas permanece zojo a violeta rojizo y transparente.

En caso de esterilización insuficiente sobreviven las esporas de Geobacillus stearothermophilus. El contenido de las ampollas muestra generalmente ya dentro de 24 horas de incubación un viraje de color hacia amarilla a amarilla-naranja por formación de ácido como consecuencia de la fermentación del azúcar así como una turbidez levemente debida a crecimiento. En caso de daño parcial de las esporas puede retrasarse la reacción.
El contenido de la ampolla de control vira igualmente hacia amarilla a amarilla-naranja y se enturbia levemente.

Estabilidad

En caso de almacenamiento en el refrigerador según las prescripciones (de +2° hasta +8 °C) es como mínimo estable hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.

Conservación

El almacenamiento de las ampollas debería tener lugar en frigoríficos de +2° hasta +8 °C. La conservación a temperatura ambiente (hasta aprox. 25 °C) es posible para un tiempo limitado de aprox. 1–2 semanas. El almacenamiento a temperaturas superiores a +30 °C altera la estabilidad.

Valores característicos

Los valores característicos de Sterikon® plus bioindicador son:

n	= 5 x 10^5–1 x 10^7 por unidad
D_{121}	= 1,5 a 2,0 minutos
z-Valor	= 7–10 °C

Análogamente a las declaraciones de la USP, la resistencia al calor y el número de esporas están ajustados entre sí de tal manera que después de un tiempo de esterilización de 6 minutos y 121° ± 0,5 °C en todas las ampollas están presentes esporas supervivientes, mientras que tras un tiempo de esterilización de 15 minutos y 121° ± 0,5 °C todas las esporas están destruidas. Para el período intermedio se encuentran tanto ampollas con esporas vivas como ampollas con esporas muertas.
Las esporas se encuentran ya se solución nutritiva.

Bibliografía

I.D. Costin, J. Grigo: Bioindikatoren zur Autoklavierungskontrolle. Einige theoretische Aspekte u. praktische Erfahrungen bei der Entwicklung und Anwendung. – Zbl. Bakt. Hyg., I. Orig. A, **227**, 483–521 (1974).
H. Seyfarth: Vorschriften der USP XXIV für die Durchführung der Sterilitätsprüfung. – Pharm. Ind. **37**/2, 87–91 (1975).
J. Grigo, I.D. Costin: Vorschriften der USP XXIV für die Anwendung von Bioindikatoren zur Sterilitätskontrolle. – Pharm. Ind. **37**/3, 179–181 (1975).
N. Holstein: Untersuchungen zur Funktionsprüfung von Autoklaven mittels Bioindikatoren. – Zbl. Bakt. Hyg., I. Orig. **160**, 443–457 (1975).
United States Pharmacopoeia 23 (1995).
European Pharmacopoeia, 3rd edition 1992.