

Indicadores Biológicos

Mitos y realidad

Sandra Riveros C.

Objetivos

- Conocer la historia de los IB.
- Conocer que es el SAL, valor D.
- Importancia de los indicadores.
- Fabricación de los IB
- Fallas de los IB.

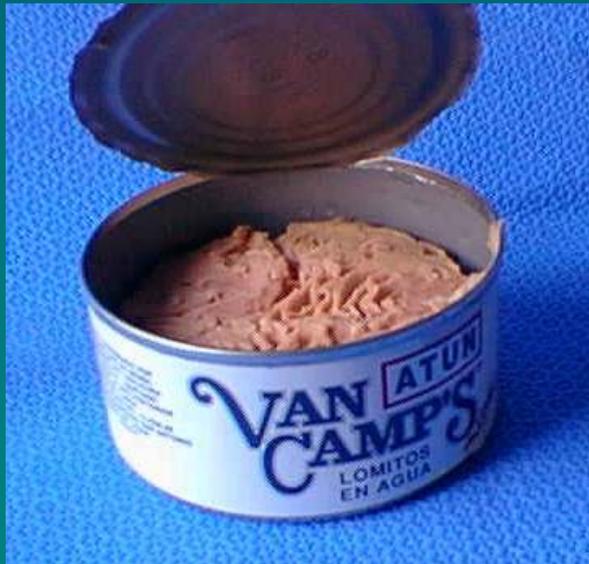
Historia de los IB



1900

Botulismo

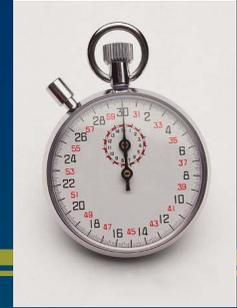
Análisis de los tarros



Valor D

- Desde 1906 a 1921 fue un período importante en la comprensión de la esterilización.
- Durante este período la industria conservera desarrolló un concepto fundamental en la esterilización: el *valor D*.

Valor D



- Tiempo que demora en eliminar al 90% de los microorganismos.

121°C



134°C

Validación

Destrucción de bacterias

Minuto	Bacteria viva principio minuto	Bacteria destruida en un minuto	Bacteria viva final minuto	Logaritmo sobrevivientes
Primero	1,000,000	900,000	100,000	5 [10 ⁵]
Segundo	100,000	90,000	10,000	4 [10 ⁴]
Tercero	10,000	9,000	1,000	3 [10 ³]
Cuarto	1,000	900	100	2 [10 ²]
Quinto	100	90	10	1 [10 ¹]
Sexto	10	9	1	0 [10 ⁰]
Séptimo	1	0.9	0.1	-1 [10 ⁻¹]
Octavo	0.1	0.09	0.01	-2 [10 ⁻²]
Noveno	0.01	0.009	0.001	-3 [10 ⁻³]
Décimo	0.001	0.0009	0.0001	-4 [10 ⁻⁴]
Onceavo	0.0001	0.00009	0.00001	-5 [10 ⁻⁵]
Doceavo	0.00001	0.000009	0.000001	-6 [10 ⁻⁶]

Caso Teórico, basado en la hipótesis de cuando una suspensión de 1 millón de bacteria por milímetro es expuesta a la influencia de esterilización, 90% de organismos serán destruidos en cada minuto de exposición

CERTIFICATE OF PERFORMANCE

Geobacillus stearothermophilus (*Bacillus stearothermophilus*) ATCC 7953

LOT

217107



2011-11

Population: 2.8×10^6 CFU/carrier

(Population determination is performed after a preliminary heat treatment.)

Performance Data (BIER Vessel)

Parameter [†]	Value
Test D-value (50° C)	1.06 seconds
Survival Time	5 seconds
Kill Time	60 seconds

LOT  2013-03DS

*Population (mean/strip)= 1.1 x 10⁶ C.F.U.
**Test D-value (121°C): 1.9 min.
**Survival Time: 7.68 min.
**Kill Time: 19.08 min.
**Z-value: 10 °C.

34-8701-8499-0

*Determined at time of manufacture. Population is reproducible only under the exact conditions under which it was determined.

**Survival/kill is verified and D-value is determined in a resistometer with a gravity displacement cycle. D-values are determined by a fraction negative procedure after graded exposures to sterilization conditions. D-value is reproducible only under the exact conditions under which it was determined. Survival and Kill times tested according to ISO 11138 equations: Survival time (in minutes) = not less than $(\log_{10} \text{ labeled population} - 2) \times \text{labeled D-value}$; Kill time (in minutes) = not more than $(\log_{10} \text{ labeled population} + 4) \times \text{labeled D-value}$.



Refer to package insert for complete instructions.

©3M 2008 All rights reserved.
3M and Attest are trademarks of 3M
34-8701-8462-8

ATCC is a registered trademark of American Type Culture Collection

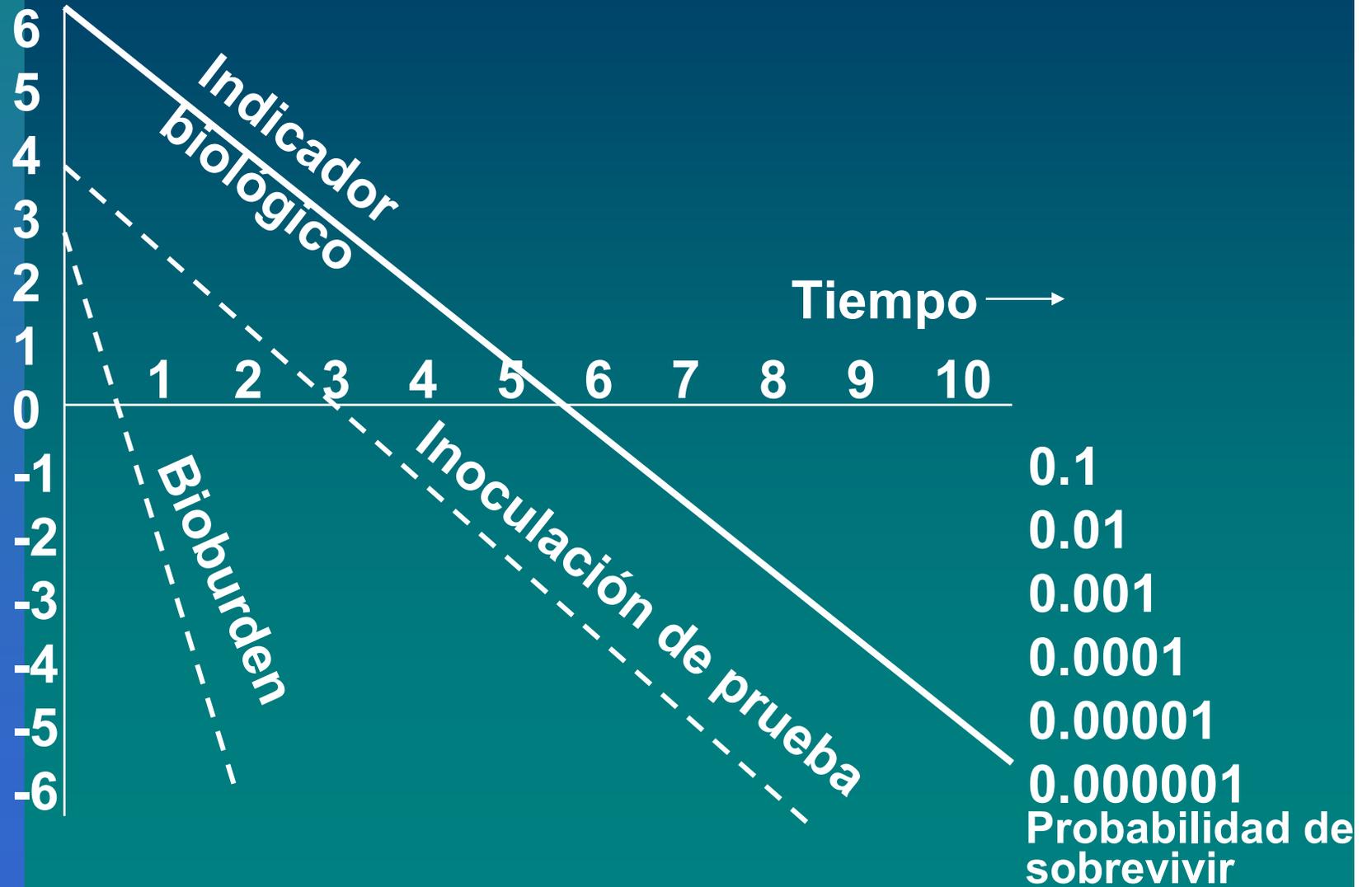
Fabricación de los IB

- Asumir que la carga microbiana es de 10^6 de la espora más resistente a morir con el sistema de esterilización.
- El test realizado en el sitio menos accesible.

Diseño

- Documentación de eliminación de 6 log. en la mitad del ciclo.
- Documentación que un ciclo produce una probabilidad de supervivencia de 0.000001.

Fracción que sobrevive



Realidad

- La mayoría de los artículos médicos tienen una carga microbiana menor de 10^3 .
- Gastroskopios sucio tiene una carga microbiana de 10^8 a 10^9 .
- La limpieza reduce la carga microbiana en 3 a 5 log.

-
- La carga microbiana está compuesta por bacterias vegetativas, virus, hongos, y una población de esporas menor a 0.1%, o ninguna.

Resistencia de la población de las esporas bacterianas:

- Composición del medio de cultivo usado para el crecimiento y esporulación.
- La especie de la bacteria.
- Purificación de la cepa bacteriana.
- Estado de la spora (hidratada o seca)
- El empaque de las esporas.
- Estabilidad a través del tiempo.

- El indicador biológico representa un desafío microbiológico al proceso de esterilización para verificar la letalidad y para validar que el proceso tiene la habilidad de eliminar microorganismos con una resistencia conocida al método de esterilización.



- Las esporas en sí no son el indicador biológico, la resistencia está dada por la suma de todos los componentes.
- Las esporas pueden estar en plástico, vidrio, metal, etc.
- Pueden tener forma de pastillas, cilindros
- pueden estar envueltas en papel, glassine, sobres, viales de vidrio o ampollas.





- Las esporas pueden estar sobre papel, género, vidrio, metal, etc.
- Pueden tener forma de tiras, discos, pastillas, cilindros
- pueden estar envueltas en papel de glassine, sobres, viales de vidrio o ampollas.

Control de rutina

- Indicadores químicos o biológicos son una indicación que un proceso de esterilización está bajo control.
 - Útil para validar o re-validar un proceso junto a un proceso total de validación.
 - Útiles como controles de rutina junto a sensores de parámetros u otros indicadores.
- Ningún indicador dice que la carga está estéril o que no está estéril.

Mitos

- Existen esporas calibradas que sirven para definir procesos de esterilización.
- Existen procesos de esterilización definidos que sirven a calibrar esporas
- Un indicador biológico indica que la carga está estéril
- Un indicador biológico indica que se haya alcanzado un SAL de 10^{-6}

La realidad

- Hay gran variabilidad en la sensibilidad de las esporas. Almacenamiento, los medios de cultivo, y otros influyen en el valor-D.
- Con gran esfuerzo se pueden cosechar cepas que responden de manera predecible bajo condiciones limitadas.
- La preparación de un indicador biológico es muy específico para un sistema o tipo de esterilización.

La realidad

- Un indicador biológico indica solamente que las condiciones de esterilización se alcanzaron en el punto del indicador .
 - No puede evaluar el lavado de la carga, la preparación, o la penetración del esterilizante.

La realidad

- Un indicador biológico negativo indica que un proceso eliminó una población de organismos mayor y más resistentes que las existentes en el instrumental correctamente preparado para esterilización.
 - Extrapolación a un SAL de 10^{-6} requiere procesos de validación específicos.

Información del fabricante

- Indicadores responden en una manera “predecible bajo condiciones limitadas”
 - Tipo de organismo y tipo de esterilización, población, resistencia, y método para determinar la resistencia - Fecha de vencimiento.
 - - Condiciones de almacenamiento, condiciones de uso y eliminación.
 - Nombre del fabricante (marca, FDA, CE)

CERTIFICATE OF PERFORMANCE

Geobacillus stearothermophilus (Bacillus stearothermophilus) ATCC 7953

LOT

217107



2011-11

Population: 2.8×10^6 CFU/carrier

(Population determination is performed after a preliminary heat treatment.)

Performance Data (BIER Vessel)

Parameter[†]	Value
Test D-value (50° C)	1.06 seconds
Survival Time	5 seconds
Kill Time	60 seconds

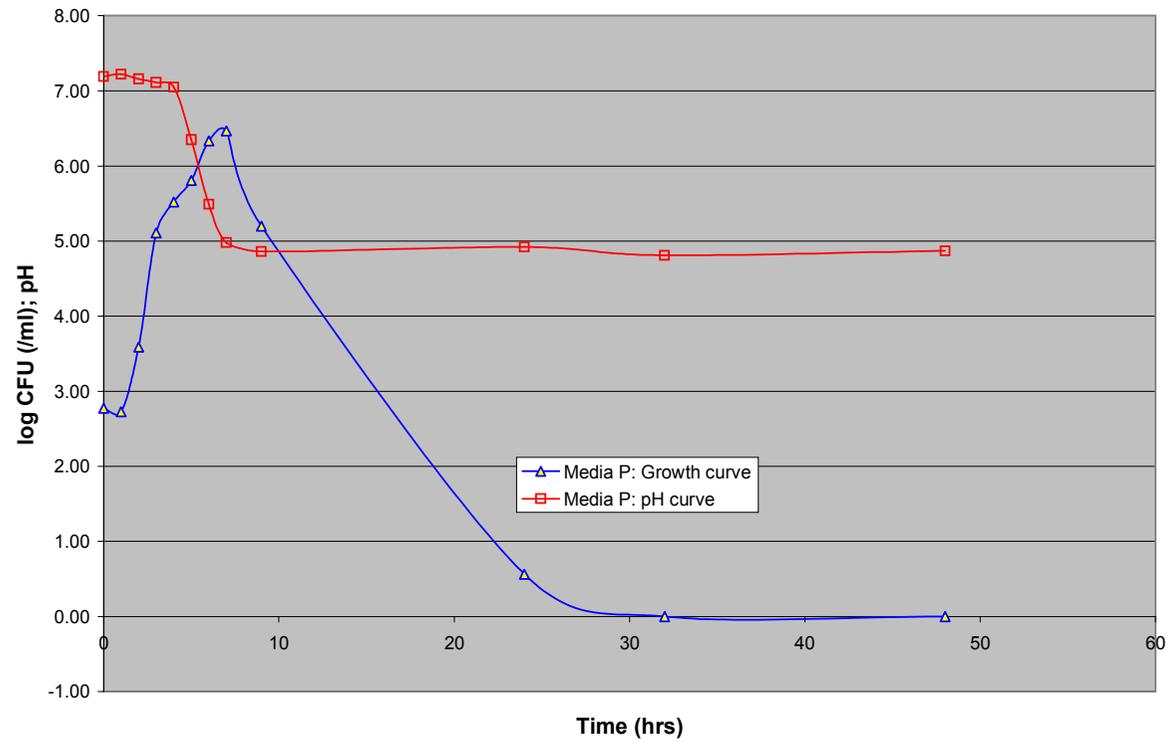
Acción y advertencias

- Al aplastar la ampolla de medio de cultivo y poner el indicador a incubar a la temperatura correcta:
 - El metabolismo de organismos supervivientes produce desechos ácidos
 - Los ácidos indican cambio de color del medio de cultivo después de un periodo de incubación.



Crecimiento

Growth/pH curve of Bst in Media A and P (Run 2- 48 hrs)

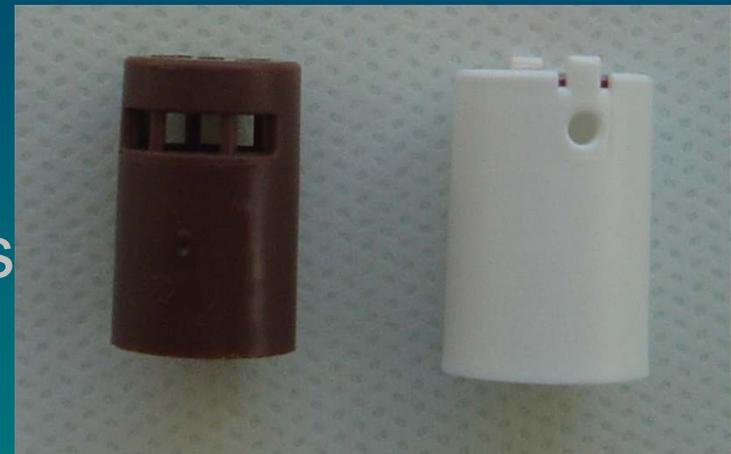


Acción y advertencias

- Tiempo de incubación :
 - Mínimo: tiempo en que el 97.5-98% de positivos indican cambio de color en el medio de cultivo.
 - Máximo: tiempo en que el metabolismo puede revertir en alcalino y negar cambios de colores

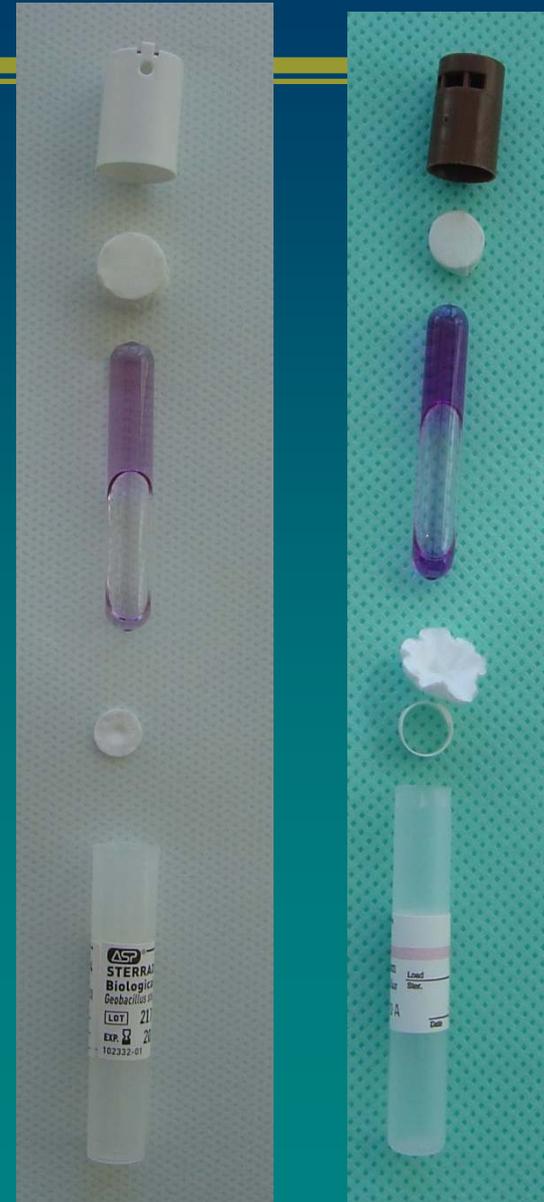
Diseño de un indicador auto contenido

- Una tapa con resistencia al proceso específico
- Una barrera biológica.
- Una tira con organismos específicos.
- Un vial con medio de cultivo.
- Una tubo plástico externo.



Diseño de un indicador auto contenido

- Una tapa con resistencia al proceso específico
- Una barrera biológica.
- Un vial con medio de cultivo.
- organismos específicos.
- Un tubo plástico externo.

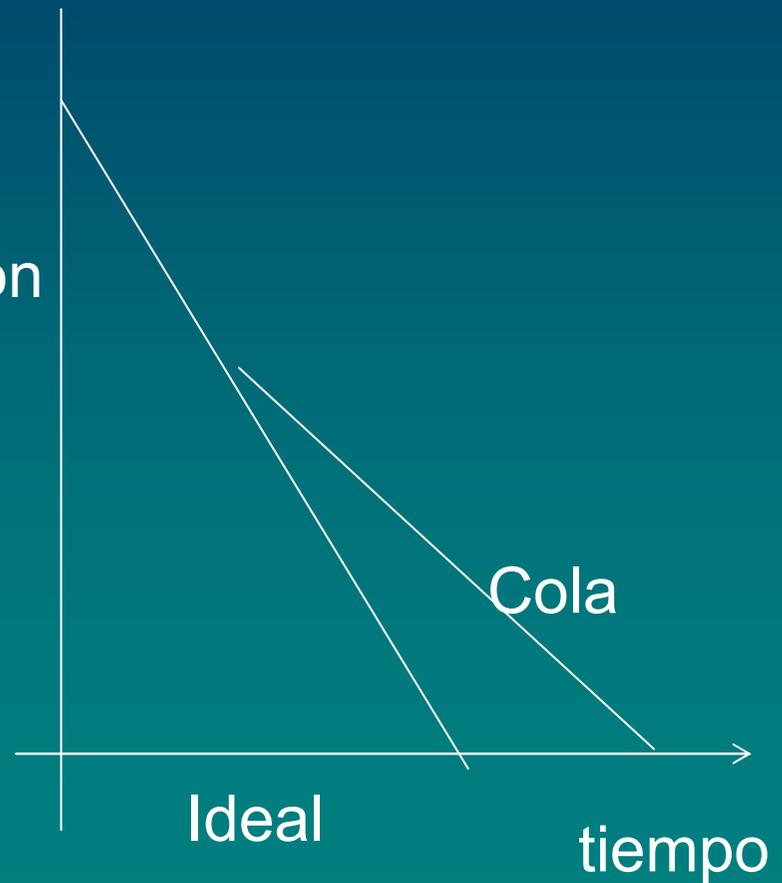


Indicadores enzimáticos

- Una enzima encontrada en la espora se ata a un sustrato fluorescente.
 - alpha-D-glucosidase (3M)
- Destrucción del enzima (s) emula la muerte de la espora.
 - lectura rápida.

Fallas

- Uso de medio de cultivo vencidos o incorrectos.
 - Pueden cambiar el valor D.
 - Pueden revitalizar una porción de la población de esporas
- Efectos
 - Falsos positivos o falsos negativos.
 - Colas de alta resistencia



Otras fallas

- Incubación a la temperatura incorrecta.
- Uso de un indicador resistente dentro de otro empaque de desafío.
 - usar empaque de desafío del fabricante dentro de un empaque de desafío del hospital
- Contaminación:
 - Del indicador
 - Del medio de cultivo
- Almacenamiento incorrecto cerca de esterilizantes.

Interpretación

- Usar controles antes de interpretar
- Control positivo:
 - Uno por prueba o uno por lote
 - Confirma viabilidad de esporas
 - Confirma incubación correcta
 - Confirma activación correcta
- Control negativo:
 - Incubación del medio de cultivo sin activar
 - Confirma la ausencia de contaminación del medio de cultivo



IB positivo



- Confirme la preparación y activación del IB.
- Confirme los IQ y parámetros del ciclo.
- Tiempo y temperatura de incubación.
- Seguir las políticas de la institución.

IB negativo



- Confirme la preparación y activación del IB.
- Confirme los IQ y parámetros del ciclo.
- Tiempo y temperatura de incubación.
- Seguir las políticas de la institución.

Liberación paramétrica

- Sensores independientes a los sistemas de registro del esterilizador que monitorean etapas críticas del proceso.
- Permite liberar la carga sin el uso de IB.
- Requieren de validaciones de los ciclos.

-
- El propósito de la esterilización es producir artículos estériles no un indicador biológico estéril.

Conclusiones:

- El estado actual del conocimiento indica que el IB y los IQ por si solos, no aseguran que nuestra carga está estéril.
- Para que una carga sea considerada estéril, requiere de resultados combinados del control de la calidad de producción junto con los indicadores físicos, químicos y biológicos.

Referencias

- Martin S. Favero, Developing indicators for monitoring sterilization.
- Francis Boero, presentación sobre IB.
- 3M Attest 1292E Rapid Readout Biological Indicator.
- Agarwood Chen Xiang, Bacillus Stearothermophilus strain having a high protoplast forming ratio.
- Guidance for industry and FDA staff ; biological indicator (BI) premarket notification [510(k)] submission.
- S. Riveros, historia de los IB.



**THE
END**

Oxido de etileno



Dentro de paquetes de prueba (2 jeringas, tubo látex, 1278)



Proceso de Esterilización

