



TECNICOS EN CONTROL DE PROCESOS, S.L.  
Gamonal, 5 ♦ 28031 Madrid  
913318831 ♦ 913053014  
tcpsl@tcpsl.net ♦ www.tcpsl.net



# Bioindicadores autónomos

## RAVEN Ampollas ProSpore

### Hoja Informativa

Para ciclos de esterilización con vapor a 121° únicamente.

#### Almacenamiento.

Manténganse en nevera entre 2 y 8°C. NO CONGELAR.

**Descripción:** Los bioindicadores ProSpore están indicados para controlar ciclos de esterilización con vapor saturado a 121°C, preferentemente de ciclos de líquidos, tanto en autoclaves modernos con vacío, como en autoclaves verticales de desplazamiento del aire por gravedad. Cada ampolla consta de una suspensión de esporas de *Bacillus stearothermophilus*, ATCC #7953 con la población indicada en la cartulina, en un medio de cultivo con púrpura de bromocresol como indicador de pH. La producción de ácido asociada al crecimiento causa el viraje de púrpura a amarillo, lo que facilita la detección del crecimiento, mostrando que la esterilización no ha sido eficaz.

**Frecuencia del control:** Para el óptimo control del producto esterilizado, recomendamos incluir con cada carga bioindicadores ProSpore.

#### Eliminación y Precauciones

- Autoclave a 121° durante 30 minutos todos las ampollas positivas y caducadas antes de desecharlas.
- No usar los bioindicadores caducados.
- Contienen organismos vivos. Tenga precaución.
- No deben usarse en ciclos rápidos tipo flash.

### Instrucciones de uso

#### A. Exposición

Colocar una ampolla cerrada de ProSpore en el lugar de más difícil esterilización del autoclave, generalmente cerca del drenaje. Para el control del calor en la carga, pueden repartirse varios ProSpore entre la carga del autoclave, suspendidos en el líquido de los botellones más grandes o en los lugares de más difícil acceso del vapor. Efectúe el ciclo.

#### !! Atención!!

Tras la esterilización, el contenido de la ampolla está muy caliente y bajo presión. Si no se deja enfriar el tiempo suficiente (10 a 15 minutos) la ampolla podría estallar.

#### B. Incubación

Incubar las ampollas procesadas cerradas y en posición vertical entre 55 y 60°C, junto con una ampolla marcada control que no haya sido procesada.

RAVEN recomienda 48 horas de incubación.

Durante la incubación examine diariamente las ampollas de ProSpore por si muestran signo de turbidez o cambio de color hacia amarillo. Anote las observaciones. Todas las ampollas positivas deben anotarse y descartarse de inmediato

#### C. Interpretación de resultados.

Ampolla de Control: la ampolla no procesada debe mostrar turbidez y/o cambio de color en 24 a 48 horas. De no ser así, toda la prueba debe darse por inválida.

Ampollas de test: la aparición de turbidez y/o cambio de color hacia amarillo de una o más ampollas procesadas muestra el fallo del proceso de esterilización. La ausencia de turbidez y el mantenimiento del color púrpura en todas las ampollas procesadas indica que el proceso de esterilización fue correcto.

#### D. Características de resistencia.

Para vapor saturado a 121°C

\* Tiempo de supervivencia (en minutos) = no menor de (valor D marcado) x  $[(\log_{10}) \text{ población marcada por soporte} - 2]$

\* Tiempo de eliminación (en minutos) = no mayor de (valor D marcado) x  $[(\log_{10}) \text{ población marcada por soporte} + 4]$

\* Ecuaciones tomadas de la Farmacopea USP XXIII

Fabricado en USA por

**RAVEN Biological Laboratories, Inc.**

Distribuido por

**TCP, SL**

Gamonal, 5. 28031 MADRID  
Tlf. 91- 331 88 31 Fax 91- 380 18 81