



10 Evergreen Drive, Suite E,
Bozeman, MT 59715
Phone: (406) 585-9535
FAX: (406) 585-9219
www.sgmbiotech.com
sporenews@sgmbiotech.com
©SGM Biotech, Inc. 2009
ALL RIGHTS RESERVED
Produced in USA

SPORE NEWS

Volúmen 8, Número 5
Noviembre 2011

Indicadores biológicos a medida

¡Basta de intentar poner un marco cuadrado a un agujero redondo!

Traducido por:



Duquessa d'Orleans, 46 B-3
Barcelona 08034
Tel.: +34 93 322 06 36
Fax: +34 93 441 65 90

info@tiselab.com www.tiselab.com

Robert Bradley

Director de producción de Laboratorio

Los indicadores biológicos (BI) han evolucionado mucho con el tiempo. El sostenido desarrollo de nuevos y mejores indicadores biológicos ha convertido la monitorización de los procesos de esterilización en una técnica bastante sencilla y barata. Pero pese a la evolución de los indicadores biológicos, aún no existe un BI para cada situación. A medida que se generan nuevos productos, dispositivos médicos y procesos de esterilización, no siempre disponemos de un BI fácilmente accesible adecuado para la monitorización de estos artículos o procesos. ¿Qué debe hacer en una situación en la que un BI estándar simplemente no funciona? ¡¡¡DISPONER DE UNO QUE FUNCIONE!!!

Alguien podría decir, “No importa el tipo de indicador biológico que coloque en la carga porque me dirá si alcanzo mi SAL (nivel de garantía de esterilidad). Si el BI muere, significa que he alcanzado mi objetivo de SAL, y con esto tengo bastante.” Este argumento será válido hasta que tenga un fallo. ¿Qué hacer entonces? Una y otra vez, el cliente llamará para decir “algo va mal con su BI”. Una vez conocidos todos los detalles, lo más probable es que se haya utilizado el BI de forma incorrecta, un BI inadecuado, o ambas situaciones. La razón de la existencia de tantos tipos distintos de BI es que no todos los BI son idóneos para cada situación. La adecuada selección del BI para su proceso es de capital importancia.

Otro cliente podría afirmar, “puedo cortar este BI en piezas menores o plegarlo varias veces y funcionaría en mi aplicación”. Usted podría pensar en reconfigurar un BI estándar para que funcione, pero si lo hace alterará en gran medida el rendimiento del BI. Un indicador biológico es un sistema compuesto por el sustrato inoculado y el acondicionamiento primario. La modificación de cualquiera de los componentes de este sistema afectará al rendimiento del BI. Las dos características más probablemente afectadas por la modificación de un BI son la población y la resistencia. Esto podría significar que está planteando un desafío demasiado pequeño o demasiado grande respecto al inicialmente pretendido, por lo que no estaría monitorizando adecuadamente su proceso. Si la modificación afecta al BI de manera que disminuya el desafío, podría inactivar por completo el BI y su carga procesada podría ser potencialmente no estéril. Si la modificación afecta al BI aumentando el desafío, podría resultar en un crecimiento positivo del BI aunque las condiciones del ciclo de esterilización hubieran sido adecuadas para esterilizar la carga e inactivar por completo el BI.

Así que supongamos que está tratando de procesar un producto en un ciclo de esterilización en el que no está seguro de que el BI que utiliza normalmente pueda monitorizarlo con precisión. ¿Qué debería hacer? En primer lugar, llame al fabricante BI y pregúntele si dispone de una alternativa accesible. Usted puede afrontar esta situación por primera vez, pero es posible que el fabricante del BI ya la haya experimentado y le pueda ofrecer una solución al instante. Si no existe un BI disponible, el escenario ideal sería utilizar un BI a la medida ajustado específicamente a esta aplicación.

Muchos fabricantes BI ofrecen productos especializados para uso industrial. Muchos de estos BI industriales comienzan como un producto a la medida elaborado específicamente para un cliente en aplicaciones en las que un BI estándar no sería aplicable. Incluso tras el desarrollo de una línea completa de BI industriales ajustados a aplicaciones especializadas, en ocasiones es necesario disponer de otros indicadores biológicos a medida cuando se crean nuevos productos, dispositivos médicos y procesos de esterilización.

BI a medida frente a BI estándar

A veces es necesario desarrollar un indicador biológico a medida por ser una representación más exacta de la carga que trata de esterilizar. Un ejemplo primordial de ello es la esterilización de cierres o tapones de viales. No disponemos de un BI estándar suficientemente similar a un tapón para monitorizar con precisión estos tipos de carga de esterilización. Los diversos tamaños, configuraciones y materiales utilizados en la fabricación de un tapón convierten en un desafío su esterilización. Durante años he hablado con muchos clientes que intentaron utilizar los BI tradicionales para monitorizar la esterilización de los tapones. Estos clientes probaron muchas maneras de monitorizar las cargas de tapones, desde colocar un BI tradicional en la bolsa a intentar colocar los BI dentro del cuello del tapón, pero el resultado final no fue satisfactorio. El BI tradicional podía inactivarse por completo, pero la carga no era estéril. Cuando colocaban los BI dentro del cuello de los tapones, a menudo no permanecían en este lugar durante todo el ciclo y se perdían en la bolsa. La búsqueda por la bolsa aumentaba la probabilidad de una contaminación posterior a la esterilización.

Lo más lógico era convertir a los propios tapones en indicadores biológicos a medida. Un tapón inoculado puede monitorizar condiciones imposibles para un BI tradicional. Cuando se coloca un gran número de tapones en una bolsa de esterilización, es posible que alguno de ellos pueda quedar comprimido contra otro y resguardado de los efectos completos del ciclo de esterilización. Mediante la colocación de tapones inoculados en la carga, puede imitar este escenario y monitorizar con mayor precisión la letalidad del ciclo. ¿Cómo podría imitarlo una tira de papel en un sobrecillo?



Figura 1: Variantes de tapones



Figura 2: Encajamiento de tapones

Otro beneficio del empleo de tapones inoculados sería la utilización en el BI del mismo material que el resto de la carga, de forma que la transferencia térmica sería idéntica. La transferencia del calor a través del material del tapón podría ser algo distinta a la obtenida a través del papel, el plástico o el vidrio. La siguiente tabla muestra la diferencia de la resistencia de un lote concreto de esporas al ser inoculadas a un tapón respecto a las tradicionales tiras de papel con esporas.

Tabla 1: Comparación de los valores D de los tapones y las tiras de esporas

Tapón	Lote de esporas	Valor D de la tira de esporas	Valor D del tapón	% de diferencia
A	774S	1,4 minutos	2,2 minutos	+57%
B	774S	1,4 minutos	1,8 minutos	+29%
C	774S	1,4 minutos	2,1 minutos	+50%
D	774S	1,4 minutos	2,2 minutos	+57%
E	940S	1,6 minutos	2,5 minutos	+56%
F	964S	1,5 minutos	2,4 minutos	+60%
G	1021S	1,5 minutos	2,2 minutos	+47%
H	1045S	1,5 minutos	2,0 minutos	+33%

Cada uno de los tapones incluidos en la tabla representa una configuración distinta, sea en el material, el tamaño, la forma o el recubrimiento. Cualquiera de estos aspectos puede incidir sobre el rendimiento del tapón. Como puede observar, hay significativas diferencias entre las resistencias del lote de esporas sobre los tapones respecto a las tiras de esporas. Los tapones A-D fueron estudiados utilizando el mismo lote de esporas. Los resultados del estudio de los tapones inoculados con el lote de esporas 774S no sólo muestran la diferencia de la resistencia en los tapones comparada con las tiras de esporas, sino también la diferencia de los resultados respecto a otros tipos de tapones.

BI a medida frente a la inoculación directa

A medida que se desarrollan más dispositivos médicos aumenta incesantemente la necesidad de contar con BI que puedan ser utilizados para monitorizar los procesos utilizados para esterilizar estos complicados aparatos. Si los BI tradicionales no funcionan y no se crean estos BI a la medida, la única alternativa es la inoculación directa de los dispositivos, lo que plantea todo un nuevo conjunto de desafíos. Uno de nuestros clientes nos enfrentó con la situación de que estaba tratando de validar la esterilización de una luz estrecha muy larga. Ningún BI estándar encajaba en la estrecha abertura y el cliente no estaba interesado en la inoculación directa. Estaba particularmente interesado en verificar la consecución de las condiciones de esterilización a lo largo de toda la luz. Para ofrecer esta información al cliente inoculamos una sutura de poliéster de 122 cm (48 pulgadas) en distintas localizaciones específicas a lo largo del material. Al insertarla en la luz, el área inoculada coincidió con el área de la luz más difícil de esterilizar. Tras el ciclo de esterilización se retiró el BI, colocándolo en una ampolla de medios de cultivo y se monitorizó el crecimiento. Parece más sencillo que la inoculación directa, ¿no? Esto es sólo un escenario, hay muchos más casos en los que el desarrollo de un BI a medida es preferible a otras alternativas.

Indicadores biológicos a medida

¡Basta de intentar poner un marco cuadrado a un agujero redondo!

Ya ha pasado el tiempo de un solo BI para todos los objetivos. A medida que avanzamos y se crean componentes, dispositivos y procesos de esterilización más complicados, será cada vez más importante garantizar la adecuada monitorización de la esterilización de estos artículos. En algunos casos, la mejor manera de hacerlo será mediante un indicador biológico a medida.

Acerca del autor

Robert Bradley es el Director de producción de laboratorio de la instalación de fabricación de Mesa Labs en Omaha. Ingresó en la compañía en marzo de 2003 como coordinador de análisis. En este desempeño se involucró en la producción, la investigación y el desarrollo y en estudios contratados de indicadores biológicos. En 2004 llegó a ser Director de Laboratorio, supervisando la producción y los estudios contratados de indicadores biológicos. Trabajó en este puesto hasta la promoción a su empleo actual en octubre de 2010.

El Sr. Bradley posee el grado de B.S. en Biología por el Midland Lutheran College y de M.S. en Biología por la University of Nebraska en Omaha. Es miembro de la Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), la Parental Drug Association (PDA) y la American Society for Microbiology (ASM).

SPORES DON'T LIE®

Sírvanse indicarnos qué temas desearían que abordásemos en “Spore News”.

