



# ZSVA-Spiegel

---

## Originalarbeit

### **Vergleichende Untersuchung verschiedener Bowie-Dick-Testsysteme hinsichtlich Empfindlichkeit gegenüber Restluft unter Praxisbedingungen**

---

#### **Zusammenfassung**

Im Rahmen laufender Qualitätskontrolluntersuchungen wurden in einem Dampfsterilisator mit frei wählbaren Prozessbedingungen sieben verschiedene, auf dem Markt befindliche Bowie-Dick Testsysteme auf ihre Sensibilität gegenüber sterilisierfeindlicher Restluft untersucht.

Restluft wurde in drei verschiedenen Formen "produziert":

1. Zugabe von 0,5% Leckluft nach vollständigem dreimaligen Evakuieren im regulären Bowie-Dick-Programm
2. Unterbrechung des Evakuierungsvorganges nach einmaligem bzw. zweimaligem Vakuumpuls
3. Stufenweise Reduktion der Vakuumtiefe unter Beibehaltung des dreimaligen Evakuierens.

Die Auswertung erfolgte subjektiv nach vorgegebenen Kriterien.

Als Prüfkörper wurden in 4 Fällen mehrfach verwendbare Testpakete, die in einen Druckhalter eingebracht werden, eingesetzt. In den drei verbleibenden Fällen handelte es sich um gebrauchsfertige Einmalsysteme.

Während die wiederverwendbaren Testsysteme in allen Untersuchungen vergleichbare Ergebnisse erbrachten und die üblichen Kriterien erfüllten, zeigten sich bei den Einmaltestsystemen erhebliche Unterschiede. Nur eines der drei Einmaltestsysteme konnte hinsichtlich Nachweisempfindlichkeit von Restluft den Anforderungen gerecht werden, die von den mehrfach verwendbaren Systemen erbracht werden.

Bei der Auswertung ist zu berücksichtigen, daß in Grenzbereichen Lichtqualität und Erfahrung des Bewertenden eine wesentliche Rolle spielen können.

#### **Einleitung**

Die Sicherheit der Keimtötung bei der Dampfsterilisation ist entscheidend von der Durchdringung des Sterilisiergutes mit dem Sterilisiermedium Dampf abhängig. Nur wenn der Dampf überall im Sterilisiergut die Luft verdrängt hat, darf zuverlässig davon ausgegangen werden, daß in der erforderlichen Zeit und bei der entsprechenden Temperatur eine ausreichende Keimtötung stattfindet. Eine vollständige Dampfdurchdringung muß mittels geeigneter Kontrollen nachweisbar sein.

Geltende Normen und Entwürfe (DIN, Euronorm) empfehlen für die Durchführung des Dampfdurchdringungstestes (Bowie-Dick-Test) in Dampfsterilisatoren mit Prozessführungen nach dem fraktionierten Vakuumverfahren die Anwendung von genau beschriebenen Wäschepaketen, in die Indikatorbögen, die der Britischen Richtlinie TSS/S/330.14 über Testbögen für den Bowie-Dick-Test genügen, eingelegt werden. Mangelhafte Dampfdurchdringung zeigt sich nach Exposition am fehlenden oder nicht vollständigen Farbumschlag des Indikatorbogens von einer hellen Ausgangsfarbe nach schwarz.

Ungenügender Indikatorumschlag im Bowie-Dick-Test zeigt vorrangig mangelnde Dampfdurchdringung an, was im allgemeinen auf nicht ausreichende Luftverteilung bei der Kammerevakuierung zurückzuführen ist. Weitere Ursachen einer unvollständigen Verfärbung können in Beimengungen nichtkondensierbarer (inert) Gase im Dampf oder in Leckagen während der Vakuumphasen zu suchen sein.

In der täglichen Routine hat sich das in den Normen beschriebene Wäschepaket als wenig zweckmäßig erwiesen, da zum einen der Vorbereitungsaufwand erheblich, zum anderen die Reproduzierbarkeit der Ergebnisse eher als gering einzustufen ist. Daher haben sich in den letzten Jahren vermehrt alternative Prüfsysteme durchgesetzt und zwar in erster Linie fertiggepackte Einmaltestpakete, zuletzt aber auch in zunehmendem Maße mehrfach verwendbare Prüfsysteme, in die die Indikatorbögen eingelegt werden.

Die vorliegende Studie hat die Aufgabe, sieben kommerziell erhältliche Prüfsysteme hinsichtlich Erkennung von Restluftmengen zu prüfen und zu vergleichen. Die gewählten Untersuchungsmethoden wurden bewußt praxisnah ausgelegt, um auch dem Anwender die Möglichkeit eines entsprechenden prüfenden Vergleichs zu ermöglichen bzw. die hier beschriebenen Erkenntnisse zu reproduzieren.

Sämtliche Untersuchungen wurden im Zeitraum zwischen August und Oktober 1995 an ein und demselben Sterilisator durchgeführt.

## **Material und Methoden**

- **Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vorvakuum,**  
Hersteller Gettinge AB, Schweden ,  
Typbezeichnung GEV 669-1, Baujahr 1994.  
Der Dampfsterilisator verfügt über ein Kammervolumen von 415 l  
Der Sterilisator ist ausgestattet mit einem Eigendampferzeuger, Fabrikat Gettinge ER 60 mit einer Heizleistung von 60 kW.  
Die Vakuumpumpe ist gemäß DIN 58 946 Teil 2 Abschnitt 4.8 ausgelegt.  
Der Sterilisator ist mikroprozessorgesteuert (System PACS 2000) und ermöglicht dadurch eine freie Gestaltung der Prozessbedingungen.

## - Prüfsysteme

1. **BAG**-AutoCheck Nr. 7520, Ch.-B.: 950602, mit Pressecurse Bowie-Dick-Testsystem, als mehrfach verwendbarer (15malige Verwendung) Prüfkörper, Ch.-B.: 182111.

2. **BAG**-AutoCheck-Kit Nr. 7521, bestehend aus Indikatorbogen Nr. 7521A, Ch.-B.: 940502 und speziell abgestimmtem, 15mal verwendbarem Testpaket **BAG**-AutoCheck Testpack, Ch.-B.: 371722.

3. **BAG**-BD-Check Nr. 7523, gebrauchsfertiges Einmaltestpaket, Ch.-B.: 940801

4. Propper Once-A-Day Testbogen (Vertrieb: **BAG-Biologische Analysensystem GmbH**, Lich), Nr. 8131, Ch.-B.: D 4021 mit Pressecurse Bowie-Dick-Testsystem, Ch.-B.: 182111 als Prüfkörper

5. Propper-Once-A-Day Testpaket (Vertrieb: **BAG-Biologische Analysensystem GmbH**, Lich), Nr. 8132, gebrauchsfertiges Einmalpaket, Ch -B.: A 4083B

6. und 7.

Testbogen mit Pressecurse bzw. gebrauchsfertiges Einmaltestpaket eines international anerkannten Mitbewerbers, (Hinweis: Das Wettbewerbsrecht gestattet uns, als Anbieter vergleichbarer Systeme, keine Nennung des Herstellers).

## - Testprogramme

**1. Bowie-Dick-Programm:** Am Gerät fest eingestelltes Bowie-Dick-Testprogramm mit dreimaligem Vorvakuum, bei jeder Vakuumphase Evakuierung auf  $\leq 100$  mbar, gefolgt von 30 Sekunden dauernder Haltezeit des Vakuums vor jeweiligem Druckausgleich, Haltezeit 3,5 Min. bei  $134^{\circ}\text{C}$ , Nachvakuum für die Dauer von 3 Min. bei  $\leq 100$  mbar.

**2. Testprogramm für Zugabe von 0,5 % Leckluft:** Programmaufbau wie bei Bowie-Dick-Programm (Programm: s. Pkt. 1 oben) mit gleicher Ausgestaltung des Vorvakuums und gleichem Druckgrenzwert. Nach dem dritten Vakuumzyklus und der 30 Sekunden dauernden Haltezeit im Vakuum Zugabe von 0,5% Luft aus geschlossenem Behältnis mit exakt definierter Luftmenge, gefolgt von einer erneut 30 Sekunden dauernden Haltezeit des Vakuums. Anschließend Druckausgleich und Heizphase. Haltezeit 3,5 Min. bei  $134^{\circ}\text{C}$ , gefolgt von 3 minütigem Nachvakuum bei  $\leq 100$  mbar.

**3. Testprogramm für einfaches, bzw. zweifaches Vorvakuum:** Programmaufbau wie im Bowie-Dick-Programm (s. Pkt. 1 oben) mit den gleichen Druckgrenzwerten und Haltezeiten, jedoch nur einmaliges bzw. zweimaliges Vorvakuum anstelle des dreimaligen Vorvakuums im festeingestellten Bowie-Dick-Programm.

**4. Testprogramm für Versuch bei reduziertem Vorvakuum:** Programmaufbau wie im Bowie-Dick-Programm (s. Pkt. 1 oben), jedoch mit der Änderung, daß im dreimaligen Vorvakuum nach jedem Vakuum sofort nach Erreichen des eingegebenen Druckgrenzwertes ohne Haltezeit im Vakuum Druckausgleich erfolgt. Im einzelnen Versuch werden in allen drei Evakuierungszyklen gleiche Grenzwerte eingesetzt, beispielsweise im Versuch 1: 3maliges Evakuieren auf jeweils 400 mbar, im Versuch 2:

auf jeweils 300 mbar, im Versuch 3: auf jeweils 200 mbar und im Versuch 4: auf jeweils 150 mbar.

#### - **Positionierung des Prüfkörpers im Sterilisator**

In allen Versuchen wird der Prüfkörper im Zentrum des Sterilisators am Boden positioniert. Die Dampfzufuhr erfolgt am von der Tür aus gesehenen hinteren, oberen Ende der Kammer, der Dampfauslass befindet sich mittig im Kammerboden und damit in unmittelbarer Nähe des Prüfkörpers.

## **Ergebnisse**

#### - **Auswertungskriterien**

Die Auswertung erfolgte nach subjektiven Kriterien anhand einer 4teiligen Skala (Score), wobei für eine eindeutige und vollständige Verfärbung nach schwarz das Score 0 vergeben wurde. Je nach Umfang der vorhandenen Luftinsel wurden 1 - 3 Scorepunkte vergeben, wobei ein Score von 1+ dann vergeben wurde, wenn zur Erkennung das erfahrene Auge des Untersuchers und zwar bei günstigen Lichtverhältnissen erforderlich ist. Ein Score von 2+ wurde in all jenen Fällen vergeben, bei denen die Luftinsel für jedermann erkennbar wird, der mit den Auswertungskriterien von Bowie-Dick-Testbögen vertraut ist. Das Score von 3+ wurde für Luftinseln in Größe und Intensität vergeben, die selbst für den ungeübten Betrachter eindeutig sind.

#### - **Auswertungsergebnisse**

##### **1. Bowie-Dick-Programm:**

Im fest eingestellten Bowie-Dick-Testprogramm zeigten alle 7 untersuchten Indikatorsysteme einen eindeutigen Farbumschlag von weiß bzw. beige bzw. gelb nach schwarz. Der Farbumschlag erfolgte in allen Fällen nach satt-schwarz ohne jegliche Brauntönung oder sonstige Aufhellungen.

##### **2. Testprogramm für Zugabe von 0,5% Leckluft:**

Alle untersuchten Testsysteme zeigten in diesem Versuch eine deutliche Luftinsel im Zentrum des Indikatorbogens. Mit Ausnahme eines einzigen Testsystems (Propper OAD-Testpaket) konnte das Höchstscore 3+ vergeben werden. Das Propper OAD-Testpaket erreichte in diesem Versuch ein Score von 2+.

##### **3. Testprogramm für einfaches bzw. zweifaches Vorvakuum:**

###### **3.1 einfaches Vorvakuum:**

Alle 7 Testsysteme zeigten eine riesige Luftinsel, die durchweg zu einem eindeutigen 3+ Scoring führte.

###### **3.2 zweifaches Vorvakuum:**

5 der 7 Testsysteme wurden mit einem Score von 2+ bewertet, während 2 Systeme (Propper OAD Testpaket und das Einmaltestpaket des Mitbewerbers) nur nach sehr sorgfältiger Auswertung eine Aufhellung erkennen ließen, was nach den definierten Kriterien zu einer Bewertung von 1+ führte.

#### 4. Testprogramm für Versuche bei reduziertem Vorvakuum:

4.1 dreimaliges Evakuieren auf jeweils 400 mbar:

5 Testsysteme wurden mit einem Score von 3+ bewertet, 2 Testsysteme (Propper OAD Testpaket und das Einmalpaket des Mitbewerbers) zeigten eine eindeutig geringere Aufhellung und wurden nach den Kriterien mit 2+ bewertet.

4.2 dreimaliges Evakuieren auf jeweils 300 mbar:

Die Testsysteme mit wiederverwendbaren Simulationskörpern konnten durchgehend mit dem Höchstscore von 3+ bewertet werden, während die Einmaltestpakete hier geringfügig (BAG BD-Check) bis deutlich niedrigere (Propper OAD-Testpaket und Einmalpaket des Mitbewerbers) Sensitivität aufwiesen.

4.3 dreimaliges Evakuieren auf jeweils 200 mbar:

In dieser Versuchsanordnung zeigten lediglich die 3 BAG-Testsysteme bei sorgfältiger Betrachtung eine Aufhellung, die nach den Kriterien zu einem 1+ Score führten. Die 4 anderen untersuchten Testsysteme zeigten durchweg eine vollständige Verfärbung nach schwarz.

4.4 dreimaliges Evakuieren auf jeweils 150 mbar:

Alle 7 Testsysteme zeigten einen eindeutigen und homogenen Farbumschlag nach schwarz.

#### 5. Gesamtscore:

Das Gesamtscore für jedes einzelne System ergibt sich aus der Summe der Scoreergebnisse der einzelnen Versuche. Hierbei zeigte sich, daß 5 Systeme mit einem Score von 14 bzw. 15 Scorepunkten vergleichbare Ergebnisse lieferten, während zwei andere Systeme (Propper OAD-Testpaket und Einmalpaket des Mitbewerbers) mit 9 bzw. 10 Scorepunkten deutlich weniger empfindlich reagierten. Die Ergebnisse der Auswertung sind in Tabelle 1 zusammengefaßt.

**Tab.1:** Auswertung von Bowie-Dick-Testen nach subjektiven Auswertungskriterien (Score)

	BAG-BD-Teste			Propper *		Mitbewerber	
	AutoCheck + Pressesecure	AutoCheck Kit (wiederverwendbar)	BD-Check (Einmalpaket)	OAD-Bogen + Pressesecure	OAD-Test Pack (Europ.)	Testbogen + Pressesecure	Einmalpaket (HighSens)
Bowie-Dick Test (≤100mbar)	∅	∅	∅	∅	∅	∅	∅
Bowie-Dick-Progr. + 0,5% Leckluft	3+	3+	3+	3+	2+	3+	3+
3,5 min, 1-faches Vorvakuum	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+
3,5 min, 2-faches Vorvakuum	2+	2+	2+	2+	1+	2+	1+
BD-Programm (400mbar)	3+	3+	3+	3+	2+	3+	2+

BD-Programm (300mbar)	3+	3+	2+	3+	1+	3+	1+
BD-Programm (200mbar)	1+	1+	1+	0	0	0	0
BD-Programm (150mbar)	0	0	0	0	0	0	0
<b>Gesamt Score</b>	<b>15</b>	<b>15</b>	<b>14</b>	<b>14</b>	<b>9</b>	<b>14</b>	<b>10</b>

\* Propper-Vertrieb in Deutschland: **BAG-Biologische Analysensystem GmbH**, Lich

## Diskussion

Die Vergleichsuntersuchung von 7 kommerziell erhältlichen Bowie-Dick-Testsystemen zeigt in 5 Fällen vergleichbare Resultate hinsichtlich Nachweisempfindlichkeit von Restluft. Zwei Systeme setzen sich hinsichtlich Nachweisempfindlichkeit deutlich von den anderen Systemen nach unten ab, wobei auffällt, daß es sich in beiden Fällen um Einmaltestpakete handelt, die zudem lt. Herstellerangaben den Anforderungen gem. British Standard BS 7720: 1994 (Propper OAD-Testpaket) bzw. den holländischen Richtlinien der Sterilisation R6104 (Einmaltestpaket des Mitbewerbers) entsprechen. Dies läßt den Umkehrschluß zu, daß alle anderen geprüften Testsysteme diese Anforderungen ebenfalls erfüllen bzw. sogar übertreffen.

Auffallend ist die Beobachtung, daß Bowie-Dick-Testbögen im Zusammenwirken mit mehrfach verwendbaren Simulationskörpern deutlich sensitiver sind als zwei der drei untersuchten Einmaltestpakete. Lediglich BAG-BD-Check erreicht eine mit den wiederverwendbaren Systemen vergleichbare Sensibilität.

Die häufig geäußerte Vermutung, daß die Nachweisempfindlichkeit direkt im Zusammenhang mit der Größe des Indikatorbogens bzw. des eingesetzten Testpaketes (Simulationskörper) stehe, bestätigte sich in diesen Untersuchungen nicht, zeigen doch 3 Systeme unterschiedlicher Größe aber ein und desselben Herstellers (BAG-AutoCheck, BAG-AutoCheck Kit, BAG-BD-Check) in allen Versuchen vergleichbare bzw. identische Prüfergebnisse.

Wegen des komplizierten und stark von individuellen Faktoren abhängigen Aufbaus der in verschiedenen Normen und Richtlinien beschriebenen Wäschepakete stellen alternative Testsysteme eine brauchbare und möglicherweise aufgrund der Zeitersparnis bei der Vorbereitung auch wirtschaftlich attraktive Alternativen dar, wobei mit Testsystemen unterschiedlicher Größe und Aufmachung durchaus mit dem Wäschepaket vergleichbare Ergebnisse erzielt werden können.

Aufgrund unterschiedlicher Qualitätsmerkmale scheint angeraten, daß sich die Anwender vor einer Kaufentscheidung durch entsprechende Prüfungen selbst ein Bild über die Eignung des zur Diskussion stehenden Systems machen.

Bei vergleichenden Untersuchungen sollte berücksichtigt werden, daß die Sensibilität aller Bowie-Dick Teste erheblich von den Leistungsdaten des Sterilisators abhängt. Aus diesem Grund ist von absoluten Vergleichen abzusehen, sofern die Leistungsdaten des Sterilisators nicht bekannt bzw. validiert sind. Daher wurde in der vorliegenden

Untersuchung bewußt auf die Berechnung von Grenzwerten verzichtet und das Augenmerk auf ein vergleichendes Scoring gelegt.

### **Autor**

Dr. Reinfried Früh, Diplomchemiker  
**BAG-BiologischeAnalysensystemGmbH**, 35423 Lich