



ZSVA-Spiegel

Ausgabe 03/97
Register 3

Produktneuheit

Familie der Mehr-Stufen-Indikatoren erhält Zuwachs: BAG-PrionCheck und BAG-ComPac PrionCheck

Mit BAG-PrionCheck und BAG-ComPac PrionCheck stellt die BAG-Biologische AnalysensystemGmbH ein neues Indikatorsystem zur Überwachung spezieller Dampfsterilisationszyklen bei 134°C vor. Beide Systeme dienen der geräteunabhängigen Qualitätskontrolle extra-langer Sterilisationszyklen, die gemäß RKI-Richtlinie bei der Dekontamination bzw. Wiederaufbereitung von Materialien angewandt werden sollen, die an Patienten mit Verdacht auf Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJK) zum Einsatz kamen. Mit BAG-PrionCheck wird jeder einzelne Container individuell überwacht, mit BAG-ComPac PrionCheck, einem standardisierten Einmaltestpaket, die gesamte Charge kontrolliert.

Prionen, kleinste proteinhaltige infektiöse Teilchen, gelten als Auslöser einer Reihe von sicher tödlich verlaufenden Krankheiten, deren bekannteste wohl der Rinderwahnsinn (BSE) und beim Menschen die **Creutzfeld-Jakob-Krankheit (CJK)** sind.

Umfassende Untersuchungen belegen, daß Prionen **außergewöhnlich resistent** gegenüber allen bekannten sterilisierenden Faktoren sind. Dies gilt auch für die in der ZSVA übliche Dampfsterilisation. Unter den Experten besteht Einigkeit hinsichtlich einer Mindeststerilisationstemperatur von 134°C (USA: 270°F) und dahingehend, daß eine Haltezeit von 5 Minuten bei weitem nicht ausreicht. Meinungsunterschiede gibt es lediglich noch bei der Festlegung der Mindeststerilisationszeiten. Das deutsche Robert-Koch-Institut (RKI) legt dabei augenblicklich den schärfsten Maßstab an und empfiehlt 60 Minuten bei 134°C. Andere europäische Länder und die USA bleiben deutlich unter diesen Werten.

Für die ZSVA stellt sich bei der Wiederaufbereitung u. a. die Frage nach der Überprüfung und Dokumentation solcher extra-langer Sterilisationszyklen. Da biologische Indikatoren ausscheiden, bleiben nur Schreiberstreifen und chemische Indikatoren, die in ihrem Umschlagverhalten den gestiegenen Anforderungen gerecht werden müssen.

Die BAG hat mit der Entwicklung von **BAG-PrionCheck** diese Fragestellung gelöst. Bei BAG-PrionCheck handelt es sich um einen **Mehr-Stufen-Indikator**, der auf dem Reaktionsmechanismus des vielfach bewährten BAG-ChemoStrip beruht. Konkret heißt dies, daß ein vollständiger Farbumschlag von rot-violett nach grün nur bei Zusammenwirken der für den **Sterilisationserfolg relevanten Parameter Zeit, Temperatur und Dampfqualität** eintritt. Wie bei BAG-ChemoStrip erfolgt der Farbumschlag in 3 Stufen von links nach rechts (Buchstaben "P", "R" und "I").

Der entscheidende Unterschied liegt im Zeitpunkt des Umschlagens. Bei BAG-PrionCheck ist das erste Farbfeld ("P") so eingestellt, wie im BAG-ChemoStrip 134°C das dritte Farbfeld ("4"). Das zweite Feld des BAG-PrionCheck wurde auf einen vollständigen Farbumschlag nach 20 Minuten und das 3. auf einen solchen nach 30 Minuten eingestellt. Längere Haltezeiten sind am Auslaufen der Konturen unter gleichzeitiger mehr oder minder starker Verfärbung nach "braun" zu erkennen (siehe hierzu Interpretationshilfe auf der Rückseite beigefügter Produktinformation BAG-PrionCheck).

Für die **Dokumentation** ist auf der Indikatorkarte ausreichend Platz vorgesehen, um alle geforderten Informationen einschließlich Freigabevermerk einzutragen. Da der Farbumschlag nicht reversibel ist, kann der Indikator, sofern gewünscht, aufbewahrt werden.

Das Chargenkontrollsystem **BAG-ComPac PrionCheck** nutzt exakt dasselbe Indikatoren-system und wird lediglich von einem Simulationskörper (Einmaltestpaket) umgeben.

Aufgrund der besonderen Problematik der CJK empfehlen wir bei der Wiederaufbereitung jeden einzelnen Container mit einer Indikatorkarte zu überprüfen und zusätzlich eine Chargenkontrolle mitzuführen.

Die komplette Familie der BAG-Mehrstufen-Indikatoren

- **BAG-ChemoStrip 121°C**
- **BAG-ChemoStrip 134°C**
- **BAG-RePac 121°C**
- **BAG-RePac 134°C**
- **BAG-ComPac 121°C**
- **BAG-ComPac 134°C**
- **BAG-Integraph**
- NEU ● **BAG-PrionCheck**
- NEU ● **BAG-ComPac PrionCheck**

Noch Fragen? Rufen Sie uns einfach an!

Kundenservice: 06404/925-125 oder direkt Frau Birgit Früh, 06404/925-303.

Anlage: Je 1 Produktinformation BAG-PrionCheck und BAG-ComPac PrionCheck

BAG - Für eine Zukunft mit Dimension.