



ZSVA-Spiegel

Ausgabe 28/97
November 1997
Register 7

BAG Service

Leistungsbeurteilung von Sterilisationsabläufen mit biologischen Indikatoren

Biologische Indikatoren zur In-Prozeß-Kontrolle der Sterilisation sollen modellhaft die Effizienz des eingesetzten Verfahrens belegen. Eine Sterilitätsprüfung kann nicht am Sterilgut selbst durchgeführt werden, sondern nur in der Nähe des Sterilgutes in Form von Stichproben. Die Bioindikatoren können allerdings nur dann eine verlässliche Auskunft über die Wirksamkeit eines Verfahrens geben, wenn die Ausgangskeimzahl und die reaktionskinetischen Daten unter den speziellen Abtötungsbedingungen bekannt sind. Dieses ist gegeben, sofern die Vorgaben der einschlägig bekannten Normen für „Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren“ von den Herstellern der Bioindikatoren eingehalten werden.

Gegenüber der meßtechnischen Sterilisationskontrolle hat der Bioindikator den Vorteil, daß an den kritischen Positionen einer Beladung geprüft werden kann, nämlich innerhalb einer rekontaminationssicher verschlossenen Sterilisierverpackung, also z. B. in einem Sterilisiercontainer, einer Klar-sichtsterilisierverpackung. Darüberhinaus sind Simulationssysteme bekannt, die einen definierten, kritischen Zustand unter standardisierten Bedingungen vorgeben. Die verschiedenen Prüfmodelle unterliegen den gleichen Bedingungen, die auch für die

Abtötung der Mikroorganismen im Sterilisiertgut zutreffen. Die Auswahl der geeigneten Bioindikatorpräparationen ist abhängig von dem Sterilisationsverfahren. Für die Sterilisation mit feuchter Hitze werden andere Bioindikatoren eingesetzt als für die Ethylenoxidgas-, Formaldehydgas-, Heißluft-, Niedrig-Temperatur-Plasma- und/ oder Strahlen-Sterilisation. Die zu sterilisierenden Utensilien sind bei der Auswahl ebenfalls zu berücksichtigen. Flüssigkeiten, die in Behältnissen sterilisiert werden, wie z.B. in Krankenhaus-Apotheken hergestellte

Lösungen, die eine Sterilisation vor Verwendung erfordern, werden überprüft mit „flüssigen“ Bioindikatoren. Hierbei befinden sich die Mikroorganismen bereits in einem flüssigen Medium, nämlich dem Kulturmedium, welches bei Inkubation von 48 Stunden eine Farbänderung anzeigt, wenn die Sporenpräparationen nicht durch den Sterilisationszyklus inaktiviert werden konnten. Die zeitlichen Intervalle, wann mit Bioindikatoren zu prüfen ist, legt der Anwender selbst fest. Unerlässlich ist die Verwendung von Bioindikatoren bei Inbetriebnahme eines Sterilisators, in periodischen Abständen (DIN 58 946, Teil 6: vierteljährlich für Dampfsterilisatoren nach DIN 58 946, Teil 2), nach Änderungen an der Dampfversorgungseinheit und/oder der Verfahrensparameter, nach Reparaturen und bei der Validierung und Revalidierung. Auch ist es selbstverständlich, daß bei voneinander abweichenden Testergebnissen der Routineprüfung (Diskrepanz zwischen den vom Schreiber aufgezeichneten Temperatur- und Druckdaten und der chemischen Chargenkontrolle), d.h. wenn die Effizienz des Verfahrens in Frage gestellt ist, Bioindikatoren zur Abklärung herangezogen werden. Es können sowohl Sporenstreifen mit den für das Verfahren vorgegebenen Mikroorganismen einer Population oder auch Träger mit verschiedenen Keimmengen als auch direkt inkubierbare Bioindikator-Einheiten, die bekanntermaßen den Vorteil der schnelleren Auswertung bieten, eingesetzt werden. In diesem Zusammenhang sei noch einmal darauf hingewiesen, daß Sporenstreifen und direkt inkubierbare Bioindikatoren bis zu ihrer Verwendung trocken, bei Raumtemperatur aufbewahrt werden (nicht im Kühlschrank!) und nach

Anwendung in dem für sie geeigneten Kulturmedium (Casein-Sojamehlpepton-Bouillon) bei der vorgesehenen Temperatur angezüchtet werden.

Die Testbedingungen, wie, wo und in welchem Sterilisator die Prüfung durchgeführt wurde, werden in Prüfprotokollen festgehalten, ebenso Angaben zu den Prüfkeimen und nachfolgend die Ergebnisse der Anzüchtung. Auch die Chargenzertifikate der Bioindikatoren, die vom Hersteller mitgeliefert werden müssen, sind mit den Protokollen aufzubewahren, um eine lückenlose Dokumentation sicherzustellen.

Für Einrichtungen, die nicht über ein mikrobiologisches Labor zur Anzüchtung der Mikroorganismen verfügen und somit die Sporenstreifen nach der Prüfung im Sterilisator an ein externes Prüflabor zur Auswertung verschicken, bietet die BAG Kuverts mit einer bestimmten Anzahl Sporenstreifen (inkl. Kontrollstreifen) an. Auf diese Kuverts ist die Gebrauchsinformation bereits auf die Vorderseite aufgedruckt. Auf den Vorderdruck der Rückseite trägt der Anwender seine Testbedingungen (Sterilisationsbericht) ein und nach Anzüchtung und Auswertung der Sporen wird der Anzüchtungsbericht von einem Mitarbeiter des mikrobiologischen Labors vervollständigt. Chargenzertifikate mit den Leistungsdaten der Bioindikatoren sind ebenfalls Bestandteil der Verpackungseinheiten.

Überzeugen Sie sich selbst von der Leistungsfähigkeit der Bioindikatoren und einfachen Durchführung der Dokumentation - testen Sie die beigelegten Muster **BAG-BioStrip**.

Noch Fragen? Rufen Sie uns einfach an!

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

BAG - Für eine Zukunft mit Dimension.

BAG-Bioindikatoren:

Biologische Systeme für die Prüfung von Sterilisatoren und Sterilisationsverfahren

I. Sporenstreifen

Produkt	Verwendungszweck	Best.-Nr.
BAG-BioStrip Bacillus stearothermophilus 10 ⁵ , ATCC 7953	Sporenstreifen zur Prüfung der Sterilisation mit feuchter Hitze	7480
BAG-BioStrip Bacillus stearothermophilus 10 ⁶ , ATCC 7953	Sporenstreifen zur Prüfung der Sterilisation mit feuchter Hitze bei 121°C und 134°C	7478
BAG-BioStrip Bacillus subtilis 10 ⁶ , ATCC 9372	Sporenstreifen zur Prüfung der Sterilisation mit Ethylenoxidgas bzw. Heißluft	7481
BAG-BioStrip B.stearoth. 10 ⁵ , ATCC 7953 und Bacillus subtilis 10 ⁶ , ATCC 9372	Kombinierter Sporenstreifen zur Prüfung der Sterilisation mit feuchter Hitze, Sterilisation mit Ethylenoxidgas bzw. Heißluft	7479
BAG-BioStrip Bacillus stearothermophilus 10 ⁵ , ATCC 7953 und Bacillus subtilis 10 ⁶ , ATCC 9372	24 Kuverts mit je 3 kombinierten Sporenstreifen zur Prüfung der Sterilisation mit feuchter Hitze, Sterilisation mit Ethylenoxidgas bzw. Heißluft	7385
BAG-BioStrip Bacillus stearothermophilus 10 ⁵ , ATCC 7953 und Bacillus subtilis 10 ⁶ , ATCC 9372	30 Kuverts mit je 4 kombinierten Sporenstreifen zur Prüfung der Sterilisation mit feuchter Hitze, Sterilisation mit Ethylenoxidgas bzw. Heißluft	7386
ValidationSet Dampf Bacillus stearothermophilus, ATCC 7953	Sporenstreifen mit unterschiedlichen Populationen zur Prüfung der Sterilisation mit feuchter Hitze bei 121°C und 134°C, Populationen 10 ³ , 10 ⁴ , 10 ⁵ , 10 ⁶ , 10 ⁷ , Kontrolle 10 ³	7486

ValidationSet EO-Gas Bacillus subtilis, ATCC 9372	Sporenstreifen mit unterschiedlichen Populationen zur Prüfung der Sterilisation mit Ethylenoxidgas, Populationen 10^4 , 10^5 , 10^6 , 10^7 , 10^8 , Kontrolle 10^4	7485
--	---	------

II. Direkt inkubierbare Bioindikatoren

BAG-BioCheck-Kit Bacillus stearothermophilus 10^6 , ATCC 7953	Biologische Chargenkontrolle zur Prüfung der Sterilisation mit feuchter Hitze im fraktionierten Vorvakuum bei 121°C und 134°C	7499
EZTest Dampf Bacillus stearothermophilus 10^5 , ATCC 7953	Direkt inkubierbare Bioindikator-Einheiten zur Prüfung der Sterilisation mit feuchter Hitze bei 121°C und 134°C	7482
EZTest Dampf Bacillus stearothermophilus 10^6 , ATCC 7953	Direkt inkubierbare Bioindikator-Einheiten zur Prüfung der Sterilisation mit feuchter Hitze	7483
EZTest Flash Bacillus stearothermophilus 10^5 , ATCC 7953	Direkt inkubierbare Bioindikator-Einheiten zur Prüfung von 134°C-„Blitzzyklen“ bei der Sterilisation mit feuchter Hitze	7494
EZTest Inkubator 57°C mit 7 Vertiefungen mit 28 Vertiefungen	Trocken-Inkubator zur Bebrütung von EZ-Test Ampullen mit Bacillus stearothermophilus bei 121°C und 134°C	7474 7492
EZTest EO-Gas Bacillus subtilis 10^6 , ATCC 9372	Direkt inkubierbare Bioindikator-Einheiten zur Prüfung der Sterilisation mit Ethylenoxidgas	7484
EZTest Inkubator 37°C mit 7 Vertiefungen mit 28 Vertiefungen	Trocken-Inkubator zur Bebrütung von EZ-Test Ampullen mit Bacillus subtilis	7476 7493

III. Flüssige Bioindikatoren

SterilAmp Bacillus stearothermophilus 10 ⁵ , ATCC 7953	Ampullen mit Sporen und Wachstumsmedium zur Prüfung der Sterilisation von Flüssigkeiten bei 121°C	7487
SterilAmp Bacillus stearothermophilus 10 ⁶ , ATCC 7953	Ampullen mit Sporen und Wachstumsmedium zur Prüfung der Sterilisation von Flüssigkeiten bei 121°C	7488
SterilAmp Bacillus subtilis 10 ⁶ , ATCC 35021	Ampullen mit Sporen und Wachstumsmedium zur Prüfung der Sterilisation von Flüssigkeiten bei 105°C bis 110°C	7489