

Bioindikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Sporotest-FO

Produktinformation

Anwendungsbereich:	Biologischer Indikator zur Verwendung bei der Validierung und Überwachung von Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd
Konformität:	Der Bioindikator Sporotest-FO entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 11138-1 und -5
Spezifikationen:	<p>Prüfkeim: <i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC 7953</p> <p>Keimzahl (Nennanzahl): 10⁶ KBE</p> <p>Resistenz (D-Wert): ≥ 3 min</p> <p>Keimträger: Filterpapier</p> <p>Primärverpackung: Sterilisierverpackung mit Chemoindikator</p> <p>Haltbarkeit: 24 Monate ab Herstellungsdatum</p>
Resistenzbestimmung:	Die D-Wert-Ermittlung erfolgt gemäß DIN EN ISO 11138-1 und -5.
Lagerung:	Transport und Lagerung sollten bei Temperaturen unter 30°C und relativen Feuchten zwischen 30 und 65% erfolgen. Bioindikatoren nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.
Entsorgung:	Die Entsorgung nicht benutzter/überlagerter Bioindikatoren erfolgt mittels Dampfsterilisation bei 121°C - 15 min oder bei 134°C - 5 min ohne zusätzliche Verpackung.
Anwendungshinweise:	<p>Die Anzahl der einzusetzenden Bioindikatoren zur Prüfung eines Sterilisationsverfahrens ist abhängig vom Beladungsvolumen und sollte sich an der DIN EN 14180 orientieren.</p> <p>Die Bioindikatoren mit Ausnahme der Positivkontrolle werden in entsprechender Anzahl in die Prüfkörper eingebracht, die doppelt in Sterilisierverpackungen nach EN 868-5 eingeschweißt werden.</p> <p>Die Prüfkörper werden in der Sterilisierkammer zwischen dem Sterilisiergut gleichmäßig verteilt und das Verteilungsschema wird in Form einer Lageskizze im Prüfprotokoll angegeben.</p> <p>Der mitgelieferte Kontroll-Indikator (roter Aufkleber) dient als Wachstumskontrolle und zur Überprüfung von Lagerungs- und Transportbedingungen. Dieser Indikator ist nicht mit zu sterilisieren.</p> <p>Nach Beendigung des Sterilisationsprozesses werden die Bioindikatoren entnommen und zusammen mit dem Kontroll-Indikator und dem ausgefüllten Prüfprotokoll an das mikrobiologische Prüflabor versendet.</p> <p>Zum Nachweis des Abtötungseffektes der Testkeime werden die Bioindikatoren im Untersuchungslabor in Röhrchen mit 10 ml Caseinpepton-Sojamehlpepton-Bouillon überführt. Zur Aktivierung der Sporen durch Wärme werden die Ansätze für 60 min bei 90°C behandelt. Die Inkubation der Keimträger erfolgt bei 55°C ± 2K für 7 Tage.</p> <p>Der Sterilisationsprozess erfüllt die mikrobiologischen Anforderungen, wenn alle Proben ohne Wachstum von <i>G. stearothermophilus</i> ATCC 7953 sind. Der Kontroll-Indikator muss nach 24 Std. Kultivierung ein eindeutiges Wachstum des Testkeims aufweisen.</p>