

## Bioindikatoren für die Dampfsterilisation von Lösungen – Steri-Test-L

### Produktinformation

<b>Anwendungsbereich:</b>	Biologischer Indikator zur Verwendung bei der Validierung und Überwachung der Dampfsterilisation von Lösungen
<b>Konformität:</b>	Der Bioindikator Sporotest-L entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 11138-1 und -3
<b>Spezifikationen:</b>	Testorganismus: <i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC 7953 Keimzahl (Nennanzahl): 10 <sup>6</sup> KBE Resistenz (D-Wert): ≥ 1,5 min (bezogen auf Keimträger Filterkarton) Keimträger: 1 ml A. dest. Primärverpackung: Glasampullen Haltbarkeit: 3 Monate ab Herstellungsdatum
<b>Lagerung:</b>	Transport und Lagerung sollten bei Temperaturen unter 30 °C und relativen Feuchten zwischen 30 und 65 % erfolgen. Bioindikatoren nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.
<b>Entsorgung:</b>	Die Entsorgung nicht benutzter/überlagerter Bioindikatoren erfolgt mittels Dampfsterilisation bei 121 °C - 15 min oder bei 134 °C - 5 min ohne zusätzliche Verpackung.
<b>Anwendungshinweise:</b>	<p>Die Prüfpullen werden in die für die Sterilisation vorgesehenen gefüllten Flaschen gegeben, die gleichmäßig im Innenraum des Sterilisators verteilt werden. 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 <b>nicht</b> 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 wird die Keimsuspension mittels einer sterilen Spritze aus der Prüfpulle entnommen und in 10 ml Caseinpepton-Sojamehlpepton-Bouillon übertragen. Die Kultivierung erfolgt 7 Tage bei 55 – 60 °C.</p> <p>Der Sterilisationsprozess erfüllt die mikrobiologischen Anforderungen, wenn bei allen Proben kein Wachstum von <i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC 7953 nachzuweisen ist. Der Kontroll-Indikator muss nach 24 Std. Kultivierung ein eindeutiges Wachstum des Testkeims aufweisen.</p>