

<i>gke</i> - Technische Information	730-041-DE	
Kontrolle des Formaldehyd-Sterilisationsprozesses mit Bio-Indikatoren	Änderungsstand 06	
	Erstellt	09.03.2006 JG
	Änderung	07.03.2013 UK
	Prüfung	07.03.2013 UK
	Freigabe	07.03.2013 UK
Seite 1 von 2		

Die Resistenz von Bioindikatoren sollte in einer Gasatmosphäre mit Wasser und Formaldehyd bestimmt werden, wie sie für NTFD-Sterilisationsprozesse charakteristisch ist. In einer Veröffentlichung des Anwendungslabors der Firma *gke* wurde aber gezeigt, dass diese Art der Messung mit großen Fehlern behaftet sein kann (siehe Gömann, J., Kaiser, U., Menzel, R.: Reaktionskinetik des Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-(NTDF) Sterilisationsverfahrens. Zentr. Steril. 2000, 8 (5): 290-293). Durch den Dampfanteil in der Gasphase wird das Sterilisiergut während des Sterilisationsprozesses mit einer Kondensatschicht bedeckt. Die hohe Löslichkeit von Formaldehyd in Wasser bewirkt einen Übergang des Formaldehyds aus der Gasphase in den Kondensatfilm und somit eine zeit- und konzentrationsabhängige Steigerung der Formaldehydkonzentration auf der Oberfläche des Sterilisierguts. Für die reproduzierbare Messung der Resistenz von Indikatoren sind diese Versuchsbedingungen zu ungenau. In der Veröffentlichung wurde deshalb vorgeschlagen, die Messung in einer Formaldehyd-Flüssigphase durchzuführen und anschließend an dem Indikator anhaftendes Formaldehyd vor der Bebrütung chemisch zu neutralisieren. Die Publikation ist auf der *gke*-Internetpräsentation www.gke.eu veröffentlicht.

Die Norm EN ISO 11138-5 verwendet Sporenstreifen mit *Geob. stearothermophilus* der Konzentration 10^5 KBE/Streifen, deren Resistenz in 1-M-Formalinlösung bei 60°C bestimmt wurde. Der so bestimmte D(60°C)-Wert muss mindestens 6 Minuten betragen, die Norm DIN EN ISO 25424 fordert einen F(Bio)-Wert von 30-36 Minuten bei 60°C. Für die Sterilisationskontrolle werden die Indikatoren an schwer zugänglichen Stellen der Beladung eingelegt. Bei der Sterilisation von Hohlräumen empfiehlt sich die Verwendung eines Prüfkörpers (PCD). Nach der Sterilisation wird der Sporenstreifen entnommen und wie folgt nachbehandelt:

1. Zur Inaktivierung von Formaldehydresten werden die Sporenstreifen aseptisch in ein Reagenzglas mit 10 ml 2 % Na₂SO₃-Lösung (steril-filtriert) überführt, kurz geschüttelt und für 10 min bei Raumtemperatur ruhen gelassen.
2. Anschließend werden die Sporenstreifen zur Hitzeschockbehandlung aseptisch in CaSo-Flüssigmedium überführt und in dem fest verschlossenen Mediumröhrchen bei 90°C für 60 min (!) behandelt.
3. Danach werden die Sporenstreifen wie üblich für mindestens 5 Tage bei 55-58°C inkubiert und täglich auf Wachstum untersucht.
Weitere Details zur Resistenzbestimmung und der Nachbehandlung mit Natriumsulfit können der oben genannten Veröffentlichung oder der Norm DIN EN ISO 11138-5 entnommen werden.

Um die oben aufgeführte aufwendige Neutralisation mit Natriumsulfit und anschließender Hitzeschockbehandlung zu vermeiden, bietet jetzt *gke* einen selbstentwickelnden Bioindikator (SCBI) an, der ohne mikrobiologisches Labor selbst entwickelt werden kann. Dabei enthält die in dem Bioindikator vorhandene Nährlösung bereits ein Neutralisationsmedium für Formaldehyd, so dass eine Vorbehandlung entfallen kann. Diese SCBIs sind so konstruiert, dass sie auch in

<i>gke</i> - Technische Information	730-041-DE
Kontrolle des Formaldehyd-Sterilisationsprozesses mit Bio-Indikatoren	Änderungsstand 06
	Erstellt 09.03.2006 JG
	Änderung 07.03.2013 UK
	Prüfung 07.03.2013 UK
	Freigabe 07.03.2013 UK
	Seite 2 von 2

einem *gke Steri-Record*[®] Bio-Compact-PCD (Bio-C-PCD[®]) Nr. 4 verwendet werden können, der den Helix-Test nach EN 867-5 simuliert. Außerdem kann der zugehörige Inkubator für die Inkubation vor Ort von *gke* bezogen werden.

Der Prüfkörper „Hollow Load“ nach EN 867-5 wird auch in der der NTDF-Sterilisatornorm EN 14180 als Typtest zur Prüfung des Penetrationsverhaltens der NTDF-Sterilisatoren eingesetzt. Darin ist vermerkt, dass der Prüfkörper aus Kunststoff hergestellt sein soll. Neue Untersuchungen haben gezeigt, dass stabilere Edelstahl-Prüfkörper keinen Einfluss auf das Prüfergebnis haben, da ja auch die NTDF-Sterilisatoren selbst aus Edelstahl hergestellt sind. Daher bietet *gke* für NTDF-Verfahren alle Helix- oder Compact-Prüfkörperkapseln aus Edelstahl an.

Die für die Überwachung des NTDF-Sterilisationsprozesses notwendigen Produkte sind unter den nachfolgenden Artikelnummern bei *gke* erhältlich:

1. Selbst-entwickelnde biologische Indikatoren (SCBI) und Sporenstreifen zur Überwachung von NTDF-Sterilisationsprozessen:

Art.-Nr.	Stück/ Paket	Produktbezeichnung	Kappen- farbe	Population
325-601	10	B-F-MBP-10-6	Gelb	10 ⁶
325-605	50			
330-501	100	B-S-F-SS-10-5	-	10 ⁵

2. Inkubator:

Art.-Nr.	Produktbezeichnung	Beschreibung/Anwendung
610-110	I-57	Inkubator mit Inkubationstemperatur von 57°C zur Inkubation von <i>G. Stearothermophilus</i> biologischen Indikatoren
610-113	I-AB-MBP	Aluminiumblock für Inkubator für alle <i>gke Steri-Record</i> [®] SCBIs

3. Prüfkörper:

Art.-Nr.	Produktbezeichnung	PCD- Version	Beschreibung
300-014	B-PM-OCPD-4	Oval	Entspricht Hohlkörper- test gemäß DIN EN 867-5
300-019	B-PM-RCPD-4	Rund	
213-260	C-F-PM-HPCD-KIT	Helix	Startpaket mit Hohlkörper- Helix-Test gemäß EN 867-5 mit 100 integrierenden Indikatorstreifen

* Hinweis: Alle *gke*-Verpackungen enthalten zur 6-stelligen Artikelnummer einen dreistelligen Buchstabencode, der auf die Sprachversion und mögliche Sonderanfertigungen oder Muster verweist. Dieser Buchstabencode ist auf dem Außenetikett der Verpackung, nicht aber in den oben abgebildeten Tabellen enthalten. Alle Artikel mit der gleichen 6-stelligen Nummer haben die gleichen Spezifikationen.

Für weitere Fragen steht Ihnen unser Anwendungslabor zur Verfügung.