

<i>gke</i> - Technische Information	730-107-DE	
RIT (<u>R</u>educed <u>I</u>ncubation <u>T</u>ime) Verringerte Inkubationszeit von Bioindikatoren	Änderungsstand 03	
	Erstellt	22.11.2011 Hek
	Änderung	03.07.2013 UK
	Prüfung	03.07.2013 UK
	Freigabe	03.07.2013 UK
Seite 1 von 1		

Nach einem erfolgreichen Sterilisationsprozess darf bei den verwendeten Bioindikatoren kein Wachstum mehr nachgewiesen werden. Für Bioindikatoren werden nach DIN EN ISO 11737-2 bzw. in den Pharmakopöen EP 5, 2.6.1 und USP 29 [71], nach der Sterilisation, bis zu 14 Tage Inkubationszeit vorgeschrieben, um eine möglichst große Sicherheit zu erhalten, dass evtl. überlebende Keime Wachstum zeigen. Bei den für Bioindikatoren üblicherweise verwendeten Keimen *G. stearothermophilus* und *B. atrophaeus* und *B. pumilus*, sind Inkubationszeiten von 7 Tagen nach DIN EN ISO 11138-1 (7.3.2) ausreichend.

Viele biologische Indikatoren anderer Hersteller versprechen jedoch schon sichere Ergebnisse nach sehr viel kürzeren Inkubationszeiten, vor allem bei Verwendung von selbst-entwickelnden Bioindikatoren (SCBI = self-contained biological indicator).

Diese verkürzten Inkubationszeiten, englisch: „reduced incubation time“ (RIT) müssen jedoch validiert worden sein, d.h. es muss gezeigt worden sein, dass die Ergebnisse der verkürzten Inkubationszeit mit denen der normalen Inkubationszeit von 7 oder 14 Tagen die gleichen Ergebnisse liefern.

Hierbei ist besonders zu beachten, dass vom Sterilisationsverfahren vorgeschädigte Keime sich über einen längeren Zeitraum selbst reparieren und sich erst danach wieder vermehren, also erst viel später als ungeschädigte Keime auskeimen. Dies verlängert die Inkubationszeit und damit die sichere Auswertung. Hersteller, die mit einer äußerst geringen Inkubationszeit werben, wie z.B. 1, 3 oder 8 Std. Inkubationszeit, nehmen diese Problematik nicht ernst und können aus mikrobiologischer Sicht nicht wie gefordert validiert sein. Häufig werden nach sehr kurzen Inkubationszeiten (1 bis 3 h) keine mikrobiologischen Ergebnisse, sondern Enzymreaktionen ausgewertet, die jedoch die gleiche Problematik aufweisen.

Die FDA (Food & Drug Administration, USA) schreibt ein Verfahren zur Freigabe von Bioindikatoren für die Überwachung von Dampfsterilisationsverfahren vor, bei der die verkürzte Inkubationszeit zu einer 97%igen Wahrscheinlichkeit das gleiche Ergebnis zeigt, wie eine Bebrütung über die „normalen“ 7 Tage hinweg.

Das bedeutet, dass Bioindikatoren mit verringerter Inkubationszeit danach noch eine 3%ige Wachstumswahrscheinlichkeit haben: Somit können nach 3 Stunden Inkubationszeit von 100 Bioindikatoren noch bis zu 3 später wachsen. Dies entspricht einer Sterilisationswahrscheinlichkeit SAL = 3/100 oder $\sim 10^{-2}$. Die Norm EN 554 fordert aber eine Sterilisationswahrscheinlichkeit von SAL $\leq 10^{-6}$. Damit entsprechen derart kurze Inkubationszeiten nicht der geforderten europäischen Norm.

Eigene Daten und Ergebnisse anderer Labors zeigen, dass in Sterilisationsprozessen vorgeschädigte Keime erst ab einer Inkubationszeit von ca. 10 Std. zu wachsen beginnen.

Um eine 100%ige Sicherheit zu erreichen, so wie sie auch von den Pharmakopöen gefordert wird, sollte man die etwas längere Inkubationszeit in Kauf nehmen. Daher setzt die Fa. *gke* mit ihren Produkten auf Sicherheit und weniger auf Schnelligkeit und schreibt, verglichen mit Konkurrenzprodukten, eine relativ lange Inkubationsdauer von 24 Std. bei ihren Dampf SCBIs vor.