

<b>gke - Technische Information</b>	<b>730-149-DE</b>	
<b>Zeitspanne zwischen Prozessende und Inkubationsstart („Holding Time“ Bio- Indikatoren)</b>	<b>Änderungsstand 01</b>	
	Erstellt	14.11.2017 Hek
	Änderung	
	Prüfung	16.11.2017 UK
	Freigabe	20.11.2017 UK
<b>Seite 1 von 1</b>		

#### **Hintergrundinformationen:**

Bioindikatoren werden für die Überwachung von Sterilisationsprozessen eingesetzt. Nach erfolgtem Prozess müssen die Indikatoren aseptisch in ein Nährmedium überführt werden oder selbstentwickelnde biologische Indikatoren (SCBI) aktiviert und bei speziesspezifischen Temperaturen inkubiert werden.

Die Zeitspanne zwischen dem Ende des Sterilisationsprozesses und dem Beginn der Inkubation wird im anglikanischen Sprachraum, angelehnt an Dokumente der FDA, als „Holding time“ eines Bioindikators (BI) bezeichnet.

Diese „Holding time“ hat, abhängig vom Sterilisationsverfahren und den verwendeten Sporen Einfluss auf das Ergebnis der Bebrütung.

#### **Einfluss der „Holding time“ auf die sichere Auswertung eines BI bei chemischen Niedertemperatur-Sterilisationsprozessen:**

Es gibt Prozesse, bei denen eine lange „Holding time“ sehr starken Einfluss auf das Ergebnis der Bebrütung hat. Dazu zählen alle Prozesse, bei denen noch geringe Rückstände von Sterilisiergasen in der Verpackung und dem Trägermaterial des BIs zurückbleiben können. Beispiele hierfür sind Ethylenoxid-, Formaldehyd- und Wasserstoffperoxid-Sterilisationsverfahren.

Die Rückstände dieser Sterilisiergase wirken weiter auf die Bioindikatoren ein, die bei sofortiger Bebrütung des BI noch wachsen, falls eine unmittelbare Überführung in neutralisierendes Nährmedium erfolgt. Dies kann im Grenzfall zur Folge haben, dass ein direkt nach Prozessende entwickelter Bioindikator noch Wachstum zeigt, ein zwischengelagerter BI jedoch bei nachträglicher Inkubation nicht mehr auswachsen würde.

#### **Empfehlung zu Beginn der Inkubation:**

Wir empfehlen beim Einsatz von BIs immer einen möglichst raschen Beginn der Inkubation nach erfolgtem Sterilisationsprozess. Bei chemischen Niedertemperatur-Sterilisationsprozessen hat dies mit besonderer Rücksicht auf den Personenschutz zu erfolgen, bei thermischen Prozessen wie Dampf oder Heißluft kann der Beginn der Inkubation in Ausnahmesituationen binnen 72 h nach erfolgtem Sterilisationsprozessende erfolgen, ohne dass sich das Ergebnis ändert.