

	Technische Information	730-033-DE		V08
	Lagerbedingungen für GKE-Produkte vor und nach Anwendung	Erstellt	06.11.2006	JM
		Änderung	21.09.2021	KP
		Prüfung	21.09.2021	UK
		Freigabe	21.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.0				

1. Lagerung bis zur Anwendung

1.1. Chemo-Indikatoren für Sterilisations- und Reinigungsüberwachung

Alle GKE Chemo-Indikatoren für die Überwachung der Sterilisations- und Reinigungsprozesse sind entsprechend der Tabelle unten zu lagern. Die Einwirkung von Chemikalien ist zu vermeiden. Unter diesen Lagerbedingungen bleiben die Eigenschaften der Chemo-Indikatoren bis zum Haltbarkeitszeitraum unverändert.

1.2. Bio-Indikatoren

Bei GKE Bio-Indikatoren gelten unterschiedliche Lagerbedingungen, die nachfolgend nach Produkten aufgeführt sind:

Produkt	Temperatur	Luftfeuchtigkeit
Chemo-Indikatoren	5-30 °C	5-80 % RH
Selbstentwickelnde biologische Indikatoren (SCBI)		
Sporenstreifen		
Sporendiscs		
Nährmedium	2-8 °C	-
Stearo-Ampullen		
Suspensionen		

1.3. Zubehör

Für Prüfkörper, Halter, Durchfluss-PCDs, Inkubator etc., die keine Indikatorstreifen enthalten, werden keine Lagerbedingungen angegeben.

1.4. Startpakete

Startpakete, die Indikatoren enthalten, gelten die gleichen Lagerbedingungen wie für die Indikatoren.

2. Lagerung nach der Anwendung zur Dokumentation

2.1 Chemo-Indikatoren für die Sterilisations- und Reinigungsüberwachung

GKE-Chemo-Indikatoren für die Überwachung der Sterilisationsprozesse zeigen einen Farbumschlag zur Zielfarbe nach Einwirkung der erforderlichen Sterilisationsparameter, (z. B. Bei Dampf-Sterilisationsprozessen: Anwesenheit von Wasser in Verbindung mit einem Temperatur-Zeit-Fenster von z. B. 121°C, 15 Minuten). Die sterilisierten Indikatoren können nach der Anwendung für Dokumentationszwecke aufbewahrt werden und sind für diesen Zweck selbstklebend. Während der Archivierung sollen die gleichen Lagerbedingungen eingehalten werden, wie bei noch nicht verwendeten Indikatoren (siehe Punkt 1.1.).

	Technische Information	730-033-DE		V08
	Lagerbedingungen für GKE- Produkte vor und nach Anwendung	Erstellt	06.11.2006	JM
		Änderung	21.09.2021	KP
		Prüfung	21.09.2021	UK
		Freigabe	21.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.0				

Der Farbumschlag der GKE Chemo-Indikatoren basiert auf einer chemisch nicht reversiblen Reaktion. Das bedeutet, dass bei sachgerechter Lagerung keine Rückverfärbung, Farbveränderung oder Entfärbung auftritt. Es kann jedoch für den Zeitraum von 10 Jahren, nicht aber von 30 Jahren eine Garantie ausgesprochen werden, da diese Indikatoren noch nicht so lange auf dem Markt sind, dass es hierzu Praxiserfahrungen gäbe.

Die einzige bisher bekannte Ursache, dass Indikatoren, die zur Zielfarbe umgeschlagen waren und nach der Sterilisation zurückschlagen, ist die Einwirkung von Chemikalien. So kann Wasserstoffperoxid (H₂O₂) bei einigen Indikatoren die Zielfarbe verändern. Dabei kann es ausreichen, dass z. B. Dampf-sterilisierende Pakete mit VHPO sterilisierten Paketen zusammen gelagert werden, da in den Verpackungen absorbiertes H₂O₂ desorbiert wird und ausreicht, dass Dampf-sterilisierte Indikatoren zurückschlagen können.

Die Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren zeigen einen Abwaschvorgang an, der je nach verwendetem Prozess, Reinigungsmittel, Temperatur etc. sehr unterschiedlich sein kann. Nach Lagerung sind bisher keine Farbänderungen bekannt. Vollkommen abgewaschene Indikatoren enthalten kein Indikator mehr. Damit entfällt diese Fragestellung. Die Indikatoren sind selbstklebend und können unter gleichen Lagerbedingungen (siehe Punkt 1.1.) archiviert werden.

2.2 Bioindikatoren

Alle GKE Bioindikatoren werden nach der Sterilisation bebrütet und ausgelesen und das Ergebnis wird dokumentiert und nicht archiviert. Bioindikatoren werden nach der Auswertung nicht gelagert und können mit dem Hausmüll entsorgt werden.