

	Technische Information		730-142-DE	V03
	Selbst-entwickelnde Bioindikatoren (SCBI) wachsen nicht bei der Positivkontrolle (Vitalitätstest)		Erstellt	28.09.2016 HeK
			Änderung	17.09.2021 KP
			Prüfung	17.09.2021 UK
			Freigabe	17.09.2021 UK
	Ablage-Nr.: 4.2			

Bei der Verwendung von selbst-entwickelnden Bioindikatoren (Self Contained Biological Indicators, SCBI), sollte, wie in der Gebrauchsanweisung (DFU) beschrieben, eine Positivkontrolle beim Öffnen jeder neuen Packung mit der normalen Sterilisationsüberwachung durchgeführt werden, um mögliche Fehler während der Bebrütung bzw. einen Defekt des Bioindikators auszuschließen.

Die Positivkontrolle sollte in jedem Falle wachsen, um die Funktion des SCBI sicherzustellen.

Es kann in seltenen Fällen vorkommen, dass die Positivkontrolle wider Erwarten nicht wächst. Es ist jedoch äußerst unwahrscheinlich, dass das SCBI keinen Bioindikator enthält, da diese mittels Roboter beimpft werden und darüber hinaus noch eine weitere automatische Kontrolle erfolgt.

Nachfolgende Ursachen für den fehlenden Farbumschlag kommen in Frage und sollten zuerst überprüft werden:

- Das SCBI wurde nicht aktiviert, die Glasampulle im SCBI wurde nicht zertrümmert.
- Die Inkubation wurde nicht bei der korrekten Temperatur durchgeführt. Die Inkubationstemperatur unterscheidet sich abhängig vom jeweiligen Organismus und ist der DFU zu entnehmen.
(*G. Stearothermophilus*: 55-60°C, *B. Atrophaeus*: 33-37°C).
- Die Temperatur der Inkubation wurde nicht ausreichend lange durchgeführt oder aufrechterhalten bzw. wird falsch angezeigt (Mögliche Ursachen: Stromausfall oder keine redundante Temperaturüberwachung des Inkubators oder zu kurze Inkubationszeit eingestellt).
- Das SCBI wurde nach dem Brechen der Nährmediumampulle nicht aufrecht gelagert, sodass das Nährmedium auslaufen kann. Wenn das Medium ausgetrocknet ist, kann kein Wachstum stattfinden.
- Die Glasampulle wurde zwar gebrochen, aber nur am oberen Ende der Ampulle. Der Glasboden ist noch intakt und das Medium kommt überhaupt nicht in Kontakt mit der Sporendisk am Boden. → Sicherstellen, dass die Sporendisk nach Bruch der Ampulle vollständig mit dem Wachstumsmedium benetzt ist. Die Benutzung eines dafür vorgesehenen Crushers mit nachfolgendem kurzem Schütteln stellt sicher, dass Medium die Disk am Boden komplett durchdringt. Sichtkontrolle durchführen!
- Die Bioindikatoren wurden nicht vorschriftsmäßig gelagert und waren über längere Zeit sterilisierenden Mitteln wie z.B. H₂O₂ ausgesetzt (z.B. Lagerung im gleichen Schrank oder Kühlschrank).

	Technische Information		730-142-DE		V03
	Selbst-entwickelnde Bioindikatoren (SCBI) wachsen nicht bei der Positivkontrolle (Vitalitätstest)		Erstellt	28.09.2016	HeK
			Änderung	17.09.2021	KP
			Prüfung	17.09.2021	UK
			Freigabe	17.09.2021	UK
			Ablage-Nr.: 4.2		

- Die Bioindikatoren wurden über längere Zeit über 40°C, z.B. im Sommer auf dem Flugplatz oder Lastwagen gelagert/transportiert.
- Der Sterilfilter im Deckel kann nach Brechen der Ampulle durch längeres Lagern auf der Seite oder auf dem Kopf durch das Medium durchnässt werden und Fremdorganismen könnten in die Ampulle gelangen, die einem Farbumschlag entgegenwirken. Das SCBI muss immer aufrecht mit dem Deckel nach oben inkubiert werden. Wenn Fremdorganismen in das SCBI gelangt sind, können die durch das Wachstum der Bioindikatoren erzeugten Säuren, die normalerweise den Farbumschlag bewirken, wieder entfernt werden, sodass kein Farbumschlag erfolgen kann.

Sollte die Positivkontrolle (Vitalitätstest) nicht, wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, ihre Farbe wechseln, bitte die oben beschriebenen Ursachen Schritt für Schritt überprüfen und einen weiteren Vitalitätstest durchführen.

Erfolgt der Farbumschlag dann ordnungsgemäß, die Sterilitätsüberwachung entsprechend der Angaben bei der Validierung oder Routineüberwachung durchführen und die Beladung freigeben.

Erfolgt kein Farbumschlag nach einem weiteren Vitalitätstest, kann keine Freigabe des Sterilisationsdurchlaufs erfolgen und die Ursache des Problems muss ermittelt werden. Dazu mit einer neuen Packung SCBIs einer anderen Charge einen weiteren Vitalitätstest durchführen. Erfolgt wiederum kein Farbumschlag, liegt einer der oben genannten Gründe vor und die Inkubation ist mit einem anderen Gerät und/oder einer anderen Person durchzuführen.

Erfolgt der Farbumschlag mit einer neuen SCBI-Charge korrekt, liegt die Ursache an der alten Charge des SCBIs. (Falsche Lagerung, Fremdeinwirkung von Sterilisiergasen, etc.) und diese SCBI-Charge ist zu sperren.