

	Technische Information	730-149-DE		V03
	Zeitspanne zwischen Prozessende und Inkubationsstart („Holding Time“ Bio- Indikatoren)	Erstellt	14.11.2017	HeK
		Änderung	17.09.2021	KP
		Prüfung	17.09.2021	UK
		Freigabe	17.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 3.0				

Hintergrundinformationen:

Bioindikatoren (BI) 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 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 nach der Sterilisation 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.

Die Nährmedien für die Bebrütung von BI und SCBI zur Überwachung von FO- und VHPO-Sterilisationsprozessen enthalten spezielle Zusätze, um die absorbierten Restgase aus dem Sterilisationsprozess sofort zu vernichten.

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.