

	Technische Information	730-006-DE		V04
	Beschreibung GKE Steri-Record® Bioindikatoren	Erstellt	05.03.2004	UK
		Änderung	22.09.2021	KP
		Prüfung	22.09.2021	UK
		Freigabe	22.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 3.0				

Die GKE Steri-Record® Bioindikatoren (Mikro-Organismen) wurden für die Überwachung von Dampf-, Formaldehyd-, Ethylenoxid, Heißluft- und Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozessen entwickelt.

Sie sind als Bioindikator-Streifen, -Suspensionen, Glas-Ampullen und selbstentwickelnde Bioindikatoren (SCBI) erhältlich. Alle vier Typen enthalten einen oder mehrere biologische nicht-pathogene Keime. Die nachfolgende Tabelle zeigt in einer Übersicht die Keime und Sterilisationsprozesse, für deren Überwachung diese Keime typischerweise entwickelt wurden.

Keimtyp	Sterilisationsprozess mit
<i>B. atrophaeus</i> (früher <i>subtilis</i>)	Ethylenoxid, Heißluft
<i>G. stearothermophilus</i>	Dampf, Formaldehyd, Wasserstoffperoxid

1. Bioindikator-Streifen

Die Bioindikator-Streifen bestehen aus einem Papier- oder Metallträger 6 x 38 mm auf dem ein oder mehrere der oben angegebenen Keimtypen mit einer Population zwischen 10^5 und 10^6 KBE/Streifen inokuliert wurden. Alle Bioindikator-Streifen sind durch einen Glassine-Umschlag geschützt, auf welchem Informationen über den Typ des Bioindikators und das Verfallsdatum aufgedruckt sind.

2. Bioindikator-Suspensionen

Die Bioindikator-Suspensionen beinhalten jeweils einen der oben angegebenen Keimtypen in wässriger oder in 40%iger Ethanol-Lösung. Es werden Flaschen mit einem Inhalt von 10 ml und einer Population von 10^7 bis 10^9 KBE/ml hergestellt.

3. Stearo-Ampullen

In einer Glasampulle befindet sich eine Nährlösung von 1,5 ml bzw. 0,2 ml mit einem pH-Indikator und gleichzeitig der für die Dampfsterilisation verwendete Bakterienstamm *Geob. stearothermophilus* in Populationen von 10^5 bis 10^6 KBE/Ampulle.

4. Selbstentwickelnde Bioindikatoren (SCBI)

Die GKE Steri-Record® Mini-Bio-Plus-SCBI bestehen aus einer Plastikhülse mit einem extrem kleinen Innenvolumen, die eine Sporenplatte aus Filterpapier, eine Glasampulle mit Nährmedium und einen pH-Indikator enthält. Für Dampf-, Ethylenoxid- und Formaldehyd-Sterilisationsprozesse wird ein spezielles Filterpapier als Träger und ein Filter unter der Kappe eingesetzt, für Wasserstoffperoxid-Sterilisationsprozesse werden verschiedene Materialien als Träger verwendet. Das Etikett aller SCBIs enthält einen Typ 1 Indikator gemäß DIN EN ISO 11140-1, der anzeigt, ob der Bioindikator einem Sterilisationsprozess ausgesetzt war. Nach der Sterilisation werden die SCBIs aus der Sterilisationsverpackung oder dem Prüfkörper entnommen und aktiviert, indem die Glasampulle zerdrückt und der SCBI inkubiert wird.

	Technische Information	730-006-DE		V04
	Beschreibung GKE Steri-Record® Bioindikatoren	Erstellt	05.03.2004	UK
		Änderung	22.09.2021	KP
		Prüfung	22.09.2021	UK
		Freigabe	22.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 3.0				

5. Inkubator für selbstentwickelnde Bio-Indikatoren und Stearo-Ampullen

Der Inkubator ist in vier verschiedenen Versionen für unterschiedliche Temperaturen lieferbar. Der elektrisch beheizte Aluminiumblock, in dem die Indikatoren platziert werden, ist durch die transparente Abdeckung von der Seite einsehbar. Die Inkubationstemperatur wird im Display angezeigt. Der Inkubator wird mit einer Spannung von 12 V DC versorgt und mit einem Netzteil mit variabler Eingangsspannung von 100-240 V AC angeschlossen.

Alle Produkte sind nicht pathogen.