

	Technische Information	730-086-DE		V03
	Ist es sinnvoll, dass ein PCD die Resistenz eines Bioindikators erhöhen kann?	Erstellt	06.06.2007	UK
		Änderung	20.09.2021	KP
		Prüfung	20.09.2021	UK
		Freigabe	20.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 0.3 + 3.0				

In den USA gibt es Bioindikatoren, bei denen eine Schaumstoffverpackung verwendet wird, um deren biologische Resistenz zu erhöhen. Auch selbst-entwickelnde Bioindikatoren (SCBIs) sind kleine PCDs, die im Inneren einen BI enthalten. Nach den ISO-Normen, die historisch von den US-Normen abgeleitet sind, muss die Resistenz von BIs innerhalb eines SCBI gemessen werden.

Die Anforderung in einem Sterilisationsprozess zur Erzeugung eines Sterilproduktes besteht jedoch aus zwei verschiedenen Teilen:

1. Anforderung an die Penetration

Wenn Instrumente ein komplexes Design haben, wie z.B. arthroskopische Instrumente mit Schläuchen, kann ein Sterilisationsprozess nur dann erfolgreich sein, wenn das Sterilisiermittel die schwierigsten Stellen im Inneren des Instruments erreicht. Ohne den Austausch der Luft in diesen engen Lumina gegen das Sterilisiermittel kann keine Sterilisation erfolgen. Diese Anforderung wird "Penetrationsanforderung" genannt.

2. Anforderung zur Inaktivierung eines biologischen Indikators

Biologische Indikatoren oder pathogene Keime auf Instrumenten haben eine sehr unterschiedliche Resistenz und erfordern eine kürzere oder längere Sterilisationszeit, bevor alle lebenden Sporen inaktiviert werden. Die Definition der Resistenz eines biologischen Indikators hängt vom Sporentyp mit seinem dezimalen Reduktionswert (D-Wert) und der Anzahl der Sporen ab, wird als "F_{Bio}-Wert" bezeichnet und ist definiert:

$$\text{Resistenz} = F_{\text{Bio}} = \log \text{pop} \times \text{D-Wert}$$

↑
↑
 Sporenmenge keimabhängig

Sehr oft werden beide Anforderungen nicht unterschieden, aber der Begriff "Sterilisationsanforderung" wird recht häufig verwendet, z.B. wenn die Resistenz von selbstentwickelnden biologischen Indikatoren (SCBI) getestet wird, verlangt die Norm die Prüfung der Resistenz (D-Wert) innerhalb des SCBI. Das SCBI hat jedoch zusätzlich die Penetrationsresistenz (1.) zur Inaktivierungsresistenz des BI (2.). Für die "Inaktivierungsresistenz" ist es wichtig zu wissen, wie lange ein Sterilisationsprozess mit seinem F₀-Wert durchgeführt wird. Die "Penetrationsanforderung" muss zusätzlich unabhängig davon geprüft werden, wie gut die Luftentfernung und die Penetration des Sterilisationsmittels erfolgt, was nur vom Sterilisatorprogramm abhängig ist.

Dementsprechend muss bei der Prüfung der Resistenz eines SCBI der BI aus dem SCBI herausgenommen und separat getestet werden, um die Inaktivierungsresistenz (D-Wert) zu überprüfen.