

	Technische Information	730-107-DE		V06
	RIT (Reduced Incubation Time) Verringerte Inkubationszeit von Bioindikatoren und alternativer Einsatz von Instant-SCBI	Erstellt	22.11.2011	Hek
		Änderung	25.07.2023	UK
		Prüfung	25.07.2023	UK
		Freigabe	25.07.2023	UK
Ablage-Nr.: 3.0				

Nach einem erfolgreichen Sterilisationsprozess darf bei den verwendeten Bioindikatoren kein Wachstum mehr nachgewiesen werden. Für Bioindikatoren werden nach DIN EN ISO 11737-2 bzw. in den Pharmakopöen EP 5, 2.6.1 und USP 29 [71], nach der Sterilisation bis zu 14 Tage Inkubationszeit vorgeschrieben, um eine möglichst große Sicherheit zu erhalten, dass evtl. überlebende Keime Wachstum zeigen. Bei den für Bioindikatoren üblicherweise verwendeten Keimen *G. stearothermophilus*, *B. atrophaeus* und *B. pumilus*, sind Inkubationszeiten von 7 Tagen nach DIN EN ISO 11138-1 (7.3.2) gefordert. Viele biologische Indikatoren anderer Hersteller versprechen jedoch schon sichere Ergebnisse nach sehr viel kürzeren Inkubationszeiten, vor allem bei Verwendung von selbst-entwickelnden Bioindikatoren, sogenannten SCBIs (SCBI = self-contained biological indicator).

Diese verkürzten Inkubationszeiten, englisch: „reduced incubation time“ (RIT) müssen jedoch validiert worden sein, d.h. es muss gezeigt worden sein, dass die Ergebnisse der verkürzten Inkubationszeit mit denen der normalen Inkubationszeit von 7 oder 14 Tagen die gleichen Ergebnisse liefern.

Hierbei ist besonders zu beachten, dass im Sterilisationsverfahren benutzte Keime vorgeschädigt sind und sich über einen längeren Zeitraum „selbst reparieren“ und erst danach vermehren, also erst viel später als unbeschädigte Keime auskeimen können. Dies verlängert die Inkubationszeit und damit die sichere Auswertung.

BI-Hersteller, die mit einer äußerst geringen Inkubationszeit werben, wie z.B. 0,5, 1, 3 oder 8 Std. Inkubationszeit können aus mikrobiologischer Sicht nicht wie gefordert validiert sein. Häufig werden nach sehr kurzen Inkubationszeiten (0,5 bis 3 h) keine mikrobiologischen Ergebnisse, sondern Enzymreaktionen ausgewertet, die jedoch die gleiche Problematik aufweisen, wenn die Bioindikatoren später inkubiert werden.

Die FDA beschreibt ein Verfahren zur Freigabe biologischer Indikatoren, bei dem die verkürzte Inkubationszeit mit einer Wahrscheinlichkeit von nur 97 % das gleiche Ergebnis wie eine "Standard"-Inkubation über 7 Tage zeigen muss.

Das bedeutet, dass Bioindikatoren mit verringerter Inkubationszeit danach noch eine bis zu 97%ige Wachstumswahrscheinlichkeit haben: Somit können nach z.B. 1-8 Stunden Inkubationszeit von 100 Bioindikatoren noch bis zu 3 später wachsen. Dies entspricht einer Sterilisationswahrscheinlichkeit $SAL = 3/100$ oder $\sim 10^{-2}$. Die Norm EN 556-1 fordert aber eine Sterilisationswahrscheinlichkeit von $SAL \leq 10^{-6}$.

Eigene Daten und Ergebnisse anderer Labors zeigen, dass in Sterilisationsprozessen vorgeschädigte Keime teilweise erst ab einer Inkubationszeit von ca. 10 Std. überhaupt zu wachsen beginnen.

	Technische Information		730-107-DE	V06	
	RIT (Reduced Incubation Time) Verringerte Inkubationszeit von Bioindikatoren und alternativer Einsatz von Instant-SCBI		Erstellt	22.11.2011	Hek
			Änderung	25.07.2023	UK
			Prüfung	25.07.2023	UK
			Freigabe	25.07.2023	UK
		Ablage-Nr.: 3.0			

Um eine 100%ige Sicherheit zu gewährleisten, so wie sie auch von den Pharmakopöen gefordert wird, sollte man die etwas längere Inkubationszeit in Kauf nehmen. Daher setzt die Fa. GKE mit ihren Produkten auf Sicherheit und weniger auf Schnelligkeit und schreibt, verglichen mit Konkurrenzprodukten, eine relativ lange Inkubationsdauer von 24 Std. bei ihren Dampf SCBIs vor. Unter Verwendung der entsprechenden GKE-Nährlösung gilt dies auch für Bioindikator-Streifen bzw. -Discs.

Falls eine sehr schnelle Auswertung gewünscht wird, bietet GKE ein SCBI an, welches ebenfalls eine sekundäre Testmethode beinhaltet, einen Typ 5 Chemoindikator, der entsprechend der Norm DIN EN ISO 11140-1 einem Bio-Indikator gleichzusetzen ist (Instant-SCBI). Dieser Chemoindikator benötigt eine längere Sterilisationszeit (3 min bei 134°C) um ein „Pass“ anzuzeigen als die Abtötung eines im SCBI verbauten BIs, der bereits nach 1 min bei 134°C längst abgetötet ist. Falls ein „Pass“ des Chemoindikators erreicht wird, ist der Bioindikator mit sehr viel höherer Sicherheit abgetötet als die enzymatischen Systeme der Mitbewerber.

Nur im Falle eines verwendeten sehr kurzen Prozesses an der Grenze der Abtötung des BIs ist der CI in einem Instant-SCBI möglicherweise nicht umgeschlagen und zeigt ein ungenügendes Ergebnis, dann muss der Bioindikator nach wie vor 24 Stunden inkubiert werden.

Der Chemoindikator kann unmittelbar ohne Hilfsmittel ausgelesen werden → Instant-SCBI
<https://www.gke.eu/produkte/sterilisations-ueberwachung/dampf/biologische-indikatoren/selbstentwickelnde-bi-scbi/instant-scbi-dampf>