

	Technische Information		730-160-DE	V05
	Direktinokulation als Sterilitätsnachweis in hohlen und komplexen Instrumenten		Erstellt	18.07.2019 UK
			Änderung	16.09.2021 KP
			Prüfung	16.09.2021 UK
			Freigabe	16.09.2021 UK
	Ablage-Nr.: 0.1			

Bei der Validierung erfolgt die direkte Inokulation von hohlen oder komplexen Instrumenten nur, wenn ein Bioindikatorstreifen nicht in Lumeninstrumente oder in Spalten und Ventiltteile von Instrumenten platziert werden kann

Es sind 10 ml *G. stearothermophilus* Sporensuspension 10^7 KBE/ml (Art. Nr. 226-107) erforderlich. Die Suspension ist bei 4-8 °C zu lagern, darf jedoch nicht eingefroren werden.

Die Inokulation mit der Sporensuspension kann septisch in der ZSVA ohne Einsatz eines mikrobiologischen Labors erfolgen. Verwenden Sie eine 100-µl-Spritze und injizieren Sie ein berechnetes Volumen von 10^6 KBE (100 µl Suspension von 10^7 KBE/ml) in die kritischste Penetrationsstelle innerhalb des Lumeninstruments sowie in Spalten und andere Teile, die vor der Sterilisation zusammengebaut werden, wie z.B. Ventile. Lassen Sie dann den Suspensionstropfen 24 Stunden bei Raumtemperatur im Instrument trocknen, anschließend normal verpacken und sterilisieren. Nach der Sterilisation das geschlossene Paket in ein mikrobiologisches Labor überführen, wo es aseptisch geöffnet wird. Das gesamte Instrument wird dort aseptisch demontiert, alle Teile in eine TSB-Lösung (Tryptic Soya Broth) geben und geschüttelt, um die Sporen zu lösen. Das Volumen des TSB sollte dabei mindestens neunmal größer sein als das Volumen des Instruments und alle Teile sollten eingetaucht sein. Wenn das Instrument zu groß oder hohl ist, werden die hohlen Bereiche zweimal intensiv mit TSB gespült und das vereinigte TSB der Spülvorgänge inkubiert.

Die Inkubation erfolgt mit 4 TSB-Proben mindestens 7 Tage bei 55-60 °C:

1. TSB mit Instrumenten (wenn steril, sollte kein Wachstum auftreten)
2. TSB + kleine Menge nichtsterilisierter *G. stearothermophilus*-Suspension (Wachstum soll auftreten) (Positiv-Kontrolle)
3. TSB ohne jeglichen Zusatz (es sollte kein Wachstum auftreten) (Negativ-Kontrolle)
4. TSB mit baugleichem sterilisiertem Instrument und einer kleinen Menge nicht sterilisierter *G. stearothermophilus*-Suspension (Wachstum soll auftreten) (Positiv-Kontrolle, Ausschluss negativer Effekte des Instruments auf das Wachstumsverhalten des Bioindikators).

Anmerkungen

1. Nur wenn eine quantitative Populationsbestimmung erforderlich ist, kann eine validierte Rückgewinnung der Sporen aus dem Instrument erforderlich sein. Für normale Validierungsverfahren zur Überprüfung der Sterilität ist keine quantitative Überprüfung erforderlich. Es reicht aus, dass kein Wachstum festgestellt wird.
2. Die Tests 2-4 müssen nur einmal in einem mikrobiologischen Labor durchgeführt werden, wenn diese Tests wiederholt werden.

Hinweis: die „DIN EN ISO 11737-2 Sterilisation von Medizinprodukten - Mikrobiologische Verfahren“ gibt weitere wertvolle Hinweise zu diesem Thema.