

	Technische Information	730-041-DE		V09
	Kontrolle des Formaldehyd- (NTDF) Sterilisationsprozesses mit Bioindikatoren	Erstellt	09.03.2006	JG
		Änderung	21.09.2021	KP
		Prüfung	21.09.2021	UK
		Freigabe	21.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 1.3				

Die Resistenz von Bioindikatoren sollte mit einem NTDF-Resistometer in dessen Gasatmosphäre bestimmt werden, wie sie für NTDF-Sterilisationsprozesse charakteristisch ist. In einer Veröffentlichung des Anwendungslabors der Firma GKE wurde aber gezeigt, dass diese Art der Messung mit großen Fehlern behaftet sein kann (siehe Gömann, J., Kaiser, U., Menzel, R.: Reaktionskinetik des Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-(NTDF) Sterilisationsverfahrens. Zentr. Steril. 2000, 8 (5): 290-293). Für die reproduzierbare Messung der Resistenz von Indikatoren sind diese Versuchsbedingungen zu ungenau. In der Veröffentlichung wurde deshalb vorgeschlagen, die Messung in einer Formaldehyd-Flüssigphase durchzuführen und anschließend an dem Indikator anhaftendes Formaldehyd vor der Bebrütung chemisch zu neutralisieren. Die Publikation ist auf der GKE-Internetseite www.gke.eu veröffentlicht. Diese Vorgehensweise wurde auch in die Norm DIN EN ISO 11138-5 übernommen.

Die Norm DIN EN ISO 11138-5 verwendet Sporenstreifen mit *G. stearothermophilus* der Konzentration 10^5 KBE/Streifen, deren Resistenz in 1-M-Formalinlösung bei 60°C bestimmt wurde. Der so bestimmte $D_{(60^\circ\text{C})}$ -Wert muss mindestens 6 Minuten betragen.

Die Validierungsnorm DIN EN ISO 25424 fordert einen F_{Bio} -Wert von 30-36 Minuten bei 60°C und drückt sich hierbei zu unklar aus, sodass Kunden immer wieder davon ausgehen, diesen F_{Bio} -Wert in diesem Bereich einhalten zu müssen. Tatsächlich jedoch muss die Absicht der Norm sein, 30 Minuten als **Mindestwert** für Produkte mit 10^5 KBE auszuweisen und 36 Minuten F_{Bio} -Wert als **Mindestwert** von 10^6 KBE-Produkten des Pharmabereichs. Die tatsächlichen D-Werte von Bioindikatoren des Prüfkeims *G. stearothermophilus* betragen leicht 12-25 Minuten und überschreiten daher die 30-36 Minuten F_{Bio} -Wert bei weitem.

Für die Sterilisationskontrolle werden die Indikatoren an schwer zugänglichen Stellen der Beladung eingelegt. Bei der Sterilisation von Hohlräumen empfiehlt sich die Verwendung eines Prüfkörpers (PCD) nach DIN EN 867-5. Diese Norm wird durch die Norm EN ISO 11140-6 ersetzt werden. Nach der Sterilisation wird der Sporenstreifen entnommen und wie folgt nachbehandelt:

1. Zur Inaktivierung von Formaldehydresten werden die Sporenstreifen aseptisch in ein Reagenzglas mit 10 ml 2 % Na_2SO_3 -Lösung (steril-filtriert) überführt, kurz geschüttelt und für 10 min bei Raumtemperatur ruhen gelassen.
2. Anschließend werden die Sporenstreifen zur Hitzeschockbehandlung aseptisch in CaSO_4 -Flüssigmedium überführt und in dem fest verschlossenen Mediumröhrchen bei 90°C für 60 min hitzeschockbehandelt.
3. Danach werden die Sporenstreifen wie üblich für mindestens 5 Tage bei 55-58°C inkubiert und täglich auf Wachstum untersucht.

Weitere Details zur Resistenzbestimmung und der Nachbehandlung mit Natriumsulfit können der oben genannten Veröffentlichung oder der Norm DIN EN ISO 11138-5 entnommen werden.

	Technische Information	730-041-DE		V09
	Kontrolle des Formaldehyd- (NTDF) Sterilisationsprozesses mit Bioindikatoren	Erstellt	09.03.2006	JG
		Änderung	21.09.2021	KP
		Prüfung	21.09.2021	UK
		Freigabe	21.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 1.3				

Um die oben aufgeführte aufwendige Neutralisation mit Natriumsulfit und anschließender Hitzeschockbehandlung zu vermeiden, bietet GKE einen selbstentwickelnden Bioindikator (SCBI) an, der ohne mikrobiologisches Labor selbst entwickelt werden kann. Dabei enthält die in dem Bioindikator vorhandene Nährlösung bereits ein Neutralisationsmedium für Formaldehyd, so dass eine Vorbehandlung mit Na₂SO₃ nach DIN EN ISO 11138-5 entfallen kann und das Ergebnis sehr viel schneller vorliegt. Diese SCBIs sind so konstruiert, dass sie auch in einem GKE *Steri-Record*[®] Bio-Compact-PCD (Bio-C-PCD[®]) Nr. 4 verwendet werden können, der den Helix-Test nach DIN EN 867-5 (neu: EN ISO 11140-6) simuliert. Außerdem kann der zugehörige Inkubator für die Inkubation von GKE bezogen werden.

Der Prüfkörper „Hollow Load“ nach DIN EN 867-5 (neu: EN ISO 11140-6) wird auch in der der NTDF-Sterilisatornorm DIN EN 14180 als Typtest zur Prüfung des Penetrationsverhaltens der NTDF-Sterilisatoren eingesetzt. Darin ist vermerkt, dass der Prüfkörper aus Kunststoff hergestellt sein soll. Neue Untersuchungen haben gezeigt, dass stabilere Edelstahl-Prüfkörper keinen Einfluss auf das Prüfergebnis haben, da ja auch die NTDF-Sterilisatoren selbst aus Edelstahl hergestellt sind. Daher bietet GKE für NTDF-Verfahren alle Helix- oder Compact-Prüfkörperkapseln aus Edelstahl an.