

## Bioindikatoren für die Dampfsterilisation – Sporotest-D

### Produktinformation

<b>Anwendungsbereich:</b>	Biologischer Indikator zur Verwendung bei der Validierung und Überwachung von Sterilisationsverfahren mit feuchter Hitze (Dampfsterilisation)
<b>Konformität:</b>	Der Bioindikator Sporotest-D entspricht den Anforderungen der DIN EN ISO 11138-1 und -3
<b>Spezifikationen:</b>	Prüfkeim: <i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC 7953 Keimzahl (Nennanzahl): $> 10^5$ KBE Resistenz (D-Wert): $\geq 1,5$ min Keimträger: Filterpapier Primärverpackung: Sterilisierverpackung mit Chemoindikator Haltbarkeit: 24 Monate ab Herstellungsdatum
<b>Resistenzbestimmung:</b>	Die D-Wert-Ermittlung erfolgt durch Exposition im Resistometer gemäß DIN EN ISO 11138-1 (Methode nach Spearman-Kärber).
<b>Lagerung:</b>	Transport und Lagerung sollten bei Temperaturen unter 30°C und relativen Feuchten zwischen 30 und 65% erfolgen. Bioindikatoren nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.
<b>Entsorgung:</b>	Die Entsorgung nicht benutzter/überlagerter Bioindikatoren erfolgt mittels Dampfsterilisation bei 121°C - 15 min oder bei 134°C - 5 min ohne zusätzliche Verpackung.
<b>Anwendungshinweise:</b>	<p>Die Bioindikatoren werden gleichmäßig im Innenraum des Sterilisators, möglichst in schwer zu sterilisierendem Gut, verteilt (Indikatorstreifen nicht aus der Verpackung nehmen!). Das Verteilungsschema wird in Form einer Lageskizze im Prüfprotokoll angegeben.</p> <p>Der mitgelieferte Kontroll-Indikator (roter Aufkleber) dient als Wachstumskontrolle und zur Überprüfung von Lagerungs- und Transportbedingungen. Dieser Indikator ist <b>nicht</b> mit zu sterilisieren.</p> <p>Nach Beendigung des Sterilisationsprozesses werden die Bioindikatoren entnommen und zusammen mit dem Kontroll-Indikator und dem ausgefüllten Prüfprotokoll an das mikrobiologische Prüflabor versendet.</p> <p>Die Bioindikatoren sind auch für den Einsatz in Prüfkörpern geeignet.</p> <p>Zum Nachweis des Abtötungseffektes der Testkeime werden die Bioindikatoren in 10 ml Caseinpepton-Sojamehlpepton-Bouillon überführt und bei 55°C <math>\pm</math> 2K für 7 Tage inkubiert.</p> <p>Der Sterilisationsprozess erfüllt die mikrobiologischen Anforderungen, wenn bei allen Proben kein Wachstum von <i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC 7953 nachzuweisen ist. Der Kontroll-Indikator muss nach 24 Std. Kultivierung ein eindeutiges Wachstum des Testkeims aufweisen.</p>