

# BAG-ProAMP



## Monitoring und Validierung von Sterilisationsprozessen

### Produktbeschreibung

Bei BAG-ProAMP handelt es sich um einen flüssigen, biologischen Indikator, der hauptsächlich in der pharmazeutischen und Lebensmittel-Industrie eingesetzt wird.

BAG-ProAMP ist eine in sich geschlossene Einheit, die der Überwachung und Validierung von Dampf-Sterilisationsprozessen bei Flüssigkeiten dient. Die Handhabung ist einfach, spezielle Laborausrüstungen zur Auswertung sind nicht notwendig. Die Ampullen enthalten Sporen von *Geobacillus stearothermophilus*, aufgeschwemmt in einem Spezial-Kulturmedium.

In dem bestehenden Konzept sind Sporen-Konzentrationen von größer  $10^5$  oder größer  $10^6$  verfügbar, einsetzbar bei Sterilisationstemperaturen von 118 - 135°C, ebenso *Bacillus subtilis* '5230' für Temperaturen von 105 - 115°C.

Die Sporen/Medium-Suspension (Flüssigkeitsvolumen: 0,35 ml) befindet sich in dünnwandigen Ampullen. Die Ampullen sind 26,5 mm lang und haben einen Durchmesser von 6,5 mm. Die geringe Größe erlaubt eine Platzierung in kleinen Gefäßen sowie in Kunststoffbehältnissen, die Flüssigkeiten enthalten, wie z.B. für die Aufbewahrung von Kontaktlinsen. Ebenso können die Ampullen auf Fertigungsstraßen und in Abfüllmaschinen eingesetzt werden.

### Anwendung

Die Ampullen werden bis zur Verwendung im Kühlschrank gelagert. Nach Entnahme aus dem Kühlschrank sollten die Ampullen Raumtemperatur erreichen, bevor sie eingesetzt werden. BAG-ProAMP mit Sporen von *Geobacillus stearothermophilus* sind vor Anwendung durch den im Kulturmedium enthaltenen pH-Indikator blauviolett. Verlängerte Sterilisationszyklen bei 121°C verändern evtl. Inhaltsstoffe des Kulturmediums und somit auch die blauviolette Färbung der BAG-ProAMP. In diesem Fall wird die Beurteilung der Ampullen bzgl. Abtötung bzw. Wachstum der Sporen nach Inkubation erschwert. Daher wird empfohlen, bei verlängerten Sterilisationszyklen Negativkontrollen (ohne Sporen) mitzuführen. Die Negativkontrollen werden gemeinsam mit den BAG-ProAMP Ampullen (mit Sporen) und den zu sterilisierenden Einheiten in den Autoklaven eingebracht. Bei Farbänderung (z.B. Verblässen der blauvioletten Farbe) von BAG-ProAMP dient die Negativkontrolle dem Farbvergleich. Die Negativkontrollen enthalten das gleiche Medium wie BAG-ProAMP ohne Sporen. Jeder Verkaufseinheit mit 100 Ampullen BAG-ProAMP liegen 10 Negativkontrollen mit einer entsprechenden Beschreibung bei.

Bei Sterilisation von Behältnissen mit unterschiedlich großen Flüssigkeitsmengen werden in mehrere Gefäße BAG-ProAMP eingelegt. Die Behältnisse werden dann bis zur üblichen Füllhöhe beschickt. Bei geringen Mengen von 1 oder 2 ml muss die Verdrängung der Flüssigkeit beachtet werden. BAG-ProAMP verdrängt ungefähr 0,8 ml Flüssigkeit und wiegt ca. 0,7 g.

Zu beachten ist ein vergleichbares Aufwärmverhalten zwischen dem zu sterilisierenden Produkt und BAG-ProAMP. Bedingt durch die Viskosität können Unterschiede auftreten.

Dies ist bei Verwendung von simulierten Flüssigkeiten zu berücksichtigen. BAG-ProAMP sollte ebenso verpackt sein wie das zu sterilisierende Produkt.

Bei Autoklaven über 250 l Volumen werden mindestens 10 Bio-Indikatoren pro Ladung verwendet. Die Lage der Ampullen in der Ladung bzw. gefüllten Kammer ist so zu wählen, dass erschwerte Bedingungen für den Sterilisiervorgang vorliegen.

Im Allgemeinen werden die Bio-Indikatoren auf verschiedenen Ebenen von oben nach unten, sowie von vorne nach hinten angeordnet. Zusätzlich werden Bio-Indikatoren im Zentrum der Ladung platziert.

### **Inkubationsbedingungen und Auswertung**

Die vorgeschriebene Inkubationstemperatur für *Geobacillus stearothermophilus* beträgt 55 - 60°C. Da es sich bei BAG-ProAMP um ein in sich geschlossenes System handelt, kann sowohl in einem Wasserbad als auch in einem für die Bakteriologie üblichen Brutschrank inkubiert werden.

Als Positivkontrolle wird eine nicht sterilisierte Ampulle ebenfalls inkubiert. Bei Sporenwachstum verfärbt sich das Kulturmedium gelb. Die Gelbfärbung bedeutet "Wachstum positiv", d.h. nicht steril. Als angemessene Inkubationszeit für *Geobacillus stearothermophilus* gelten 48 Stunden. Eine erste Sichtkontrolle der Ampullen erfolgt vor Einbringen in den Inkubator, eine zweite Sichtkontrolle sollte nach 18-24 Stunden vorgenommen werden. Bei Inkubation mehrerer Ampullen innerhalb eines Behältnisses können die Inkubationszeiten bedingt durch die verschiedenen Containergrößen und Flüssigkeitsmengen, sowie durch die Ausgangstemperatur variieren.

Zertifikate mit Angabe der Sporenpopulation, D-Wert und z-Wert sowie Killing Time (Zeitpunkt, zu dem alle Sporen abgetötet sind) und 10 Negativkontrollen sind jeder Verkaufseinheit beigelegt. Best.-Nr. 74884 (25 Ampullen) liegen 2 Negativkontrollen bei.

<b>BAG-ProAMP</b>	<b>Best.-Nr.</b>	<b>Verkaufseinheit</b>
Geobacillus stearothermophilus, 10 <sup>5</sup>	7487	100
Geobacillus stearothermophilus, 10 <sup>6</sup>	7488	100
Geobacillus stearothermophilus, 10 <sup>6</sup>	74884	25

**Lagerung:** im Kühlschrank bei 2 – 8°C

**Haltbarkeit:** 18 Monate ab Herstellungsdatum

**Entsorgung:** BAG-ProAMP mit Gelbfärbung (positiv) vor der Entsorgung autoklavieren

ProAmp\_02\_deu