

# BAG-ProSpore

## Monitoring und Validierung von Sterilisationsprozessen



### Produktbeschreibung

BAG-ProSpore ist eine in sich geschlossene Einheit, die der Überwachung und / oder Validierung von Dampf-Sterilisationsprozessen (121°C) bei der Sterilisation von Flüssigkeiten dient. Die Handhabung ist einfach, spezielle Laborausrüstungen zur Auswertung sind nicht erforderlich. Die Ampullen enthalten Sporen von *Geobacillus stearothermophilus*, aufgeschwemmt in einem Spezial-Kulturmedium.

Die Suspensionen, bestehend aus Sporen und Kulturmedium, befinden sich in dünnwandigen Glasampullen aus Material, das in der pharmazeutischen Industrie Anwendung findet.

Die Ampullen sind ca. 5 cm lang und mit Füllvolumen von 1 ml Sporenlösung erhältlich. Der Durchmesser beträgt ca. 1 cm. Die geringe Größe von BAG-ProSpore erlaubt eine Platzierung in kleinen Gefäßen mit geringen Flüssigkeitsmengen. Ebenso können die Ampullen in Fertigungsstraßen und Abfüllmaschinen eingesetzt werden. In dem bestehenden Konzept sind Sporen-Populationen von  $> 1 \times 10^4$ ,  $> 1 \times 10^5$  und  $> 1 \times 10^6$  verfügbar.

### Anwendung

BAG-ProSpore werden bis zur Verwendung im Kühlschrank bei 2 - 8°C gelagert. Nach Entnahme der benötigten Anzahl an Ampullen aus dem Kühlschrank sollten diese Raumtemperatur erreichen, bevor sie eingesetzt werden. BAG-ProSpore Ampullen mit *Geobacillus stearothermophilus* Sporen zeigen vor Anwendung durch den im Kulturmedium enthaltenen pH-Indikator eine blauviolette Farbe. Verlängerte Sterilisationszyklen bei 121°C verändern evtl. Inhaltsstoffe des Kulturmediums und somit auch die blauviolette Färbung der BAG-ProSpore. In diesem Fall kann die Beurteilung der Ampullen bzgl. Abtötung bzw. Wachstum der Sporen nach Inkubation erschwert werden. BAG-ProSpore Ampullen werden vor dem Autoklavieren entweder in die zu sterilisierenden Behältnisse eingelegt (ggf. an einem Faden befestigen bei Flüssigkeitsmengen  $> 20$  ml) oder Seite an Seite mit dem Produkt sterilisiert. Als Temperatur für den Sterilisationszyklus wird 121°C vorgegeben. Zu beachten ist ein vergleichbares Aufwärmverhalten zwischen dem zu sterilisierenden Produkt und BAG-ProSpore. Bedingt durch die Viskosität verschiedener Produkte können Unterschiede auftreten.

Die Anzahl der zu verwendenden Bio-Indikatoren richtet sich nach dem Fassungsvermögen der Sterilisierkammer. Im Allgemeinen werden die Bioindikatoren auf verschiedenen Ebenen von oben nach unten, sowie von vorne nach hinten angeordnet. Zusätzlich werden Bioindikatoren im Zentrum der Ladung

platziert. Bei Autoklaven > 250 l ist empfohlen, mindestens 10 Bioindikatoren in der Beladung zu verteilen.

### Inkubationsbedingungen und Auswertung

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

Als positive Wachstumskontrolle wird eine nicht sterilisierte BAG-ProSpore zusammen mit den sterilisierten BAG-ProSpore Ampullen inkubiert. Die angemessene Inkubationszeit beträgt 48 Stunden. Eine erste Sichtkontrolle bei BAG-ProSpore erfolgt vor Einbringen in den Inkubator, eine zweite Sichtkontrolle kann nach 18 Stunden vorgenommen werden.

Bei Inkubation innerhalb eines Behältnisses variieren die Inkubationszeiten bedingt durch die verschiedenen Größen und Flüssigkeitsmengen, sowie durch die Ausgangstemperatur, dies ist entsprechend zu berücksichtigen.

Bei Sporenwachstum verfärbt sich das Kulturmedium von blau-violett nach gelb. Die Gelbfärbung bedeutet „Test positiv“, d.h. nicht steril. Bei überlangen Sterilisationszyklen, z.B. Sterilisation über Nacht, kann der optische Indikator (Farbe blau-violett) verblassen, so dass das Medium hellgrau oder bräunlich erscheint. Diese Verfärbung des Indikators nimmt keinen Einfluss auf das Wachstumsverhalten nicht abgetöteter Sporen. Bei Wachstum von *Geobacillus stearothermophilus* verfärben sich sterilisierte Ampullen ebenso wie die Positiv-Wachstumskontrolle nach gelb.

Zertifikate mit Angabe der Sporenpopulation, D-Wert, Z-Wert und F<sub>0</sub>-Wert bzw. Killing Time (Zeitpunkt zu dem alle Sporen abgetötet sind) sind jeder Charge beigelegt.

	Best.-Nr.	Verkaufseinheit
<b>BAG-ProSpore - 1 ml*</b> <i>Geobacillus stearothermophilus</i> 10 <sup>4</sup>	7536	100 Ampullen
<b>BAG-ProSpore - 1 ml inkl. Neg-Kontrollen</b> <i>Geobacillus stearothermophilus</i> 10 <sup>5</sup>	7534	50 Ampullen
<b>BAG-ProSpore - 1 ml inkl. Neg-Kontrollen</b> <i>Geobacillus stearothermophilus</i> 10 <sup>6</sup>	7535	50 Ampullen

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

**Haltbarkeit:** 18 Monate ab Herstellungsdatum

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

\*keine Lagerware - Lieferzeit ca. 4 Wochen

BAG-ProSp\_01\_deu