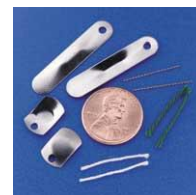


Verantwortung
übernehmen -
Patienten schützen

Hygiene Monitoring

mit biologischen Sterilisationsindikatoren

Produktübersicht



05/10



BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstraße 1-5
35423 Lich/Germany

Tel.: +49 (0) 6404 / 925-0
Fax: +49 (0) 6404 / 925-250

www.bag-healthcare.com
info@bag-healthcare.com

Auftragsannahme/Ordering:
Tel.: +49 (0) 6404 / 925-450
Fax: +49 (0) 6404 / 925-460
verkauf@bag-healthcare.com

Customer Service:
Tel.: +49 (0) 6404 / 925-125
Fax: +49 (0) 6404 / 925-421
service@bag-healthcare.com



BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstraße 1-5
35423 Lich/Germany

Tel.: +49 (0) 6404 / 925-0 www.bag-healthcare.com
Fax: +49 (0) 6404 / 925-250 info@bag-healthcare.com

Auftragsannahme/Ordering:
Tel.: +49 (0) 6404 / 925-450
Fax: +49 (0) 6404 / 925-460
verkauf@bag-healthcare.com

Customer Service:
Tel.: +49 (0) 6404 / 925-125
Fax: +49 (0) 6404 / 925-421
service@bag-healthcare.com

Sporenstreifen und direkt inkubierbare Bioindikator-Einheiten



BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstraße 1-5
35423 Lich/Germany

Tel.: +49 (0) 6404 / 925 - 0 www.bag-healthcare.com
Fax: +49 (0) 6404 / 925 - 250 info@bag-healthcare.com

Auftragsannahme/Ordering:
Tel.: +49 (0) 6404 / 925 - 450
Fax: +49 (0) 6404 / 925 - 460
verkauf@bag-healthcare.com

Customer Service:
Tel.: +49 (0) 6404 / 925 - 125
Fax: +49 (0) 6404 / 925 - 421
service@bag-healthcare.com

BAG-BioStrip



Bio-Indikatoren zur Überwachung der Dampf-, Heißluft-, Ethylenoxidgas- oder Formaldehyd-Sterilisation

	Bestell-Nr.	Verkaufseinheit
BAG-BioStrip Geobacillus stearothermophilus 10 ⁵ , ATCC 7953 Sporenstreifen zur Überwachung der Dampfsterilisation	7480	100
BAG-BioStrip Geobacillus stearothermophilus 10 ⁶ , ATCC 7953 Sporenstreifen zur Überwachung der Dampfsterilisation	7478	100
BAG-BioStrip Bacillus atrophaeus 10 ⁶ , ATCC 9372 Sporenstreifen zur Überwachung der Heißluft- oder Ethylenoxidgas-Sterilisation	7481	100
BAG-BioStrip G.stearothermophilus 10 ⁵ + B.atrophaeus 10 ⁶ , ATCC 7953/9372 Kombinierte Sporenstreifen zur Überwachung der Dampf-, Heißluft- oder Ethylenoxidgas-Sterilisation	7479	100
BAG-BioStrip G.stearothermophilus 10 ⁵ + B.atrophaeus 10 ⁶ , ATCC 7953/9372 Kombinierte Sporenstreifen zur Überwachung der Dampf-, Heißluft- oder Ethylenoxidgas-Sterilisation	7385	24 Kuverts à 3 Sporenstreifen
BAG-BioStrip G.stearothermophilus 10 ⁵ + B.atrophaeus 10 ⁶ , ATCC 7953/9372 Kombinierte Sporenstreifen zur Überwachung der Dampf-, Heißluft- oder Ethylenoxidgas-Sterilisation	7386	30 Kuverts à 5 Sporenstreifen

Jeder Verpackungseinheit ist ein Zertifikat mit Angabe der Leistungsdaten beigelegt:

- Gemessene Population
- Gemessene Resistenz: D-Wert_{121°C}, D-Wert_{134°C}, Z-Wert, D-Wert_{EO}, D-Wert_{HL}
- Angabe der ATCC-Stämme
- Verfalldatum
- Chargen-Nummer

* Als Sonderanfertigung sind Sporenstreifen mit anderen Populationen und Keimen erhältlich (z.B. **Bacillus pumilus** für die Überwachung der Sterilisation mit Strahlen).
Ebenfalls erhältlich: Sporen auf Edelstahlträgern



Gebrauchsinformation

Sterilisation

1. Mindestens 5 Sporenstreifen (Anforderung entsprechend DIN EN 285 bzw. DIN EN 13060) bzw. dem Fassungsvermögen des Sterilisators angepasst, dem zu sterilisierenden Material beifügen.
2. Position in der Sterilisationskammer wählen, die ungünstige Bedingungen erwarten lässt. Einen Sporenstreifen als Positivkontrolle (Wachstumskontrolle) nicht mitsterilisieren. Sterilisationszyklus wie gewohnt durchführen.
3. Sterilisierte Sporenstreifen plus einen nicht sterilisierten Sporenstreifen (als Positivkontrolle markiert) nach Beendigung des Zyklus an ein mikrobiologisches Labor zur Anzuchtung weiterleiten.

Anzuchtung

1. Sporenstreifen unter sterilen Bedingungen aus der Glassine-Umhüllung entnehmen.
2. In 10 bis 15 ml Casein-Sojamehl-Pepton-Bouillon 7 Tage bebrüten:
G. stearothermophilus – Dampfsterilisation: bei 55 – 60°C
B. atrophaeus – Ethylenoxid- und Heißluftsterilisation: bei 30 – 35°C
B. pumilus – Strahlensterilisation: bei 30 – 35°C
3. Während der Inkubation Röhren täglich begutachten. Endablesung aller Röhren nach 7 Tagen.
Trübung = Wachstum = nicht steril
Keine Trübung = kein Wachstum = steril

Lagerung: Trocken, bei Raumtemperatur

Haltbarkeit: 2 Jahre ab Herstellungsdatum

07/07



BAG-BioStrip

Set I und Set II

Biologischer Indikator



Best.-Nr.	Verkaufseinheit:
7385	24 Kuverts mit je 3 Sporenstreifen
7386	30 Kuverts mit je 5 Sporenstreifen

Testkeime: G. stearothermophilus 10⁵, ATCC 7953
B. atrophaeus 10⁶, ATCC 9372

Gebrauchsinformation

Sterilisation

1. Zwei bzw. vier Sporenstreifen in Set oder zu sterilisierenden Container legen.
2. Position in der Kammer wählen, die ungünstige Bedingungen erwarten lässt. Einen Sporenstreifen als Positivkontrolle (Wachstumskontrolle) nicht mitsterilisieren. Sterilisationsprogramm wie gewohnt durchführen.
3. Angaben zum Sterilisationszyklus auf dem Kuvert eintragen und an ein mikrobiologisches Labor zur Anzucht der Sporenstreifen weiterleiten.

Anzucht

1. Sporenstreifen unter sterilen Bedingungen aus der Glassine-Umhüllung entnehmen.
2. In 10 bis 15 ml Casein-Sojamehl-Pepton-Bouillon 7 Tage bebrüten:
G. stearothermophilus – Dampfsterilisation: bei 55 – 60°C
B. atrophaeus – Ethylenoxid- und Heißluftsterilisation: bei 30 – 35°C
3. Während der Inkubation Röhrcchen täglich begutachten. Bei dem nicht sterilisierten Kontrollstreifen sollte nach 48 Stunden eine Trübung in einem Röhrcchen sichtbar werden. Endablesung aller Röhrcchen: nach 7 Tagen
4. Testergebnisse im Anzuchtungsbericht (s. Kuvert) vermerken und an die Sterilisationsabteilung zu Dokumentationszwecken zurücksenden.

Lagerung: Trocken, bei Raumtemperatur

Haltbarkeit: 2 Jahre ab Herstellungsdatum

07/07



BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstraße 1-5
35423 Lich/Germany
Tel.: +49 (0) 6404 / 925-0
Fax: +49 (0) 6404 / 925-250
www.bag-healthcare.com
info@bag-healthcare.com

Auftragsannahme/Ordering:
Tel.: +49 (0) 6404 / 925-450
Fax: +49 (0) 6404 / 925-460
verkauf@bag-healthcare.com

Customer Service:
Tel.: +49 (0) 6404 / 925-125
Fax: +49 (0) 6404 / 925-421
service@bag-healthcare.com

BAG-SporeDisc HPV

Sporenplättchen zur Überwachung der Plasma- bzw. Wasserstoffperoxid (H₂O₂)- Sterilisation

Best.-Nr.: 73951

Verpackungseinheit: 100



Produktbeschreibung

Auf einem Sporenplättchen BAG-SporeDisc HPV befinden sich Sporen von *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 12980 mit einer Population $>1.0 \times 10^6$. Als Trägermaterial für die Sporen dient ein Edelstahlplättchen, verpackt in Tyvek[®]/Mylar. Als Sonderanfertigung Population $>1.0 \times 10^5$ erhältlich (Best.-Nr. 73952), sowie Sporensuspensionen.

Gebrauchsinformation

1. BAG-SporeDisc HPV in der mit H₂O₂ zu behandelnden Einheit (Sterilkammer, Isolator) verteilen. Die Positionierung erfolgt an den Stellen, die als kritisch bzw. ungünstig angesehen werden. Üblicherweise werden mindestens 10 Sporenplättchen pro Testung eingesetzt.
2. Sterilisationszyklus entsprechend hauseigener Vorgaben durchführen.
3. Sporenplättchen zur Anzüchtung an ein mikrobiologisches Labor geben.
4. BAG-SporeDisc unter sterilen Bedingungen aus der Tyvek[®]-Umhüllung entnehmen und in ein Röhrchen mit 10-15 ml Casein-Sojamehl-Pepton-Bouillon überführen.
5. Eine nicht mit H₂O₂ behandelte BAG-SporeDisc als Positivkontrolle markieren und ebenfalls in Casein-Sojamehl-Pepton-Bouillon inkubieren.
6. Inkubation: 7 Tage bei 55 - 60°C.
7. Inkubierte Röhrchen jeden Tag begutachten und sicherstellen, dass jedes Sporenplättchen ausreichend vom Kulturmedium benetzt wird.
8. **Keine Veränderung** des Kulturmediums: **Abtötung aller Sporen.**
Trübung des Kulturmediums: **Sporen wurden nicht abgetötet.**
Kulturen mit Wachstum sollten mikroskopisch beurteilt werden:
Grampositive Stäbchen, ggf. Ausbildung einer Endospore; biochemische Identifizierung ist nicht notwendig.
9. Dokumentation der Testergebnisse.
10. Alle positiven Kulturen vor der Entsorgung autoklavieren.

Zertifikate:

Jede Verpackungseinheit BAG-SporeDisc beinhaltet ein Chargenzertifikat mit folgenden Angaben: ATCC-Stamm, Chargen-Nummer, Population, D_{H₂O₂}-Wert

Lagerung: Trocken, bei Raumtemperatur

Haltbarkeit: 12 Monate ab Herstellungsdatum

Ebenfalls erhältlich: Sporenplättchen mit *B. atrophaeus* ATCC 9372 und *G. stearothermophilus* ATCC 7953

07/07



BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstraße 1-5
35423 Lich/Germany

Tel.: +49 (0) 6404 / 925-0
Fax: +49 (0) 6404 / 925-250

www.bag-healthcare.com
info@bag-healthcare.com

Auftragsannahme/Ordering:
Tel.: +49 (0) 6404 / 925-450
Fax: +49 (0) 6404 / 925-460
verkauf@bag-healthcare.com

Customer Service:
Tel.: +49 (0) 6404 / 925-125
Fax: +49 (0) 6404 / 925-421
service@bag-healthcare.com

BAG-BioCheck

Bio-Indikatoren mit Nährmedium zur Überwachung der Dampf-, Ethylenoxid-Gas- oder Wasserstoffperoxid-Sterilisation

EINFACH in der Anwendung – **LEICHT** zu interpretieren –
SCHNELLES ERGEBNIS

Produktbeschreibung

In einer Polypropylenhülle befindet sich ein Sporenstreifen sowie eine Glasampulle, die ein spezielles Kulturmedium enthält.

BAG-BioCheck STEAM: Geobacillus stearothermophilus 10^5 oder 10^6

BAG-BioCheck EO: Bacillus atrophaeus 10^6

NEU **BAG-BioCheck H₂O₂:** Geobacillus stearothermophilus 10^6
(nur für Prozesse mit Vorvakuum, z.B. Sterrad®-Systeme geeignet)



Gebrauchsinformation

1. Platzierung der BAG-BioCheck-Ampullen im Sterilisator. Die Anzahl der Ampullen ist abhängig von der Größe des Gerätes
2. Sterilisierprozess wie gewohnt durchführen
3. Nach Entnahme aus dem Sterilisator Ampullen zerdrücken (Aktivierung des Kulturmediums).
4. Inkubieren der Ampullen - **stehend** -
als Kontrolle wird eine nicht sterilisierte Ampulle mit inkubiert:
G. stearothermophilus - Dampf-/Wasserstoffperoxidsterilisation:
Inkubation für **24 Stunden** bei 55 – 60°C
B. atrophaeus - EO-Gassterilisation:
Inkubation für **48 Stunden** bei 30 – 35°C
5. Erste Ablesung empfohlen nach 12 bzw. 24 Stunden,
Beurteilung der Endergebnisse nach Ablauf der angegebenen Inkubationszeit:
- **Keine Farbänderung** in der Ampulle: **Abtötung aller Sporen**
- **Farbumschlag** in der Ampulle nach **gelb**: **Sporenwachstum**
6. Dokumentation der Ergebnisse



BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstraße 1-5
35423 Lich/Germany

Tel.: +49 (0) 6404 / 925-0
Fax: +49 (0) 6404 / 925-250

www.bag-healthcare.com
info@bag-healthcare.com

Auftragsannahme/Ordering:
Tel.: +49 (0) 6404 / 925-450
Fax: +49 (0) 6404 / 925-460
verkauf@bag-healthcare.com

Customer Service:
Tel.: +49 (0) 6404 / 925-125
Fax: +49 (0) 6404 / 925-421
service@bag-healthcare.com

Jeder Verpackungseinheit ist ein Zertifikat mit Angabe der Leistungsdaten beigelegt:

- Gemessene Population
- Gemessene Resistenz:
D-Wert_{121°C}, D-Wert_{132°C}, D-Wert_{134°C}, D-Wert_{135°C}, Z-Wert bzw. D-Wert_{EO}
- Angabe der ATCC-Stämme
- Verfalldatum
- Chargen-Nummer

	Best.-Nr.	Verkaufseinheit
BAG-BioCheck STEAM		
Geobac. stearothermophilus, 10 ⁵	7482	100
Geobac. stearothermophilus, 10 ⁶	7483	100
BAG-BioCheck EO		
Bac. atrophaeus, 10 ⁶	7484	100
NEU BAG-BioCheck H₂O₂		
Geobacillus stearothermophilus 10 ⁶	7490	30
<i>(nur für Prozesse mit Vorvakuum, z.B. Sterrad®-Systeme geeignet)</i>		

Entsorgung:

Bio-Indikatoren mit Farbänderung nach gelb vor der Entsorgung autoklavieren.

Lagerung: Trocken, bei Raumtemperatur;

nicht in der Nähe von Desinfektionsmitteln lagern; austrocknen vermeiden.

Haltbarkeit: 12 Monate ab Herstellungsdatum bei sachgemäßer Lagerung

04/09



BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstraße 1-5
35423 Lich/Germany

Tel.: +49 (0) 6404 / 925-0
Fax: +49 (0) 6404 / 925-250
www.bag-healthcare.com
info@bag-healthcare.com

Auftragsannahme/Ordering:
Tel.: +49 (0) 6404 / 925-450
Fax: +49 (0) 6404 / 925-460
verkauf@bag-healthcare.com

Customer Service:
Tel.: +49 (0) 6404 / 925-125
Fax: +49 (0) 6404 / 925-421
service@bag-healthcare.com

BAG-BioCheck-Kit

Biologisches Testpaket / Biologische Chargenkontrolle zur Überwachung von Dampf-Sterilisatoren mit fraktioniertem Vorvakuum

Best.-Nr.: 7499 **Verkaufseinheit:** 1 Kit (15 Tests)



Inhalt: 15 Ampullen BAG-BioCheck STEAM *G. stearotherophilus* 10⁶
1 Transport-/Lagerkontrolle BAG-BioCheck STEAM *G. stearotherophilus* 10⁶
1 Papiertestpaket, 15 x verwendbar
15 Prüfprotokolle zur Dokumentation der Testergebnisse

Verwendungszweck

Wieder verwendbares Testpaket mit direkt inkubierbaren Bioindikator-Einheiten BAG-BioCheck STEAM mit Sporen *G. stearotherophilus*, ATCC 7953, zur biologischen Chargenkontrolle von Dampf-Sterilisatoren mit fraktioniertem Vorvakuum bei Voll- und/oder Teilbeladung. Das Testsystem ist geeignet für die Sterilisationstemperaturen 121°C und 134°C.

Gebrauchsinformation

1. Nach Öffnen des **BAG-BioCheck-Kit** die Transport-/Lagerkontrolle BAG-BioCheck STEAM dem Kit entnehmen und mit Filzstift als Positivkontrolle beschriften. Ampulle durch Zusammendrücken von Daumen und Zeigefinger zerdrücken, um den Sporenstreifen mit Kulturmedium zu benetzen. Ampulle in den BAG-BioCheck Inkubator (Best.-Nr. 74752) stellen und bei 55-60°C für 24 Stunden bebrüten. Anzuchtungsdatum und BAG-BioCheck-Chargennummer auf dem Anzuchtungsbericht des Prüfprotokolls im Feld Transport-/Lagerkontrolle eintragen.
2. Auf dem Papiertestpaket Testdatum in dem jeweiligen Feld (1-15) eintragen. Oberen Teil (weiße Papierlage) des Testpaketes abnehmen und 1 BAG-BioCheck-Ampulle in den Ausschnitt des unteren Teils (grüne Papierlagen) einlegen. Weiße und grüne Papierstapel aufeinander legen und in den BAG-CCS-Druckhalter, Best.-Nr. 74651, einspannen.
3. **BAG-BioCheck-Testsystem** in die teil- oder voll beladene Sterilkammer einbringen. Kritische Position in Türnähe und/oder im unteren Bereich der Kammer auswählen. Üblichen Sterilisationszyklus fahren.

4. Nach Beendigung des Zyklus und Entleeren der Sterilisierkammer Testpaket aus dem Druckhalter und BAG-BioCheck-Ampulle aus dem Testpaket entnehmen.
5. Nach Entnahme aus dem Sterilisator Ampullen zerdrücken (Aktivierung des Kulturmediums).
6. BAG-BioCheck-Prüfbericht ausfüllen (Position BAG-BioCheck-Ampulle, Sterilisationszyklus, etc.).
7. Inkubieren der Ampullen - **stehend** - als Kontrolle wird eine nicht sterilisierte Ampulle mit inkubiert:

G. stearothermophilus - Dampf-/Wasserstoffperoxidsterilisation:
Inkubation für **24 Stunden** bei 55 – 60°C

Erste Ablesung empfohlen nach 12 Stunden,
Beurteilung der Endergebnisse nach Ablauf der angegebenen Inkubationszeit:

- **Keine Farbänderung** in der Ampulle: **Abtötung aller Sporen**
- **Farbumschlag** in der Ampulle nach **gelb**: **Sporenwachstum**

8. Transport-/Lagerkontrolle und der sterilisierten BAG-BioCheck Ampulle auf dem BAG-BioCheck-Prüfbericht.
9. Bei erneuter Anwendung des **BAG-BioCheck-Kit** Ergebnis der Transport-/Lagerkontrolle auf die übrigen Prüfprotokolle/Anzüchtungsbericht übertragen. Nach Verwendung aller 15 BAG-BioCheck-Ampullen Chargenzertifikat an das letzte Prüfprotokoll zur Vervollständigung der Dokumentation anheften.

Entsorgung:

Bio-Indikatoren mit Farbänderung nach gelb vor der Entsorgung autoklavieren.

Lagerung: Trocken, bei Raumtemperatur
Hinweis: Nicht im Kühlschrank lagern!

Haltbarkeit: 18 Monate ab Herstellungsdatum

12/09



Inkubator

Trockeninkubator zur Bebrütung von BAG-BioCheck Ampullen

Best.-Nr.: 74751 (35°C)
74752 (57°C)

Verkaufseinheit: 1



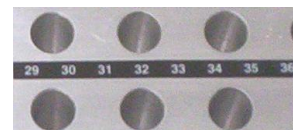
Verwendungszweck

Trockeninkubator mit 14 Vertiefungen zur Bebrütung von BAG-BioCheck STEAM mit Sporen von *Geobacillus stearothermophilus* bei 55-60°C oder für BAG-BioCheck EO mit Sporen von *Bacillus atrophaeus* bei 30-35°C. Die Temperaturen sind voreingestellt, eine Justierung ist nicht notwendig.

Zusätzliche Einsätze für BAG-BioCheck (14 Vertiefungen), BAG-ProSpore 1 ml Ampullen (18 Vertiefungen) und BAG-ProSpore 4 ml Ampullen (12 Vertiefungen) sind ebenfalls erhältlich. Ebenso Geräte für den Einsatz mit einer Spannung von 120 V.

Anwendung

1. Trockeninkubator an das Netz anschließen, Aufleuchten der beiden Signallampen.
2. Aufheizphase: Inkubationstemperatur von 57°C bzw. 35°C stellt sich automatisch ein, rote Signallampe (Warming) zeigt Aufheizphase an. Die aktuelle Temperatur erscheint hell unterlegt auf dem Temperaturband.
3. BAG-BioCheck STEAM, Best.-Nr. 7482 bzw. Best.-Nr. 7483 bei 55-60°C inkubieren; BAG-BioCheck EO, Best.-Nr. 7484 bei 30-35°C inkubieren.
4. Inkubation für 24 Stunden (STEAM) bzw. 48 Stunden (EO) entsprechend Produktinformation BAG-BioCheck.
5. Ausschalten des Inkubators: Nach Beendigung der Inkubation Netzstecken ziehen; Abkühlen des Thermoblocks.



02/09

Biologische Indikatoren in flüssigem Medium

Ampullen zur Heißluft- sterilisation



BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstraße 1-5
35423 Lich/Germany

Tel.: +49 (0) 6404 / 925 - 0 www.bag-healthcare.com
Fax: +49 (0) 6404 / 925 - 250 info@bag-healthcare.com

Auftragsannahme/Ordering:
Tel.: +49 (0) 6404 / 925 - 450
Fax: +49 (0) 6404 / 925 - 460
verkauf@bag-healthcare.com

Customer Service:
Tel.: +49 (0) 6404 / 925 - 125
Fax: +49 (0) 6404 / 925 - 421
service@bag-healthcare.com

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°C bis 135°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.

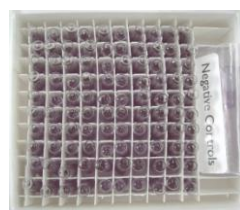
Zertifikate mit Angabe der Sporenpopulation, D-Wert und z-Wert sowie Killing Time (Zeitpunkt, zu dem alle Sporen abgetötet sind) und 10 Negativkontrollen sind jeder Verkaufseinheit beigelegt. Best.-Nr. 74884 (25 Ampullen) liegen 2 Negativkontrollen bei.

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

Lagerung: im Kühlschrank bei 2 – 8°C

Haltbarkeit: 18 Monate ab Herstellungsdatum

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



05/10



BAG Health Care GmbH
 Amtsgerichtsstraße 1-5
 35423 Lich/Germany

Tel.: +49 (0) 6404 / 925-0
 Fax: +49 (0) 6404 / 925-250

www.bag-healthcare.com
 info@bag-healthcare.com

Auftragsannahme/Ordering:
 Tel.: +49 (0) 6404 / 925-450
 Fax: +49 (0) 6404 / 925-460
 verkauf@bag-healthcare.com

Customer Service:
 Tel.: +49 (0) 6404 / 925-125
 Fax: +49 (0) 6404 / 925-421
 service@bag-healthcare.com

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 bzw. 4 ml Sporenlösung erhältlich. Der Durchmesser beträgt ca. 1 bzw. 1,5 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 F₀-Wert bzw. Killing Time (Zeitpunkt zu dem alle Sporen abgetötet sind) sind jeder Charge beigelegt.

Produktangebot

	Best.-Nr.	Verkaufseinheit
BAG-ProSpore - 1 ml* <i>Geobacillus stearothermophilus</i> 10 ⁴	7536	50 Ampullen
BAG-ProSpore - 1 ml <i>Geobacillus stearothermophilus</i> 10 ⁵	7534	50 Ampullen
BAG-ProSpore - 1 ml <i>Geobacillus stearothermophilus</i> 10 ⁶	7535	50 Ampullen
BAG-ProSpore/4 - 4 ml* <i>Geobacillus stearothermophilus</i> 10 ⁴	75364	50 Ampullen
BAG-ProSpore/4 - 4 ml* <i>Geobacillus stearothermophilus</i> 10 ⁵	75344	50 Ampullen
BAG-ProSpore/4 - 4 ml* <i>Geobacillus stearothermophilus</i> 10 ⁶	75354	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

08/07



BAG Health Care GmbH
Amtsgerichtsstraße 1-5
35423 Lich/Germany

Tel.: +49 (0) 6404 / 925-0
Fax: +49 (0) 6404 / 925-250

www.bag-healthcare.com
info@bag-healthcare.com

Auftragsannahme/Ordering:
Tel.: +49 (0) 6404 / 925-450
Fax: +49 (0) 6404 / 925-460
verkauf@bag-healthcare.com

Customer Service:
Tel.: +49 (0) 6404 / 925-125
Fax: +49 (0) 6404 / 925-421
service@bag-healthcare.com

BAG-ProSpore Dry Heat

Biologischer Indikator zur Überwachung der Heißluftsterilisation bei hohen Temperaturen, inkl. Bebrütungsmedium mit 96-Stunden-Inkubationszeit



Produktbeschreibung

BAG-ProSpore Dry Heat besteht aus einer in sich geschlossenen Einheit. Eine versiegelte Glasampulle (Länge ca. 5 cm) enthält - mit Sporen von *Bacillus atrophaeus* 10^6 - beimpften Silikatsand. Diese Applikation ermöglicht im Gegensatz zu herkömmlichen Sporenstreifen auch den Einsatz bei deutlich höheren Sterilisationstemperaturen (180-240°C). Die Resistenzwerte (D-Werte) sind ebenfalls erhöht und entsprechen den Vorgaben der internationalen Normenreihe DIN EN ISO 11138.

Eine Verpackungseinheit enthält 50 Ampullen, sowie 50 Röhrchen mit einem speziellen Nährmedium, welches eine Auswertung nach 96 Stunden ermöglicht. Dazu wird der Kopf der Ampulle abgebrochen und der Silikatsand unter sterilen Bedingungen in das Nährmedium überführt. Die Inkubationstemperatur für *Bacillus atrophaeus* beträgt 37°C.



Inkubationsbedingungen und Auswertung

Die Inkubationstemperatur beträgt 37°C. Der Silikatsand wird unter aseptischen Bedingungen in das mitgelieferte Nährmedium überführt. Als positive Wachstumskontrolle wird eine nicht sterilisierte Probe inkubiert. Die angemessene Inkubationszeit beträgt 96 Stunden. Bei Sporenwachstum verfärbt sich das Kulturmedium von rot nach gelb. Die Gelbfärbung bedeutet „Test positiv“, d.h. nicht steril.

Zertifikate mit Angabe der Sporenpopulation, D-Wert, Z-Wert und F_0 -Wert bzw. Killing Time (Zeitpunkt zu dem alle Sporen abgetötet sind) sind jeder Charge beigelegt.

BAG-ProSpore Dry Heat
Bacillus atrophaeus 10^6

Best.-Nr.
75370

Verkaufseinheit
50 Ampullen + 50 x Nährmedium

Lagerung: trocken, 15-27°C

Haltbarkeit: 12 Monate ab Herstellungsdatum

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

10/09

Sporensuspensionen

- > Sporen suspendiert in 40%-igem Ethanol oder wässriger Lösung
- > Angabe der Konzentrationen pro 0,1 ml
- > Ampullen je 10 ml
- > Zertifizierung der Organismen, Populationen und D-Werte

Produktbezeichnung	Best.-Nr.	ATCC
G. stearothermophilus 10 ⁵	7363	7953
G. stearothermophilus 10 ⁶	7364	"
G. stearothermophilus 10 ⁷	7352	"
B. atrophaeus 10 ⁵	7365	9372
B. atrophaeus 10 ⁶	7366	"
B. atrophaeus 10 ⁷	7369	"
B. atrophaeus 10 ⁸	7361	"
B. pumilus 10 ⁵	7381	27142
B. pumilus 10 ⁶	7382	"
B. pumilus 10 ⁷	7383	"
B. pumilus 10 ⁸	7362	"

Weitere Konzentrationen und Sporensuspensionen auf Anfrage

G. stearothermophilus	ATCC 12980; ATCC 10149
B. thuringiensis	ATCC 29730
B. subtilis "6633"	ATCC 6633
B. subtilis "5230"	ATCC 35021 / 5230
B. megaterium	ATCC 8245
B. cereus	ATCC 11778
B. coagulans	ATCC 51232



Lagerung: bei + 2°C bis + 8°C
Haltbarkeit: 12 Monate ab Herstellungsdatum
Lieferzeiten: Preise und Lieferzeiten auf Anfrage

07/07