

Verantwortung  
übernehmen –  
Patienten schützen

# Hygiene Monitoring

## mit biologischen Sterilisationsindikatoren

### Produktübersicht



BI\_05\_deu



**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

# Sporenstreifen und direkt inkubierbare Bioindikator-Einheiten ("self-contained")

**Sonderanfertigungen.** Sporenstreifen mit anderen Prüfkeimen (z.B. *Bacillus pumilus*) oder Populationen auf Anfrage



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

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

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

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

# BAG-BioStrip



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

	Bestell-Nr.	Verkaufseinheit
<b>BAG-BioStrip</b> Geobacillus stearothermophilus 10 <sup>5</sup> , ATCC 7953 Sporenstreifen zur Überwachung der Dampfsterilisation	7480	100
<b>BAG-BioStrip</b> Geobacillus stearothermophilus 10 <sup>6</sup> , ATCC 7953 Sporenstreifen zur Überwachung der Dampfsterilisation	7478	100
<b>BAG-BioStrip</b> Bacillus atrophaeus 10 <sup>6</sup> , ATCC 9372 Sporenstreifen zur Überwachung der Heißluft- oder Ethylenoxidgas-Sterilisation	7481	100
<b>BAG-BioStrip</b> G.stearothermophilus 10 <sup>5</sup> + B.atrophaeus 10 <sup>6</sup> , ATCC 7953/9372 Kombinierte Sporenstreifen zur Überwachung der Dampf-, Heißluft- oder Ethylenoxidgas-Sterilisation	7479	100
<b>BAG-BioStrip</b> G.stearothermophilus 10 <sup>5</sup> + B.atrophaeus 10 <sup>6</sup> , ATCC 7953/9372 Kombinierte Sporenstreifen zur Überwachung der Dampf-, Heißluft- oder Ethylenoxidgas-Sterilisation	7385	24 Kuverts à 3 Sporenstreifen
<b>BAG-BioStrip</b> G.stearothermophilus 10 <sup>5</sup> + B.atrophaeus 10 <sup>6</sup> , 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<sub>121°C</sub>, D-Wert<sub>134°C</sub>, Z-Wert, D-Wert<sub>EO</sub>, D-Wert<sub>HL</sub>
- 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.
3. Sterilisationszyklus wie gewohnt durchführen.
4. Sterilisierte Sporenstreifen plus einen nicht sterilisierten Sporenstreifen (als Positivkontrolle markiert) nach Beendigung des Zyklus an ein mikrobiologisches Labor zur Anzuchtung weiterleiten.

### Anzüchtung

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 Röhrchen täglich begutachten. Endablesung aller Röhrchen nach 7 Tagen.  
**Trübung** = Wachstum = **nicht steril**  
**Keine Trübung** = kein Wachstum = **steril**

**Lagerung:** Trocken, bei Raumtemperatur

**Haltbarkeit:** 24 Monate ab Herstellungsdatum

### Nährmedium mit Farbindikator

Zur Reduzierung der Inkubationszeit kann ein Nährmedium mit Farbindikator verwendet werden. Dies reagiert auf Stoffwechselprodukte der Bakterien zeigt bereits nach **24 Stunden** Wachstum durch einen Farbwechsel von rot nach gelb an.

Erhältliche Ampullen (á 100 Stück je VE):

**Best.-Nr. 74956** 16mm x 100mm (ca. 8 ml Füllvolumen)  
(auch für Edelstahlplättchen BAG-SporeDisc geeignet)



11/11

# BAG-BioStrip

## Set I und Set II

Biologischer Indikator, kombinierte Sporenstreifen für die Überprüfung von Dampf- oder Heißluftsterilisationsprozessen, kuvertiert á 3 bzw. 5 Stück



Best.-Nr.	Verkaufseinheit:
7385	24 Kuverts mit je 3 Sporenstreifen (Set I)
7386	30 Kuverts mit je 5 Sporenstreifen (Set II)

Testkeime: *Geobacillus stearothermophilus* 10<sup>5</sup>, ATCC 7953  
+ *Bacillus atrophaeus* 10<sup>6</sup>, ATCC 9372

### Gebrauchsinformation

#### Sterilisation

1. Zwei bzw. vier Sporenstreifen in Instrumenten-Set oder zu sterilisierenden Container legen.
2. Position in der Kammer wählen, die ungünstige Bedingungen erwarten lässt. Einen Sporenstreifen als Positivkontrolle (Wachstumskontrolle) nicht mitsterilisieren. Die Positivkontrolle ist gesondert kuvertiert.
3. Sterilisationsprogramm wie gewohnt durchführen.
4. 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 Röhrcen täglich begutachten. Bei dem nicht sterilisierten Kontrollstreifen sollte nach 48 Stunden eine Trübung in einem Röhrcen sichtbar werden. Endablesung aller Röhrcen: nach 7 Tagen
4. Testergebnisse im Anzuchtungsbericht (s. Kuvert) vermerken und an die Sterilisationsabteilung zu Dokumentationszwecken zurücksenden.

**Lagerung:** Trocken, bei Raumtemperatur

**Haltbarkeit:** 24 Monate ab Herstellungsdatum

01/11



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

# APEX-Disc H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

Sporenplättchen zur Überwachung der Plasma- und Wasserstoffperoxid (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)- Sterilisation in Isolatoren und Abfüllanlagen

Best.-Nr.: 73955

Verpackungseinheit: 100

## Produktbeschreibung

Auf einem Sporenplättchen Apex Disc H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> befinden sich Sporen von Geobacillus stearothermophilus ATCC 12980 mit einer Population >1.0 x 10<sup>6</sup> (sowie 10<sup>4</sup> auf Anfrage). Als Trägermaterial für die Sporen dient ein Edelstahlplättchen mit einem Durchmesser von 8,8 mm, bei einer Dicke von 0,2 mm, verpackt in Tyvek<sup>®</sup>. Die Edelstahlplättchen sind nicht H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> absorbierend und nehmen die Umgebungstemperatur sehr schnell an. Die Tyvek<sup>®</sup>-Verpackung bietet ein Loch zur Aufhängung und einen Falz der das Öffnen der Verpackung erleichtert.

## Gebrauchsinformation

1. **Apex Disc H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>** in der mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 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. Die bedruckte Seite der Tyvek<sup>®</sup>-Verpackung muss nach außen zeigen.
2. Sterilisationszyklus entsprechend hauseigener Vorgaben durchführen.
3. Sporenplättchen zur Anzucht an ein mikrobiologisches Labor geben.
4. Jede **Apex Disk H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>** unter sterilen Bedingungen aus der Tyvek<sup>®</sup>-Umhüllung entnehmen und in je ein Röhrchen mit Casein-Sojamehl-Pepton-Bouillon überführen.
5. Eine nicht mit H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> behandelte **Apex Disc H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>** 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** (Trübung) 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 **Apex Disc H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>** beinhaltet ein Chargenzertifikat mit folgenden Angaben: ATCC-Stamm, Chargen-Nummer, Population, D<sub>H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></sub>-Wert

**Lagerung:** Trocken, bei Raumtemperatur

**Haltbarkeit:** 12 Monate ab Herstellungsdatum

Apex\_01/deu



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

# APEX Ribbon

Metallband zur Überwachung von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> - Sterilisationsprozessen  
G. stearothermophilus 10<sup>6</sup> ATCC 12980

Verpackungseinheit: 100

## Produktbeschreibung:



Die **Metallbänder/Metallstreifen** (0,635 x 6,985cm) sind an einem Ende beimpft. Der Streifen ist schmal und leicht plastisch (verformbar), sodass er gut an schwierig zugänglichen Stellen platziert werden kann, die mit Coupons oder Disks nicht zu erreichen sind.

## Gebrauchsanleitung:

- Platzieren Sie die biologischen Indikatoren an Stellen, bei denen vorab festgestellt wurde, dass sie schwer zu sterilisieren sind. Zu Bereichen mit minimalem Gasdurchfluss oder schlechter Gasverteilung zählen die Ecken der Kammer/Räumlichkeiten, Bereiche innerhalb und um das Equipment sowie der Bereich um Einwegmaterialien, die in der Anlage verwendet werden sollen.
- Beachten Sie, dass der beimpfte Bereich sichtbar ist und sich gegenüber des Edelstahlstreifens befindet, der über die Tyvek-Taschen hervorragt. Die flexible Beschaffenheit der Edelstahlvorrichtung ermöglicht es den Anwendern, sie an verschiedenen Stellen in der Anlage anzubringen.
- Der Anwender kann Klebeband am ihrem unbeimpften Ende anbringen, um den Bioindikator an einer Oberfläche zu befestigen. Alternativ dazu kann das unbeimpfte Ende zu einem Haken verbogen werden, um es an ausgewählten Stellen aufzuhängen. Der geimpfte Bereich sollte so platziert werden, dass er während eines Verfahrenszyklus in das Kammerinnere gerichtet ist.
- Bei Validierungs- und Routineprozessen werden für gewöhnlich mehrere Indikatoren an zahlreichen Stellen innerhalb der Umschließung benötigt.
- Führen Sie den Sterilisationszyklus durch.
- Entfernen Sie die Indikatoren unter aseptischen Bedingungen und liefern Sie letztere zusammen mit einem oder mehreren nicht exponierten Kontrollindikatoren an ein Labor, damit sie Sterilitätstests unterzogen werden können. Sterile Transporttaschen können hierfür verwendet werden. Die Indikatoren können auch unter Verwendung strikt aseptischer Techniken in der Versuchseinrichtung kultiviert werden. Die Kultivierung von exponierten Indikatoren sollte so bald als möglich nach ihrer Entnahme erfolgen.

### **Kultivierungsverfahren:**

- In einer sterilen Arbeitsbank kultivieren. Die aseptischen Methoden müssen durchgehend strikt eingehalten werden.
- Entfernen Sie den exponierten Indikator mithilfe steriler Pinzetten aseptisch von der Testanlage (oder entnehmen sie ihn gegebenenfalls aus der sterilen Transporttasche). Verwenden Sie sterile Scheren, um das geimpfte Ende des Edelstahl-Indikators abzuschneiden. Lassen Sie es in ein Röhrchen mit sterilem Sojacasein-Medium fallen (TSB).
- Kultivieren Sie als letztes die Kontrollindikatoren auf aseptische Weise.
- Wählen Sie eine oder mehrere Röhrchen desselben Kulturmediums und nutzen Sie sie als Negativkontrollen.
  
- Inkubieren Sie die Test- und Kontrollröhren 7 Tage lang bei 55-60°C. Beobachten Sie täglich mögliche Anzeichen von Wachstum (Trübung).

### **Auswertung:**

#### Trübung:

- Bei den Testindikatoren deutet Trübung darauf hin, dass die Sterilisierung unvollständig war und dass mindestens eine Spore das Verfahren überlebt hat.
- Im Falle positiver Kontrollindikatoren ist Trübung ein Hinweis darauf, dass lebensfähige Sporen darin enthalten waren und Wachstum im verwendeten Kulturmedium produzieren konnten.
- In negativen Kontrollröhrchen deutet Trübung darauf hin, dass lebensfähige Organismen möglicherweise im Wachstumsmedium vorhanden waren.

#### Keine Trübung:

- Weisen Testindikatoren keine Trübung auf, zeigt dies, dass die Sterilisation vollständig abgeschlossen wurde und keine Sporen das Verfahren überlebt haben.
- In negativen Kontrollröhrchen deutet fehlende Trübung darauf hin, dass keine lebensfähigen Organismen im Kulturmedium vorhanden waren.
- Positive Kontrollindikatoren ohne Trübung belegen, dass keine lebensfähigen Organismen in den Testvorrichtung enthalten waren oder dass das Medium Wachstum der Testorganismen verhindert.

**Zertifikate:** Jede Verpackungseinheit **Apex Ribbon** beinhaltet ein Chargenzertifikat mit folgenden Angaben: ATCC-Stamm, Chargen-Nummer, Populationen, D-Werten

**Lagerung:** Trocken, bei 2-8°C

apxriibb\_01\_deu



**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



# MESA SteelCoupon & Crosstex SporeCoupon

Sporenplättchen zur Überwachung von Sterilisationsprozessen



Verpackungseinheit: 100

## Produktbeschreibung:

Auf den jeweiligen **Coupons** (7x32,8x0,45mm) befinden sich, dem Sterilisationsverfahren entsprechend, Sporen mit unterschiedlichen Populationen. Als Trägermaterial für die Sporen dient ein Edelstahlplättchen, verpackt in Tyvek<sup>®</sup>/Mylar<sup>®</sup>. Sonderanfertigungen auf Nachfrage

## Gebrauchsinformation:

1. **Entsprechende Coupons** in der mit dem Sterilisationsverfahren 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 hausgener Vorgaben durchführen.
3. **Entsprechende Coupons** zur Anzucht an ein mikrobiologisches Labor geben.
4. **Entsprechende Coupons** unter sterilen Bedingungen aus der Tyvek<sup>®</sup>-/Mylar<sup>®</sup>-Umhüllung entnehmen und in ein Röhrchen mit 10-15 ml Casein-Sojamehl-Pepton-Bouillon überführen.
5. **Einen nicht** mit dem Sterilisationsverfahren behandelten **Coupon** als Positivkontrolle markieren und ebenfalls in Casein-Sojamehl-Pepton-Bouillon inkubieren.
6. Inkubation: 7 Tage, Temperatur dem Sporenstamm entsprechend wählen
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 **SteelCoupon/SporeCoupon** beinhaltet ein Chargenzertifikat mit folgenden Angaben: ATCC-Stamm, Chargen-Nummer, Population, D-Werten

Lagerung: 2 – 8°C

Haltbarkeit: 12 Monate ab Herstellungsdatum



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

# MESA SteelCoupon-Produktübersicht

Sonderanfertigungen anderer Populationen sind auf Anfrage möglich.

MESA SteelCoupons für:	Best.-Nr.:	Verkaufseinheit:
<b>die Dampfsterilisation</b>		
G. stearothermophilus, 10 <sup>6</sup> , ATCC 7953	7435	100
G. stearothermophilus, 10 <sup>3</sup> , ATCC 7953	7436	auf Anfrage
<b>die Sterilisation durch Heißluft</b>		
Bacillus atrophaeus, 10 <sup>5</sup> , ATCC 9372	74341	auf Anfrage
Bacillus atrophaeus, 10 <sup>6</sup> , ATCC 9372	7434	100
Bacillus atrophaeus, 10 <sup>4</sup> , ATCC 9372	74342	auf Anfrage
<b>die Sterilisation durch Strahlung</b>		
Bacillus pumilus, 10 <sup>3</sup> , ATCC 27142	74371	auf Anfrage
Bacillus pumilus, 10 <sup>6</sup> , ATCC 27142	74374	auf Anfrage
<b>die EO-Sterilisation</b>		
Bacillus atrophaeus, 10 <sup>6</sup> , ATCC 9372	7434	100

# Crosstex SporeCoupon-Produktübersicht

Crosstex SporeCoupons für:	Best.-Nr.:	Verkaufseinheit:
<b>die H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisation</b>		
G. stearothermophilus, 10 <sup>6</sup> , ATCC 7953	74376	100
<b>die Sterilisation durch Heißluft</b>		
Bacillus atrophaeus, 10 <sup>6</sup> , ATCC 9372	74375	100
<b>die EO-Sterilisation</b>		
Bacillus atrophaeus, 10 <sup>6</sup> , ATCC 9372	74375	100
<b>Crosstex Steel SporeDisc</b>		
<b>die Dampsterilisation</b>		
G. stearothermophilus 10 <sup>6</sup> , ATCC 7953	73956	100

SpoCoup\_01\_deu



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

# Crosstex Glasfaser-Disc

Sporenplättchen zur Überwachung von Sterilisationsprozessen

*B. atrophaeus* 10<sup>6</sup> ATCC 9372 Art. 7440  
*G.stearotherophilus* 10<sup>6</sup> ATCC 7953 Art. 7441



## Produktbeschreibung :

Auf der **Crosstex Glasfaser-Disc** befinden sich, dem Sterilisationsverfahren entsprechend, Sporen mit unterschiedlichen Populationen. Als Trägermaterial für die Sporen dient ein Glasfaserplättchen, verpackt in Tyvek<sup>®</sup>/Mylar<sup>®</sup>.

## Gebrauchsinformation :

1. **Glasfaser-Disc** in der mit dem Sterilisationsverfahren 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. **Glasfaser-Disc** zur Anzucht an ein mikrobiologisches Labor geben.
4. **Glasfaser-Disc** unter sterilen Bedingungen aus der Tyvek<sup>®</sup>-/Mylar<sup>®</sup>-Umhüllung entnehmen und in ein Röhrchen mit 10-15 ml Casein-Sojamehl-Pepton-Bouillon überführen.
5. **Eine nicht** mit dem Sterilisationsverfahren behandelte **Glasfaser-Disc** als Positivkontrolle markieren und ebenfalls in Casein-Sojamehl-Pepton-Bouillon inkubieren.
6. Inkubation: 7 Tage , Temperatur dem Sporenstamm entsprechend wählen
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 „**Crosstex Glasfaser-Disc**“ beinhaltet ein Chargenzertifikat mit folgenden Angaben: ATCC-Stamm, Chargen-Nummer, Population, D-Werten

**Lagerung:** 2 -8°C

**Haltbarkeit:** 12 Monate ab Herstellungsdatum

ctx\_sporedisc\_01\_deu



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

# Crosstex SporeWires

Sporenfäden zur Überwachung von H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisationsprozessen



## Produktbeschreibung :

Auf den **Crosstex SporeWires** befinden sich, dem Sterilisationsverfahren entsprechend, Sporen mit unterschiedlichen Populationen. Als Trägermaterial für die Sporen dient ein dünner Metalldraht, verpackt in Tyvek<sup>®</sup>/Mylar<sup>®</sup>.

## Gebrauchsinformation :

1. **SporeWires** in der mit dem Sterilisationsverfahren zu behandelnden Einheit (Sterilkammer, Isolator) verteilen. Die Positionierung erfolgt an den Stellen, die als kritisch bzw. ungünstig angesehen werden. Üblicherweise werden mindestens 10 Sporenlättchen pro Testung eingesetzt.
2. Sterilisationszyklus entsprechend hauseigener Vorgaben durchführen.
3. **SporeWires** zur Anzuchtung an ein mikrobiologisches Labor geben.
4. Maximal 4 Stunden nach der Sterilisation **SporeWires** unter sterilen Bedingungen in ein Röhrchen mit 10-15 ml Casein-Sojamehl-Pepton-Bouillon überführen.
5. **Einen nicht** mit dem Sterilisationsverfahren behandelte **SporeWire** als Positivkontrolle markieren und ebenfalls in Casein-Sojamehl-Pepton-Bouillon inkubieren.
6. Inkubation: 7 Tage , Temperatur dem Sporenstamm entsprechend wählen
7. Inkubierte Röhrchen jeden Tag begutachten und sicherstellen, dass jedes Sporenlättchen 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 „**Crosstex SporeWires**“ beinhaltet ein Chargenzertifikat mit folgenden Angaben: ATCC-Stamm, Chargen-Nummer, Population, D-Werten

**Lagerung:** Trocken, bei Raumtemperatur

**Haltbarkeit:** 12 Monate ab Herstellungsdatum

**Crosstex SporeWires für:**

**Best.-Nr.:**

**Verkaufseinheit:**

**die H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>-Sterilisation**

G. stearothermophilus, 10<sup>6</sup>, ATCC 7953

7441

100

ctx-sporewrs-01-deu



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

# ProLine PCD Steam



Indikatorsystem, mit integrierter Sporendisk, dient zur Validierung und Überprüfung von Schläuchen in der Industrie während der Dampf-/EO-Sterilisation

**Best.-Nr.:** 7438

**Verpackungseinheit:** 15

## Produktbeschreibung

Bei der Sterilisation von Schläuchen erweist es sich oft als sehr schwierig die Sterilität von diesen zu gewährleisten, dabei ist der kritischste Punkt die Mitte des Schlauches.

Der biologische Indikator ProLine PCD Steam setzt hier an, er enthält eine Filterpapier-Disk, welche entweder mit Populationen von *Geobacillus stearothermophilus* aber auch mit *Bacillus atrophaeus* geordert werden kann. Die minimale Populationszahl liegt bei beiden Bakterienkolonien bei  $1,0 \times 10^6$  KBE. Dabei ist die Filterpapier-Disk in einer glassine-Hülle inmitten des ProLine-Systems platziert und bietet so die größtmögliche Fläche für das durchdringende Sterilisationsverfahren bzw. mittel. Das System eignet sich für Ethylenoxid-, als auch für Dampfsterilisation.

## Gebrauchsinformation

Bei ProLine PCD Steam handelt es sich um ein Single-Use- Testsystem, welches es erlaubt die Sterilität von Schläuchen mit Durchmessern von 3,175 mm bis hin zu 15,875 mm zu überprüfen. Weiterhin eignet sich dieses System auch für die Validierung von Sterilisationszyklen, in denen medizinische Schläuche auf ihre Sterilität hin geprüft werden sollen. Für eine solche Prüfung wählt man einen repräsentativen Schlauch, welcher die gleichen Qualitätsmerkmale erfüllt, wie das zu sterilisierende Gut. Man schneidet ihn in der Mitte auseinander und platziert an das ProLine PCD Steam-System die beiden Schlauchenden, an der dafür vorgesehenen Positionen. Hiermit erreicht man, dass das ProLine-System an der am schwierigsten zu erreichenden Stelle für Sterilisationsgase sitzt. Anschließend legt man das gesamte System in einem Sterilgutcontainer an die Stelle, an der Schläuche platziert werden. Nachfolgend wird der Sterilisator nach Vorschrift des Herstellers beladen (*vorgeschriebene Einwirkzeit einhalten!*). Nach erfolgtem Sterilisationszyklus nimmt man das ProLine-System heraus, entfernt die Schlauchteile und bringt es zu einem separierten Bereich, an dem die glassine-verpackte Sporendisk unter aseptischen Bedingungen herausgebrochen werden kann und züchtet sie auf Tryptic Soy Broth Agar an.

## Zertifikate:

Jede Verpackungseinheit **ProLine PCD Steam** beinhaltet ein Chargenzertifikat mit folgenden Angaben: ATCC-Stamm, Chargen-Nummer, Population,  $D_{EO}$ -Wert bzw.  $D_{Dampf}$ -Wert

**Lagerung:** Trocken, bei Raumtemperatur

ProL\_01/deu



**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  $10^6$

**BAG-BioCheck H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>:** 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

Jeder Verpackungseinheit ist ein Zertifikat mit Angabe der Leistungsdaten beigelegt:

- Gemessene Population
- Gemessene Resistenz:

D-Wert<sub>121°C</sub>, D-Wert<sub>132°C</sub>, D-Wert<sub>134°C</sub>, D-Wert<sub>135°C</sub>, Z-Wert  
bzw. D-Wert<sub>EO</sub> oder D-Wert<sub>H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></sub>



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

- Angabe der ATCC-Stämme
- Chargen-Nummer
- Verfallsdatum

	<b>Best.-Nr.</b>	<b>Verkaufseinheit</b>
<b>BAG-BioCheck STEAM</b>		
Geobac. stearothermophilus, 10 <sup>5</sup>	7482	100
Geobac. stearothermophilus, 10 <sup>6</sup>	7483	100
<b>BAG-BioCheck EO</b>		
Bac. atrophaeus, 10 <sup>6</sup>	7484	100
<b>BAG-BioCheck H<sub>2</sub>O<sub>2</sub></b>		
Geobacillus stearothermophilus 10 <sup>6</sup>	74901	25
<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:** 18 Monate ab Herstellungsdatum bei sachgemäßer Lagerung

07/12



# 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. stearothermophilus* 10<sup>6</sup>  
1 Transport-/Lagerkontrolle BAG-BioCheck STEAM *G. stearothermophilus* 10<sup>6</sup>  
1 Papiertestpaket, 15 x verwendbar  
15 Prüfprotokolle zur Dokumentation der Testergebnisse

## Verwendungszweck

Mehrfach verwendbares Testpaket mit direkt inkubierbaren Bioindikator-Einheiten BAG-BioCheck STEAM mit Sporen *G. stearothermophilus*, 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 bis 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** - Dampfsterilisation:  
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

01/11

# Inkubator

## Trockeninkubator zur Bebrütung von BAG-BioCheck Ampullen

**Best.-Nr.:** 7475 (auf 37°C, 57°C, 60°C einstellbar)

**Verkaufseinheit:** 1

### Verwendungszweck

Trockeninkubator mit 14 Vertiefungen zur Bebrütung von BAG-BioCheck STEAM sowie BioCheck H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> mit Sporen von *G. stearothermophilus* bei 57 bzw. 60°C und für BAG-BioCheck EO mit Sporen von *B. atrophaeus* bei 37°C. Die Temperaturen 37°C, 57°C und 60°C sind voreingestellt und können je nach Bedarf eingestellt werden, eine Justierung ist nicht notwendig. Inkubatoren für ProSpore-Ampullen sind auf Anfrage erhältlich.



### Anwendung

Der Trockeninkubator ist für den Dauereinsatz entwickelt und besitzt keinen Ein- und Ausschalter. Sobald er an die Steckdose angeschlossen ist, wird dessen Betriebsbereitschaft durch 2 Lichtsignale angezeigt.

1. Netzteil mit Inkubator verbinden und in die Steckdose stecken.
2. Der Inkubator ist nun automatisch eingeschaltet und führt einen Selbsttest durch. Sobald dieser erfolgreich beendet ist, wird dies in der LED- Anzeige kurz angezeigt.
3. Das Gerät beginnt nun automatisch mit der Aufwärmphase. Während dieser Phase wird die konfigurierte Temperaturvorgabe auf der LED- Anzeige ein und ausgeblendet.
4. Der Inkubator ist einsatzbereit, wenn die konfigurierte Temperaturvorgabe im Anzeigefeld nicht mehr blinkt und die aktuelle Temperatur auf der LED-Anzeige aufleuchtet.

**Hinweis:** Es kann bis zu 15 Minuten dauern, bis der Inkubator die Betriebstemperatur erreicht.

### Temperaturauswahl:

1. An dem betriebsbereiten Inkubator rückseitig die beiden kleinen Knöpfe zeitgleich für wenige Sekunden drücken bis die aktuell eingestellte Temperatur auf dem Display blinkt.
2. Nun gedrückte Knöpfe loslassen und einen von beiden Knöpfen betätigen, um aus den voreingestellten Temperaturwerten (37°C, 57°C, 60°C) auszuwählen
3. Wenn der gewünschte Temperaturwert blinkend im Display angezeigt wird, zeitgleich die beiden kleinen Knöpfe für wenige Sekunden drücken. Die Inkubationstemperatur ist nun eingestellt.
4. Der Temperaturwert wird blinkend im Display angezeigt bis der Inkubator die gewünschte Temperatur erreicht hat.

08/2013

# **Biologische Indikatoren in flüssigem Medium**

## **Ampullen zur Heißluft- sterilisation bis 250°C**

## **Sporenstreifen Validierungssets**

## **Sporensuspensionen**



**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](http://www.bag-healthcare.com)  
[info@bag-healthcare.com](mailto:info@bag-healthcare.com)

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

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

<b>BAG-ProAMP</b>	<b>Best.-Nr.</b>	<b>Verkaufseinheit</b>
<i>Geobacillus stearothermophilus</i> , 10 <sup>5</sup>	7487	100
<i>Geobacillus stearothermophilus</i> , 10 <sup>6</sup>	7488	100
<i>Geobacillus stearothermophilus</i> , 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\_deu\_02



**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-Steril AMP II "5230"

## Monitoring und Validierung von Sterilisationsprozessen



### Produktbeschreibung

Bei BAG-Steril AMP II "5230" handelt es sich um einen flüssigen, biologischen Indikator, der hauptsächlich in der pharmazeutischen und Lebensmittel-Industrie eingesetzt wird. BAG-AG-Steril AMP II "5230" 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 *Bacillus subtilis*, aufgeschwemmt in einem Spezial-Kulturmedium.

Dieses Produkt ist in einer Sporen-Konzentration von  $10^6$  verfügbar, einsetzbar bei Sterilisationstemperaturen 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. Die Negativkontrollen werden gemeinsam mit den Steril AMP II "5230" Ampullen (mit Sporen) und den zu sterilisierenden Einheiten in den Autoklaven eingebracht. Bei Farbänderung (z.B. Verblassen der blauvioletten Farbe) dient die Negativkontrolle dem Farbvergleich. Die Negativkontrollen enthalten das gleiche Medium wie BAG-Steril AMP II "5230" ohne Sporen. Jeder Verkaufseinheit mit 100 Ampullen liegen 10 Negativkontrollen mit einer entsprechenden Beschreibung bei.

Bei Sterilisation von Behältnissen mit unterschiedlich großen Flüssigkeitsmengen werden in mehrere Gefäße BAG-Steril AMP II "5230" 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. Unser Produkt 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-Steril AMP II "5230". Bedingt durch die Viskosität können Unterschiede auftreten. Dies ist bei Verwendung von simulierten Flüssigkeiten zu berücksichtigen. BAG-Steril AMP II "5230" 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 *Bacillus subtilis* beträgt 35 - 39°C. Da es sich bei BAG-Steril AMP II "5230" 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 *Bacillus subtilis* 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.

### BAG-Steril AMP II "5230

*Bacillus subtilis*, 10<sup>6</sup> (105-115°C)

### Best.-Nr.

7489

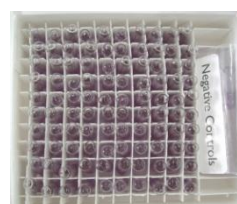
### Verkaufseinheit

100

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

**Haltbarkeit:** 18 Monate ab Herstellungsdatum

**Entsorgung:** Ampullen mit Gelbfärbung (positiv) vor der Entsorgung autoklavieren



08/13



**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  $F_0$ -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
<b>BAG-ProSpore/4 - 4 ml*</b> <i>Geobacillus stearothermophilus</i> 10 <sup>4</sup>	75364	50 Ampullen
<b>BAG-ProSpore/4 - 4 ml*</b> <i>Geobacillus stearothermophilus</i> 10 <sup>5</sup>	75344	50 Ampullen
<b>BAG-ProSpore/4 - 4 ml*</b> <i>Geobacillus stearothermophilus</i> 10 <sup>6</sup>	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

01/13



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

**NEU mit 72 Std.-  
Auswertung**

## BAG-DriAMP für Heißluftprozesse

Biologischer Indikator zur Überwachung der Heißluftsterilisation bei hohen Temperaturen, inkl. Bebrütungsmedium mit 72-Stunden-Read-Out

**Best.-Nr.**  
75370

**Verkaufseinheit**  
50 Sporenampullen  
inkl. 50 x Nährmedium



### Produktbeschreibung

BAG-DriAMP bestehen aus einer in sich geschlossenen Einheit: Eine versiegelte Glasampulle (4,9 x 1,1 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 ( $>2,5$  Minuten bei 160°C).

Eine Verpackungseinheit enthält 50 Ampullen, sowie 50 Röhrchen mit einem speziellen Nährmedium, welches eine Auswertung nach 72 Stunden ermöglicht. Dazu wird der Kopf der Ampulle abgebrochen und der Silikatsand unter sterilen Bedingungen in das Nährmedium überführt.



### Inkubationsbedingungen und Auswertung

Die Inkubationstemperatur beträgt 36-38°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 72 Stunden. Bei Sporenwachstum verfärbt sich das Kulturmedium von rot/orange 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.

**Lagerung:** trocken, 15-27°C

**Haltbarkeit:** 12 Monate ab Herstellungsdatum

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

06/12

# BAG-BioStrip Validierungsset

Sporenstreifen-Set zur Validierung von Sterilisationsprozessen

## Validierungsset Dampf

Best.-Nr.: 74802

### Verpackungseinheit:

jeweils 10 Sporenstreifen *Geobacillus stearothermophilus* mit  $10^3$  bis  $10^7$  Sporenstreifen + 10 Kontrollstreifen  $10^5$

## Validierungsset EO-Gas / Heißluft

Best.-Nr.: 74812

### Verpackungseinheit:

jeweils 10 Sporenstreifen *Bacillus atrophaeus* mit  $10^4$  bis  $10^8$  Sporenstreifen + 10 Kontrollstreifen  $10^6$



## Produktbeschreibung

Jedes Validierungs-Chart (jeweils 10 Charts pro VE) besteht aus einem Set von 5 Sporenstreifen unterschiedlicher Populationen ( $10^3$  bis  $10^7$  bzw.  $10^4$  bis  $10^8$ ) und einem Kontrollstreifen. Alle Sporenstreifen stammen aus derselben Produktionscharge und weisen die gleichen Resistenzwerte auf. Ein entsprechendes Zertifikat liegt bei. Für Dampfsterilisationsprozesse wird der Prüfkeim *Geobacillus stearothermophilus* verwendet, für Prozesse mit Ethylenoxid oder Heißluft *Bacillus atrophaeus*.

## Gebrauchsinformation

1. Die 5 Teststreifen eines Validierungs-Charts werden jeweils zusammen einem Sterilisationsprozess ausgesetzt, um die die Grenzen des Verfahrens bzw. des Teilzyklus zu bestimmen. Der Kontrollstreifen wird nicht behandelt.
2. Sterilisationszyklus entsprechend hauseigener Vorgaben durchführen.
3. Sporenstreifen zur Anzucht an ein mikrobiologisches Labor geben.
4. Sporenstreifen unter sterilen Bedingungen aus der Glassine-Umhüllung entnehmen. 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
5. Während der Inkubation Röhrrchen täglich begutachten. Endablesung aller Röhrrchen nach 7 Tagen.  
**Trübung** = Wachstum = **nicht steril**  
**Keine Trübung** = kein Wachstum = **steril**
6. Grenzen des Verfahrens anhand der erhaltenen Ergebnisse dokumentieren.

**Lagerung:** Trocken, bei Raumtemperatur

**Haltbarkeit:** 24 Monate ab Herstellungsdatum

01/13

# Sporensuspensionen

- > Sporen suspendiert in 40%-igem Ethanol  
- suspendiert in dest. Wasser als Sonderanfertigung mit Aufpreis
- > 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 <sup>5</sup>	7363	7953
G. stearothermophilus 10 <sup>6</sup>	7364	"
G. stearothermophilus 10 <sup>7</sup>	7352	"
B. atrophaeus 10 <sup>5</sup>	7365	9372
B. atrophaeus 10 <sup>6</sup>	7366	"
B. atrophaeus 10 <sup>7</sup>	7369	"
B. atrophaeus 10 <sup>8</sup>	7361	"
B. pumilus 10 <sup>5</sup>	7381	27142
B. pumilus 10 <sup>6</sup>	7382	"
B. pumilus 10 <sup>7</sup>	7383	"
B. pumilus 10 <sup>8</sup>	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
B. megaterium	ATCC 8245
B. cereus	ATCC 11778
B. smithii (ehemals coagulans)	ATCC 51232
C. sporogenes	ATCC 7955



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

01/13