

# Bio-Indikator SIMICON EO für die EO-Gassterilisation

## Produktinformation

<b>Anwendungsbereich:</b>	Der Bio-Indikator SIMICON EO ist zur mikrobiologischen Validierung und Routinekontrolle der Ethylenoxid-Gassterilisation geeignet.
<b>Eigenschaften:</b>	SIMICON EO Bio-Indikatoren enthalten als Testkeim <i>Bacillus atrophaeus</i> .
<b>Konformität:</b>	Der Bio-Indikator SIMICON EO entspricht den Anforderungen der ISO 11138-2.
<b>Spezifikationen:</b>	<i>Testkeim: Bacillus atrophaeus</i> <i>Mittlere Keimzahl (KBE): <math>\geq 10^6</math></i> <i>Keimträger: Filterpapier</i> <i>Primärverpackung: Papier / Folie</i> <i>Haltbarkeit: 24 Monate ab Herstellung</i>  <b>Resistenzmerkmale 600 mg EO/l:</b> <i><math>D_{54^\circ\text{C}}</math>-Wert: <math>\geq 2,0</math> min</i> <i>Überlebenszeit: [D-Wert x (log Keimzahl -2)]</i> <i>Abtötungszeit: [D-Wert x (log Keimzahl +4)]</i>
<b>Lagerung:</b>	<b>Bei + 18 °C bis + 25 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 35 % bis 70 %.</b> Vor direkter Sonneneinstrahlung und Sterilisiermitteln schützen.
<b>Entsorgung:</b>	Nach Sterilisation
<b>Verpackungseinheit:</b>	50, 100, 500 Stück
<b>Bestellnummer:</b>	50 Stück: BI-EO-3101-50 100 Stück: BI-EO-3101-100 500 Stück: BI-EO-3101-500

## Anwendungsbeispiel:

1. Für die Leistungsprüfung von EO-Gassterilisationsverfahren werden Bio-Indikatoren (*Bac. atrophaeus*) entweder in schwierig zu sterilisierende Güter oder in Prüfkörper nach DIN EN 1422 (PCD) verpackt, die zu sterilisierende Hohlkörper repräsentieren.
2. Jedes genutzte Sterilisierprogramm eines Sterilisiergerätes muss separat geprüft und bewertet werden.
3. Für Prüfungen der EO-Gassterilisation mit einem PCD, Sporenstreifen der Primär-Verpackung entnehmen und im PCD platzieren. Das PCD in übliche Sterilisierverpackung geben, verschließen, nummerieren und an repräsentativen Stellen innerhalb einer typischen Beladung anordnen. Ein Bio-Indikator gilt als Transport- und Referenzkontrolle. Dieser darf nicht sterilisiert werden.
4. Bio-Indikatoren im Sterilisiergut verteilen und validierten Sterilisationsprozess starten.  
z.B.: 54 °C - 120 min bei 600 mg EO/l
5. Nach Ablauf des Sterilisationsprogrammes, die mitgeführten Sporenstreifen sowie den Referenzstreifen aseptisch in Röhrchen mit 7 - 10 ml TSB-Nährlösung überführen.
6. Die Sporenstreifen 7 Tage bei 33 °C  $\pm$  3 K bebrüten.
7. Alle Röhrchen täglich auf Wachstum prüfen und auf spezifisches Wachstum des Testkeimes untersuchen.
8. Ergebnisse notieren. Die Ergebnisse sind nur dann gültig, wenn der Referenzstreifen typisches Wachstum aufweist.