



# STERILISATIONSVVALIDIERUNG – BIOLOGISCHE UND CHEMISCHE INDIKATOREN

# INHALT

## Biologische Indikatoren

Dampfsterilisation / Autoklavierung	S.1
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> verdampft (VH <sub>2</sub> O <sub>2</sub> / VHP)	S.2
Zubehör für biologische Indikatoren	S.3

<b>Chemische Indikatoren</b>	S.4
------------------------------	-----

<b>Bowie-Dick Testpack</b>	S.4
----------------------------	-----

## Resistometer

BIER-S100 Simulation der Dampfsterilisation	S.5
BIER-VH100 Simulation der Sterilisation mit verdampftem H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>	S.6
BIER-EO100 Simulation der Ethylenoxid-Sterilisation	S.7

# Biologische Indikatoren

## Dampfsterilisation

Sie dienen der Überprüfung der Leistungsfähigkeit von Dampfsterilisationsanlagen, der Entwicklung und Etablierung von Dampfsterilisationsverfahren sowie der Revalidierung von Dampfsterilisatoren. Sie eignen sich für Pharmaunternehmen, MedizinproduktHersteller, Gesundheitseinrichtungen, Biosicherheitslabore und weitere Anwendungsbereiche.

- In sich geschlossene biologische Indikatoren im patentierten Format mit weniger als 10 % Verdunstung des Inkubationsmediums.
- Farbwechsel für eine zuverlässige Auswertung innerhalb von 48 Stunden
- Spezialpapier in der Verpackung verhindert externe Kontamination und ermöglicht zugleich das Eindringen von Dampf
- Ausgewählte Trägermaterialien zur einfachen mikrobiellen Elution und Zählung



Typ	Art. Nr.	Spezies	Population	Lagerung	Haltbarkeit	VPE
in sich geschlossen	SS6-105	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	$1 \times 10^6 \sim 5 \times 10^6$	2-25 °C	12 Monate	50 Stück/Packung
	SS6-115	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 35021	$1 \times 10^6 \sim 5 \times 10^6$	2-25 °C	12 Monate	50 Stück/Packung
	SS6-121	<i>G. stearotherophilus</i> ATCC 7953	$1 \times 10^6 \sim 5 \times 10^6$	2-25 °C	12 Monate	50 Stück/Packung
Papierstreifen	SP6-115	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 35021	$1 \times 10^6 \sim 5 \times 10^6$	2-25 °C	12 Monate	50 Stück/Packung
	SP6-121	<i>G. stearotherophilus</i> ATCC 7953	$1 \times 10^6 \sim 5 \times 10^6$	2-25 °C	12 Monate	50 Stück/Packung
	SP3-121*	<i>G. stearotherophilus</i> ATCC 7953	$1 \times 10^3 \sim 5 \times 10^3$	2-25 °C	12 Monate	50 Stück/Packung

## Sporensuspensionen für Feuchtwärmesterilisation

Sporensuspensionen dienen der Überwachung der Sterilisationsleistung von Feuchtwärmesterilisatoren und eignen sich insbesondere zur Kontrolle der internen Sterilisation flüssiger Produkte.

- Farbwechsel für eine zuverlässige Auswertung innerhalb von 48 Stunden
- Hochfeste Ampullen mit geringer Bruchgefahr
- Spezielles Herstellungsverfahren für stabile Sporen über die gesamte Haltbarkeitsdauer
- Die kompakte Kapselampulle eignet sich besonders zur Überwachung der Sterilisationswirkung bei Materialien wie z. B. medizinischen Geräten



Typ	Art. Nr.	Spezies	Population	Lagerung	Haltbarkeit	VPE
Ampulle	ML6-115A	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 35021	$1 \times 10^6 \sim 5 \times 10^6$	2-8 °C	12 Monate	50 Stück/Packung
	ML6-121A	<i>G. stearotherophilus</i> ATCC 7953	$1 \times 10^6 \sim 5 \times 10^6$	2-8 °C	12 Monate	50 Stück/Packung
	ML3-121A*	<i>G. stearotherophilus</i> ATCC 7953	$1 \times 10^3 \sim 5 \times 10^3$	2-8 °C	12 Monate	50 Stück/Packung
	ML6-115AS	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 35021	$1 \times 10^6 \sim 5 \times 10^6$	2-8 °C	12 Monate	50 Stück/Packung
	ML6-121AS	<i>G. stearotherophilus</i> ATCC 7953	$1 \times 10^6 \sim 5 \times 10^6$	2-8 °C	12 Monate	50 Stück/Packung
Kapselampulle	ML6-115T	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 35021	$1 \times 10^6 \sim 5 \times 10^6$	2-8 °C	12 Monate	50 Stück/Packung
	ML6-121T	<i>G. stearotherophilus</i> ATCC 7953	$1 \times 10^6 \sim 5 \times 10^6$	2-8 °C	12 Monate	50 Stück/Packung
	ML3-121T*	<i>G. stearotherophilus</i> ATCC 7953	$1 \times 10^3 \sim 5 \times 10^3$	2-8 °C	12 Monate	50 Stück/Packung

# Biologische Indikatoren

## H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> – verdampft

Diese biologischen Indikatoren wurden speziell für die Anforderungen der Pharma-, Lebensmittel- und Medizinprodukteindustrie entwickelt. Sie eignen sich für Dekontaminationsverfahren mit verdampftem und zerstäubtem Wasserstoffperoxid.

- In sich geschlossene biologische Indikatoren mit einfacher Handhabung; zur Aktivierung einfach drücken
- Patentiertes Format mit weniger als 10 % Verdunstung während der Inkubation
- Tyveke®-Verpackung für die erforderliche Durchlässigkeit gegenüber Wasserstoffperoxid bei gleichzeitiger Vermeidung externer Kontamination
- Wasserdichte Ausführung für Sicherheit und Wirksamkeit auch in Umgebungen mit hoher Luftfeuchtigkeit



Typ	Art. Nr.	Spezies	Population	Lagerung	Haltbarkeit	VPE
in sich geschlossen	HS4-600	<i>G. stearothermophilus</i> ATCC 12980	1x10 <sup>4</sup> ~5x10 <sup>4</sup>	2-8 °C	12 Monate	30 Stück/Packung
	HS6-600	<i>G. stearothermophilus</i> ATCC 12980	1x10 <sup>6</sup> ~5x10 <sup>6</sup>	2-8 °C	12 Monate	30 Stück/Packung
	HS3-600*	<i>G. stearothermophilus</i> ATCC 12980	1x10 <sup>3</sup> ~5x10 <sup>3</sup>	2-8 °C	12 Monate	30 Stück/Packung
Edelstahlstreifen	HP4-600	<i>G. stearothermophilus</i> ATCC 12980	1x10 <sup>4</sup> ~5x10 <sup>4</sup>	2-8 °C	12 Monate	50 Stück/Packung
	HP6-600	<i>G. stearothermophilus</i> ATCC 12980	1x10 <sup>6</sup> ~5x10 <sup>6</sup>	2-8 °C	12 Monate	50 Stück/Packung

## Wasserstoffperoxid-Niedertemperaturplasma

Diese biologischen Indikatoren dienen der Überwachung der Sterilisationswirkung von Wasserstoffperoxid-Plasmasterilisatoren. Sie eignen sich für den Einsatz in Krankenhäusern, in der Medizinprodukteherstellung sowie in weiteren Anwendungsbereichen.

- Patentiertes Format für ein zuverlässiges Eindringen von Wasserstoffperoxid
- Reduziertes Risiko falsch-positiver Ergebnisse
- Effektive Kontrolle der Medienverdunstung während der Inkubation
- Farbwechsel für eine zuverlässige Ergebnisauswertung innerhalb von 48 Stunden
- Ausgewählte Trägermaterialien für eine einfache mikrobielle Auszählung



Typ	Art. Nr.	Spezies	Population	Lagerung	Haltbarkeit	VPE
Eigenständig	PS6-023	<i>G. stearothermophilus</i> ATCC 7953	1x10 <sup>6</sup> ~5x10 <sup>6</sup>	2-25 °C	12 Monate	50 Stück/Packung

Hinweis: „\*“ steht für maßgeschneiderte Modelle. Für weitere Optionen hinsichtlich Arten und Konzentrationen wenden Sie sich bitte an ProLab GmbH.

## Ampullenöffner

Typ	Art. Nr.	Material	Scheibendurchmesser / Maße
Schleifscheiben-Ampullenöffner	8710075800001	Schleifscheiben-Ampullenöffner	2 cm
Ampullenöffner, Edelstahl (mit Metallschleifscheiben)	6490021960000	Abnehmbarer, rutschfester Sockel	130 x 200 mm

# Biologische Indikatoren

## Trockenhitze

Diese biologischen Indikatoren dienen der Überprüfung der Leistungsfähigkeit von Trockenhitzeesterilatoren sowie der Überwachung von Trockenhitzeesterilisationsverfahren. Sie eignen sich für den Einsatz in der Pharmaindustrie, in wissenschaftlichen Einrichtungen sowie in weiteren Anwendungsbereichen.



- Hochfeste Ampullen mit geringer Bruchgefahr
- Trägermaterialien mit hoher Beständigkeit gegenüber den Bedingungen der Trockenhitzeesterilisation

Typ	Art. Nr.	Spezies	Population	Lagerung	Haltbarkeit	VPE
Ampulle	DP6-160	<i>Bacillus atrophaeus</i> ATCC 9372	1x10 <sup>6</sup> ~5x10 <sup>6</sup>	2-25 °C	12 Monate	50 Stück/Packung

## Nährmedien

Typ	Art. Nr.	Geeignete Produkte	Lagerung	Haltbarkeit	VPE
<i>G. stearothermophilus</i> Medium	BPDP-2.5	SP6-121, HP4-600, HP6-600	2-8 °C	12 Monate	50 Stück/Packung
<i>Bacillus atrophaeus</i> Medium	MTSB-2.5	EP6-600, DP6-160, GP3-9372, GP6-9372	2-8 °C	12 Monate	50 Stück/Packung
Tryptic soy broth liquid Medium	TSB-2.5	GP3-8032, SP6-115	2-8 °C	12 Monate	50 Stück/Packung



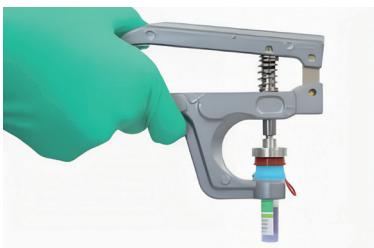
## Sporensuspensionen

Typ	Art. Nr.	Geeignete Produkte	Lagerung	Haltbarkeit	VPE
<i>G. stearothermophilus</i> ATCC 7953	G8-7953	Autoklav-Dampfsterilisation usw.	2-8 °C	12 Monate	10 ml/Fläschchen
<i>G. stearothermophilus</i> ATCC 12980	G8-12980	Sterilisation mit Wasserstoffperoxid usw.	2-8 °C	12 Monate	10 ml/Fläschchen
<i>Bacillus atrophaeus</i> ATCC 9372	B8-9372	EO/Trockenhitze/Ozonsterilisation usw.	2-8 °C	12 Monate	10 ml/Fläschchen
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 35021	B8-35021	Niedertemperatur-Druckdampfsterilisation usw.	2-8 °C	12 Monate	10 ml/Fläschchen

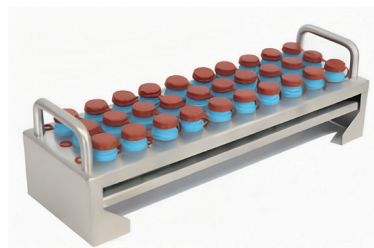


Hinweis: Sporenkonzentration der Sporensuspensionen  $\geq 10^8$  KBE/ml

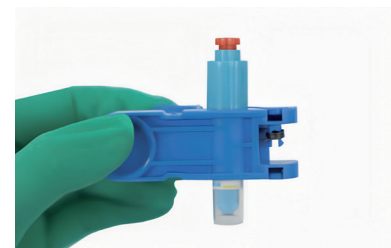
## Zubehör für BIs



Handdruckzange für self-containing BIs für Wasserstoffperoxid



Reagenzglasständer mit self-containing BI für Wasserstoffperoxid



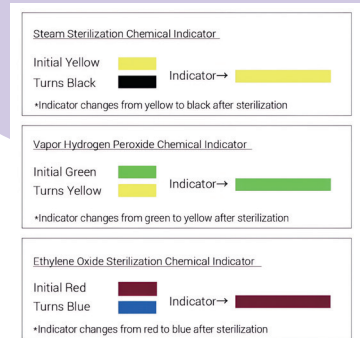
Klemme für self-containing BI für Autoklavdampf/Wasserstoffperoxid/Niedertemperaturplasma/EO

# Chemische Indikatoren

Chemische Indikatoren (CIs) werden zur Überwachung verschiedener Sterilisationsprozesse eingesetzt. Durch eine Farbveränderung zeigen sie an, dass definierte Prozessparameter während der Sterilisation erreicht wurden.

Sie reagieren empfindlich auf bestimmte Umgebungsfaktoren wie Temperatur, Feuchtigkeit oder chemische Einflüsse. Die daraus resultierende Farbänderung ermöglicht die Beurteilung, ob die vorgesehenen Expositionsbedingungen eingehalten wurden.

Unsere chemischen Indikatoren für Dampf-, Wasserstoffperoxid- und Ethylenoxid-Sterilisationsverfahren erfüllen die Anforderungen relevanter Normen wie GB 18282.1 und ISO 11140. In Kombination mit biologischen Indikatoren leisten sie einen wichtigen Beitrag zur Prozessüberwachung.



Typ	Anwendungen	Lagerung	Haltbarkeit	VPE
Indikatoren für Wasserstoffperoxid	Zur chemischen Überwachung der Sterilisationswirkung in Sterilitätstest-Isolatoren, Transferkammern, H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -Plasmasterilisatoren sowie Sterilisatoren mit verdampftem oder zerstäubtem Wasserstoffperoxid	2-25 °C	12 Monate	200 Stück/Packung
Indikatoren für Autoklavendampf	Zur chemischen Überwachung der Sterilisationswirkung in Dampfsterilisatoren	2-25 °C	12 Monate	200 Stück/Packung
Indikatoren für Ethylenoxid	Zur chemischen Überwachung der Sterilisationswirkung in Ethylenoxid-Sterilisatoren	2-25 °C	12 Monate	200 Stück/Packung

Biologische Indikatoren	Unterschied	Chemische Indikatoren
Bestimmung der Sterilisationswirkung anhand des Überlebens von Mikroorganismen	Prinzip	Unterstützt die Bestimmung der Sterilisationswirkung anhand der Farbveränderungen, die in den CIs auftreten, wenn sie der äußeren Umgebung (Temperatur, chemische Substanzen) ausgesetzt sind
Höchste Genauigkeit	Genauigkeit	Es besteht eine gewisse Ungenauigkeit, und die Abtötung von Mikroorganismen kann nicht bewertet werden
Inkubationszeit erforderlich	Reaktionszeit	Die Ergebnisse sind am Ende des Sterilisationsprozesses zu erkennen

## Bowie-Dick-Testpack

Das Bowie-Dick-Testpack (B-D-Testpack) wird hauptsächlich zur Beurteilung der Wirksamkeit der Luftentfernung und der Dampfdurchdringung in fraktionierten Vorvakuum-Dampfsterilisatoren eingesetzt.

Die Beurteilung der Sterilisatorleistung erfolgt anhand der Farbveränderung des im Testpack enthaltenen Testblatts.



Typ	Art. Nr.	Lagerung	Haltbarkeit	VPE
B-D Testkit	KC2159	Temperatur 2–25 °C, relative Luftfeuchtigkeit < 50 %	12 Monate	20 Stück/Packung
B-D Frühwarn-Testkit	KC2159-5	Temperatur 2–25 °C, relative Luftfeuchtigkeit < 50 %	12 Monate	20 Stück/Packung

# Resistometer

## Zur Bewertung biologischer Indikatoren

### BIER-S100 Simulation der Dampfsterilisation

- Intuitive Bedienung; automatisches Befüllen mit Wasser, Sterilisation und Entlüftung per Klick
- Datenhoheit, Rückverfolgbarkeit und Echtzeitüberwachung zur Überprüfung und Bestimmung des Sterilisationsstatus
- Sicherer und zuverlässiger Betrieb durch Türöffnungsschutz, automatische Druckentlastung, Temperaturüberwachung, Dichtheitsprüfungen unter Unterdruck sowie mehrstufige Berechtigungseinstellungen
- Hohe Prozessstabilität
- Flexible Anpassungsmöglichkeiten zur individuellen Programmgestaltung sowie Erstellung des Prüfberichts per Klick



#### Technische Parameter

Sterilisationsmethode: Druckdampfsterilisation	Temperaturbereich: 110–145 °C	Leckagerate: $\leq 0.1 \text{ kPa/min}$
Sterilisationsziel: Biologischer Indikator	Vakuum: 2 kPa	Nicht kondensierbares Gas: $\leq 2.5\%$
Volumen der Sterilisationskammer: 5 l	Zeit bis zum Erreichen des Vakuums: $< 30 \text{ s}$	Überhitzter Dampf: $\leq 5 \text{ °C}$
Abmessungen: 175,0 x 78,0 x 95,0 cm	Aufheizzeit: $\leq 8 \text{ s}$	Dampfqualität: $\geq 0.98$
Stromversorgung: AC 380 V/50 Hz	Temperaturabweichung bei der Sterilisation: $\pm 0.4 \text{ °C}$	Sterilisationskurve: Ja
Gewicht: 150 kg	Abkühlzeit: $\leq 5 \text{ s}$	Prüfbericht: Ja
Elektrische Heizleistung: 9 kW	Zeitgenauigkeit: $\pm 1 \text{ s}$	Dreistufige Steuerung: Ja

# Resistometer

## Zur Bewertung biologischer Indikatoren

### BIER-VH100

#### Simulation der Sterilisation mit verdampftem Wasserstoffperoxid

- Intuitive Bedienung mit Steuerung von Automatik, Sterilisationszyklus und Abluftfunktion per Klick
- Datenhoheit, Rückverfolgbarkeit und Echtzeitüberwachung zur Überprüfung des Prozessverlaufs und zur Bestimmung des Sterilisationsstatus
- Hohe Betriebssicherheit durch Schutz bei Türöffnung, automatischen Druckausgleich, Temperaturüberwachung, Dichtheitsprüfungen unter Unterdruck und mehrstufige Berechtigungseinstellungen
- Hohe Stabilität im Betrieb
- Flexible Anpassung an individuelle Programme sowie Erstellung des Prüfberichts per Klick



#### Technische Parameter

Überwachung der H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -Konzentration: TD-LAS-Lasersensor	Genauigkeit der Wasserdampfkonzentration: ±0,3	Stromversorgung: 380 VAC/50 Hz
H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -Konzentrationsbereich 1–10 mg/l	mg/l Zeit bis zum Erreichen des Vakuums: ≤ 60 s	Leistung: 5 kW
Genauigkeit der H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> -Konzentration: ±0,3 mg/l	Leckagerate: ≤ 0,13 kPa/min	Abmessungen: 112 x 105 x 183 (cm)
Überwachung der Wasserdampfkonzentration: TD-LAS-Lasersensor	Einzelne Sterilisationsmenge: 20 Stück	Gewicht: 700 kg
Wassersensor 1–20 mg/l	Maximale Testmenge pro Durchlauf: 24 eigenständige BIs / 24 Träger-BIs (Blatt)	

Kompatible Indikatorarten: Kompatibel sowohl mit in-sich-geschlossenen als auch mit Trägermaterial (Streifen)-basierten biologischen Indikator-Tests

# Resistometer

## Zur Bewertung biologischer Indikatoren

### BIER-EO100 Simulation der Ethylenoxid Sterilisation

- Smarte Bedienung; automatische Erwärmung, Leckageerkennung, Sterilisation und Restentleerung mit einem Klick
- Datenhoheit, Rückverfolgbarkeit und Echtzeitüberwachung zur Überprüfung oder Bestimmung des Sterilisationsstatus
- Sicher und zuverlässig; Türöffnungsschutz, automatische Druckentlastung, Temperaturgradierung, Luftdichtheitsprüfverfahren bei Unterdruck, mehrstufige Einstellungen der Administratorenrechte
- Hohe Stabilität
- Flexible Anpassungen zur individuellen Programmgestaltung, Erstellung des Prüfberichts mit einem Klick



#### Technische Parameter

Sterilisiermittelkonzentration: 100–1200 mg/l	Konzentrationsabfallzeit: $\leq 10$ s	Stromversorgung: 380 VAC/50 Hz
Sterilisationstemperatur: 29–65 °C	Vakuumzeit : $\leq 60$ s	Leistung: 5 kW
Relative Luftfeuchtigkeit: 30 % bis 80 %	Leckagerate: $\leq 0,13$ kPa/min	Abmessungen: 112 x 183 x 105 (cm)
Druckbereich: 4–20 kPa	Sterilisationsmenge pro Charge: 20 Stück	Gewicht: 700 kg
Anstiegszeit der Konzentration: $\leq 10$ s	Elektronische Signatur: Ja	Prüfbericht: Ja
	Sterilisationskurve: Ja	

