

# Bio-Indikator SIMICON FLDA für die Flüssigkeitssterilisation

## Produktinformation

<b>Anwendungsbereich:</b>	Der Bio-Indikator SIMICON FLDA ist zur mikrobiologischen Validierung und Routinekontrolle der Flüssigkeitssterilisation geeignet. <b>Die Verwendung dieser Bio-Indikator-Ampullen ist nur für Flüssigkeitssterilisatoren mit thermisch kontrollierter Rückkühlung zulässig.</b>
<b>Eigenschaften:</b>	SIMICON FLDA Bio-Indikatoren enthalten als Testkeim <i>Geobacillus stearothermophilus</i> .
<b>Konformität:</b>	Der Bio-Indikator SIMICON FLDA entspricht den Anforderungen der ISO 11138-3.
<b>Spezifikationen:</b>	<i>Testkeim: Geobacillus stearothermophilus</i> <i>Mittlere Keimzahl (KBE): <math>\geq 10^5</math></i> <i>Keimträger: Filterpapier in 12 ml Aqua dest.</i> <i>Haltbarkeit: 4 Monate ab Herstellung</i>  <b>Resistenzmerkmale 121 °C:</b> Überlebenszeit: 5 min Abtötungszeit: 20 min
<b>Lagerung:</b>	Bei + 4 °C bis + 8 °C
<b>Entsorgung:</b>	Nach Sterilisation
<b>Verpackungseinheit:</b>	10 Stück
<b>Bestellnummer:</b>	BI-FLDA

## Anwendungsbeispiel:

1. Für die Leistungsprüfung von Flüssigkeitssterilisationsverfahren die Bio-Indikator-Ampullen einzeln und ungeöffnet in eine 500 ml bzw. 1000 ml Infusionsflasche oder alternativ verwendetes Referenzgefäß geben und bis zur Sollfüllhöhe mit Wasser (Aqua dest. oder Aqua dem.) füllen. Flasche locker verschließen!  
**Achtung: Ein Druckausgleich muss jederzeit möglich sein!**
2. Die mit Bio-Indikator-Ampullen versehenen Infusionsflaschen bzw. Referenzgefäße in der Sterilisierbeladung (volle Beladung) verteilen.  
Ein Bio-Indikator gilt als Transport- und Wachstumskontrolle. Dieser darf nicht sterilisiert werden.
3. Einstellung von Druck/Temperatur-Zeitkombination am Sterilisator überprüfen! Zur Messung der Prozessparameter in der Beladung wird ein Referenzgefäß mit Sensor empfohlen.
4. Sterilisiervorgang starten.
5. Nach Ablauf der Sterilisation die Infusionsflaschen mit den Bio-Indikator-Ampullen entnehmen und **auf Raumtemperatur abkühlen** lassen. Danach Bio-Indikator-Ampullen entnehmen, die Ampullen jedoch nicht öffnen!
6. Nach Abkühlen der Bio-Indikator-Ampullen Ampullenflüssigkeit und Sporenstreifen aseptisch in Röhrchen mit doppelt konzentrierter TSB-Nährlösung überführen. Mit Transport- und Wachstumskontrolle in gleicher Weise verfahren.
7. Die Sporenstreifen 7 Tage bei 56 °C  $\pm$  2 K bebrüten.
8. Alle Röhrchen täglich auf Wachstum prüfen und auf spezifisches Wachstum des Testkeimes untersuchen.
9. Ergebnisse notieren. Die Ergebnisse sind nur dann gültig, wenn die Referenzkontrolle typisches Wachstum aufweist.