

	Technische Information	730-155-DE		V03
	GKE Steri-Record® Stearo-Ampullen benötigen keine Negativkontrolle, die nur Nährlösung enthalten	Erstellt	20.08.2018	HeK
		Änderung	17.09.2021	KP
		Prüfung	17.09.2021	UK
		Freigabe	17.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 3.1				

GKE produziert und vertreibt Stearo-Ampullen zur Überwachung von Flüssigkeiten in Dampf-/Heißwassersterilisationsprozessen. Diese beinhalten sowohl die Sporen der Spezies *Geobacillus stearothermophilus* als auch das Nährmedium, welches nicht nur für deren Auskeimung und Wachstum, sondern auch für die Temperaturstabilität der Nährlösung optimiert wurde.

Das Produkt wird nicht nur zur Überwachung von Flüssigkeiten in Dampfsterilisationsprozessen eingesetzt, sondern auch für Abfälle vornehmlich aus dem S2 Bereich aus Laboratorien, Krankenhäusern oder aus der Industrie die gemäß §18 des IfSG behandelt werden (s.a. GKE TI 730-105-DE Sterilisation von kontaminierten Abfällen).

Die Packungen von Marktbegleitern enthalten häufig sogenannte „**Negativkontrollen**“, die der Anwender den jeweiligen Sterilisationsprozessen mit beilegen soll. Diese „**Kontrollen**“ beinhalten nur Nährmedium (keine Sporen) und sollen lediglich zeigen, ob eine Farbänderung des Nährmediums bereits durch den Sterilisationsprozess verursacht wurde und nicht durch Wachstum der Sporen. Bei längerer und höherer Temperatureinwirkung wird das Medium durch pH-Absenkung durch Erzeugung von Säure aus Zucker ebenfalls gelb, wie es eigentlich nur durch das Wachstum von Sporen während der Inkubation der Fall sein sollte und kann bei anderen Herstellern bei entsprechender Zusammensetzung des Nährmediums ebenfalls auftreten.

Die Fa. GKE hat ihre Nährlösung optimiert, dass bei der Sterilisation keine Farbveränderungen der Nährlösung stattfinden, so dass derartige Negativkontrollen bei der Verwendung von GKE *Steri-Record®* Stearo-Ampullen nicht notwendig sind.

Bio-Indikatoren werden bei 134°C spätestens innerhalb von 1 Minute inaktiviert. Sofern GKE *Steri-Record®* Stearo-Ampullen tatsächlich eine Gelbfärbung aufzeigen, ist dies ein Zeichen für das Wachstum der Sporen.