



## **k- Faktor (Wiederfindungsrate), Verfahrenseignung der Bioburden – Bestimmung**

Da es bei der Bioburden – Bestimmung eines Medizinproduktes keine vollständige Ablösung aller auf dem Produkt befindlichen Mikroorganismen gibt, wird der k- Faktor bzw. die Wiederfindungsrate bestimmt (= Validierung des Verfahrens).

Die Validierung des Verfahrens kann erst dann erfolgen, wenn feststeht, wie die routinemäßige Bestimmung des Bioburden durchgeführt wird (z. B. Festlegungen, ob das Produkt als Ganzes oder geteilt geprüft wird, ob eine Behandlung mit Ultraschall oder durch Schütteln erfolgen kann, ob die Oberfläche des Produktes besonders behandelt werden muss, usw.).

Die Größe des k- Faktors ist abhängig von der Geometrie des jeweiligen Medizinproduktes und der zur Ablösung der Keime im Untersuchungslabor etablierten Methode. Er wird für **jedes Produkt bzw. jede Produktgruppe** einmalig im Prüflabor bestimmt.

Dabei wird das Verhältnis der Menge an Organismen ermittelt, die vor der Probenbearbeitung auf das Produkt aufgebracht werden und der Menge an Organismen, die nach der Probenbearbeitung wiedergefunden werden.

Die Zahl der Keime, die routinemäßig als Bioburden ermittelt wird, muss dann mit dem k- Faktor für das jeweilige Produkt multipliziert werden.

Man geht von der Annahme aus, dass die so ermittelte Zahl an Mikroorganismen allen wirklich vorhandenen Keimen auf dem jeweiligen Produkt entspricht (KbE pro Produkt).

Die Validierung muss erneut erfolgen, wenn Veränderungen am Produkt und/ oder dessen Herstellungsverfahren vorgenommen werden oder beim Wechsel des Prüflabors zur Bestimmung des Bioburden.