

Indicatori biologici dei processi di mediante irraggiamento con spore di *Bacillus pumilus* (ATCC 27142) in sospensione

DESCRIZIONE

Le norme USP (United States Pharmacopoeia), EP (European Pharmacopoeia) e DAB (Deutsches Arzneibuch), raccomandano l'uso di bioindicatori durante i processi di sterilizzazione mediante irraggiamento.

Gli indicatori biologici **SUSPENSION SPORE PUM E8/E7/E6** vengono utilizzati per la validazione, per la riqualifica e per il monitoraggio di processo degli sterilizzatori mediante irraggiamento.

Gli indicatori biologici **SUSPENSION SPORE PUM E8/E7/E6** vengono prodotti in condizioni strettamente controllate in modo da soddisfare i requisiti indicati nell'edizione attualmente in vigore dell'USP ed in accordo con le norme ISO 11138 ed EN 866.

PRINCIPIO

Gli indicatori biologici **SUSPENSION SPORE PUM E8/E7/E6** contengono spore di *Bacillus pumilus* (ATCC 27142) in acqua distillata in concentrazioni predefinite: E8=1-5x10⁸UFC/ml; E7=1-5x10⁷UFC/ml; E6=1-5x10⁶UFC/ml.

Le spore del microrganismo vengono completamente distrutte durante il processo di sterilizzazione mediante irraggiamento, se il processo è stato efficiente e quindi durante l'incubazione successiva in un terreno adatto non sono in grado di svilupparsi e di modificare l'aspetto del terreno stesso. Qualora invece il processo di sterilizzazione non sia stato efficiente, le spore sopravviveranno parzialmente e quindi durante l'incubazione saranno in grado di svilupparsi e di modificare l'aspetto del terreno.

MODALITÀ D'USO

- Prelevare un volume adeguato della sospensione e deporlo sul materiale prescelto. Proteggere opportunamente il materiale inoculato in modo da evitare la dispersione delle spore.
- Disporre il materiale inoculato nei punti critici del materiale da sterilizzare.
- Dopo il ciclo di sterilizzazione trasferire asepticamente il materiale in un contenitore con un terreno colturale adatto alla crescita del microrganismo come ad esempio lo Steri- Test Medium (cod. 20199).
- Incubare i contenitori con il terreno ed il materiale a 30-35 °C (86-95 °F) per 7 giorni oppure per un tempo ridotto sottoposto a validazione da parte dell'utilizzatore.
- Incubare, alle stesse condizioni di tempo e temperatura, un'unità di materiale non sottoposta al ciclo di sterilizzazione, inoculata con la sospensione di spore appartenente allo stesso lotto, come controllo di crescita delle spore (controllo positivo).
- Valutare l'aspetto del terreno nei contenitori ed interpretare i risultati come da **SCHEMA DI VALUTAZIONE**: un cambiamento di aspetto del terreno è indice di crescita microbica e quindi di sterilizzazione mancata. Al contrario la permanenza dell'aspetto iniziale del terreno è indice di assenza di crescita microbica e quindi di sterilizzazione superata.

VALUTAZIONE

Le spore di *Bacillus pumilus* (ATCC 27142) vengono distrutte se il ciclo di sterilizzazione è stato efficiente: in questo caso il terreno rimane di aspetto invariato anche dopo incubazione a 30-35 °C (86-95 °F) per il tempo prescelto.

Se il ciclo di sterilizzazione non è stato efficiente, le spore sopravvivono parzialmente e l'aspetto del terreno cambia dopo incubazione a 30-35 °C (86-95 °F) per il tempo prescelto.

Il terreno del contenitore inoculato con il materiale non sottoposto al ciclo di sterilizzazione ed usato come controllo di crescita delle spore, deve cambiare aspetto dopo incubazione. In caso contrario il test deve essere ripetuto dopo aver indagato sulle cause del risultato negativo.

SCHEMA DI VALUTAZIONE		
ASPETTO DEL TERRENO	SPORE	STERILIZZAZIONE
Invariato	Distrutte	Superata
Variato	Vitali	Mancata

TRATTAMENTO DEL MATERIALE DOPO L'USO

Dopo l'uso, autoclavare i contenitori positivi (terreno di aspetto variato) a 121 °C per almeno 30 min uti ed eliminarli in accordo con le pratiche in uso in laboratorio.

CONSERVAZIONE

Il prodotto deve essere conservato a 2-8 °C: in tal i condizioni lo stesso mantiene la sua validità fino alla data di scadenza riportata in etichetta.










BIBLIOGRAFIA

- United States Pharmacopoeia ultima edizione.
- Deutsches Arzneibuch ultima edizione.
- European Pharmacopoeia ultima edizione.
- ISO 11138 ed EN 866 ultima edizione.

PRESENTAZIONE

PRODOTTO	CODICE	CONFEZIONE	Spore: UFC / ml	D _{kGy}
SUSPENSION SPORE PUM E8	82016	Flacone da 10 ml	1-5x10 ⁸	1,0-2,0 kGy
SUSPENSION SPORE PUM E7	82017	Flacone da 10 ml	1-5x10 ⁷	1,0-2,0 kGy
SUSPENSION SPORE PUM E6	82018	Flacone da 10 ml	1-5x10 ⁶	1,0-2,0 kGy

TABELLA DEI SIMBOLI

 Fabbricante	 Contenuto sufficiente per "n" saggi	 Limiti di temperatura
 Numero di catalogo	 Fragile, maneggiare con cura	 Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso
 Utilizzare entro	 Codice del lotto	 Non riutilizzare



LIOFILCHEM Bacteriology Products

Via Scozia Zona Ind.le - 64026 Roseto D.A. (TE) - Italy

Tel. +390858930745

Fax +390858930330

Website: www.liofilchem.net

E-Mail: liofilchem@liofilchem.net

Rev.0 / 07.06.2006

Biological indicators of irradiation sterilization processes containing *Bacillus pumilus* (ATCC 27142) spores in suspension

DESCRIPTION

USP (United States Pharmacopoeia), EP (European Pharmacopoeia) and DAB (Deutsches Arzneibuch) standards recommend to use bioindicators during irradiation sterilization processes.

Biological indicators **SUSPENSION SPORE PUM E8/E7/E6** are used for validation, re-validation and process monitoring of irradiation sterilizers.

Biological indicators **SUSPENSION SPORE PUM E8/E7/E6** are produced under strictly controlled conditions in order to satisfy the requirements indicated in the USP current edition and in accordance with ISO 11138 and EN 866 standards.

PRINCIPLE

SUSPENSION SPORE PUM E8/E7/E6 contain *Bacillus pumilus* (ATCC 7953) spores in distilled water in predefined concentrations: E8=1-5x10⁸CFU/ml; E7=1-5x10⁷CFU/ml; E6=1-5x10⁶CFU/ml.

Spores are completely killed off after the irradiation sterilization, if the process has been efficient and therefore during the following incubation in a suitable medium they are not able to grow and to modify the medium's aspect. On the contrary, if the sterilization process has not been efficient, spores partially survive and therefore during the incubation are able to grow and to modify the medium's aspect.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Take a suitable volume of the suspension and put it on the selected material. Protect appropriately the inoculated material in order to avoid spore dispersion.
- Put the inoculated and protected on the critical points of material to sterilize.
- After the sterilization cycle transfer aseptically the material in a container with a culture medium suitable for microorganism growth as for example Steri-Test Medium (code 20199).
- Incubate the containers with the medium and the material at 30-35 °C (86-95 °F) for 7 days or for a shorter time validated by user.
- Incubate, at the same conditions of time and temperature, an unit of material not submitted to the sterilization cycle, inoculated with a spore suspension belonging to the same batch, as spore growth control (positive control).
- Examine medium's aspect in the container and interpret results as per **EVALUATION TABLE**: a change of medium's aspect indicates microbial growth and therefore an unsuccessful sterilization. On the contrary, the persistence of the medium's initial aspect indicates absence of microbial growth and therefore a successful sterilization.

EVALUATION

Bacillus pumilus spores are killed off if the sterilization cycle has been efficient: in this case the medium remains unchanged even after incubation at 30-35 °C (86-95 °F) for the selected time.

If the sterilization cycle has not been efficient, spores partially survive and the medium's aspect change after incubation at 30-35 °C (86-95 °F) for the selected time.

The medium in the container inoculated with the material not submitted to the sterilization cycle and used as spore growth control, has to change aspect after incubation. On the contrary, the test must be repeated after having investigated causes of the negative result.

EVALUATION TABLE

MEDIUM'S ASPECT	SPORES	STERILIZATION
Unchanged	Killed off	Successful
Changed	Vital	Unsuccessful

MATERIAL TREATMENT AFTER USE

After use, sterilize the positive containers (changed medium's aspect) in autoclave at 121 °C for at least 30 minutes and eliminate them in accordance with the procedures of the laboratory.

STORAGE

Store the product at 2-8 °C: in these conditions it maintains its validity until the expiry date indicated on the label.










BIBLIOGRAPHY

- United States Pharmacopoeia ultima edizione.
- Deutsches Arzneibuch ultima edizione.
- European Pharmacopoeia ultima edizione.
- ISO 11138 ed EN 866 ultima edizione.

PRESENTATION

PRODUCT	CODE	PACKAGING	Spore: CFU / ml	D _{kGy}
SUSPENSION SPORE PUM E8	82016	10 ml vial	1-5x10 ⁸	1,0-2,0 kGy
SUSPENSION SPORE PUM E7	82017	10 ml vial	1-5x10 ⁷	1,0-2,0 kGy
SUSPENSION SPORE PUM E6	82018	10 ml vial	1-5x10 ⁶	1,0-2,0 kGy

TABLE OF SYMBOLS

 Manufacturer	 Contains sufficient for <n> tests	 Temperature limitation
 Catalogue number	 Fragile, handle with care	 Caution, consult accompanying documents
 Use by	 Batch code	 Do not reuse



LIOFILCHEM Bacteriology Products

Via Scozia Zona Ind.le - 64026 Roseto D.A. (TE) - Italy

Tel. +390858930745

Fax +390858930330

Website: www.liofilchem.net

E-Mail: liofilchem@liofilchem.net

Rev.0 / 07.06.2006