

DESCRIZIONE

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

Gli indicatori biologici **SUSPENSION SPORE GST VHP E8/E7/E6/E5** vengono utilizzati per il controllo abituale dei cicli di sterilizzazione superficiale con vapore di H₂O₂ e per la validazione degli sterilizzatori. Questi bioindicatori sono costituiti da una sospensione di spore di *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) in acqua distillata in concentrazioni predefinite.

Gli indicatori biologici **SUSPENSION SPORE GST VHP E8/E7/E6/E5** vengono prodotti in condizioni strettamente controllate in modo da soddisfare i requisiti indicati nelle edizioni attualmente in vigore dell'USP ed in accordo con le norme ISO 11138 ed EN 866.

PRINCIPIO

Gli indicatori biologici **SUSPENSION SPORE GST VHP E8/E7/E6/E5** contengono spore di *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) in concentrazioni predefinite: E8=1-5x10⁸UFC/ml, E7=1-5x10⁷UFC/ml, E6=1-5x10⁶UFC/ml, E5=1-5x10⁵UFC/ml.

Le spore del microrganismo vengono completamente distrutte se il ciclo di sterilizzazione è stato efficiente. In tal caso, durante l'incubazione successiva dell'indicatore biologico in un terreno adatto, le spore non sono in grado di svilupparsi e di modificare l'aspetto del terreno. Nel caso in cui invece il processo di sterilizzazione sia risultato inefficiente, le spore sopravvivono parzialmente e quindi durante l'incubazione sono 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 adeguatamente il materiale inoculato in modo da evitare la dispersione delle spore.

Esposizione degli indicatori biologici

Disporre gli indicatori biologici, preparati dalla **SUSPENSION SPORE GST VHP E8/E7/E6/E5**, all'interno dell'ambiente di sterilizzazione nelle posizioni considerate le più difficili da raggiungere e da sterilizzare da parte del vapore di perossido di idrogeno.

Seguire le istruzioni operative del produttore dello sterilizzatore per il processo di sterilizzazione. Dopo la sterilizzazione, durante il trasferimento degli indicatori biologici, è indispensabile operare in asepsi in modo da evitare possibili contaminazioni che potrebbero invalidare i risultati.

Coltura degli indicatori biologici

Alla fine del ciclo di sterilizzazione/aerazione, togliere gli indicatori biologici dallo sterilizzatore e consegnarli al laboratorio per la coltura, unitamente ad un controllo non esposto (controllo positivo), preparato contemporaneamente agli altri a partire da una **SUSPENSION SPORE GST VHP E8/E7/E6/E5** dello stesso lotto. In condizioni ottimali tutte le operazioni di coltura devono essere condotte sotto cappa a flusso laminare usando procedure in asepsi. Sottoporre a coltura gli indicatori biologici seminandoli sterilmente in un contenitore di un terreno adatto. Accertarsi che gli indicatori biologici risultino completamente immersi nel terreno agitando delicatamente il contenitore.

Incubazione

Incubare i contenitori con gli indicatori biologici a 55-60 °C (131-140 °F) per 7 giorni oppure per un tempo ridotto sottoposto a validazione da parte dell'utilizzatore.

VALUTAZIONE

Le spore di *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) vengono distrutte se il ciclo di sterilizzazione è stato efficiente: in questo caso il terreno rimane inalterato anche dopo incubazione a 55-60 °C (131-140 °F) per il tempo prescelto.

Se il ciclo di sterilizzazione non è stato efficiente, le spore sopravvivono parzialmente ed il terreno cambia aspetto dopo incubazione a 55-60 °C (131-140 °F) per il tempo prescelto. Il terreno del contenitore inoculato con l'indicatore biologico non sottoposto al ciclo di sterilizzazione ed usato come controllo di crescita delle spore (controllo positivo), 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 con aspetto variato) a 121 °C per almeno 30 minuti ed eliminarli in accordo con le pratiche in uso in laboratorio.

CONSERVAZIONE

Il prodotto deve essere conservato a 2-8 °C: in tali 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 _{VHP} (1,6±0,5mg/L, 30°C)
SUSPENSION SPORE GST VHP E8	82030	Flacone da10 ml	1-5x10 ⁸	1,5-4,0 minuti
SUSPENSION SPORE GST VHP E7	82031	Flacone da10 ml	1-5x10 ⁷	1,5-4,0 minuti
SUSPENSION SPORE GST VHP E6	82032	Flacone da10 ml	1-5x10 ⁶	1,5-4,0 minuti
SUSPENSION SPORE GST VHP E5	82033	Flacone da10 ml	1-5x10 ⁵	1,5-4,0 minuti

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

 F13213
Rev.0 / 17.02.2005


DESCRIPTION

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

Biological indicators **SUSPENSION SPORE GST VHP E8/E7/E6/E5** are used for regular control of H₂O₂ vapour superficial sterilization cycles and validation of sterilizers. These bioindicators consist of *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) spore suspension in distilled water in predefined concentrations. Biological indicators **SUSPENSION SPORE GST VHP E8/E7/E6/E5** 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 GST VHP E8/E7/E6/E5 contain *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) spores in predefined concentrations: E8=1-5x10⁸CFU/ml; E7=1-5x10⁷CFU/ml; E6=1-5x10⁶CFU/ml; E5=1-5x10⁵CFU/ml.

Spores are completely killed off if the sterilization cycle has been efficient. In this case, during the following incubation of biological indicator in a suitable medium, spores are not able to grow and to modify the medium's aspect. On the contrary if the sterilization cycle 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.

Exposure of biological indicators

Put the biological indicators, prepared from the **SUSPENSION SPORE GST VHP E8/E7/E6/E5**, inside the sterilization environment in the points considered the most difficult to reach and to sterilize with the hydrogen peroxide vapour.

Follow the operative instructions indicated by sterilizer manufacturer for the sterilization process. After sterilization, during the biological indicators removal, it is important to work aseptically in order to avoid possible contaminations that could invalidate results.

Biological indicators cultures

At the end of sterilization/aeration process, remove the biological indicators from the sterilizers and deliver them to the laboratory for the culture together with a not exposed control (positive control), prepared with the others starting from the **SUSPENSION SPORE GST VHP E8/E7/E6/E5** belonging to the same batch. In optimal conditions all culture procedures have to be performed under a laminar flow cabinet following aseptic methods. Submit to culture the biological indicators inoculating them in a suitable medium container. Ensure that the biological indicators are completely dipped in the medium gently shaking the container.

Incubation

Incubate the containers with the biological indicators at 55-60 °C (131°-140 °F) for 7 days or for a shorter time validated by user.

EVALUATION

Geobacillus stearothermophilus (ATCC 7953) spores are killed off if the sterilization cycle has been efficient: in this case the medium remains unchanged even after incubation at 55-60 °C (131-140 °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 55-60 °C (131-140 °F) for the selected time. The medium in the container inoculated with the biological indicator not submitted to the sterilization cycle and used as spore growth control (positive 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	SPORE	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 latest edition.
- Deutsches Arzneibuch latest edition.
- European Pharmacopoeia latest edition.
- ISO 11138 and EN 866 latest edition.

PRESENTATION

PRODUCT	CODE	PACKAGING	Spore: CFU / ml	D _{VHP} (1,6±0,5mg/L, 30°C)
SUSPENSION SPORE GST VHP E8	82030	10 ml vial	1-5x10 ⁸	1,5-4,0 minutes
SUSPENSION SPORE GST VHP E7	82031	10 ml vial	1-5x10 ⁷	1,5-4,0 minutes
SUSPENSION SPORE GST VHP E6	82032	10 ml vial	1-5x10 ⁶	1,5-4,0 minutes
SUSPENSION SPORE GST VHP E5	82033	10 ml vial	1-5x10 ⁵	1,5-4,0 minutes

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

F13213

Rev.0 / 17.02.2005