

Indicatori biologici dei processi di sterilizzazione con calore secco o ossido di etilene contenenti spore di *Bacillus atropheus* (ATCC 9372) inoculate su strisce di carta da filtro speciale

DESCRIZIONE

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

Gli indicatori biologici **STRIP CONTROL BAT E8/E7/E6/E5/E4/E3** sono costituiti da strisce di carta da filtro speciale, inoculate con quantità predefinite di spore di *Bacillus atropheus* (ATCC 9372) e contenute in una busta speciale. Questi bioindicatori vengono utilizzati per la validazione, per la riqualifica e per il monitoraggio di processo degli sterilizzatori al calore secco o ad ossido di etilene.

Gli indicatori biologici **STRIP CONTROL BAT E8/E7/E6/E5/E4/E3** 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

Le strisce di **STRIP CONTROL BAT E8/E7/E6/E5/E4/E3** contengono spore di *Bacillus atropheus* (ATCC 9372) in concentrazioni predefinite: E8=1-5x10⁸UFC/striscia; E7=1-5x10⁷UFC/striscia; E6=1-5x10⁶UFC/striscia; E5=1-5x10⁵UFC/striscia; E4=1-5x10⁴UFC/striscia; E3=1-5x10³UFC/striscia. Le spore presenti nelle strisce vengono distrutte completamente durante il processo di sterilizzazione con calore secco o con ossido di etilene, se il processo è stato efficiente. In questo caso l'aspetto del terreno Steri-Test Medium (compreso nella confezione), inoculato con le strisce ed incubato per un tempo adeguato, rimarrà inalterato: viola/limpido.

Qualora invece il processo di sterilizzazione non sia stato efficiente, le spore sopravviveranno parzialmente e provocheranno un cambiamento dell'aspetto del terreno Steri-Test Medium: da viola/limpido a giallo/torbidito.

MODALITÀ D'USO

- Prelevare una o più strisce dalla confezione lasciandole nella loro busta originale.
- Disporre le buste con le strisce sul fondo, al centro, sulle pareti e nei punti critici dello sterilizzatore.
- Per sterilizzatori con capacità fino a 250 litri disporre due buste per ogni punto prescelto dello sterilizzatore. Per sterilizzatori con capacità superiore a 250 litri disporre sei o più buste per ogni punto prescelto.
- Togliere le buste dopo il ciclo di sterilizzazione/aerazione ed aprirle in asepsi con una forbice sterile o agendo sulle estremità della busta.
- Trasferire asetticamente ciascuna striscia dalla sua busta ad una provetta di Steri-Test Medium contenuto nella confezione.
- Incubare le provette contenenti le strisce 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, una striscia contenuta nella busta non sottoposta al ciclo di sterilizzazione, appartenente allo stesso lotto delle altre, come controllo di crescita delle spore (controllo positivo).
- Valutare il colore del terreno nelle provette ed interpretare i risultati come da **schema di valutazione**: un cambiamento di colore dal viola/limpido al giallo/torbidito del terreno è indice di crescita microbica e quindi di sterilizzazione mancata. Al contrario la permanenza della colorazione iniziale del terreno (viola/limpido) è indice di assenza di crescita microbica e quindi di sterilizzazione superata.

VALUTAZIONE

Le spore di *Bacillus atropheus* (ATCC 9372) vengono distrutte se il ciclo di sterilizzazione è stato efficiente: in questo caso il terreno rimane di colore viola/limpido 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 il contenuto della provetta diventa giallo/torbidito dopo incubazione a 30-35°C (86-95°F) per il tempo prescelto.

La provetta inoculata con la striscia contenuta nella busta non sottoposta al ciclo di sterilizzazione ed usata come controllo di crescita delle spore, deve virare al giallo/torbidito dopo incubazione. In caso contrario, il test deve essere ripetuto dopo aver indagato sulle cause del risultato negativo.

SCHEMA DI VALUTAZIONE		
COLORE DEL TERRENO	SPORE	STERILIZZAZIONE
Viola / Limpido	Distrutte	Superata
Giallo / Torbido	Vitali	Mancata

TRATTAMENTO DELLE PROVETTE DI STERILTEST DOPO L'USO

Dopo l'uso, autoclavare le provette positive (gialle/torbide) a 121 °C per almeno 30 minuti ed eliminarle 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

1. United States Pharmacopoeia ultima edizione.
2. Deutsches Arzneibuch ultima edizione.
3. European Pharmacopoeia ultima edizione.
4. ISO 11138 ed EN 866 ultima edizione.










PRESENTAZIONE

PRODOTTO	CODICE	CONFEZIONE	Spore: UFC/striscia	D _{EO} (600 ± 30 mg/L, 60% ± 10% RH, 54 ± 1 °C)	D _{DH} (160 ± 1 °C)
STRIP CONTROL BAT E8	91059	20 buste+20 provette di Steri-Test Medium	1-5x10 ⁸	2,6-4,5 minuti	1,0-3,0 minuti
STRIP CONTROL BAT E7	91062	20 buste+20 provette di Steri-Test Medium	1-5x10 ⁷	2,6-4,5 minuti	1,0-3,0 minuti
STRIP CONTROL BAT E6	91063	20 buste+20 provette di Steri-Test Medium	1-5x10 ⁶	2,6-4,5 minuti	1,0-3,0 minuti
STRIP CONTROL BAT E5	91064	20 buste+20 provette di Steri-Test Medium	1-5x10 ⁵	2,6-4,5 minuti	1,0-3,0 minuti
STRIP CONTROL BAT E4	91065	20 buste+20 provette di Steri-Test Medium	1-5x10 ⁴	2,6-4,5 minuti	1,0-3,0 minuti
STRIP CONTROL BAT E3	91066	20 buste+20 provette di Steri-Test Medium	1-5x10 ³	2,6-4,5 minuti	1,0-3,0 minuti

Il valore di D per l'ossido di etilene (D_{EO}) è calcolato con il metodo MPN e SC con 600 ± 30 mg/L di ossido di etilene, alla temperatura di 54 ± 1 °C, con umidità pari al 50-70%.

Il valore di D per il calore secco (D_{DH}) è calcolato con il metodo MPN con una temperatura di 160 ± 1 °C.

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

F12311
Rev.0 / 17.01.2005

Biological indicators of dry heat or ethylene oxide sterilization processes containing *Bacillus atropheus* (ATCC 9372) spores inoculated on special filter paper strips

DESCRIPTION

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

Biological indicators **STRIP CONTROL BAT E8/E7/E6/E5/E4/E3** are special filter paper strips, inoculated with *Bacillus atropheus* (ATCC 9372) spores in predefined concentrations and contained in a special envelope. These bioindicators are used for validation, re-validation and process monitoring of dry heat and ethylene oxide sterilizers.

Biological indicators **STRIP CONTROL BAT E8/E7/E6/E5/E4/E3** 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

STRIP CONTROL BAT E8/E7/E6/E5/E4/E3 contain *Bacillus atropheus* (ATCC 9372) spores in predefined concentrations: E8=1-5x10⁸UFC/strip; E7=1-5x10⁷CFU/strip; E6=1-5x10⁶CFU/strip; E5=1-5x10⁵CFU/strip; E4=1-5x10⁴ CFU /strip; E3=1-5x10³ CFU /strip.

Spores in the strips are completely killed off during dry heat or ethylene oxide sterilization process, if the process has been efficient. In this case the aspect of Steri-Test Medium (included in the package), inoculated with the strips and incubated for a suitable time will remain unchanged: violet/clear.

On the contrary, if the sterilization process has not been efficient, spores partially survive and Steri-Test Medium turns from violet/clear to yellow/turbid.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Take one or more strips from the kit leaving them inside their original envelope.
- Put envelopes with strips on the bottom, in the centre, inner sides and on the critical points of the sterilizer.
- For sterilizers with capacity up to 250 litres put two envelopes for each selected point of the sterilizer. For sterilizers with capacity higher than 250 litres put six or more envelopes in each selected point.
- Remove envelopes after sterilization/aeration cycle and open them aseptically with sterile scissors or by tearing the edges.
- Transfer aseptically each strip from its envelope to a Steri-Test Medium tube, included in the package.
- Incubate tubes containing strips 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, a strip contained in the envelope not submitted to the sterilization cycle, belonging to the same batch, as spore growth control (positive control).
- Examine tube medium's colour and interpret results as per **EVALUATION TABLE**: a change of medium's colour from violet/clear to yellow/turbid indicates a microbial growth and therefore an unsuccessful sterilization. On the contrary, the persistence of the medium's initial colour (violet/clear) indicates absence of microbial growth and therefore a successful sterilization.

EVALUATION

Bacillus atropheus (ATCC 9372) spores are killed off if the sterilization cycle has been efficient: in this case the medium's colour remains violet/clear 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 tube's content turns yellow/turbid after incubation at 30-35 °C (86-95 °F) for the selected time.

The tube inoculated with the strip contained in the envelope, not submitted to the sterilization cycle and used as spore growth control, has to turn yellow/turbid after incubation. On the contrary, the test must to be repeated after having investigated causes of the negative result.

EVALUATION TABLE		
MEDIUM COLOUR	SPORE	STERILIZATION
Violet / Clear	Killed off	Successful
Yellow / Turbid	Vital	Unsuccessful

TREATMENT OF STERILTEST MEDIUM TEST TUBES AFTER USE

After use, sterilize the positive tubes (yellow/turbid) 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

1. United States Pharmacopoeia latest edition.
2. Deutsches Arzneibuch latest edition.
3. European Pharmacopoeia latest edition.
4. ISO 11138 and EN 866 latest edition.










PRESENTATION

PRODUCT	CODE	PACKAGING	Spores: CFU/strip	D _{Eo} (600 ± 30 mg/L, 60% ± 10% RH, 54 ± 1 °C)	D _{DH} (160 ± 1 °C)
STRIP CONTROL BAT E8	91059	20 buste+20 provette di Steri-Test Medium	1-5x10 ⁸	2,6-4,5 minutes	1,0-3,0 minutes
STRIP CONTROL BAT E7	91062	20 buste+20 provette di Steri-Test Medium	1-5x10 ⁷	2,6-4,5 minutes	1,0-3,0 minutes
STRIP CONTROL BAT E6	91063	20 buste+20 provette di Steri-Test Medium	1-5x10 ⁶	2,6-4,5 minutes	1,0-3,0 minutes
STRIP CONTROL BAT E5	91064	20 buste+20 provette di Steri-Test Medium	1-5x10 ⁵	2,6-4,5 minutes	1,0-3,0 minutes
STRIP CONTROL BAT E4	91065	20 buste+20 provette di Steri-Test Medium	1-5x10 ⁴	2,6-4,5 minutes	1,0-3,0 minutes
STRIP CONTROL BAT E3	91066	20 buste+20 provette di Steri-Test Medium	1-5x10 ³	2,6-4,5 minutes	1,0-3,0 minutes

D value for ethylene oxide (D_{Eo}) is calculated with the MPN and SC methods with 600±30 mg/L of ethylene oxide, at a temperature of 54±1°C, with 50-70% humidity.

D value for dry heat (D_{DH}) is calculated with MPN method at a temperature of 160±1°C.

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

F12311

Rev.0 / 17.01.2005