

Indicatori biologici dei processi di sterilizzazione superficiale con vapore di H₂O₂ contenenti spore di *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) inoculate su coupon di polivinilcloruro

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 **OXI CONTROL E6 PVC** vengono utilizzati per il controllo abituale dei cicli di sterilizzazione superficiale con vapore di H₂O₂ e per la validazione degli sterilizzatori. Questi indicatori biologici utilizzano un supporto (coupon) in polivinilcloruro (PVC), che non è permeabile ai vapori di perossido di idrogeno. Il coupon in PVC è stato inoculato con spore di *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) ed è stato inserito in una busta di Tyvek®/Politene. Il lato in Tyvek® della busta è permeabile ai vapori di perossido di idrogeno, mentre la parte in Polietilene è impermeabile a questi vapori. Un piccolo cerchio sul coupon fornisce l'assicurazione visiva che lo stesso è stato inoculato e che è correttamente orientato nella busta. Gli indicatori biologici **OXI CONTROL E6 PVC** vengono prodotti in condizioni strettamente controllate in modo da soddisfare i requisiti indicati nelle edizioni attualmente in vigore dell'USP e dell' EP ed in accordo con le norme ISO 11138 ed EN 866.

PRINCIPIO

Gli indicatori biologici **OXI CONTROL E6 PVC** contengono spore di *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) in concentrazione predefinita E6 = 1-5 x 10⁶ UFC/coupon. Le spore del microrganismo vengono completamente distrutte se il ciclo di sterilizzazione è stato efficiente. In tal caso durante l'incubazione successiva dei coupon nelle provette di Steri-Test Medium, contenute nella confezione, 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 sopravviveranno parzialmente e quindi durante l'incubazione saranno in grado di svilupparsi e di modificare l'aspetto del terreno.

MODALITÀ D'USO

Prima dell'uso lasciare a riposo (circa 1 ora) l'indicatore biologico **OXI CONTROL E6 PVC** in modo che raggiunga la temperatura ambiente. I coupon vengono esposti ai vapori, durante la sterilizzazione, nella loro busta originale.

Esposizione degli indicatori

Disporre le buste, contenenti i coupon, 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.

NOTA 1 (esposizione nella busta): non coprire la parte in Tyvek® (parte bianca) dell'indicatore biologico.

Coltura dei coupon

Alla fine del ciclo di sterilizzazione/aerazione, togliere gli indicatori biologici e consegnarli al laboratorio per la coltura, unitamente ad un controllo non esposto appartenente allo stesso lotto di produzione (controllo positivo).

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, aprendo le buste di Tyvek®/Politene con una forbice sterile raffreddata e trasferendo con cura i coupon all'interno di una provetta di Steri-Test Medium, prelevandoli con una pinzetta sterile raffreddata e facendoli cadere nel terreno. Accertarsi che i coupon risultino completamente immersi nel terreno agitando delicatamente la provetta.

Incubazione

Incubare le provette di Steri-Test Medium, contenenti i coupon, 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 di colore viola/limpido 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 diventa giallo/torbido dopo incubazione a 55-60 °C (131-140 °F) per il tempo prescelto.

La provetta inoculata con il coupon non sottoposto al ciclo di sterilizzazione ed usato come controllo di crescita delle spore (controllo positivo), deve virare al giallo/torbido 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 / coupon	D _{VHP} (1,6 ± 0,5mg/l, 30 °C)
OXI CONTROL E6 PVC	91092	20 coupon+20 provette di Steri-Test Medium	1-5x10 ⁶	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



Biological indicators of H₂O₂ vapour superficial sterilization processes containing *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) spores inoculated on polyvinyl chloride coupons

DESCRIPTION

USP (United States Pharmacopoeia), EP (European Pharmacopoeia) and DAB (Deutsches Arzneibuch) standards recommend to use bioindicators during sterilization processes. Biological indicators **OXI CONTROL GST E6 PVC** are used for regular control of H₂O₂ vapour superficial sterilization cycles and validation of sterilizers. These biological indicators use a polyvinyl chloride support (coupon), that is not permeable to hydrogen peroxide. PVC coupon has been inoculated with *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) spores and has been introduced into a Tyvek®/Polytene envelope. Tyvek® side of the envelope is permeable to hydrogen peroxide vapours, while the Polytene side of the envelope is not permeable to these vapours. A small circle on the coupon visibly ensures that it has been inoculated and that is correctly oriented in the envelope.

Biological indicators **OXI CONTROL GST E6 PVC** are produced under strictly controlled conditions in order to satisfy the requirements indicated in the USP and EP current editions and in accordance with ISO 11138 and EN 866 standards.

PRINCIPLE

OXI CONTROL GST E6 PVC contain *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) spores in predefined concentrations: E6 = 1-5 x 10⁶ CFU/coupon; Spores are completely killed if the sterilization cycle has been efficient. In this case, during the following incubation in the Steri-Test Medium tubes, included in the package, spores are not able to grow and to modify medium's aspect.

On the contrary, in the case the sterilization process has not been efficient, spores partially survive and therefore during the following incubation will be able to grow and to modify medium's aspect.

INSTRUCTIONS FOR USE

Before using biological indicators **OXI CONTROL GST E6 PVC**, allow them to reach room temperature (about 1 hour). Coupons are exposed to vapours, during sterilization, inside their original envelope.

Exposure of indicators

Put envelopes containing coupons inside the sterilization environment in the points considered the most difficult to reach and to sterilize by hydrogen peroxide vapour.

Follow the operative instructions indicated by sterilizer manufacturer for the sterilization process.

NOTE: do not cover the Tyvek® side (white side) of the biological indicator.

Coupons culture

At the end of sterilization/aeration process, remove the biological indicators and deliver them to the laboratory for the culture together with a not exposed control (positive control), 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, opening the Tyvek®/Polytene envelope with a cooled sterile scissors and carefully transferring the coupons inside a Steri-Test Medium tube, taking them by cooled sterile tweezers and letting them fall into the medium. Ensure that the coupons are completely dipped in the medium gently shaking the tube.

Incubation

Incubate the Steri-Test Medium tubes, that contain coupons, 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's colour remains violet/clear 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 medium's colour turns yellow/turbid after incubation at 55-60 °C (131-140 °F) for the selected time.

The tube inoculated with the coupon not submitted to the sterilization cycle and used as spore growth control (positive control), has to turn yellow/turbid after incubation. On the contrary, the test must be repeated after having investigated the 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 ed EN 866 latest edition.

PRESENTATION

PRODUCT	CODE	PACKAGING	Spores: UFC / coupon	D _{VHP} (1,6 ± 0,5 mg/l, 30 °C)
OXI CONTROL GST E6 PVC	91092	20 coupon+20 Steri-Test Medium tubes	1-5x10 ⁶	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

