

(Strips)

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 E2/E3 (Strips)** 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 E2/E3 (Strips)** 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 E2/E3 (Strips)** contengono spore di *Bacillus atropheus* (ATCC 9372) in concentrazione predefinita: E2=1-5x10²UFC/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 inoculato con le strisce ed incubato per un tempo adeguato, rimarrà inalterato.

Qualora invece il processo di sterilizzazione non sia stato efficiente, le spore sopravviveranno parzialmente e provocheranno un cambiamento dell'aspetto del terreno nutritivo utilizzato per la valutazione della crescita microbica.

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/areazione 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 Tryptic Soy Broth (cod. 21113) o Steri-Test Medium (cod. 20199).
- 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 l'aspetto del terreno nelle provette ed interpretare i risultati come da **schema di valutazione**: la presenza di torbidità o sedimento nel TSB o un cambiamento di colore dal viola/limpido al giallo/torbido dello Steri-Test Medium è indice di crescita microbica e quindi di sterilizzazione mancata. Al contrario la permanenza della limpidezza o della colorazione iniziale del terreno 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 Tryptic Soy Broth rimane limpido mentre lo Steri Test Medium conserva la colorazione viola, 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 di TSB diventa torbido mentre lo Steri Test Medium vira al giallo torbido 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 deve evidenziare la crescita delle spore. In caso contrario, il test deve essere ripetuto dopo aver indagato sulle cause del risultato negativo.

SCHEMA DI VALUTAZIONE

| TRYPTIC SOY BROTH | STERI TEST MEDIUM | SPORE | STERILIZZAZIONE |
|-------------------------|-------------------|-----------|-----------------|
| Limpido | Viola / Limpido | Distrutte | Superata |
| Torbido o con sedimento | Giallo / Torbido | Vitali | Mancata |

TRATTAMENTO DELLE PROVETTE DOPO L'USO

Dopo l'uso, autoclavare le provette positive (torbide/gialle) 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°C - 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 E2 (Strips) | 91169 | 100 buste | 1-5x10 ² | 2,6-4,5 minuti | 1,0-3,0 minuti |
| STRIP CONTROL BAT E3 (Strips) | 91166 | 100 buste | 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.+39 085 8930745 - Fax +39 085 8930330 Web site: <http://www.liofilchem.net> E-Mail: liofilchem@liofilchem.net

Rev.0/ 22.10.2007

(Strips)

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 E2/E3 (Strips)** 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 E2/E3 (Strips)** 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 E2/E3 (Strips) contains *Bacillus atropheus* (ATCC 9372) spores in predefined concentrations: E2=1-5x10²CFU/strip; E3=1-5x10³CFU/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 the medium inoculated with the strips and incubated for a suitable time will remain unchanged.

On the contrary, if the sterilization process has not been efficient, spores partially survive causing a change in the aspect of the nutrient medium used for evaluation of microbial growth.

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 Tryptic Soy Broth tube (cod. 21113) or a Steri-Test Medium tube (cod. 20199).
- 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 aspect and interpret results as per **EVALUATION TABLE**: the presence of turbidity or a sediment in TSB or a change of medium's colour from violet/clear to yellow/turbid in Steri Test Medium indicates a microbial growth and therefore an unsuccessful sterilization. On the contrary, the persistence of the medium's clearness or initial colour 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 Tryptic Soy Broth remains clear while the colour of the Steri Test Medium 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 content of the TSB tubes becomes turbid while the Steri Test Medium 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, has to show the growth of the spores. On the contrary, the test must be repeated after having investigated causes of the negative result.

| EVALUATION TABLE | | | |
|-------------------------|-------------------|------------|---------------|
| TRYPTIC SOY BROTH | STERI TEST MEDIUM | SPORES | STERILIZATION |
| Clear | Violet | Killed off | Successful |
| Turbid or with sediment | Yellow | Vital | Unsuccessful |

TREATMENT OF TEST TUBES AFTER USE

After use, sterilize the positive tubes (turbid/ yellow) 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°C -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 E2 (Strips) | 91169 | 100 buste | 1-5x10 ⁶ | 2,6-4,5 minutes | 1,0-3,0 minutes |
| STRIP CONTROL BAT E3 (Strips) | 91166 | 100 buste | 1-5x10 ⁶ | 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.+39 085 8930745 - Fax +39 085 8930330 Web site: <http://www.liofilchem.net> E-Mail: liofilchem@liofilchem.net

Rev.0/ 22.10.2007