

STERI TEST MEDIUM

Terreno per la germinazione delle spore di *Geobacillus stearothermophilus* presenti negli indicatori biologici per il controllo ed il monitoraggio dei processi di sterilizzazione.

FORMULA TIPICA	(g/l)
Tryptone	17.00
Soytone	3.00
Sodio Cloruro	5.00
Glucosio	2.50
Dipotassio Fosfato	2.50
Porpora di Bromocresolo	0.05
pH Finale 7.3 ± 0.2	

DESCRIZIONE

STERI TEST MEDIUM è un terreno di coltura utilizzato per evidenziare la germinazione delle spore di *Geobacillus stearothermophilus* presenti negli indicatori biologici per il controllo ed il monitoraggio dei processi di sterilizzazione, validato per l'utilizzo con strips ed altri supporti, in accordo con le linee guida della U.S. Pharmacopoeia Revision XXII.

PRINCIPIO

Tryptone e Soytone sono una fonte di peptidi ed amminoacidi liberi. Il sodio cloruro mantiene il bilancio osmotico del terreno. Il glucosio rappresenta una fonte energetica. Il potassio fosfato costituisce il sistema tampone del terreno. Il Porpora di Bromocresolo è l'indicatore di pH.

Le spore di *Geobacillus stearothermophilus* vengono uccise in seguito ad un processo di sterilizzazione a 121°C per 15 minuti e quindi, durante la successiva incubazione in provette di STERI TEST MEDIUM, esse non sono in grado di crescere e di modificare il colore del terreno. Ad una temperatura più bassa o per un tempo di sterilizzazione più breve, le spore sopravvivono parzialmente e durante l'incubazione in STERI TEST MEDIUM determinano, attraverso la fermentazione del glucosio, l'acidificazione del terreno ed il viraggio al giallo dell'indicatore.

TECNICA

1. Dopo aver sottoposto l'indicatore biologico al processo di sterilizzazione, in condizioni di asepsi, rimuoverlo dal suo involucro ed introdurlo all'interno di una provetta di STERI TEST MEDIUM.
2. Richiudere immediatamente la provetta.
3. Incubare a 55-60°C (131-140°F) per 7 giorni o per un tempo inferiore validato dall'utilizzatore.
4. Incubare alle stesse condizioni di tempo e temperatura una strip non sottoposta al ciclo di sterilizzazione, in una provetta di STERI TEST MEDIUM, appartenente allo stesso lotto di produzione, come controllo positivo.
5. Esaminare il colore del terreno nelle provette ed interpretare i risultati.

LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Un cambiamento di colore del terreno da viola/limpido a giallo/torbido indica la crescita microbica: la sterilizzazione quindi non è avvenuta con successo. Al contrario, la persistenza dell'iniziale colore viola/limpido è indice di assenza di crescita microbica e quindi di una sterilizzazione avvenuta con successo.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

2-8°C al riparo dalla luce, fino alla data di scadenza indicata in etichetta. Eliminare se vi sono segni evidenti di deterioramento.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Il prodotto non contiene sostanze nocive in concentrazioni superiori ai limiti fissati dalla normativa vigente, perciò non è classificato come pericoloso; per il suo impiego si consiglia comunque di consultare la scheda di sicurezza. Il prodotto deve essere utilizzato da parte di personale qualificato.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

Lo smaltimento del prodotto deve essere effettuato secondo le vigenti regolamentazioni nazionali e locali.

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

1. U.S. Pharmacopoeia Revision XXII.



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY

Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net

SPECIFICHE DI PRODOTTO

DENOMINAZIONE

STERI TEST MEDIUM

PRESENTAZIONE

Provette in vetro contenenti 3 ml di terreno

CONSERVAZIONE

2-8°C

CONFEZIONAMENTO

Ref.	Contenuto	Confezionamento
20199	20 provette x 3 ml	20 provette in scatola

pH DEL TERRENO

7.3 ± 0.2

IMPIEGO

STERI TEST MEDIUM è un terreno di coltura utilizzato per evidenziare la germinazione delle spore di *Geobacillus stearothermophilus* presenti negli indicatori biologici per il controllo ed il monitoraggio dei processi di sterilizzazione, validato per l'utilizzo con strips ed altri supporti, in accordo con le linee guida della U.S. Pharmacopoeia Revision XXII

TECNICA

Fare riferimento alla scheda tecnica del prodotto

ASPETTO DEL TERRENO

Terreno di colore viola, limpido senza precipitati

VALIDITÀ DALLA DATA DI PRODUZIONE

2 anni

CONTROLLO DI QUALITÀ

- Controllo caratteristiche generali, etichettatura e stampa
- Controllo sterilità
2 giorni 22 ± 1°C, in aerobiosi
1 giorno a 36 ± 1°C, in aerobiosi
- Controllo microbiologico
Dimensione dell'inoculo per produttività: 10-100 UFC/ml
Condizioni di incubazione: 18-24 h a 35 ± 2°C in aerobiosi

Microrganismo

Geobacillus stearothermophilus

ATCC® 7953

Crescita

Buona

Colore

giallo

Bacillus pumilus

ATCC® 27142

Buona

giallo

Bacillus atrophaeus

ATCC® 9372

Buona

giallo

TABELLA DEI SIMBOLI

 LOT	Numero di lotto	 Tenere lontano da fonti di calore	 Fabbricante	 Data di scadenza	 Fragile, maneggiare con cura
 REF	Numero di catalogo	 Limiti di temperatura	 Contenuto sufficiente per <n> test	 Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso	 Non riutilizzare



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY

Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net

STERI TEST MEDIUM

Medium for the germination of the *Geobacillus stearothermophilus* spores present into biological indicators for the control and monitoring of the sterilization processes.

TYPICAL FORMULA	(g/l)
Tryptone	17.00
Soytone	3.00
Sodium Chloride	5.00
Glucose	2.50
Dipotassium Phosphate	2.50
Bromocresol Purple	0.05
Final pH 7.3 ± 0.2	

DESCRIPTION

STERI TEST MEDIUM is a cultural medium to show the *Geobacillus stearothermophilus* spores germination which are present into biological indicators for the control and monitoring of the sterilization processes, validated for use with strips and other supports, according to the guide lines of the U.S. Pharmacopoeia Revision XXII.

PRINCIPLE

Tryptone and soytone are sources of peptides and free amino acids. The sodium chloride maintains the osmotic balance of the medium. Glucose is a energy source. Dipotassium phosphate constitutes the buffer system of the medium. Bromocresol purple is the pH indicator.

Spores of *Geobacillus stearothermophilus* are killed by a sterilization process at 121°C for 15 minutes, thus, during the subsequent incubation in STERI TEST MEDIUM tubes, they are not able to growth and modify the color of the medium. At a lowest temperature or for shorter time of sterilization, the spores partially survive and during the incubation in STERI TEST MEDIUM they determine, trough the glucose fermentation, acidification of the medium and turning yellow of the indicator.

TECHNIQUE

1. Following the testing of biological indicator in the process of sterilization, aseptically, remove it from its package and place it inside a STERI TEST MEDIUM tube.
2. Immediately close the tube
3. Incubate at 55-60°C (131-140°F) for 7 days or for a inferior time validated by user.
4. Incubate at the same conditions of time and temperature a strip not subjected to a sterilization cycle in a STERI TEST MEDIUM tube belonging to the same production batch, as a positive control.
5. Check the color of the medium in the tubes and interpret the results.

READING AND INTERPRETATION OF RESULTS

A change of the medium color form clear/purple to turbid/yellow indicates microbial growth: thus, unsuccessful sterilization. On the contrary, the persistence of the initial clear/purple color is indicative of the absence of microbial growth and therefore of a sterilization been successful.

STORAGE

2-8°C away from light, until the expiry date on the label or until signs of deterioration or contamination are evident.

WARNING AND PRECAUTIONS

The product does not contain hazardous substances in concentrations exceeding the limits set by current legislation and therefore is not classified as dangerous. It is nevertheless recommended to consult the safety data sheet for its correct use. The product must be used only by properly trained operators.

DISPOSAL OF WASTE

Disposal of waste must be carried out according to the national and local regulations in force.

REFERENCES

1. U.S. Pharmacopoeia Revision XXII.



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net

PRODUCT SPECIFICATIONS

NAME

STERI TEST MEDIUM

PRESENTATION

Glass tubes containing 3 ml of medium

STORAGE

2-8°C

PACKAGING

Ref.	Content	Packaging
20199	20 tubes x 3 ml	20 tubes in cardboard box

pH OF THE MEDIUM

7.3 ± 0.2

USE

STERI TEST MEDIUM is a cultural medium to show the *Geobacillus stearothermophilus* spores germination which are present into biological indicators for the control and monitoring of the sterilization processes, validated for use with strips and other supports, according to the guide lines of the U.S. Pharmacopoeia Revision XXII

TECHNIQUE

Refer to technical sheet of the product

APPEARANCE OF THE MEDIUM

Clear purple medium without precipitates

SHELF LIFE

2 years

QUALITY CONTROL

- Control of general characteristics, label and print
- Sterility control
2 days at 22 ± 1°C, in aerobiosis
1 day at 36 ± 1°C, in aerobiosis
- Microbiological control
Inoculum for productivity: 10-100 UFC/ml
Incubation Conditions: 18-24 h at 35 ± 2°C, in aerobiosis

Microorganism		Growth	Color
<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	ATCC® 7953	Good	Yellow
<i>Bacillus pumilus</i>	ATCC® 27142	Good	Yellow
<i>Bacillus atrophaeus</i>	ATCC® 9372	Good	Yellow

TABLE OF SYMBOLS

 Batch code	 Keep away from heat sources	 Manufacturer	 Use by	 Fragile, handle with care
 Catalogue number	 Temperature limitation	 Contains sufficient for <n> tests	 Caution, consult instructions for use	 Do not reuse



LIOFILCHEM® S.r.l.

Via Scozia, Zona Ind.le - 64026, Roseto degli Abruzzi (TE) - ITALY
Tel +39 0858930745 Fax +39 0858930330 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@lioilchem.net