

Oxi Control GST E6/E5/E4 PLX

Geobacillus stearothermophilus ATCC® 7953 spores inoculated on poliflex coupons for vaporized hydrogen peroxide sterilization control.

DESCRIPTION

USP (United States Pharmacopoeia), EP (European Pharmacopoeia) and DAB (Deutsches Arzneibuch) standards recommend to use biological indicators (BIs) during sterilization processes. BIs Oxi Control GST E6/E5/E4 PLX are used for regular control of H₂O₂ vapour superficial sterilization cycles and validation of sterilizers. These BIs use a poliflex support (coupon), that is not permeable to hydrogen peroxide. Poliflex coupon is inoculated with *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 spores and introduced into a Tyvek®/Polytene envelope. The Tyvek® side of the envelope is permeable to hydrogen peroxide vapours, while the Polytene side 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.

Oxi Control GST E6/E5/E4 PLX are produced under strictly controlled conditions in order to meet the current USP/EP requirements and in accordance with ISO 11138 and EN 866 standards.

PRINCIPLE

Oxi Control GST E6/E5/E4 PLX contain *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 spores in predefined concentrations: 1-5 x 10⁶ (E6), 1-5 x 10⁵ (E5), and 1-5 x 10⁴ (E4) CFU per coupon. Spores are completely killed if the sterilization cycle has been efficient. In that case, during the following incubation in the Steri-Test Medium, which is included in the package, spores are not able to grow and the medium remains violet/clear. On the contrary, in case of an inefficient sterilization, spores partially survive and will grow causing a change of the medium to yellow/turbid.

INSTRUCTIONS FOR USE

Before using Oxi Control GST E6/E5/E4 PLX, 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 BI.

Coupons culture

At the end of sterilization/aeration process, remove the BIs 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 techniques to prevent contamination. Open the Tyvek®/Polytene envelope with sterile scissors and carefully transfer the coupons into a Steri-Test Medium tube by means of sterile tweezers. Ensure that the coupons are completely dipped in the medium by gently shaking the tube.

Incubation

Incubate the Steri-Test Medium tubes, with the coupons, at 55-60°C (131-140°F) for 7 days or for a shorter time validated by the user.

EVALUATION

Geobacillus stearothermophilus ATCC® 7953 spores are killed off if the sterilization cycle has been efficient: After incubation at 55-60°C (131-140°F) for the selected time, the medium remains violet/clear.

If the sterilization cycle has not been efficient, the spores partially survive and the medium turns yellow/turbid after incubation at 55-60°C (131-140°F) for the selected time.

The tube inoculated with the coupon but not submitted to the sterilization cycle (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.

REFERENCES

1. United States Pharmacopoeia latest edition.
2. European Pharmacopoeia latest edition.

PRESENTATION

PRODUCT	REF	PACKAGING	Spores: CFU / coupon	D _{VHP} (1,6 ± 0,5 mg/l, 30 °C)
Oxi Control GST E6 PLX	91085	20 coupons + 20 tubes	1-5 x 10 ⁶	1.5-4.0 minutes
Oxi Control GST E5 PLX	91086	20 coupons + 20 tubes	1-5 x 10 ⁵	1.5-4.0 minutes
Oxi Control GST E4 PLX	91048	20 coupons + 20 tubes	1-5 x 10 ⁴	1.5-4.0 minutes

TABLE OF SYMBOLS

LOT Batch code	 Do not reuse	 Manufacturer	 Use by	 Fragile, handle with care
REF Catalogue number	 Temperature limitation	 Contains sufficient for <n> tests	 Caution, consult accompanying documents	



LIOFILCHEM® S.r.l.

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

F12511
Rev.2 / 21.04.2021

Spore di *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 inoculate su coupon di poliflex per il controllo della sterilizzazione con vapori di perossido di idrogeno.

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 (BI) Oxi Control GST E6/E5/E4 PLX vengono utilizzati per il controllo abituale dei cicli di sterilizzazione superficiale con vapore di H₂O₂ e per la validazione degli sterilizzatori. Questi BI utilizzano un supporto (coupon) in poliflex, che non è permeabile ai vapori del perossido di idrogeno. Il coupon in poliflex è inoculato con spore di *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) ed è 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 Politene è impermeabile a questi vapori. Un piccolo bollino sul coupon fornisce l'assicurazione visiva che lo stesso è stato inoculato e che è correttamente orientato nella busta.

Gli indicatori biologici Oxi Control GST E6/E5/E4 PLX 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

Oxi Control GST E6/E5/E4 PLX contengono spore di *Geobacillus stearothermophilus* ATCC® 7953 in concentrazioni predefinite: 1-5 x 10⁶ (E6), 1-5 x 10⁵ (E5), and 1-5 x 10⁴ (E4) UFC per 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 GST E6/E5/E4 PLX 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: 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 per evitare la contaminazione. 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. USP ultima edizione.
2. EP ultima edizione.

PRESENTAZIONE

PRODOTTO	REF	CONFEZIONE	Spore: UFC / striscia	D _{VHP} (1,6 ± 0,5 mg/l, 30 °C)
Oxi Control GST E6 PLX	91085	20 coupon + 20 provette	1-5 x 10 ⁶	1,5-4,0 minuti
Oxi Control GST E5 PLX	91086	20 coupon+20 provette	1-5 x 10 ⁵	1,5-4,0 minuti
Oxi Control GST E4 PLX	91048	20 coupon+20 provette	1-5 x 10 ⁴	1,5-4,0 minuti

TABELLA DEI SIMBOLI

 LOT	Codice del lotto	 Non riutilizzare	 Fabbricante	 Utilizzare entro	 Fragile, maneggiare con cura
 REF	Numero di catalogo	 Limiti di temperatura	 Contenuto sufficiente per "n" saggi	 Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	



LIOFILCHEM® S.r.l.

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

F12511
Rev.2 / 21.04.2021