

## Indicatori biologici dei processi di sterilizzazione a vapore con spore di *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) 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 a vapore di farmaci, medicinali in fiale, terreni di coltura, strumenti medicali ed altro.

Gli indicatori biologici **STRIP CONTROL GST E8/E6/E5/E4/E3** sono costituiti da strisce di carta da filtro speciale, inoculate con quantità predefinite di spore di *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) e contenute in una busta speciale. Questi bioindicatori vengono utilizzati per il controllo abituale dei cicli di sterilizzazione a vapore (per es. 15 minuti a 121 °C) e verifica della funzionalità di qualsiasi tipo di autoclave a vapore.

Gli indicatori biologici **STRIP CONTROL GST E8/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 GST E8/E6/E5/E4/E3** contengono spore di *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) in concentrazioni predefinite: E8=1-5x10<sup>8</sup>UFC/striscia; E6=1-5x10<sup>6</sup>UFC/striscia; E5=1-5x10<sup>5</sup>UFC/striscia; E4=1-5x10<sup>4</sup>UFC/striscia; E3=1-5x10<sup>3</sup>UFC/striscia.

Le spore del microrganismo vengono completamente distrutte dopo 15 minuti di sterilizzazione a 121 °C e quindi durante l'incubazione successiva nelle provette di Steri-Test Medium, contenute nella confezione, non sono in grado di svilupparsi e di modificare il colore del terreno. Ad una temperatura più bassa o ad un tempo di sterilizzazione inferiore, le spore sopravvivono parzialmente e quindi durante l'incubazione sono in grado di svilupparsi e di modificare il colore del terreno.

### 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 dell'autoclave.
- Per autoclavi con capacità fino a 250 litri disporre due buste per ogni punto prescelto dell'autoclave. Per autoclavi con capacità superiore a 250 litri disporre sei o più buste per ogni punto prescelto.
- Togliere le buste originali dopo il ciclo di sterilizzazione ed aprirle in asepsi con una forbice sterile od 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 55-60 °C (131-140 °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/torbido del terreno è indice di crescita microbica e quindi di sterilizzazione mancata. Al contrario la permanenza della colorazione iniziale (viola/limpido) del terreno è indice di assenza di crescita microbica e quindi di sterilizzazione superata.

### VALUTAZIONE

Le spore di *Geobacillus stearothermophilus* 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 e il contenuto della provetta diventa giallo/torbido dopo incubazione a 55-60 °C (131-140 °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/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 STERI-TEST MEDIUM 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

- United States Pharmacopoeia ultima edizione.
- Deutsches Arzneibuch ultima edizione.
- European Pharmacopoeia ultima edizione.
- ISO 11138 ed EN 866 ultima edizione.

### PRESENTAZIONE

PRODOTTO	CODICE	CONFEZIONE	Spore: UFC / striscia	D <sub>121°C</sub>
STRIP CONTROL GST E8	91060	20 buste+20 provette di Steri-Test Medium	1-5x10 <sup>8</sup>	1,5-3,0 minuti
STRIP CONTROL GST E6	91055	20 buste+20 provette di Steri-Test Medium	1-5x10 <sup>6</sup>	1,5-3,0 minuti
STRIP CONTROL GST E5	91056	20 buste+20 provette di Steri-Test Medium	1-5x10 <sup>5</sup>	1,5-3,0 minuti
STRIP CONTROL GST E4	91057	20 buste+20 provette di Steri-Test Medium	1-5x10 <sup>4</sup>	1,5-3,0 minuti
STRIP CONTROL GST E3	91058	20 buste+20 provette di Steri-Test Medium	1-5x10 <sup>3</sup>	1,5-3,0 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



**LIOFILCHEM Bacteriology Products**

Via Scozia Zona Ind.le - 64026 Roseto D.A. (TE) - Italy

Tel. +390858930745

Fax +390858930330

Website: [www.liofilchem.net](http://www.liofilchem.net)

E-Mail: [liofilchem@liofilchem.net](mailto:liofilchem@liofilchem.net)

F12411  
Rev.1 / 22.07.2009

## Biological indicators of steam sterilization processes containing *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) 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 steam sterilization processes of pharmaceuticals, drugs in vials, culture media, medical instruments and more. Biological indicators **STRIP CONTROL GST E8/E6/E5/E4/E3** are special filter paper strips, inoculated with *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) spores in predefined concentrations and contained in a special envelope. These bioindicators are used for regular control of steam sterilization cycles (for ie. 15 minutes at 121 °C) and control of any steam autoclave functionality. Biological indicators **STRIP CONTROL GST E8/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 GST E8/E6/E5/E4/E3 contain *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) spores in predefined concentrations: E8=1-5x10<sup>8</sup>CFU/strip; E6=1-5x10<sup>6</sup>CFU/strip; E5=1-5x10<sup>5</sup>CFU/strip; E4=1-5x10<sup>4</sup>CFU/strip; E3=1-5x10<sup>3</sup>CFU/strip. Spores in the strips are completely killed off after 15 minutes of sterilization at 121 °C and therefore during the following incubation in the Steri-Test Medium tubes, included in the package, they are not able to grow and to modify medium's colour. At a lower temperature or at a shorter sterilization time, spores partially survive and therefore during the incubation are able to grow and to modify medium's colour.

### INSTRUCTIONS FOR USE

- Take one or more strips from the kit leaving them in their original envelope.
- Put the envelopes with the strips on the bottom, in the centre, inner sides and on the critical points of the autoclave.
- For autoclaves with capacity up to 250 litres put two envelopes for each selected point of the autoclave. For autoclaves with capacity higher than 250 litres put six or more envelopes in each selected point.
- Remove the original envelopes after sterilization 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 55-60 °C (131-140 °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 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

*Geobacillus stearothermophilus* 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 the tube's content turns yellow/turbid after incubation at 55-60 °C (131-140 °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 be repeated after having investigated the causes of the negative result.

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

### TREATMENT OF STERITEST 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

- United States Pharmacopoeia latest edition.
- Deutsches Arzneibuch latest edition.
- European Pharmacopoeia latest edition.
- ISO 11138 and EN 866 latest edition.

### PRESENTATION

PRODUCT	CODE	PACKAGING	Spores: CFU / strip	D <sub>121°C</sub>
STRIP CONTROL GST E8	91060	20 envelopes+20 Steri-Test Medium tubes	1-5x10 <sup>8</sup>	1,5-3,0 minutes
STRIP CONTROL GST E6	91055	20 envelopes+20 Steri-Test Medium tubes	1-5x10 <sup>6</sup>	1,5-3,0 minutes
STRIP CONTROL GST E5	91056	20 envelopes+20 Steri-Test Medium tubes	1-5x10 <sup>5</sup>	1,5-3,0 minutes
STRIP CONTROL GST E4	91057	20 envelopes+20 Steri-Test Medium tubes	1-5x10 <sup>4</sup>	1,5-3,0 minutes
STRIP CONTROL GST E3	91058	20 envelopes+20 Steri-Test Medium tubes	1-5x10 <sup>3</sup>	1,5-3,0 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



**LIOFILCHEM Bacteriology Products**

Via Scozia Zona Ind.le - 64026 Roseto D.A. (TE) - Italy

Tel. +390858930745

Fax +390858930330

Website: [www.liofilchem.net](http://www.liofilchem.net)

E-Mail: [liofilchem@liofilchem.net](mailto:liofilchem@liofilchem.net)

F12411  
Rev.1 / 22.07.2009