

Indicatori biologici dei processi di sterilizzazione a vapore con spore di *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) in sospensione

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 **SUSPENSION SPORE GST E8/E7/E6/E5** 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 **SUSPENSION SPORE GST E8/E7/E6/E5** 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

Gli indicatori biologici **SUSPENSION SPORE GST E8/E7/E6/E5** contengono spore di *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) in acqua distillata in concentrazioni predefinite: E8=1-5x10⁸UFC/ml; E7=1-5x10⁷UFC/ml; E6=1-5x10⁶UFC/ml; E5=1-5x10⁵UFC/ml.

Le spore del microrganismo vengono completamente distrutte dopo 15 minuti di sterilizzazione a 121°C e quindi durante l'incubazione successiva in un terreno adatto non sono in grado di svilupparsi e di modificare l'aspetto del terreno stesso. 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 l'aspetto del terreno.

MODALITÀ D'USO

- Prelevare un volume adeguato della sospensione e deporlo sul materiale prescelto. Proteggere opportunamente il materiale inoculato in modo da evitare la dispersione delle spore.
- Disporre il materiale inoculato e protetto sul fondo, al centro, sulle pareti e nei punti critici dell'autoclave.
- Per autoclavi con capacità fino a 250 litri disporre due unità per ogni punto prescelto dell'autoclave. Per autoclavi con capacità superiore a 250 litri disporre sei o più unità per ogni punto prescelto.
- Togliere il materiale inoculato dall'autoclave dopo il ciclo di sterilizzazione.
- Trasferire asepticamente il materiale in un contenitore con un terreno culturale adatto alla crescita del microrganismo come ad esempio lo Steri-Test Medium (ref. 20199).
- Incubare i contenitori con il terreno ed il materiale 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, un'unità di materiale non sottoposta al ciclo di sterilizzazione, inoculata con la sospensione di spore appartenente allo stesso lotto, come controllo di crescita delle spore (controllo positivo).
- Valutare l'aspetto del terreno nei contenitori ed interpretare i risultati come da **SCHEMA DI VALUTAZIONE**: un cambiamento di aspetto del terreno è indice di crescita microbica e quindi di sterilizzazione mancata. Al contrario la permanenza dell'aspetto iniziale 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 aspetto invariato 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 l'aspetto del terreno cambia dopo incubazione a 55-60°C (131-140°F) per il tempo prescelto.

Il terreno del contenitore inoculato con il materiale non sottoposto al ciclo di sterilizzazione ed usato come controllo di crescita delle spore, deve cambiare aspetto dopo incubazione. In caso contrario il test deve essere ripetuto dopo aver indagato sulle cause del risultato negativo.

SCHEMA DI VALUTAZIONE		
ASPETTO DEL TERRENO	SPORE	STERILIZZAZIONE
Invariato	Distrutte	Superata
Variato	Vitali	Mancata

TRATTAMENTO DEL MATERIALE DOPO L'USO

Dopo l'uso, autoclavare i contenitori positivi (terreno di aspetto variato) a 121°C per almeno 30 minuti ed eliminarli 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	REF	CONFEZIONE	SPORE: UFC/ml	D _{121°C}
SUSPENSION SPORE GST E8	82002	Flacone da 10 ml	1-5x10 ⁸	1.5-3.0 minuti
SUSPENSION SPORE GST E7	82003	Flacone da 10 ml	1-5x10 ⁷	1.5-3.0 minuti
SUSPENSION SPORE GST E6	82004	Flacone da 10 ml	1-5x10 ⁶	1.5-3.0 minuti
SUSPENSION SPORE GST E5	82005	Flacone da 10 ml	1-5x10 ⁵	1.5-3.0 minuti

TABELLA DEI SIMBOLI

LOT	Codice del lotto	 Non riutilizzare	 Fabricante	 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 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net

Biological indicators of steam sterilization processes containing *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) spores in suspension

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 **SUSPENSION SPORE GST E8/E7/E6/E5** 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 **SUSPENSION SPORE GST E8/E7/E6/E5** 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

SUSPENSION SPORE GST E8/E7/E6/E5 contain *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) spores in distilled water in predefined concentrations: E8=1-5x10⁸CFU/ml; E7=1-5x10⁷CFU/ml; E6=1-5x10⁶CFU/ml; E5=1-5x10⁵CFU/ml. Spores are completely killed off after 15 minutes of sterilization at 121°C and therefore during the following incubation in a suitable medium they are not able to grow and to modify the medium's aspect. 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 the medium's aspect.

INSTRUCTIONS FOR USE

- Take a suitable volume of the suspension and put it on the selected material. Protect appropriately the inoculated material in order to avoid spore dispersion.
- Put the inoculated and protected material 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 units for each selected point of the autoclave. For autoclaves with capacity higher than 250 litres put six or more units for each selected point.
- Remove the inoculated material from the autoclave after the sterilization cycle.
- Transfer aseptically the material in a container with a culture medium suitable for microorganism growth as for example Steri-Test Medium (ref. 20199)
- Incubate the containers with the medium and the material 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, an unit of material not submitted to the sterilization cycle, inoculated with a spore suspension belonging to the same batch, as spore growth control (positive control).
- Examine medium's aspect in the container and interpret results as per **EVALUATION TABLE**: a change of medium's aspect indicates microbial growth and therefore an unsuccessful sterilization. On the contrary, the persistence of the medium's initial aspect 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 remains unchanged 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 medium's aspect change after incubation at 55-60°C (131-140°F) for the selected time. The medium in the container inoculated with the material not submitted to the sterilization cycle and used as spore growth control, has to change aspect after incubation. On the contrary, the test must be repeated after having investigated causes of the negative result.

EVALUATION TABLE		
APPEARANCE OF THE MEDIUM	SPORES	STERILIZATION
Unchanged	Killed off	Successful
Changed	Vital	Unsuccessful

MATERIAL TREATMENT AFTER USE

After use, sterilize the positive containers (changed medium's aspect) 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 last edition.
- Deutsches Arzneibuch last edition.
- European Pharmacopoeia last edition.
- ISO 11138 ed EN 866 last edition.

PRESENTATION

PRODUCT	REF	PACKAGING	Spores: CFU/ml	D _{121°C}
SUSPENSION SPORE GST E8	82002	10 ml vial	1-5x10 ⁸	1.5-3.0 minutes
SUSPENSION SPORE GST E7	82003	10 ml vial	1-5x10 ⁷	1.5-3.0 minutes
SUSPENSION SPORE GST E6	82004	10 ml vial	1-5x10 ⁶	1.5-3.0 minutes
SUSPENSION SPORE GST E5	82005	10 ml vial	1-5x10 ⁵	1.5-3.0 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 Website: www.liofilchem.net E-mail: liofilchem@liofilchem.net

Biologische Indikatoren für die Kontrolle von Dampfsterilisationsprozessen Enthält *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) Sporen in Suspension

ESCHREIBUNG

USP (United States Pharmacopoeia), EP (European Pharmacopoeia) und DAB (Deutsches Arzneibuch) Standards empfehlen den Gebrauch von Bioindikatoren während der Dampfsterilisation von Pharmazeutika, Arzneimitteln in Röhrcchen, Kulturmedien, medizinischen Instrumenten und ähnlichem.

Biologische Indikatoren, wie **SUSPENSION SPORE GST E8/E7/E6/E5** werden verwendet zur regelmäßigen Kontrolle der Dampf-Sterilisationszyklen (für d.h. 15 Minuten bei 121°C) und Kontrolle jeder Funktionalität von Dampfautoklaven.

Biologische Indikatoren wie **SUSPENSION SPORE GST E8/E7/E6/E5** werden unter strikt kontrollierten Bedingungen produziert, um die Voraussetzungen der aktuellen Edition von USP und in Übereinstimmung mit ISO 11138 und EN 866 Standards zu erfüllen.

PRINZIP

SUSPENSION SPORE GST E8/E7/E6/E5 beinhaltet *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) Sporen in destillierten Wasser in vordefinierten Konzentrationen: E8=1-5x10⁸ KBE/ml; E7=1-5x10⁷ KBE/ml; E6=1-5x10⁶ KBE/ml; E5=1-5x10⁵ KBE/ml.

Sporen sind nach 15 Minuten Sterilisation bei 121 °C vollständig abgetötet und demnach bei der folgenden Inkubation in einem geeigneten Medium nicht in der Lage zu wachsen und das Erscheinungsbild des Mediums zu verändern. Bei einer niedrigeren Temperatur oder bei einer kürzeren Sterilisationszeit überleben die Sporen teilweise und sind demnach bei der Inkubation fähig zu wachsen und das Erscheinungsbild des Mediums zu verändern.

GEBRAUCHSANLEITUNG

- Nehmen Sie ein geeignetes Volumen der Suspension und geben Sie es auf das ausgewählte Material. Sichern Sie geeignet das angeimpfte Material, um die Ausbreitung der Sporen zu vermeiden.
- Legen Sie das angeimpfte und gesicherte Material auf den Boden in das Zentrum im Innern und auf die kritischen Stellen des Autoklavs.
- Für Autoklaven mit einer Kapazität von 250 Litern nehmen sie 2 Einheiten für jeden ausgewählten Punkt des Autoklaven. Für Autoklaven mit einer Kapazität von über 250 Litern nehmen sie sechs Einheiten für jeden ausgewählten Punkt.
- Entnehmen Sie dem Autoklaven nach dem Sterilisationszyklus das angeimpfte Material.
- Überführen Sie aseptisch das Material in einen Behälter mit geeignetem Kulturmedium für mikrobielles Wachstum, z.B. Steri-Test Medium (Ref. 20199)
- Inkubieren Sie den Behälter mit Medium und Material bei 55-60°C (131-140°F) für 7 Tage oder einen kürzeren Zeitraum, validiert durch den Anwender.
- Inkubieren Sie unter den selben Bedingungen, wie Zeit und Temperatur, eine Einheit dem Sterilisationszyklus nicht zugeführtem Material, indem Sie mit einer Sporen suspension aus dem selben Röhrcchen als Wachstumskontrolle für Sporen (Positivkontrolle) animpfen.
- Beobachten Sie den Zustand des Mediums in dem Behälter und interpretieren Sie alle Ergebnisse mit Hilfe der **EVALUIERUNGSTABELLE**: eine Veränderung des Zustands des Mediums ist ein Indikator für mikrobielles Wachstum und für eine nicht erfolgreiche Sterilisation. Im Gegensatz dazu ist der unveränderte Zustand des Mediums ein Indikator für nicht vorhandenes mikrobielles Wachstum und dementsprechend eine erfolgreiche Sterilisation.

EVALUIERUNG

Geobacillus stearothermophilus Sporen sind abgetötet, wenn der Sterilisationszyklus effizient war: in diesem Fall bleibt das Medium unverändert auch nach der Inkubation bei 55-60°C (131-140°F) für die vorgegebene Zeit.

Wenn der Sterilisationszyklus nicht effektiv war, überleben die Sporen teilweise und der Mediumzustand verändert sich nach der Inkubation bei 55-60°C (131-140°F) für die vorgegebene Zeit.

Das Medium in dem Behälter, angeimpft mit dem Material, das dem Sterilisationszyklus nicht unterzogen wurde und das als Sporen-Wachstumskontrolle verwendet wurde, sollte den Zustand nach der Inkubation verändern. Ist dies nicht der Fall, muss der Test wiederholt werden, nachdem der Grund für das negative Ergebnis gefunden wurde.

EVALUIERUNGSTABELLE		
MEDIUMZUSTAND	SPOREN	STERILISATION
unverändert	abgetötet	erfolgreich
verändert	vital	nicht erfolgreich

MATERIALHANDHABUNG NACH DEM GEBRAUCH

Nach dem Gebrauch ist der positive Behälter (veränderter Mediumzustand) in einem Autoklav bei 121°C für 30 Minuten in Übereinstimmung mit den üblichen Laborverfahren zu sterilisieren und zu entfernen.

LAGERUNG

Lagern des Produktes bei 2-8°C. Unter diesen Bedingungen behält es seine Validität bis zum gekennzeichneten Mindesthaltbarkeitsdatum.








LITERATURVERZEICHNIS

- United States Pharmacopoeia neuste Auflage.
- Deutsches Arzneibuch neuste Auflage.
- European Pharmacopoeia neuste Auflage.
- ISO 11138 ed EN 866 neuste Auflage.

PACKUNGSINHALT

PRODUKT	REF	VERPACKUNG	SPOREN: KBE/ml	D _{121°C}
SUSPENSION SPORE GST E8	82002	10 ml Röhrcchen	1-5x10 ⁸	1.5-3.0 Minuten
SUSPENSION SPORE GST E7	82003	10 ml Röhrcchen	1-5x10 ⁷	1.5-3.0 Minuten
SUSPENSION SPORE GST E6	82004	10 ml Röhrcchen	1-5x10 ⁶	1.5-3.0 Minuten
SUSPENSION SPORE GST E5	82005	10 ml Röhrcchen	1-5x10 ⁵	1.5-3.0 Minuten

SYMBOLTABELLE

LOT	Chargennummer	 Nicht Wiederverwenden	 Hersteller	 Hersteller	 Zerbrechlich, mit Vorsicht behandeln
REF	Katalognummer	 Temperaturbereich	 Inhalt ausreichend für <n> Tests	 Inhalt ausreichend für <n> Tests	



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

Les indicateurs biologiques de stérilisation à vapeur avec des spores de *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) en suspension

DESCRIPTION

Les normes USP (Pharmacopée Américaine), EP (Pharmacopée Européenne) et DAB (Pharmacopée Européenne), recommandent l'utilisation des bio-indicateurs durant le processus de stérilisation à vapeur des médicaments, des milieux de culture, des instruments médicaux et autres. Les indicateurs biologiques **SUSPENSION SPORE GST E8/E7/E6/E5** sont utilisés pour le contrôle habituel des cycles de stérilisation à la vapeur (exp: 15 min à 121°C) et vérification de la fonctionnalité de quelques types d'autoclaves à vapeur. Les indicateurs biologiques **SUSPENSION SPORE GST E8/E7/E6/E5** sont produits dans des conditions strictement contrôlées pour satisfaire les exigences indiquées dans l'édition en vigueur de la pharmacopée et en accord avec la norme ISO 11138 ed EN 866.

PRINCIPE

Les indicateurs biologiques **SUSPENSION SPORE GST E8/E7/E6/E5** contiennent des spores de *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) dans de l'eau distillée à concentration prédéfinie: E8=1-5x10⁸UFC/ml; E7=1-5x10⁷UFC/ml; E6=1-5x10⁶UFC/ml; E5=1-5x10⁵UFC/ml. Les spores du microorganisme sont complètement détruites après 15 minutes de stérilisation à 121°C. Après l'incubation qui se fait après la stérilisation dans un milieu adapté, aucune croissance des spores n'a lieu et on n'observe aucun changement de l'aspect du milieu. A une température inférieure à 121°C et à un temps inférieur à 15 minutes, les spores survivent partiellement et suite à l'incubation, l'aspect du milieu adapté change.

MODE D'UTILISATION

- Prélever un volume adéquat de la suspension et la déposer sur le matériel choisi. Protéger correctement le matériel inoculé pour éviter la dispersion des spores. Déposer le matériel inoculé au fond, au centre, sur les parois et dans les points critiques du stérilisateur.
- Pour un autoclave dont la capacité atteint les 250 litres de volume, déposer 2 unités pour chaque point choisi du stérilisateur. Pour un stérilisateur dont la capacité dépasse les 250 litres de volume, déposer 6 unités ou plus pour chaque point choisi.
- Enlever le matériel inoculé du stérilisateur après arrêt du cycle de stérilisation.
- Transférer aseptiquement le matériel dans un contenant avec un milieu de culture adapté à la croissance des micro-organismes comme par exemple Steri-Test Medium (ref. 20199).
- Incuber les contenants du milieu et le matériel à 55-60°C (131-140°F) pendant 7 jours ou pour un temps plus court soumis à une validation par l'utilisateur.
- Incuber, dans les mêmes conditions de temps et de température, une unité de matériel qui n'a pas été soumise au cycle de stérilisation, inoculée avec la suspension de spores appartenant au même lot, comme contrôle de croissance des spores. (contrôle positif).
- Evaluer l'aspect du milieu dans les contenants et interpréter les résultats comme dans le **SCHEMA D'EVALUATION**: un changement de l'aspect du milieu indique la croissance microbienne d'où l'inefficacité de la stérilisation. Par contre, si l'aspect initial du milieu reste le même, ceci veut dire qu'il n'y a pas eu de croissance microbienne et que la stérilisation est réussie.

EVALUATION

Les spores de *Geobacillus stearothermophilus* sont détruites si le cycle de stérilisation est efficace: dans ce cas, le milieu garde le même aspect même après incubation à 55-60°C (131-140°F) pendant le temps choisi.

Si le cycle de stérilisation n'est pas efficace, les spores survivent partiellement et l'aspect du milieu change après incubation à 55-60°C (131-140°F) pendant le temps choisi.

Le milieu du contenant inoculé avec le matériel non soumis à la stérilisation et utilisé comme contrôle positif de croissance des spores doit changer d'aspect après incubation. Dans le cas contraire, le test doit être refait et une enquête doit être faite pour trouver les causes de ce résultat négatif.

SCHEMA D'EVALUATION		
ASPECT DU MILIEU	SPORES	STERILISATION
Inchangé	Détruits	Réussie
Changé	Vivants	Pas suffisante

TRAITEMENT DU MATERIEL APRES UTILISATION

Après l'utilisation, autoclaver les contenants positifs (milieux avec aspect changé) à 121°C pendant minimum 30 minutes et les éliminer selon les pratiques d'élimination des déchets du laboratoire.

CONSERVATION

Le produit doit être conservé à 2-8°C jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette.










BIBLIOGRAPHIE

- United States Pharmacopoeia dernière édition.
- Deutsches Arzneibuch dernière édition.
- European Pharmacopoeia dernière édition.
- ISO 11138 ed EN 866 dernière édition.

PRESENTATION

PRODUIT	REF	PACKAGE	SPORES: UFC/ml	D _{121°C}
SUSPENSION SPORE GST E8	82002	Flacon de 10 ml	1-5x10 ⁸	1.5-3.0 minutes
SUSPENSION SPORE GST E7	82003	Flacon de 10 ml	1-5x10 ⁷	1.5-3.0 minutes
SUSPENSION SPORE GST E6	82004	Flacon de 10 ml	1-5x10 ⁶	1.5-3.0 minutes
SUSPENSION SPORE GST E5	82005	Flacon de 10 ml	1-5x10 ⁵	1.5-3.0 minutes

TABLEAU DES SYMBOLES

 LOT	Code de lot	 Ne pas réutiliser	 Fabricant	 Utilisation par les	 Fragile, manipuler avec précaution
 REF	Numéro de catalogue	 Les limites de température	 Contenu suffisant pour <n> essais	 Attention, voir le mode d'emploi	



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

Rev.2 / 30.08.2012