STERIL CONTROL GST E5/E4 *ampoules*

ITALIANO

Indicatori biologici dei processi di sterilizzazione a vapore con spore di *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC® 7953) contenute in fiale.

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 **STERIL CONTROL GST E5/E4 *ampoules*** vengono utilizzati per il controllo abituale dei cicli di sterilizzazione a vapore e per la verifica della funzionalità di qualsiasi tipo di autoclave a vapore.
Gli indicatori biologici **STERIL CONTROL GST E5/E4 *ampoules*** 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 fiale di **STERIL CONTROL GST E5/E4 *ampoules*** contengono un brodo nutritivo, studiato allo scopo, costituito da digerito enzimatico di caseina e semi di soia, un indicatore di pH ed una sospensione di spore di *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC® 7953) in concentrazioni predefinite: E5=1-5x10^5UFC/fiala; E4=1-5x10^4UFC/fiala.
Le spore del microrganismo vengono completamente distrutte dopo 15 minuti di sterilizzazione a 121°C e quindi durante l'incubazione successiva 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

1. Prelevare una o più fiale dalla confezione.
2. Posizionare le fiale nelle aree potenzialmente più problematiche dell'autoclave, generalmente, sul ripiano inferiore, in prossimità dello sportello e sullo scarico.
3. Togliere le fiale dopo il ciclo di sterilizzazione ed incubarle a 55-60°C (131-140°F) per 24-48 ore oppure per un tempo diverso convalidato dall'utilizzatore.
4. Incubare, alle stesse condizioni di tempo e temperatura, una fiala non sottoposta al ciclo di sterilizzazione, appartenente allo stesso lotto delle altre, come controllo di crescita delle spore (controllo positivo).
5. Valutare il colore delle fiale 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 la fiala rimane di colore viola/limpido anche dopo incubazione a 55-60°C (131-140°F) per 24-48 ore oppure per un tempo diverso convalidato dall'utilizzatore.
Se il ciclo di sterilizzazione non è stato efficiente, le spore sopravvivono parzialmente e il contenuto della fiala diventa giallo/torbido dopo incubazione a 55-60°C (131-140°F) per 24-48 ore oppure per un tempo diverso convalidato dall'utilizzatore. La fiala 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 FIALE DOPO L'USO

Dopo l'uso, autoclavare le fiale 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	Ref.	CONFEZIONE	Spore: UFC / fiala	$D_{121°C}$
STERIL CONTROL GST E5 *ampoules*	91251	20 *Ampoules* (4 ml)	1-5x10^5	1,5-4,5 minuti
STERIL CONTROL GST E5 *ampoules*	91052	50 *Ampoules* (4 ml)	1-5x10^5	1,5-4,5 minuti
STERIL CONTROL GST E4 *ampoules*	91253	20 *Ampoules* (4 ml)	1-5x10^4	1,5-4,5 minuti
STERIL CONTROL GST E4 *ampoules*	91054	50 *Ampoules* (4 ml)	1-5x10^4	1,5-4,5 minuti

TABELLA DEI SIMBOLI

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

LIOFILCHEM® S.r.l. ***Microbiology Products***
Via Scozia Zona Ind.le - 64026 Roseto D.A. (TE) - Italy
Tel. +390858930745 Fax +390858930330 Website: www.liofilchem.com E-Mail: liofilchem@liofilchem.com

F12211
Rev.5 / 12.11.2025

STERIL CONTROL GST E5/E4 *ampoules*

ENGLISH

Biological indicators of steam sterilization processes with
***Geobacillus stearothermophilus* (ATCC® 7953) spores contained in ampoules.**

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 **STERIL CONTROL GST E5/E4 *ampoules*** are used for regular monitoring of steam sterilization cycles and monitoring of any steam autoclave functionality.
Biological indicators **STERIL CONTROL GST E5/E4 *ampoules*** are produced under strictly controlled conditions in order to satisfy the requirements in the USP current edition and in accordance with ISO 11138 and EN 866 standards.

PRINCIPLE

STERIL CONTROL GST E5/E4 *ampoules* contain a nutritive broth, designed to this purpose, consisting of enzymatic digests of casein and soy bean, a pH indicator and a spore suspension of *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC® 7953) in predefined concentrations:
E5=1-5x10^5CFU/ampoule;E4=1-5x10^4CFU/ampoule.
Spores in the ampoules are completely killed off after 15 minutes of sterilization at 121°C and therefore during the following incubation they are not able to grow and to modify the colour of the medium. At a lower temperature or at a shorter sterilization time, spores partially survive and will grow during the incubation time. The colour change of the medium is an indication of the acid production by the organisms.

INTRUCTIONS FOR USE

1. Take one or more ampoules from the package.
2. Place the ampoules in the most challenging area for the autoclave, generally, on the bottom shelf, near the door and over the drain.
3. Remove the ampoules after sterilization and incubate at 55-60°C (131-140°F) for 24-48 hours or for a different time validated by user.
4. Incubate, at the same conditions of time and temperature, an ampoule not submitted to the sterilization cycle, belonging to the same batch, as spore growth control (positive control).
5. Examine ampoule colour and interpret results as per **EVALUATION TABLE**: a colour change of the medium from violet/clear to yellow/turbid indicates microbial growth and therefore an unsuccessful sterilization. On the contrary, the persistence of the initial colour of the medium (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 colour of the ampoule remains violet/clear even after incubation at 55-60°C (131-140°F) for 24-48 hours or for a different time validated by user.
If the sterilization cycle has not been efficient, spores partially survive and the ampoule content turns yellow/turbid after incubation at 55-60°C (131-140°F) for 24-48 hours or for a different time validated by user.
The ampoule 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 COLOUR	**SPORE**	**STERILIZATION**
Clear / Violet	Killed off	Successful
Yellow / Turbid	Vital	Unsuccessful

AMPOULE TREATMENT AFTER USE

After use, sterilize the positive ampoules (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

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

PRESENTATION

PRODUCT	Ref.	PACKAGING	Spores: CFU / ampoule	$D_{121°C}$
STERIL CONTROL GST E5 *ampoules*	91251	20 *Ampoules* (4 ml)	1-5x10^5	1.5-4.5 minutes
STERIL CONTROL GST E5 *ampoules*	91052	50 *Ampoules* (4 ml)	1-5x10^5	1.5-4.5 minutes
STERIL CONTROL GST E4 *ampoules*	91253	20 *Ampoules* (4 ml)	1-5x10^4	1.5-4.5 minutes
STERIL CONTROL GST E4 *ampoules*	91054	50 *Ampoules* (4 ml)	1-5x10^4	1.5-4.5 minutes

TABLE OF SYMBOLS

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

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

LIOFILCHEM® S.r.l. ***Microbiology Products***
Via Scozia Zona Ind.le - 64026 Roseto D.A. (TE) - Italy
Tel. +390858930745 Fax +390858930330 Website: www.liofilchem.com E-Mail: liofilchem@liofilchem.com

F12211
Rev.5 / 12.11.2025