

STERI TEST VHP MEDIUM (1% Pyr)

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

FORMULA TIPICA (g/L)

Triptone	17.0
Soytone	3.0
Sodio Cloruro	5.0
Glucosio	2.5
Dipotassio Fosfato	2.5
Porpora di Bromocresolo	0.05
Piruvato di sodio	10.0
pH finale 6.6 ± 0.2	

DESCRIZIONE

STERI TEST VHP MEDIUM (1% Pyr) 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 ai vapori di perossido di idrogeno, in accordo con le linee guida della U.S. Pharmacopoeia Revision XXII.

PRINCIPIO

Triptone 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. Il piruvato di sodio inattiva gli eventuali residui di perossido d'idrogeno.

Le spore di *Geobacillus stearothermophilus* vengono uccise in seguito ad un processo di sterilizzazione e quindi, durante la successiva incubazione in provette di **STERI TEST VHP MEDIUM (1% Pyr)**, esse non sono in grado di crescere e di modificare il colore del terreno.

Nel caso in cui invece il processo di sterilizzazione sia inefficiente, le spore sopravvivono parzialmente e durante l'incubazione in **STERI TEST MEDIUM (1% Pyr)** determinano, attraverso la fermentazione del glucosio, l'acidificazione del terreno ed il viraggio al giallo dell'indicatore.

TECNICA

- 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 VHP MEDIUM (1% Pyr)**.
- Richiudere immediatamente la provetta ed incubare a 55-60°C (131-140°F) per 7 giorni o per un tempo inferiore validato dall'utilizzatore.
- Incubare alle stesse condizioni di tempo e temperatura un indicatore biologico non sottoposto al ciclo di sterilizzazione, in una provetta di **STERI TEST VHP MEDIUM (1% Pyr)**, appartenente allo stesso lotto di produzione, come controllo positivo.
- Esaminare il colore del terreno nelle provette ed interpretare i risultati.

LETTURA ED INTERPRETAZIONE

Un cambiamento di colore del terreno da viola/limpido a giallo/torbidito indica germinazione delle spore e crescita microbica: la sterilizzazione quindi non è avvenuta con successo.

Al contrario, la persistenza dell'iniziale colore viola/limpido significa assenza di crescita microbica e quindi che la sterilizzazione è avvenuta con successo.

La provetta inoculata con l'indicatore biologico non sottoposto a sterilizzazione ed utilizzata come controllo positivo per la germinazione delle spore deve virare al giallo/torbidito dopo l'incubazione. Se così non fosse, il test deve essere ripetuto dopo aver scoperto le cause di tale risultato negativo.

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 è classificato come pericoloso ai sensi della legislazione vigente, né contiene sostanze nocive in concentrazioni $\geq 1\%$. Il prodotto deve essere utilizzato da parte di personale qualificato. Prima dell'uso assicurarsi che il prodotto non presenti segni di deterioramento ed inquinamento.

SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

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

RIFERIMENTI BIBLIOGRAFICI

- 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 VHP MEDIUM (1% Pyr)

PRESENTAZIONE

Provette in vetro contenenti 4 ml di terreno

CONSERVAZIONE

2-8 °C

CONFEZIONE

Codice	Contenuto	Modalità di confezionamento
20200	20 provette x 4 ml	20 provette in scatola

pH DEL TERRENO

6.6 ± 0.2

IMPIEGO

STERI TEST VHP MEDIUM (1% Pyr) 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 ai vapori di perossido di idrogeno, 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.

VALIDITA' DALLA DATA DI PRODUZIONE

2 anni

CONTROLLO DI QUALITA'

1. Controllo caratteristiche generali, etichettatura e stampa
2. Controllo sterilità
2 giorni a 20 ± 2°C
1 giorno a 36 ± 1°C
3. Controllo microbiologico
Dimensione dell'inoculo per produttività: 10-100 UFC/ml
Condizioni di incubazione: 12-18-24 ore a 55-60°C.

Ceppo di controllo	Crescita	Colore
<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC 7953	+	giallo

TABELLA DEI SIMBOLI

 LOT Codice del lotto	 Limiti di temperatura	 Fabbricante	 Contenuto sufficiente per <n> saggi
 REF Numero di catalogo	 Tenere lontano dal calore	 Utilizzare entro	 Attenzione, consultare 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

STERI TEST VHP MEDIUM (1% Pyr)

Medium for growth promotion of *Geobacillus stearothermophilus* spores inoculated on biological indicators for monitoring and control of H₂O₂ sterilization processes.

TYPICAL FORMULA (g/L)

Tryptone.....	17.5
Soytone.....	3.0
Sodium Chloride.....	5.0
Glucose	2.5
Dipotassium Phosphate.....	2.5
Bromocresol Purple.....	0.05
Sodium Pyruvate.....	10.0
Final pH	6.6 ± 0.2

DESCRIPTION

STERI TEST VHP MEDIUM (1% Pyr) is a culture medium used for growth promotion of *Geobacillus stearothermophilus* spores inoculated on biological indicators for hydrogen peroxide sterilization processes. It meets the U.S. Pharmacopoeia Revision XXII growth promotion guidelines.

PRINCIPLE

Tryptone and soytone are a source of peptides and aminoacids. Sodium chloride keeps the osmotic balance of the medium. Glucose supplies energy. Dipotassium phosphate is the medium buffer system. Bromocresol purple is the pH indicator. Sodium pyruvate inactivates any hydrogen peroxide residues.

Geobacillus stearothermophilus spores are completely killed off by a sterilization process and therefore, during the following incubation in the **STERI TEST VHP MEDIUM (1% Pyr)** tubes, they are not able to grow and to change the colour of the medium. Otherwise, if the sterilization process is inefficient, the spores partially survive and cause, through glucose fermentation, pH lowering and turn yellow of the medium.

TECHNIQUE

- After submitting the biological indicator to the sterilization process, transfer it aseptically in a **STERI TEST VHP MEDIUM (1% Pyr)** tube.
- Immediately close the tube and incubate it 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 biological indicator not submitted to sterilization process in a **STERI TEST VHP MEDIUM (1% Pyr)** tube, belonging to the same batch, as spore growth control (positive control).
- Examine the colour of the medium and interpret results.

INTERPRETATION OF RESULTS

A change of the medium's colour from violet/clear to yellow/turbid indicates spore germination and microbial growth: inefficient sterilization process.

Otherwise, if the colour of the medium remains violet/clear indicates absence of microbial growth: successful sterilization process.

The tube inoculated with the biological indicator not submitted to the sterilization process and used as spore growth control has to turn yellow/turbid after incubation. On the contrary, the test must be repeated after have investigated the cause of the negative result.

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 is not classified as hazardous by current legislation and does not contain harmful substances in concentration of ≥ 1%. The product must be used only by properly trained operators. Before use ensure the product does not show signs of deterioration and contamination.

DISPOSAL OF WASTE

Disposal of waste must be carried out according to 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 VHP MEDIUM (1% Pyr)

PRESENTATION

Ready-to-use glass tubes containing 4 ml of medium.

STORAGE

2-8°C

PACKGING

Code	Content	Packaging
20200	20 tubes x 4 ml	20 tubes in cardboard box

pH OF THE MEDIUM

6.6 ± 0.2

USE

STERI TEST VHP MEDIUM (1% Pyr) is a culture medium used for growth promotion of *Geobacillus stearothermophilus* spores inoculated on biological indicators for hydrogen peroxide sterilization processes. It meets the U.S. Pharmacopoeia Revision XXII growth promotion guidelines.

TECHNIQUE

Refer to technical sheet of the product.

APPEARANCE OF THE MEDIUM

Clear violet medium, without precipitates.

SHELF LIFE

2 years.

QUALITY CONTROL

- Control of general characteristics, label and print.
- Sterility control:
2 days at 20 ± 2°C
1 day at 36 ± 1°C
- Microbiological control:
Inoculum for productivity: 10-100 UFC/ml.
Incubation conditions: 12-18-24 h at 55-60°C.

Microorganism	Growth	Colour
<i>Geobacillus stearothermophilus</i> ATCC 7953	+	yellow

TABLE OF SYMBOLS

LOT	Batch code	 Temperature limitation	 Manufacturer	 Contains sufficient for <n> tests
REF	Catalogue number	 Keep away from heat	 Use by	 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