

## M.H.S.C.T.

### MOIST HEAT STERILITY COLOUR TEST

#### IMPIEGO PREVISTO

Indicatore biologico per la convalida ed il monitoraggio del processo di sterilizzazione a vapore

#### PRINCIPIO DEL TEST

M.H.S.C.T. (Moist Heat Sterility Colour Test) è un indicatore biologico costituito da una sospensione di spore di *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 in un terreno colturale contenente un carboidrato ed un indicatore di pH.

M.H.S.C.T. serve per monitorare l'efficacia dei cicli di sterilizzazione a vapore in autoclave (abituamente a 121°C o 134°C).

Il *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 possiede caratteristiche batteriologiche e biologiche tali da considerarlo un indicatore biologico di assoluta tranquillità e sicurezza.

Questo ceppo infatti non è patogeno, non è tossico, non ha attività pirogena e a differenza di altri microrganismi è difficilmente riscontrabile quale contaminante di laboratorio.

Prodotto conforme alla Farmacopea Ufficiale Italiana e Farmacopea Europea.

#### MODALITA' D'IMPIEGO

Per il controllo del processo di sterilizzazione porre la fiala di M.H.S.C.T. all'interno dell'autoclave nelle sedi dove le condizioni di sterilizzazione sono critiche (ad es.: sul fondo dell'autoclave dove si sospettano formazioni di sacche d'aria, all'interno di pacchi di indumenti, dei cestelli, ecc.)

Per il controllo del processo di sterilizzazione del materiale contenuto in recipienti con dimensioni maggiori di quella della fiala dell'indicatore i migliori risultati si ottengono inserendo la fiala di M.H.S.C.T. all'interno dei recipienti stessi (flacone, bottiglia, ecc.).

Il numero delle fiale da impiegare è a discrezione dell'operatore in base alla grandezza dell'autoclave, alle sue caratteristiche e all'attendibilità del risultato analitico richiesto.

Dopo il processo di sterilizzazione recuperare le fiale di M.H.S.C.T. ed incubarle a 57°C (l'optimum di temperatura è compreso tra 55 e 60°C) per 24-48 ore, avvalendosi come controllo di una fiala non sterilizzata.

#### REAGENTI

Fiala: terreno colturale contenente una sospensione di spore di *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953, indicatore di pH, carboidrato.

#### INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

L'assenza di crescita del ceppo con mantenimento del colore iniziale dopo l'incubazione è indice di avvenuta sterilizzazione.

La crescita del ceppo con viraggio dell'indicatore al giallo è indice di mancata sterilizzazione. La fiala di controllo può diventare torbida ed il terreno deve virare al giallo.

In assenza di viraggio protrarre l'incubazione fino a 48 ore.

#### AVVERTENZA

Le fiale di M.H.S.C.T. che presentano crescita batterica e viraggio del terreno vanno sterilizzate prima di essere eliminate al fine di evitare un'eventuale dispersione di spore nell'ambiente.

#### CONSERVAZIONE

Conservare le fiale di M.H.S.C.T. ad una temperatura di 4-30°C.


#### BIBLIOGRAFIA

- Brewer J.H., McLaughlin C.B. . Bact. Proc. Am. Soc. Micr., 54th General Meeting – Pittsburg, May 2-7-1954, pag. 28.
- Brewer J.H., Mckayghlin C.B.: J. Pharm. Sc., 50, 171, 1961.
- Developments in Biological Standardization vol. 23 – International Symposium on Sterilization and sterility testing of biological substances – Editors: R.H. Ragamey (Geneva), F.P. Gallardo (Madrid) and W. Hennessen (Marburg/Lahn).
- Lena e coll.: Il farmaco, Ed. Pr., 32, 172, 1977.
- USP XX, 1038, 1979.

#### CONFEZIONE

REF 9100110: M.H.S.C.T. (Moist Heat Sterility Colour Test), 24 fiale X 1 mL diametro 10,75 mm


#### LEGENDA SIMBOLI


 Lotto di fabbricazione

 Codice di catalogo

 Intervallo di temperatura per la conservazione

 Data di scadenza (anno – mese)

 Consultare i documenti allegati

 Consultare le istruzioni operative

 Rischio Biologico