



# 1.10274.0002

## Microbiologie

### Sterikon® plus Bioindicateur

#### pour le contrôle de la stérilisation en autoclave

Merck KGaA, 64271 Darmstadt, Germany, Tel. (061 51) 72-24 40

EMD Millipore Corporation, 290 Concord Road, Billerica, MA 01821, USA, Tel. +1-978-715-1335, Made in Germany

Version: 05.11.2012



#### Contenu

**N° d'article 1.10274.0002** boîte de 100 ampoules contenant 2 ml de suspension de spores

#### Emploi

Le bioindicateur Sterikon® plus MERCK permet de vérifier la capacité de fonctionnement (15 minutes, 121°C) des autoclaves.

En outre, le résultat de la stérilisation de n'importe quel genre de chargement d'autoclaves après l'autoclavage peut être contrôlé.

Par exemple: les produits pharmaceutiques, surtout les préparations en ampoules, les produits alimentaires en boîtes etc.

La pharmacopée américaine (USP), la pharmacopée européenne (EP) recommandent l'utilisation d'un bioindicateur pour le contrôle de l'autoclavage des produits pharmaceutiques.

#### Principe

Le bioindicateur Sterikon® plus MERCK se compose d'une ampoule contenant un bouillon de culture, du sucre, un indicateur de pH ainsi que des spores du *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 (sporulation optimisée) en tant qu'organisme de test apathogène. La thermorésistance est conçue de telle manière que les spores sont complètement tuées en les chauffant dans de la vapeur sous pression à non moins de 121° ± 0,5 °C (245 kPa). Si la température est plus basse ou si le temps d'action est plus court, les spores survivent, du moins en partie.

Les ampoules sont ajoutées au matériel de chargement. Lorsque le processus d'autoclavage est terminé, le résultat de la stérilisation est contrôlé en incubant les ampoules:

La non-croissance du *Geobacillus stearothermophilus* signifie que la stérilisation est suffisante alors que la croissance témoigne d'une stérilisation insuffisante.

#### Utilisation

Lors de l'autoclavage, on ajoute un nombre adéquat d'ampoules au chargement de l'autoclave. Il est recommandé de charger les autoclaves d'une contenance de 250 litres d'au moins 2 ampoules et de charger les autoclaves d'une contenance supérieure à 250 litres d'au moins 6 ampoules.

**Remarque:** Secouer énergiquement chaque ampoule avant de la mettre dans l'autoclave pour répartir finement les spores dans l'ampoule. Afin d'éviter toute contamination au cas où l'ampoule se briserait, il est recommandé de placer celle-ci dans un verre.

Les ampoules doivent être placées aux endroits où règnent par expérience les conditions de stérilisation les moins favorables, c'est-à-dire dans le bas et au milieu de l'autoclave. En ce qui concerne l'autoclavage de volumes isolés assez importants (p.ex. un ballon contenant un liquide), un test au moyen du bioindicateur n'est possible que si l'on place l'ampoule au centre du récipient en question (p.ex. si on la suspend dans un ballon ou si on la place au sein de la conserve). Une autre possibilité de l'indicateur Sterikon® plus consiste en la vérification de la pleine capacité de fonctionnement des autoclaves, c.à.d. si l'intérieur entier de l'autoclave atteint la température prescrite de 121° ± 0,5°C et la conserve au-delà de la durée prescrite, c.à.d. au-delà de 15 minutes.

Après la stérilisation, les ampoules sont prélevées et incubées à 60° ± 2 °C pendant 48 heures. En tant que mesure de contrôle, on incube également une ampoule non stérilisée. Une utilisation à une température de stérilisation supérieure à 125 °C n'est pas recommandée à cause du dommage éventuel du bioindicateur.

#### Interprétation

Lorsque la stérilisation est suffisante, les spores du *Geobacillus stearothermophilus* sont tuées. La couleur du contenu de l'ampoule reste rouge à violet rougeâtre et limpide.

Lorsque la stérilisation est insuffisante, les spores du *Geobacillus stearothermophilus* survivent. Généralement le contenu de l'ampoule présente déjà un virage de couleur jaune à jaune-orange au bout de 24 heures d'incubation dû à la formation d'acide à la suite de la fermentation du sucre et présente également une turbidité légèrement de la croissance. L'endommagement partiel des spores peut retarder la réaction.

Le contenu de l'ampoule de contrôle vire également au jaune-orange et devient légèrement trouble.

#### Stabilité

Lorsque le produit est conservé au réfrigérateur comme il se doit (entre +2° et +8 °C), il est au moins stable jusqu'à la date de péremption mentionnée sur l'emballage.

#### Conservation

Les ampoules doivent être conservées au réfrigérateur entre +2° et +8 °C. La conservation à la température ambiante (jusqu'à environ 25 °C) est possible pour une durée limitée de 1 à 2 semaines. Une conservation à des températures supérieures à +30 °C entravent la conservation.

#### Caractéristiques

Les caractéristiques du bioindicateur Sterikon® plus sont les suivantes:

**n** = 5 x 10<sup>5</sup>–1 x 10<sup>7</sup> par unité

**D<sub>121</sub>** = 1,5 et 2,0 minutes

**z-Valeur** = 7–10 °C

De manière analogue aux explications de la pharmacopée américaine (USP), la résistance à la chaleur et le nombre de spores sont harmonisés de telle manière qu'au bout d'une durée de stérilisation de 6 minutes à 121° ± 0,5 °C des spores survivantes sont présentes dans toutes les ampoules alors qu'au bout d'une durée de stérilisation de 15 minutes à 121° ± 0,5 °C toutes les spores sont tuées. En ce qui concerne la période intermédiaire, on rencontre non seulement des ampoules contenant des spores vivantes mais également des ampoules contenant des spores tuées.

Les spores sont déjà présentes dans le bouillon.

#### Bibliographie

I.D. Costin, J. Grigo: Bioindikatoren zur Autoklavierungskontrolle. Einige theoretische Aspekte u. praktische Erfahrungen bei der Entwicklung und Anwendung. – Zbl. Bakt. Hyg., I. Orig. A, **227**, 483–521 (1974).

H. Seyfarth: Vorschriften der USP XXIV für die Durchführung der Sterilitätsprüfung. – Pharm. Ind. **37/2**, 87–91 (1975).

J. Grigo, I.D. Costin: Vorschriften der USP XXIV für die Anwendung von Bioindikatoren zur Sterilitätskontrolle. – Pharm. Ind. **37/3**, 179–181 (1975).

N. Holstein: Untersuchungen zur Funktionsprüfung von Autoklaven mittels Bioindikatoren. – Zbl. Bakt. Hyg., I. Orig. **160**, 443–457 (1975).

United States Pharmacopoeia 23 (1995).

European Pharmacopoeia, 3rd edition 1992.

