M.H.S.C.T.
MOIST HEAT STERILITY COLOUR TEST

1 – DESTINAZIONE D'USO
Indicatore biologico per la convalida ed il monitoraggio del processo di sterilizzazione a vapore

2 – DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO
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 (abitualmente 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.

3 – MATERIALI FORNITI - CONFEZIONE

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
M.H.S.C.T.	Sospensione di spore	9100110	24 fiale x 1 mL diametro 10,75 mm

4 – PROCEDURA DELL'ANALISI
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.
Stabilire la durata del ciclo di controllo della sterilizzazione facendo riferimento ai valori di killing time indicati sul certificato di ciascun lotto.
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.

5 – LETTURA ED 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.

6 – LIMITI DEL METODO
- Diversi lotti di spore possono presentare tempi di uccisione (killing time) diversi. Questo dipende dalla naturale variabilità del materiale biologico. Tenere conto di questo dato nell'impostare la durata del ciclo di controllo per non incorrere in risultati non validi.

7 – PRECAUZIONI ED AVVERTENZE
- 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.
- I Certificati d'Analisi e le Schede di Sicurezza sono disponibili sul sito www.biolifeitaliana.it.
- Le informazioni contenute in questo documento sono state definite al meglio delle nostre conoscenze e capacità e rappresentano una linea guida al corretto impiego dei prodotti, ma senza impegno o responsabilità. L'utilizzatore finale deve in ogni caso, rispettare le leggi, i regolamenti e le procedure standard locali per l'esame dei campioni raccolti dai diversi distretti organici umani ed animali, dei campioni ambientali e dei prodotti destinati al consumo umano o animale. Le nostre informazioni non esonerano l'utilizzatore finale dalla sua responsabilità di controllare l'idoneità dei nostri prodotti allo scopo previsto.

8 – CONSERVAZIONE E VALIDITÀ
Conservare le fiale di M.H.S.C.T. ad una temperatura di 4-30°C.

9- BIBLIOGRAFIA
Brewer J.H., McLaughlin C.B. . Bact. Proc. Am. Soc. Micr., 54th General Meeting – Pitsburg, 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.

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

REF o REF Numero di catalogo	LOT Numero di lotto	Fabbricante	Utilizzare entro	Proteggere dall'umidità	Fragile, maneggiare con cura
Limiti di temperatura	Contenuto sufficiente per <n> test	Consultare le Istruzioni per l'Uso	Lato superiore	Rischio Biologico	Monouso

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Versione	Descrizione delle modifiche	Data
Revisione 5	Aggiornamento contenuto	03/2025

Nota: lievi modifiche tipografiche, grammaticali e di formattazione non sono incluse nella cronologia delle revisioni

Biolife Italiana S.r.l., Viale Monza 272, 20128 Milano, Italia
Tel. +39 02 25209.1, E-mail: mktg@biolifeitaliana.it;
Web: www.biolifeitaliana.it