



D.H.S.C.T. DRY HEAT STERILITY COLOUR TEST

1 – DESTINAZIONE D'USO

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

2 – DESCRIZIONE E PRINCIPIO DEL METODO

D.H.S.C.T. (Dry Heat Sterility Colour Test) è un indicatore biologico costituito da un dischetto di carta, contenuto in un flacone, sul quale sono state essiccate spore di *Bacillus atrophaeus* (*Bacillus subtilis* var. *niger*) ATCC 9372, in quantità standardizzata.

La termoresistenza delle spore presenti nel flacone è tale che queste sopravvivono dopo un trattamento al calore secco per 10-20 minuti a 160°C, mentre muoiono dopo esposizione per tempi ed a temperature superiori.

Bacillus atrophaeus (*Bacillus subtilis* var. *niger*) ATCC 9372 è uno dei microrganismi più resistenti al calore secco e possiede caratteristiche batteriologiche e biologiche tali da farlo ritenere un indicatore biologico di assoluta tranquillità e sicurezza.

Tale ceppo infatti non è patogeno e non è produttore di tossina.

Prodotto conforme alla Farmacopea Ufficiale Italiana e Farmacopea Europea.

3 – MATERIALI FORNITI - CONFEZIONE

Prodotto	Tipo	REF	Confezione
D.H.S.C.T.	Spore essiccate su dischetto di carta	9100200	10 flaconi contenenti un dischetto + 10 flaconi di terreno (1 mL)

Aspetto del terreno in flacone colore rosa

4 – PROCEDURA DELL'ANALISI

Per il controllo del processo di sterilizzazione mediante calore secco porre nello sterilizzatore uno o più flaconi contenenti il dischetto di carta, nelle sedi dove le condizioni di sterilizzazione sono critiche ed in genere in quei punti dove si ritiene che il calore non arrivi in modo sufficiente o uniforme.

Il numero di flaconi da utilizzare è in funzione delle condizioni di agibilità dello sterilizzatore e del grado di attendibilità richiesto; si consiglia comunque di utilizzare 1-2 flaconi per sterilizzatori ad uso di laboratorio e non meno di 4-5 per sterilizzatori ad uso industriale.

N.B. I flaconi- terreno inclusi nella confezione non devono essere messi nello sterilizzatore.

Per verificare l'avvenuta sterilizzazione è possibile operare in uno dei seguenti modi:

1. Dopo il processo di sterilizzazione recuperare il flacone-dischetto.

Mediante l'uso di una siringa sterile aspirare, in condizione di asepsi, il contenuto, di colore rosa, di un flacone-terreno non esposto al calore ed immerterlo nel flacone-dischetto recuperato dopo il processo di sterilizzazione.

2. Mediante pinzetta sterile, in condizione di asepsi, prelevare il dischetto dal contenitore posto in stufa e introdurlo in un flacone-terreno.

Incubare il flacone-dischetto con l'aggiunta di terreno a 35-37°C per 48 ore.

Utilizzare come controllo un flacone-dischetto, non utilizzato nel processo di sterilizzazione e quindi non esposto al calore, nel quale sia stato introdotto il contenuto di un flacone-terreno.

5 – LETTURA ED INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

Il viraggio dell'indicatore dal rosa al giallo pallido e la crescita batterica sono indice di mancata sterilizzazione.

Il mantenimento del colore rosa iniziale dell'indicatore e l'assenza di crescita batterica sono indice di avvenuta sterilizzazione.

Il flacone di controllo (contenente il dischetto di carta non esposto al calore e riempito di terreno di coltura) deve evidenziare un viraggio del terreno da rosa al giallo pallido ed un intorbidamento dello stesso dovuto alla crescita batterica.

6 – PRECAUZIONI ED AVVERTENZE

- Dopo l'uso e prima dell'eliminazione sterilizzare in autoclave od in altro modo i flaconi D.H.S.C.T. che presentano crescita batterica e viraggio del terreno, onde evitare la 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.

7 – CONSERVAZIONE E VALIDITÀ

Conservare le fiale di D.H.S.C.T. a temperatura ambiente (10-30°C)

8- BIBLIOGRAFIA

- Biochim. Biophys. Acta, 62, 145, 1962.
- Appl. Microbiol., 14, 732, 1966.
- Principles and Methods of Sterilisation in health sciences, II ed., Perkins, J.J., Springfield, Illinois: Charles C. Thomas, 1969.

TABELLA DEI SIMBOLI APPLICABILI

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 4	Aggiornamento contenuto	03/2025

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

