

*INDICATORI BIOLOGICI E CHIMICI PER IL
MONITORAGGIO DEI PROCESSI DI STERILIZZAZIONE A
CALORE SECCO E DEPIROGENAZIONE*

CARRIER INOCULATI



STRIP



SOSPENSIONI SPORE



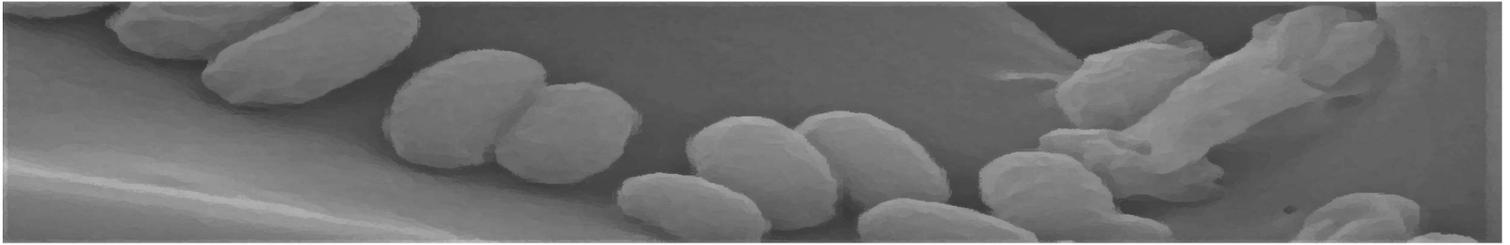
KIT AMPOLLE E TERRENO



INDICATORI CHIMICI



TRUE INDICATING



Indicatori Biologici

Gli indicatori biologici della TRUE INDICATING sono:

- Conformi alle ISO 11138-1 e 11138-4
- Spore pure di *Bacillus atrophaeus* di alta qualità, linea cellulare 9372 in WFI
- Coerente in termini di qualità, di popolazione, purezza e resistenza

Gli indicatori sono progettati per fornire la garanzia dell'efficacia della sterilizzazione dopo l'esposizione a un processo a calore secco. Gli indicatori possono essere utilizzati per monitorare i processi a 160-180°C per la convalida delle apparecchiature e dei processi o il monitoraggio di routine.

Oltre alle configurazioni standard che vengono proposte nelle tabelle a seguire, la TRUE INDICATING produce su richiesta anche indicatori personalizzati per soddisfare tutte le esigenze dell'utilizzatore.

SPORE STRIP

CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
SA-06DH	10 ⁶ /strip	6 mm x 30 mm	Glassine Envelope

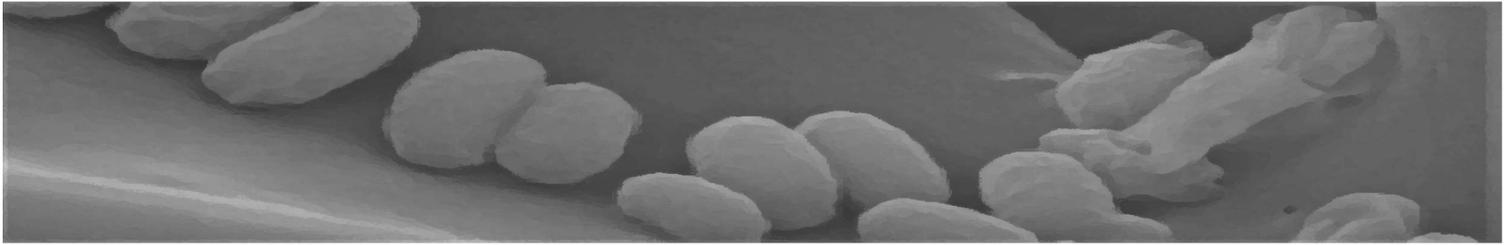
18

MINI SPORE STRIP

CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
MA-06	10 ⁶ /strip	2 mm x 10 mm	Glassine Envelope
MAB-06	10 ⁶ /strip	2 mm x 10 mm	BULK

PAPER SPORE DISCS

CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
DA-06	10 ⁶ /disc	6 mm	BULK
DA3-06	10 ⁶ /disc	3 mm	BULK



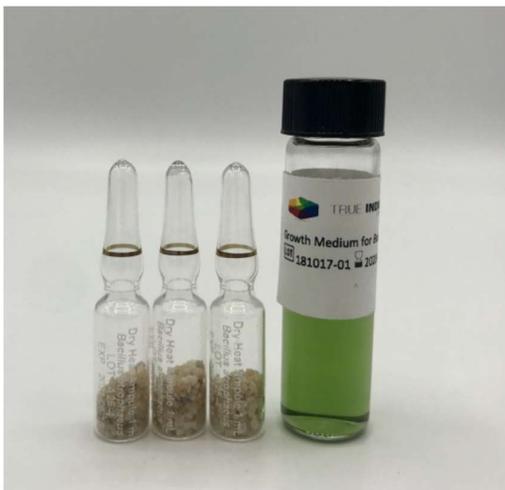
SPORE THREADS

CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
TA-06	10 ⁶ /thread	30 mm	Glassine Envelope
TAB-06	10 ⁶ /thread	30 mm	BULK

Indicatori Biologici ad ampolla per calore secco

Gli indicatori biologici ad ampolla della TRUE INDICATING sono:

- Conformi alle ISO 11138-1 e 11138-4
- Hanno tempo di incubazione ridotto a 72 ore
- Distinta transizione cromatica dei supporti da verde a giallo quando sono positivi alla crescita.

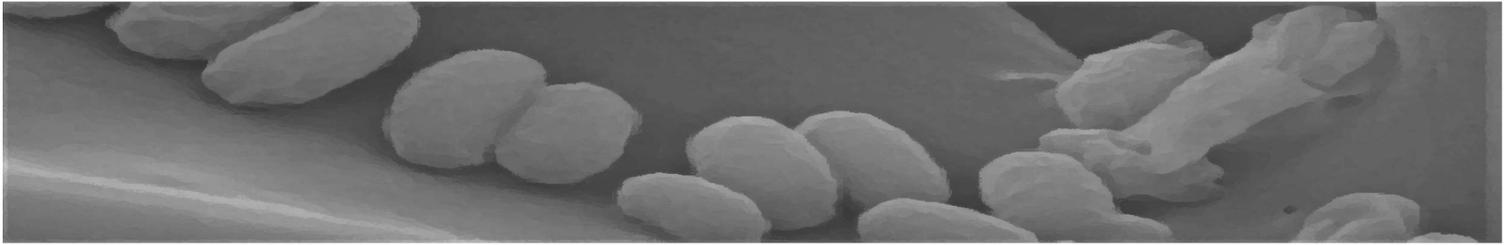


Le ampolle sono costituite da una fiala di vetro sigillata ermeticamente che contiene un carrier inoculato con spore di *Bacillus atrophaeus* Cell Line 9372 con popolazione e livello di resistenza note.

Le ampolle sono progettate per essere utilizzate insieme al terreno di formulazione particolare con pH di viraggio che cambia colore da verde a giallo in presenza di crescita batterica. Le ampolle offrono un periodo di incubazione ridotto di 72 ore e assicurano un'efficace sterilizzazione dopo l'esposizione a un processo a calore secco. Le ampolle sono ideali per il

monitoraggio dei cicli di sterilizzazione dei liquidi, ma possono anche essere utilizzate in carichi asciutti fino a 250 ° C per convalide delle apparecchiature e dei processi e monitoraggio di routine.

CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
AAD-06	10 ⁶	47 mm x 10.6 mm	50 ampolle/Box + 50 Tubi di terreno modificato



Sospensioni di spore

Le sospensioni di spore TRUE INDICATING sono

- Conformi alle ISO 11138-1 e 11138-2
- Confezionate in fiale farmaceutiche con tappi e il setto consente l'accesso tramite pipetta o siringa.

Le sospensioni di spore sono progettate per l'inoculo diretto o altri studi in cui è richiesta la garanzia di un'efficace sterilizzazione dopo l'esposizione a un processo a calore secco.

Livelli di popolazione personalizzati e altri diluenti incluso l'etanolo sono disponibili su richiesta.

SOSPENSIONI

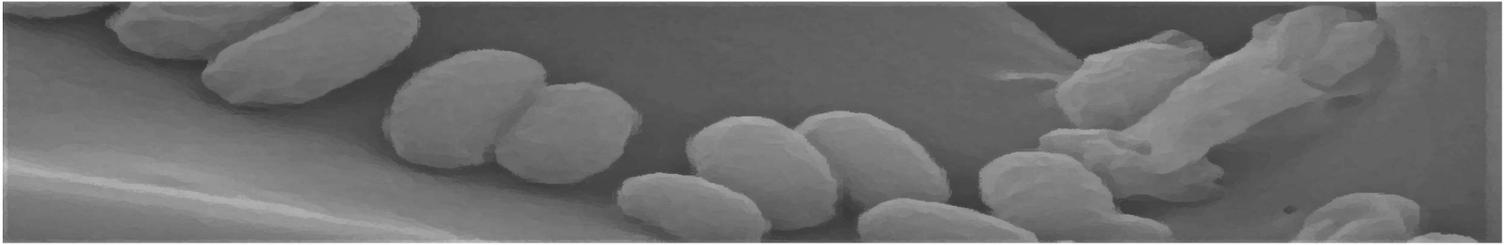
CODICE	POPOLAZIONE	VOLUME	EMIVITA
UA-06	10 ⁶ /0.1mL	10mL	24 mesi
UA-07	10 ⁷ /0.1mL	10mL	24 mesi
UA-08	10 ⁸ /0.1mL	10mL	24 mesi

20

Terreno di coltura modificato

Il terreno di crescita è costituito da Tryptic Soy Broth (TSB) modificato con un indicatore di pH. Il pH indicatore passa da verde a giallo in presenza di crescita del *Bacillus atrophaeus* e da viola a giallo in presenza di crescita del *G.stearothermophilus* e consente una riduzione periodo di incubazione se usato in combinazione con gli indicatori biologici BI e carrier inoculati della linea True Indicating.

CODICE	DIMENSIONE TUBI	VOLUME	SCADENZA	CONFEZIONE
GGM-100	16.7 mm x 62.8 mm	4.5 mL ± 0.5 mL	12 MESI	100 tubi
PGM-100	16.7 mm x 62.8 mm	4.5 mL ± 0.5 mL	12 MESI	100 tubi



Indicatori chimici di processo (CPIs) ISO 11140-1 TYPE 1

Le etichette degli indicatori chimici di processo per calore secco e deprogenazione sono prodotti con:

- Inchiostro indicatore a base d'acqua che non contiene piombo o altri metalli pesanti tossici
- Adesivo sensibile alla pressione privo di lattice

Gli indicatori sono progettati per dare la conferma dell'esposizione a un processo a calore secco o deprogenazione attraverso la transizione del colore dal blu al nero. Gli indicatori possono essere utilizzati per monitorare le esposizioni a calore secco **≥160°C** e **deprogenazione a 250°C**.

La transizione di colore è progettata per avvenire in conformità con la ISO 11140-1 e mostra un cambiamento irreversibile in modo da distinguere facilmente gli articoli processati da quelli non processati.

True Indicating offre le configurazioni standard; vedi tabella sotto. Oltre alle configurazioni standard, True Indicating può produrre etichette personalizzate per soddisfare le esigenze dell'utilizzatore.

21

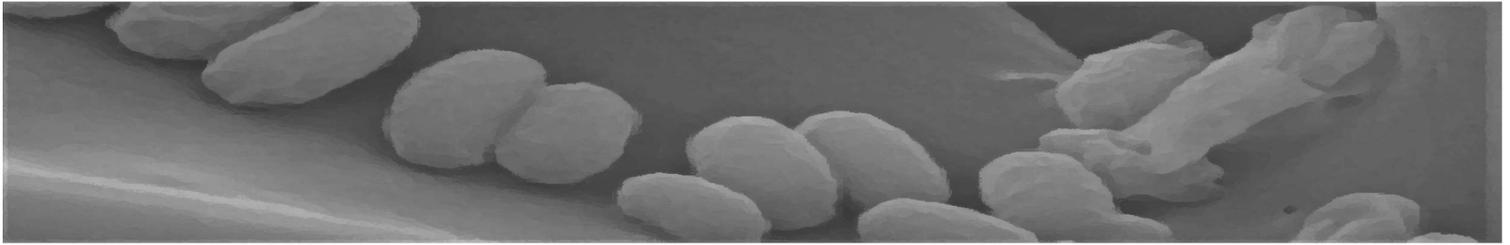
CODICE	QUANTITA'	DIMENSIONE	NON ESPOSTO	ESPOSTO	ESPOSTO A DEPIROGENAZIONE
CDBN-1	5000dots/rotolo	12.7 mm (1/2")			

Indicatore chimico multiparametro ISO 11140-1 TYPE 4

Gli indicatori di tipo 4 sono progettati per reagire a due o più variabili di processo. Per il calore secco, le variabili di processo critiche sono tempo di esposizione e temperatura

Il prodotto CDBN-14 indica l'esposizione ad un processo a calore secco al valore dichiarato di 60°C per 40 minuti.

Una transizione di colore da blu a nero fornisce un'indicazione dell'esposizione a un processo a calore secco in cui due o più variabili critiche del processo sono state soddisfatte per la



sterilizzazione.

Il supporto della striscia è rimovibile, esponendo un adesivo privo di lattice per una facile applicazione della striscia alle confezioni durante l'esposizione e / o per scopi di conservazione dopo l'esposizione.

CODICE	QUANTITA'	DIMENSIONE	NON ESPOSTO	ESPOSTO
CDBN-14	250strip/pacco	19 mm x 64 mm		