

CATALOGO INDICATORI BIOLOGICI E CHIMICI



Viale D'Annunzio, 65/A 34138 Trieste

Tel/fax: 040224127 E-mail: info@biotoxik.it p.lva: 01287530321 c.f.: SNTSRN71R68A952E



No. 2021-0903-02 Rev.3

INDICATORI BIOLOGICI E CHIMICI PER IL MONITORAGGIO DEI PROCESSI DI STERILIZZAZIONE A VAPORE

CARRIER INOCULATI



STRIP



SOSPENSIONI SPORE



SELF CONTAINED

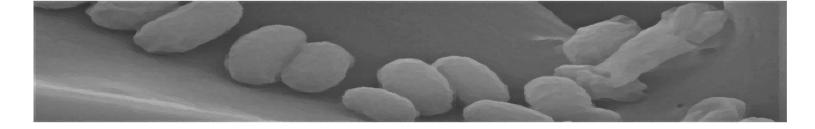


AMPOLLE









Indicatori Biologici

Gli indicatori biologici della TRUE INDICATING sono:

- Conformi alle ISO 11138-1 e 11138-3
- 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 al vapore.

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 (G.stearothermophilus cell line 7953)

Strip, dischi e fili di cotone e acciaio per la sterilizzazione dei carichi asciutti mediante vapore, racchiuse individualmente in bustine permeabili all'agente sterilizzante. Al termine della sterilizzazione, ogni striscia, disco, filo di cotone o di acciaio deve essere tolto dalla propria bustina e trasferito in una provetta contenente brodo di coltura.

Tempo di incubazione: 7 giorni. Se il brodo diventa torbido, significa che le spore sono sopravvissute alla sterilizzazione.

SPORE STRIP (G.stearothermophilus cell line 7953)

CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
ST-04	10^4/strip	6 mm x 30 mm	Glassine Envelope
ST-05	10^5/strip	6 mm x 30 mm	Glassine Envelope
ST-06	10^6/strip	6 mm x 30 mm	Glassine Envelope

MINI SPORE STRIP (G.stearothermophilus cell line 7953)

CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
MT-06	10^6/strip	2 mm x 10 mm	Glassine Envelope
MTB-06	10^6/strip	2 mm x 10 mm	BULK

SPORE STRIP (B.subtilis cell line 35021)

CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
SB5-04	10^4/strip	6 mm x 30 mm	Glassine Envelope
SB5-05	10^5/strip	6 mm x 30 mm	Glassine Envelope
SB5-06	10^6/strip	6 mm x 30 mm	Glassine Envelope

PAPER SPORE DISCS (G.stearothermophilus cell line 7953)

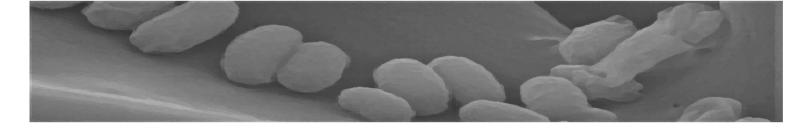
CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
DT-05	10^5/disc	6 mm	BULK
DT-06	10^6/disc	6 mm	BULK
DT3-06	10^6/disc	3 mm	BULK

SPORE THREADS (G.stearothermophilus cell line 7953)

CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
TTB-06	10^6/thread	30 mm	BULK
TT-06	10^6/thread	30 mm	Glassine Envelope

SPORE WIRES (G.stearothermophilus cell line 7953)

CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
WT-06	10^6/wire	38 mm	Glassine Envelope
WTB-06	10^6/wire	38 mm	BULK



SPORE COUPONS (G.stearothermophilus cell line 7953)

CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
SSST-06	10^6/coupons	35 mm x 8 mm x 2 mm	Tyvek/Tyvek Misure: 28,5x63,5mm

Indicatori Biologici Self-Contained

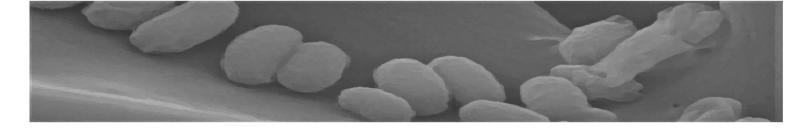
Gli indicatori biologici Self-Contained della TRUE INDICATING hanno:

- Conformità alle ISO 11138-1 e 11138-3
- Tempo di incubazione ridotto di 24 ore
- Distinta transizione cromatica dei supporti da viola a giallo quando sono positivi alla crescita II design autosigillante delle SCBI rigide, SCST-05-06, offre un'opzione migliore per un'incubazione prolungata fino a 7 giorni senza preoccuparsi dell'evaporazione o dell'inversione del colore delle unità positive.

SCBIs - Self-Contained

Indicatori biologici per il controllo della sterilizzazione dei carichi asciutti mediante vapore. Sono costituiti da una provetta di plastica con tappo a filtro al cui interno si trova un disco di carta inoculato con le spore batteriche e un'ampollina di vetro contenente terreno di coltura specifico. L'agente sterilizzante entra nella provetta attraverso il tappo forato. Al termine della sterilizzazione è necessario attivare il sistema biologico, semplicemente rompendo l'ampollina di vetro in modo che il terreno di coltura che ne esce, bagni completamente il disco di carta. Gli indicatori sottoposti a sterilizzazione sono distinguibili poichè sull'etichetta esterna vi è un indicatore chimico che cambia colore in seguito all'esposizione dell'indicatore all'agente sterilizzante.

CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
MSCST-05	10^5/SCBI	8.3 mm x 46 mm	100/Box
MSCST-06	10^6/SCBI	8.3 mm x 46 mm	100/Box
SCST-05	10^5/SCBI	9.5 mm x 48 mm	100/Box
SCST-06	10^6/SCBI	9.5 mm x 48 mm	100/Box



Ampolle self-contained (G.stearothermophilus cell line 7953)

- Conformità alle ISO 11138-1 e 11138-3
- Disponibili in due formati: 1 mL e 0,7 mL
- Coerente in termini di qualità, di popolazione, purezza e resistenza
- Tempo di incubazione: 48 ore Viraggio: da viola a giallo

Spore Ampules senza controllo negativo

Indicatore biologico per il controllo della sterilizzazione a vapore dei liquidi, contenuti in fiale o in recipienti medio-grandi. Le ampolle vanno poste accanto alle fiale o all'interno del liquido da sterilizzare.

E' anche indicato per le autoclavi a pioggia d'acqua. L'ampolla è di vetro e all'interno sono contenute le spore sospese in terreno di coltura specifico.

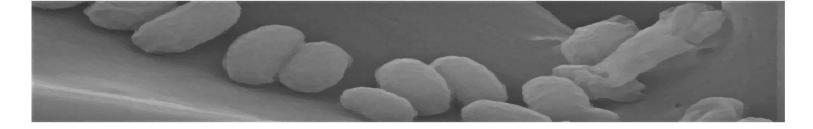
CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
AT-04	10^4/IB	1mL	50/box
AT-05	10^5/IB	1mL	50/box
AT-06	10^6/IB	1mL	50/box

Controllo negatico

CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
AT-10NC	Non applicabile	1 mL	10/box

Spore Ampules con controllo negativo

CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
AT-0510	10^5/IB	1 mL	50/box+10NC
AT-0610	10^6/IB	1 mL	50/box+10NC



Mini Spore Ampules

Indicatore biologico per il controllo della sterilizzazione a vapore dei liquidi di piccolo volume. Le ampolle vanno introdotte all'interno del liquido da sterilizzare.

E' anche indicato per le autoclavi a pioggia d'acqua. L'ampolla è di vetro e all'interno sono contenute le spore sospese in terreno di coltura specifico.

CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
ATM-04	10^4/IB	40 mm x 6.5 mm 0,7mL	50/box +10NC
ATM-05	10^5/IB	40 mm x 6.5 mm 0,7mL	50/box+10NC
ATM-06	10^6/IB	40 mm x 6.5 mm 0,7mL	50/box+10NC

Per i processi a basse temperature 110-118°C

Bacillus subtilis cell line 35021 (5230)

Indicatore biologico per il controllo della sterilizzazione a vapore a basse temperature dei liquidi di piccolo volume. Le ampolle vanno introdotte all'interno del liquido da sterilizzare.

L'ampolla è di vetro e all'interno sono contenute le spore sospese in terreno di coltura specifico.

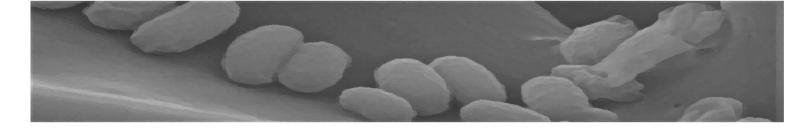
CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
AB5-06	10^6/IB	40 mm x 6.5 mm 0,7mL	100/box+10NC

Terreno di coltura di formulazione particolare per G.stearothermophilus

Terreno di coltura ad uso con il G.stearothermophilus per i processi di sterilizzazione a vapore o a perossido di idrogeno.

Contiene un indicatore di pH viola che vira al giallo in caso di presenza batterica dopo postincubazione di 24 ore.

CODICE	VOLUME	DIMENSIONE TUBI	CONFEZIONE
PGM-100	4,5 ml	16,7 x 62,8 mm	100 tubi/12 mesi ED



Sospensioni di spore

Le sospensioni di spore TRUE INDICATING sono

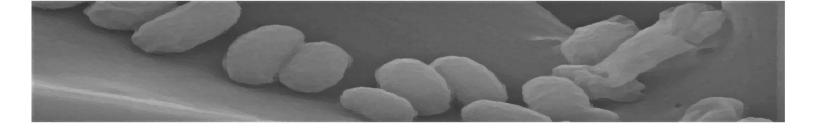
- Conformi alla ISO 11138-1
- Confezionate in fiale farmaceutiche con tappi e il setto consente l'accesso tramite pipetta o siringa.
- Spore pure di Bacillus atrophaeus di alta qualità, linea cellulare 9372 in WFI
 Le sospensioni di spore sono progettate per l'inoculo diretto o altri studi in cui è richiesta la
 garanzia di un'efficace sterilizzazione dopo l'esposizione a un processo a vapore.
 Livelli di popolazione personalizzati e altri diluenti incluso l'etanolo sono disponibili su richiesta.

SOSPENSIONI DI SPORE (G.stearothermophilis cell line 7953)

CODICE	POPOLAZIONE	VOLUME	EMIVITA
UT-02	10^2/0.1mL	10mL	24 mesi
UT-03	10^3/0.1mL	10mL	24 mesi
UT-04	10^4/0.1mL	10mL	24 mesi
UT-05	10^5/0.1mL	10mL	24 mesi
UT-06	10^6/0.1mL	10mL	24 mesi
UT-07	10^7/0.1mL	10mL	24 mesi
UT-08	10^8/0.1mL	10mL	24 mesi

SOSPENSIONI DI SPORE (B. Subtilis Cell Line 5230)

CODICE	POPOLAZIONE	VOLUME	EMIVITA
UB5-06	10^6/0.1mL	10mL	24 mesi
UB5-07	10^7/0.1mL	10mL	24 mesi
UB5-08	10^8/0.1mL	10mL	24 mesi

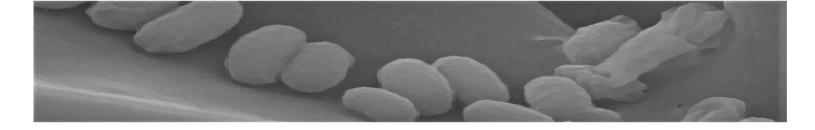


SOSPENSIONI DI SPORE (B. Subtilis Cell Line 6633)

CODICE	POPOLAZIONE	VOLUME	EMIVITA
UB6-06	10^6/0.1mL	10mL	24 mesi
UB6-07	10^7/0.1mL	10mL	24 mesi
UB6-08	10^8/0.1mL	10mL	24 mesi

SOSPENSIONI DI SPORE (G.stearothermophilis cell line 12980)

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



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

Gli indicatori chimici di processo per vapore sono prodotti con:

- L'indicatore non contiene piombo o altri metalli pesanti tossici
- · Distinto colore di transizione
- Validità di 3 anni

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.

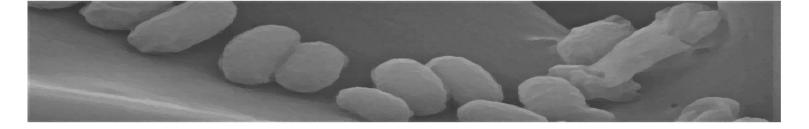
CODICE	QUANTITA'	DIMENSIONE	NON ESPOSTO	ESPOSTO
CSBP-1	5000dots/rotolo	12 mm		
CSPN-1	5000dots/rotolo	12 mm		

Indicatore chimico multiparametroISO 11140-1 TYPE 4

Gli indicatori di tipo 4 sono progettati per reagire a due o più variabili di processo.

Le strip indicatrici sono destinate all'uso con singoli materiali (ad es. Sacchetti, pacchi) per dimostrare che il materiale è stato esposto a un processo di sterilizzazione a vapore e distinguere tra merci processate e non processate.

CODICE	QUANTITA'	DIMENSIONE	NON ESPOSTO	ESPOSTO
CSYN-14	250strip/pacco	19 mm x 64 mm	NOT	



Le strisce indicatrici passeranno da un colore giallo iniziale a un colore scuro / nero quando vengono esposte al vapore.

L'indicatore può essere usato come una striscia, un'etichetta o entrambi per la conservazione dei dati dopo l'esposizione.

Senza piombo e prodotto senza metalli pesanti o lattice.

Validità 3 anni

Integratore chimico

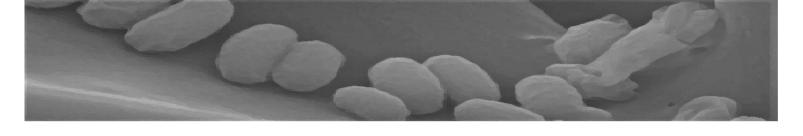
Gli indicatori di tipo 5 sono progettati per reagire a tutte le variabili di processo critiche.

- L'indicatore può essere usato come una striscia, un'etichetta o entrambi per la conservazione dei dati dopo l'esposizione.
- Distinzione di colore dal rosa allo nero con conseguente scomparsa della parola "NON"
- Senza piombo e prodotto senza metalli pesanti o lattice
- Validità di 3 anni

CODICE	QUANTITA'	DIMENSIONE	NON ESPOSTO	ESPOSTO
CSPN-15	250strip/pacco	19 mm x 64 mm	NOT	

Emulatore chimico ISO 11140-1 TYPE 6

- L'indicatore può essere usato come una striscia, un'etichetta o entrambi per la conservazione dei dati dopo l'esposizione.
- Distinzione di colore dal blu allo nero con conseguente scomparsa della parola "NON"
- Senza piombo e prodotto senza metalli pesanti o lattice
- · Validità di 3 anni



CODICE	QUANTITA'	DIMENSIONE	NON ESPOSTO	ESPOSTO
CSBN-16	250strip/pacco	19 mm x 64 mm	NOT	

Bowie Dick Test Pack ISO 11140-1 TYPE 2

I pacchetti di test Bowie Dick (BD) non contengono piombo o altri metalli pesanti tossici e sono realizzati con materiali riciclabili.

I pacchetti di prova contengono un foglio indicatore interno che viene utilizzato per valutare l'efficacia della rimozione dell'aria e della penetrazione del vapore nelle sterilizzatrici pre-vuoto. Un cambio di colore uniforme da blu a rosa del foglio indicatore interno fornisce la prova che la sterilizzatrice ha rimosso con successo l'aria e può consentire al vapore di penetrare in un carico posto nella camera.

I pacchetti di prova sono destinati all'uso in sterilizzatori a vapore pre-vuoto funzionanti a 121 ° C e 134 ° C. I pacchetti di test simulano un pacchetto di cotone da 7 kg secondo ISO 11140-4 Tipo 2 e EN 867-4 Classe B

CODICE	QUANTITA'	DIMENSIONE	NON ESPOSTO	ESPOSTO
BD-1X	20test/pacco	L: 123mm x W: 123mm x H: 16mm	TOTAL Columns To	There has been been been been been been been bee

Nastro indicatore

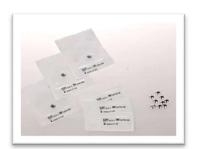
CODICE	QUANTITA'	DIMENSIONE	NON ESPOSTO	ESPOSTO
CSWN-1T	12 rotoli/pacco	18 mm x 50 mm	bianco	nero



No. 2021-0903-02 Rev.3

INDICATORI BIOLOGICI E CHIMICI PER IL MONITORAGGIO DEI PROCESSI DI STERILIZZAZIONE A PEROSSIDO DI IDROGENO

INDICATORI BIOLOGICI



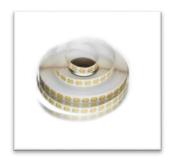
SOSPENSIONI SPORE



SCBIs



BOLLINI



STRIP

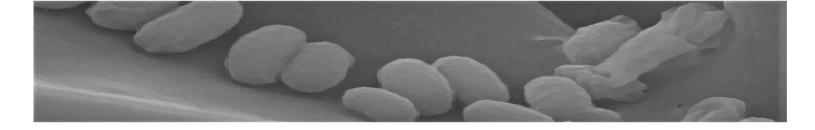


NASTRO





TRUE INDICATING



Indicatori Biologici

Gli indicatori biologici della TRUE INDICATING sono:

- Conformi alle ISO 11138-1
- 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 perossido di idrogeno/plasma/Ozono.

I dischi di acciaio inossidabile sono inoculati con spore batteriche sul lato concavo e al termine della sterilizzazione ogni disco deve essere trasferito in una provetta contenente brodo di coltura a lettura rapida di 24/48 ore contenente pH di viraggio codice PGM-100 o normale Tryptic Soy Broth con lettura di 7 giorni.

DISCHI IN ACCIAIO (GEOBACILLUS STEAROTHERMOPHILUS CELL LINE 7953)

CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
SDTM-06	10^6/disc	6 mm	Tyvec-Milar/100
SDTT-06	10^6/disc	6 mm	Tyvec-Tyvec/100

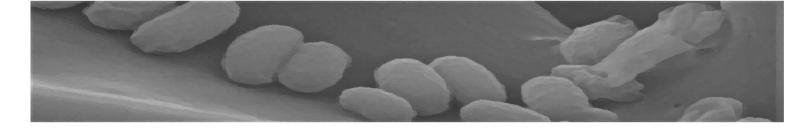
DISCHI IN ACCIAIO (BACILLUS ATROPHAEUS CELL LINE 9372)

CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
SDAM-06	10^6/disc	6 mm	Tyvec-Milar
SDAT-06	10^6/disc	6 mm	Tyvec-Tyvec

DISCHI IN ACCIAIO a tre popolazioni (G. STEAROTHERMOPHILUS CELL LINE 7953)

CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
TRI-7953	10^4 +10^5+10^6/disc	28,5x63,5 mm	Tyvec

Disponibili anche inoculati con G.stearothermophlus cell line 12980 Disponibili anche popolazioni inferiori a 10^6 Disponibili anche come kit con dischi + terreno a lettura rapida



Indicatori Biologici Self-Contained

Indicatori biologici per il controllo della sterilizzazione mediante perossido di idrogeno.

Sono costituiti da una provetta di polipropilene con tappo a filtro al cui interno si trova un disco di acciaio inoculato con le spore batteriche e un'ampollina di vetro contenente terreno di coltura modificato con pH di viraggio che mostra visivamente la transizione da viola a giallo in caso di crescita.

L'agente sterilizzante entra nella provetta attraverso il tappo forato. Al termine della sterilizzazione è necessario attivare il sistema biologico, semplicemente rompendo l'ampollina di vetro in modo che il terreno di coltura che ne esce, bagni completamente il disco di acciaio. Gli indicatori sottoposti a sterilizzazione sono distinguibili poichè sull'etichetta esterna vi è un indicatore chimico che cambia colore in seguito all'esposizione dell'indicatore all'agente sterilizzante.

- Conformità alle ISO 11138-1
- Tempo di incubazione ridotto di 24 ore• Conformità alle ISO 11138-1
- Tempo di incubazione ridotto di 24 ore

CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
MSCPT-06	10^6/SCBI	8.3 mm x 46 mm	100/Box

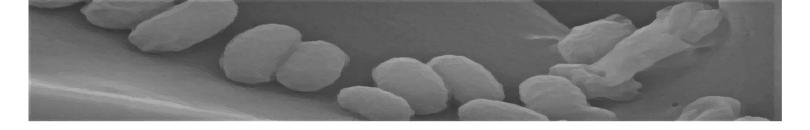
Sospensioni di spore

Le sospensioni di spore sono

- Conformi alla ISO 11138-1
- Confezionate in fiale farmaceutiche con tappi e il setto consente l'accesso tramite pipetta o siringa.
- Spore pure di Bacillus atrophaeus di alta qualità, linea cellulare 9372 in WFI

SOSPENSIONI DI SPORE (G.stearothermophilis cell line 7953)

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



SOSPENSIONI DI SPORE (G.stearothermophilis cell line 12980)

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

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 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
PGM-100	16.7 mm x 62.8 mm	4.5 mL ± 0.5 mL	12 MESI	100 tubi

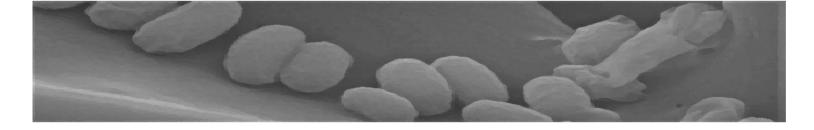
Indicatori chimici di processo (CPIs) ISO 11140-1 TYPE 1

Gli indicatori chimici di processo per perossido di idrogeno sono prodotti con:

- L'indicatore non contiene piombo o altri metalli pesanti tossici
- Distinto colore di transizione
- · Validità di 3 anni

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.

CODICE	QUANTITA'	DIMENSIONE	NON ESPOSTO	ESPOSTO
CPYB-1	5000dots stampati/rotolo	12 mm	H,O, H,O,	H,O, TAOSES



Indicatore chimico in strip ISO 11140-1 TYPE 1

Gli indicatori chimici di processo per perossido di idrogeno sono prodotti con:

- L'indicatore non contiene piombo o altri metalli pesanti tossici
- Distinto colore di transizione da viola a verde
- Validità di 3 anni

CODICE	QUANTITA'	DIMENSIONE	NON ESPOSTO	ESPOSTO
CPVG-11	250strip/pacco	19 mm x 64 mm		

Indicatore chimico di processo in strip

ISO 11140-1 TYPE 4

Indicatori chimici di processo per perossido di idrogeno per uso Sterrad o sterilizzatori simili. Viraggio del colore da rosso a giallo

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

Nastro indicatore

CODICE	QUANTITA'	DIMENSIONE	NON ESPOSTO	ESPOSTO
CPRY-1T	12 rotoli/pacco	19 mm x 55 mm	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	50°C, 6 minutes, 2.3 mg/L



No. 2021-0903-02 Rev.3

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

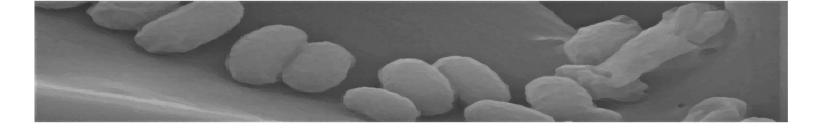


INDICATORI CHIMICI





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 a160-180°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

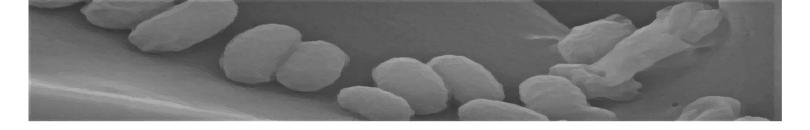
CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
SA-06DH	10^6/strip	6 mm x 30 mm	Glassine Envelope

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.

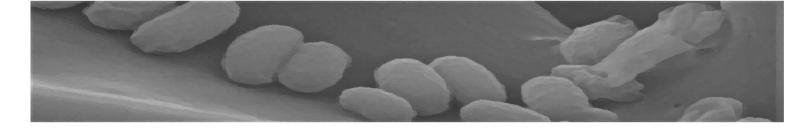


Le ampolle sono costituite da una fiala di vetro sigillata ermeticamente che contiene un carrier inoculato con spore di Bacillus atrophaeus Cell Line 9372 con popolazione e livello di resistenza note.

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.

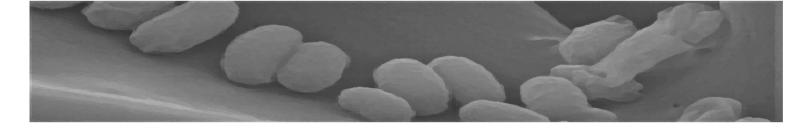
SOSPENSIONI

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

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 depirogenazione 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 depirogenazione attraverso la transizione del colore dal blu al nero. Gli indicatori possono essere utilizzati per monitorare le esposizioni a calore secco ≥160°C e depirogenazione 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.

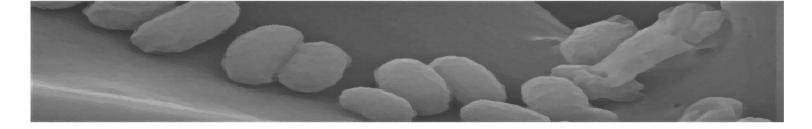
True Indicating offre le configurazioni standard; vedi tabella sotto. Oltre alle configurazioni standard, True Indicating può produrre etichette personalizzate per soddisfare le esigenze dell'utilizzatore.

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

Indicatore chimico multiparametroISO 11140-1 TYPF 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		



No. 2021-0903-02 Rev.3

INDICATORI BIOLOGICI E CHIMICI PER IL MONITORAGGIO DEI PROCESSI DI STERILIZZAZIONE AD OSSIDO DI ETILENE

CARRIER INOCULATI



STRIP



SOSPENSIONI SPORE



SELF CONTAINED



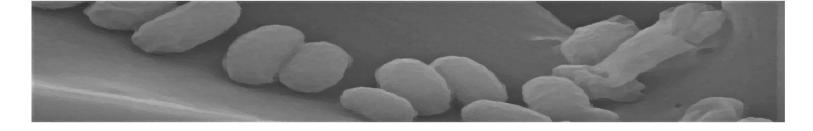
INDICATORI CHIMICI







TRUE **INDICATING**



Indicatori Biologici

Gli indicatori biologici della TRUE INDICATING sono:

- Conformi alle ISO 11138-1 e 11138-2
- · 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 EtO. Gli indicatori possono essere utilizzati per monitorare i processi con il 100% o con miscele di gas EtO per la convalida delle apparecchiature e dei processi o il monitoraggio di routine.

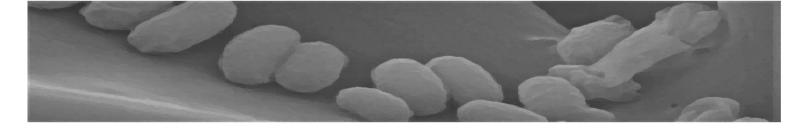
Oltre alle configurazioni standard che vengono proposte nelle tabelle a seguire, la TRUE INDICATING produce su richiesta anche indicatori personalizzati per soddisfare tutte le esigenze dell'utilizzatore.

SPORE STRIP

CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
SA-04	10^4/strip	6 mm x 30 mm	Glassine Envelope
SA-05	10^5/strip	6 mm x 30 mm	Glassine Envelope
SA-06	10^6/strip	6 mm x 30 mm	Glassine Envelope

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/100discs
DA3-06	10^6/disc	3 mm	BULK/100 discs

SPORE THREADS

CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
TA-06	10^6/thread	30 mm	Glassine Envelope
TAB-06	10^6/thread	30 mm	BULK/100

SPORE WIRES

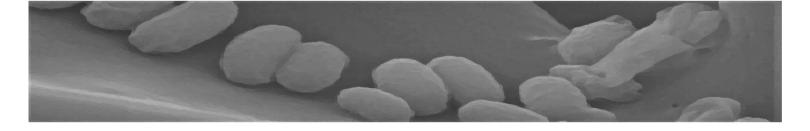
CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
WA-06	10^6/wire	38 mm	Glassine Envelope
WAB-06	10^6/wire	38 mm	BULK/100

Indicatori Biologici Self-Contained

Gli indicatori biologici Self-Contained della TRUE INDICATING hanno:

- Conformità alle ISO 11138-1 e 11138-2
- Tempo di incubazione ridotto di 48 ore
- Distinta transizione cromatica dei supporti da verde a giallo quando sono positivi alla crescita II design autosigillante delle SCBI rigide, SCEA-06, offre un'opzione migliore per un'incubazione prolungata fino a 7 giorni senza preoccuparsi dell'evaporazione o dell'inversione del colore delle unità positive.

Gli indicatori sono etichettati solo per uso di laboratorio / industriale



SCBIs

CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
MSCEA-06	10^6/SCBI	8.3 mm x 46 mm	100/Box
SCEA-06	10^6/SCBI	9.5 mm x 48 mm	50/Box

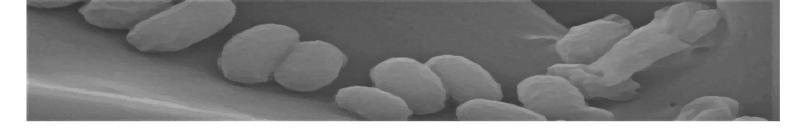
Sospensioni di spore

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.
- Spore pure di Bacillus atrophaeus di alta qualità, linea cellulare 9372 in WFI
 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 EtO.
 Livelli di popolazione personalizzati e altri diluenti incluso l'etanolo sono disponibili su richiesta.

SOSPENSIONI

CODICE	POPOLAZIONE	VOLUME	EMIVITA
UA-02	10^2/0.1mL	10mL	24 mesi
UA-03	10^3/0.1mL	10mL	24 mesi
UA-04	10^4/0.1mL	10mL	24 mesi
UA-05	10^5/0.1mL	10mL	24 mesi
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



Incubatore a secco

- Intervallo di temperatura ambiente a 70 ° C (+/- 0,5 ° C)
- Il coperchio rimovibile in policarbonato trasparente consente una visione completa di tutte le unità a colpo d'occhio
- Dieci (10) pozzetti da 13 mm ciascuno per ampolle di spore, self contained tradizionali e SCB rigidi.

- Cod. INC-EU -



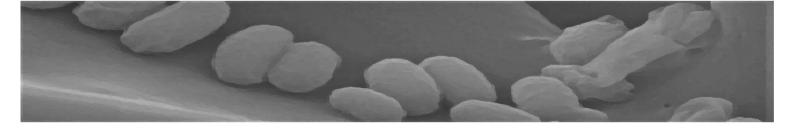
Indicatori chimici di processo (CPIs)

Le etichette degli indicatori chimici di processo per EtO sono prodotto 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 EtO attraverso la transizione del colore dal viola al verde. Gli indicatori possono essere utilizzati per monitorare le esposizioni EtO utilizzando la miscela di gas o EtO al 100%. 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 tre (3) configurazioni standard; vedi tabella sotto. Oltre alle configurazioni standard, True Indicating può produrre etichette personalizzate per soddisfare le esigenze dell'utilizzatore.



CODICE	QUANTITA'	DIMENSIONE	NON ESPOSTO	ESPOSTO
CEVG-1	5000dots/rotolo	12.7 mm (1/2")		
CEVG-2	1500/rotolo	Meto Label 25 x 12 mm (1 x 0.5")		
CEVG-3	5000dots/rotolo con stampa	12.7 mm (1/2")	CREEN IS EO PAROSE	EO SER

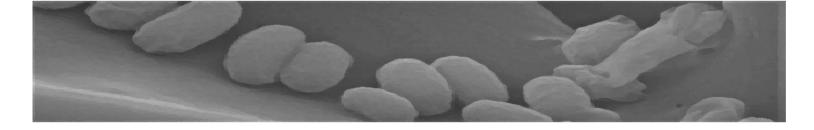
Indicatore chimico multiparametroISO 11140-1 TYPE 4

Gli indicatori di tipo 4 sono progettati per reagire a due o più variabili di processo. Per l'EtO, le variabili di processo critiche sono tempo o lunghezza di esposizione, temperatura, umidità relativa (RH) e concentrazione di EtO.

Il prodotto CEVG-14 indica l'esposizione ad un processo EtO al valore dichiarato di 600 mg / L a $54\,^{\circ}$ C e 60% di umidità relativa per 20 minuti.

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
CEVG-14	250strip/pacco	19 mm x 64 mm		



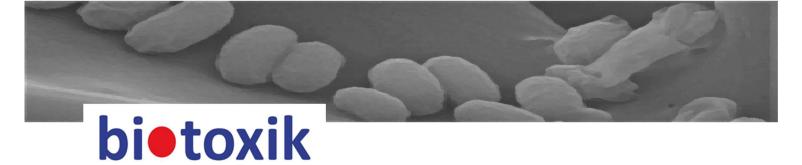
Integratore chimicoISO 11140-1 TYPE 5

Gli indicatori di tipo 5 sono progettati per reagire a tutte le variabili di processo critiche tra cui tempo, temperatura, concentrazione di RH e EtO. Il prodotto CEVG-15 indica l'esposizione a un processo ad EtO al valore dichiarato di 600 mg / L a 54 ° C e 60% di umidità relativa per 40 minuti. Il supporto delle strisce è rimovibile, esponendo l'adesivo privo di lattice per una facile applicazione della striscia sui pacchetti durante l'esposizione o per scopi di conservazione dopo l'esposizione.

CODICE	QUANTITA'	DIMENSIONE	NON ESPOSTO	ESPOSTO
CEVG-15	250strip/pacco	19 mm x 64 mm		

Nastro indicatore

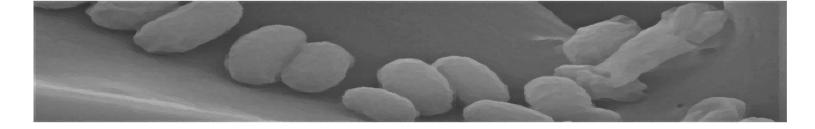
CODICE	QUANTITA'	DIMENSIONE	NON ESPOSTO	ESPOSTO
EO-TAPE	12 rotoli/pacco	19 mm x 55 mm	////	///



No. 2020-0204-02 Rev.2

INDICATORI BIOLOGICI E CHIMICI PER IL MONITORAGGIO DEI PROCESSI DI STERILIZZAZIONE A RADIAZIONE





Indicatori Biologici

Gli indicatori biologici della TRUE INDICATING sono:

- Conformi alle ISO 11138-1 e conformi alla USP
- Spore di Bacillus pumilus pure di alta qualità, Linea cellulare 27142, entro 5 passaggi da una coltura originale sospesa solo in Water For Injection (WFI)
- Le strip di spore sono confezionate in glassine da 6 x 30 mm
- Le sospensioni di spore sono confezionate in fiale di vetro con tappo a vite e setto per consentire l'accesso con una pipetta o una siringa

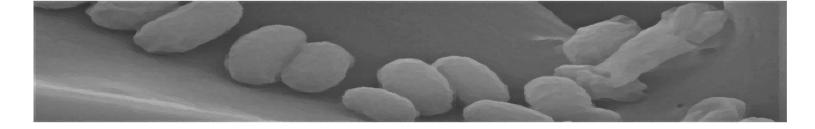
Gli indicatori sono progettati per garantire l'efficacia della sterilizzazione dopo l'esposizione a un processo di radiazione. Gli indicatori possono essere utilizzati per monitorare livelli di dose di radiazioni di 10 kGy e superiori. Oltre alle configurazioni standard delle strip e delle sospensioni 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	D-VALUE	DIMENSIONE/CONF.
SBP-06	10^6/strip	0.1 to 0.2 Mrad Or 1.0 to 2.0 kGy	30x38 mm Glassine
SBP-07	10^7/strip	0.1 to 0.2 Mrad Or 1.0 to 2.0 kGy	30x38 mm Glassine
SBP-08	10^8/strip	0.1 to 0.2 Mrad Or 1.0 to 2.0 kGy	30x38 mm Glassine

SOSPENSIONI

CODICE	POPOLAZIONE	VOLUME	D-VALUE
UBP-06	10^6/0.1mL	10mL	0.1 to 0.2 Mrad Or 1.0 to 2.0 kGy
UBP-07	10^7/0.1mL	10mL	0.1 to 0.2 Mrad Or 1.0 to 2.0 kGy
UBP-08	10^8/0.1mL	10mL	0.1 to 0.2 Mrad Or 1.0 to 2.0 kGy



Indicatori chimici di processo (CPIs) ISO 11140-1 TYPE 1 (Gamma o E-beam)

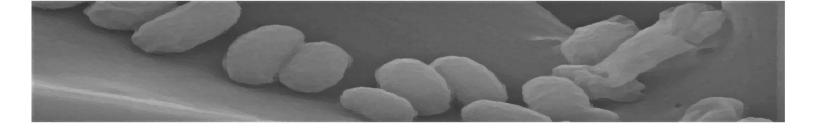
Le etichette degli indicatori chimici di processo per radiazioni sono prodotti con:

- Inchiostro indicatore a base d'acqua che non contiene piombo o altri metalli pesanti tossici
- · Adesivo sensibile alla pressione privo di lattice
- Una pellicola di alta qualità che impedisce agli indicatori di essere strappati o danneggiati durante il trasporto e l'esposizione.
- Un overlaminant che fornisce protezione dai raggi UV per ridurre al minimo la transizione cromatica durante lo stoccaggio prima dell'esposizione.

Gli indicatori sono progettati per fornire conferma dell'esposizione a un processo di radiazione attraverso la transizione di colore da giallo a rosso. Gli indicatori possono essere utilizzati per monitorare livelli di dose di radiazioni di 10 kGy e superiori. Maggiore è il livello della dose, più rosso diventerà il colore di transizione.

True Indicating offre cinque (5) configurazioni standard; vedi tabella sotto. Oltre alle configurazioni standard, True Indicating può produrre etichette personalizzate per soddisfare le esigenze dell'utilizzatore.

CODICE	QUANTITA'	DIMENSIONE
CRYR-1	5000dots/rotolo	12.7 mm (1/2")
CRYR-2	1000/rotolo	Meto Label 25 x 12 mm (1 x 0.5")
CRYR-3	5000dots/rotolo con stampa	12.7 mm (1/2")
CRYR-4	1000/rotolo	12.7 mm (1/2")
CRYR-5	5000dots/rotolo con stampa	14x14 mm



LEGGENDA

