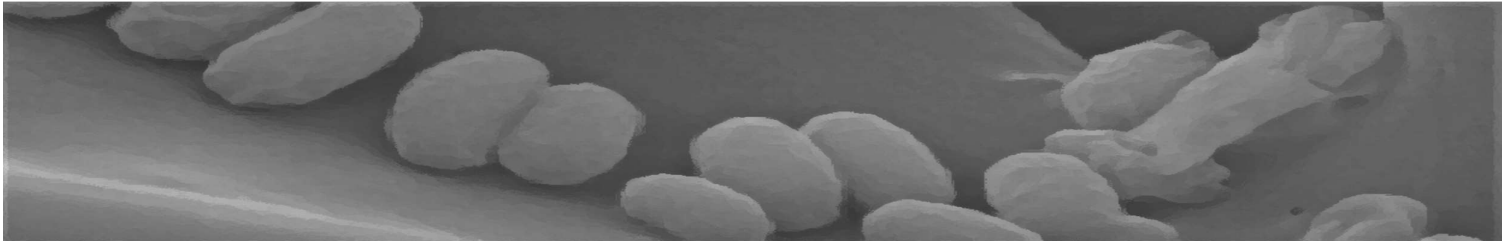


INDICATORI BIOLOGICI E CHIMICI PER IL MONITORAGGIO DEI  
PROCESSI DI STERILIZZAZIONE A RADIAZIONE





## 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.

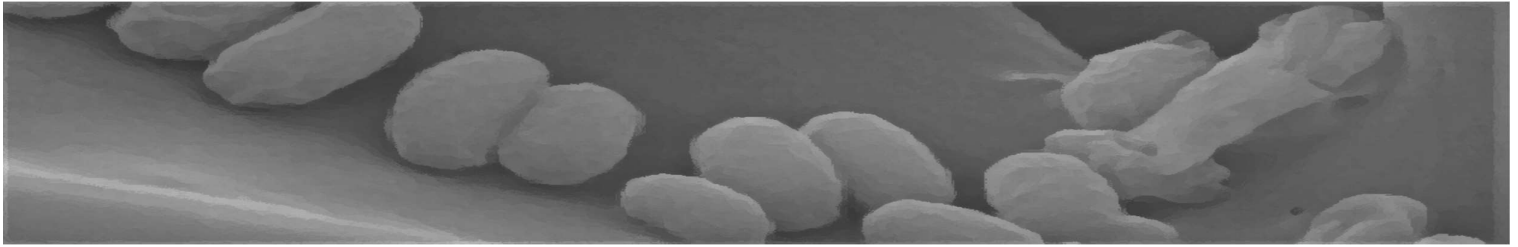
### SPORE STRIP

CODICE	POPOLAZIONE	D-VALUE	DIMENSIONE/CONF.
SBP-06	10 <sup>6</sup> /strip	0.1 to 0.2 Mrad Or 1.0 to 2.0 kGy	30x38 mm Glassine
SBP-07	10 <sup>7</sup> /strip	0.1 to 0.2 Mrad Or 1.0 to 2.0 kGy	30x38 mm Glassine
SBP-08	10 <sup>8</sup> /strip	0.1 to 0.2 Mrad Or 1.0 to 2.0 kGy	30x38 mm Glassine

31

### SOSPENSIONI

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

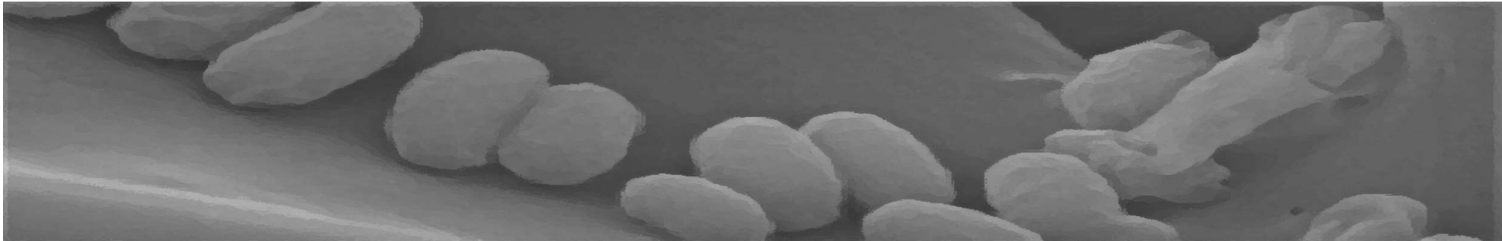
- Inchiostro indicatore a base d'acqua che non contiene piombo o altri metalli pesanti tossici
- Adesivo sensibile alla pressione privo di lattice
- Una pellicola di alta qualità che impedisce agli indicatori di essere strappati o danneggiati durante il trasporto e l'esposizione.
- Un overlaminant che 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.

32

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

