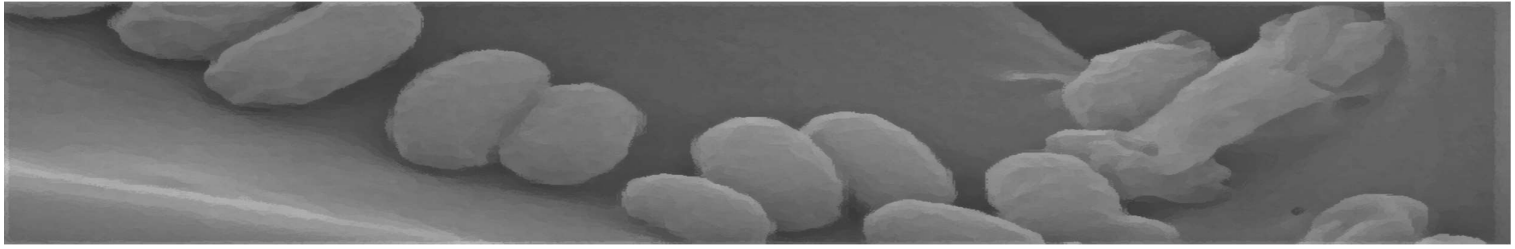


# Indicatori Biologici

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

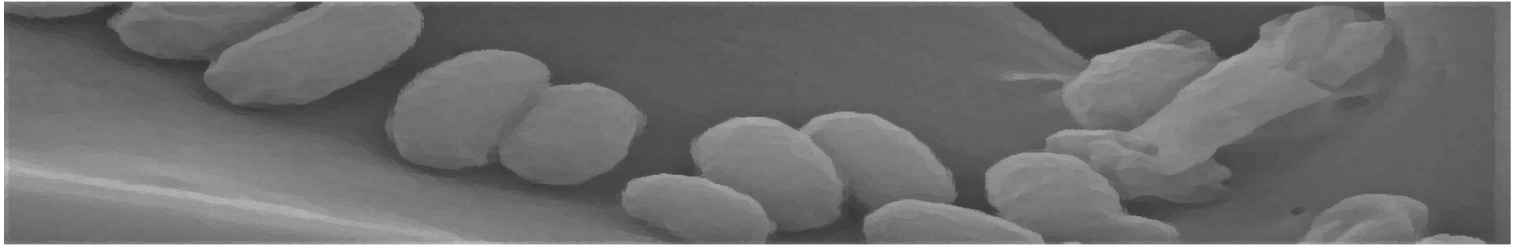
| CODICE | POPOLAZIONE | DIMENSIONE | CONFEZIONE |
|---|---|---|---|
| SA-06 | 10^6/strip | 6 mm x 30 mm | Glassine Envelope |

## 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 |



## 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

Il 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)

## ISO 11140-1 TYPE 1

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<br>25 x 12 mm (1 x 0.5") | | |
| CEVG-3 | 5000dots/rotolo<br>con stampa | 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 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 ° 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 chimico

## ISO 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 | | |