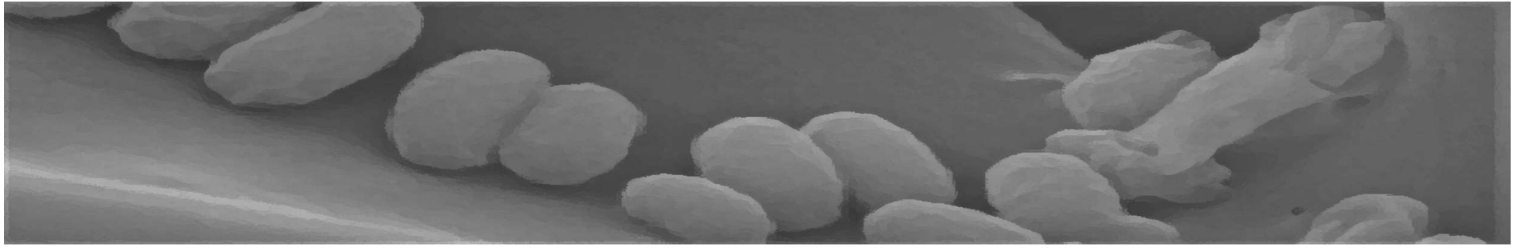


# Indicatori Biologici

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 Bacillus atrophaeus Cell Line 9372

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

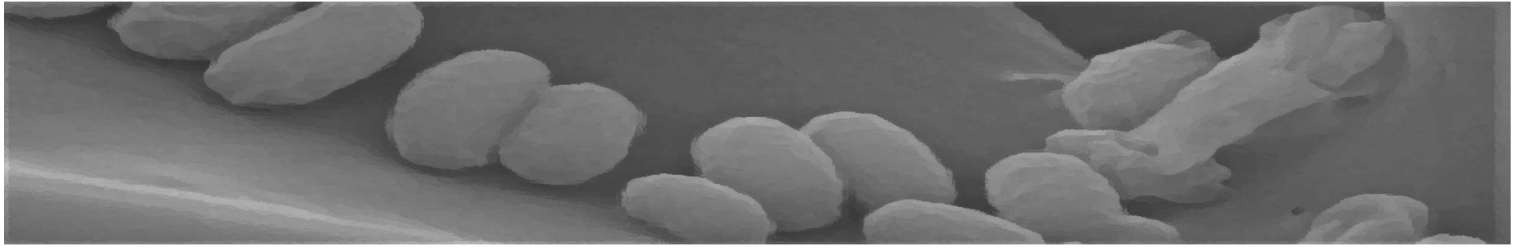


### MINI SPORE STRIP Bacillus atrophaeus Cell Line 9372

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

### PAPER SPORE DISCS Bacillus atrophaeus Cell Line 9372

| CODICE | POPOLAZIONE | DIMENSIONE | CONFEZIONE |
|---|---|---|---|
| DA-06DH | 10^6/disc | 6 mm | BULK |



## 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 Bacillus atrophaeus Cell Line 9372

| CODICE | POPOLAZIONE | VOLUME | EMIVITA |
|---|---|---|---|
| UA-06DH | 10^6/0.1mL | 10mL | 24 mesi |
| UA-07DH | 10^7/0.1mL | 10mL | 24 mesi |
| UA-08DH | 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 o B.atrophaeus 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 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 | | |

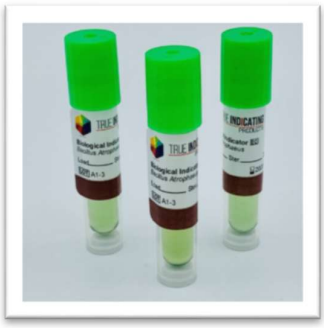
# *INDICATORI BIOLOGICI E CHIMICI PER IL MONITORAGGIO DEI PROCESSI DI STERILIZZAZIONE AD OSSIDO DI ETILENE*

CARRIER INOCULATI

STRIP

SOSPENSIONI SPORE

SELF CONTAINED



INDICATORI CHIMICI

TRUE INDICATING