No. 2025-1111-02 Rev.4

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

CARRIER INOCULATI

STRIP

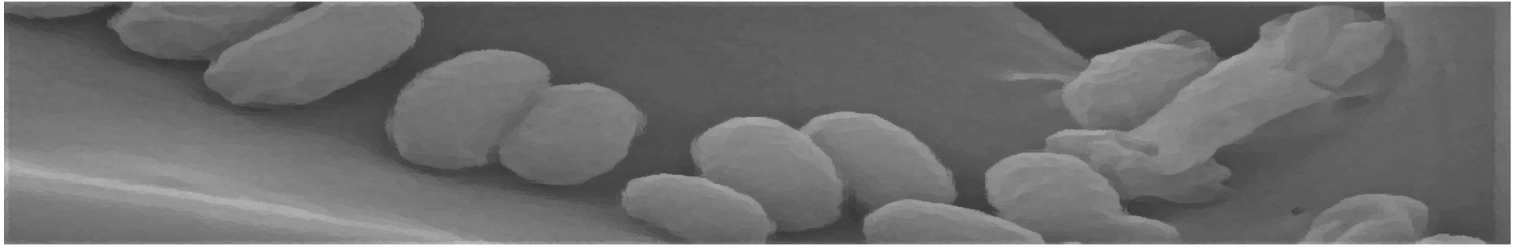
SOSPENSIONI SPORE

SELF CONTAINED

AMPOLLE

TRUE INDICATING

Mail: info@biotoxik.it web: www.biotoxik.it



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)

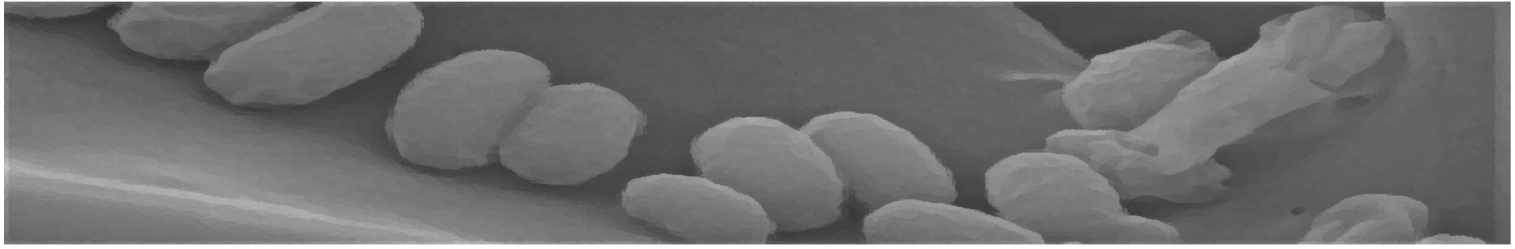
Strip e dischi per la sterilizzazione dei carichi asciutti mediante vapore,
racchiuse individualmente in bustine permeabili all'agente sterilizzante. Al termine della sterilizzazione, ogni striscia o disco, deve essere tolto dalla propria bustina
e trasferito in una provetta contenente brodo di coltura.
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-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
SB5-06	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

Indicatori Biologici Self-Contained

Gli indicatori biologici Self-Contained della TRUE INDICATING hanno:

• Conformità alle ISO 11138-1 e 11138-3

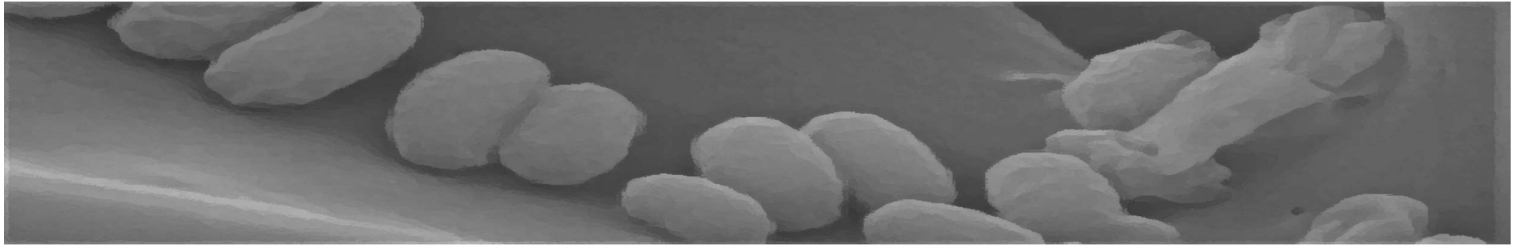
• Tempo di incubazione ridotto di 24 ore

• Distinta transizione cromatica dei supporti da viola a giallo quando sono positivi alla crescita

Il 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 (G.stearothermophilus cell line 7953)

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 (G.stearothermophilus cell line 7953)

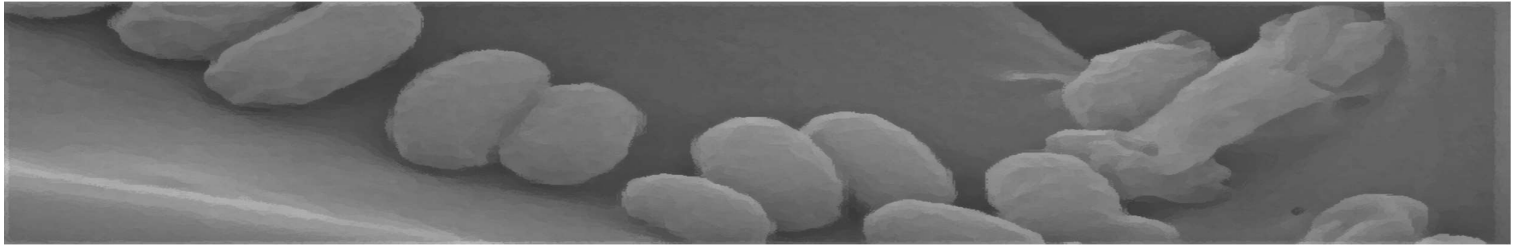
Indicatore biologico per il controllo della sterilizzazione a vapore dei liquidi, contenuti in fiale o in recipienti medio-grandi. Le ampolle vanno poste accanto alle fiale o all'interno del liquido da sterilizzare.

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 negativo

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



Spore Ampules con controllo negativo (G.stearothermophilus cell line 7953)

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 (G.stearothermophilus cell line 7953)

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-06	10^6/IB	40 mm x 6.5 mm 0,7mL	50/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.

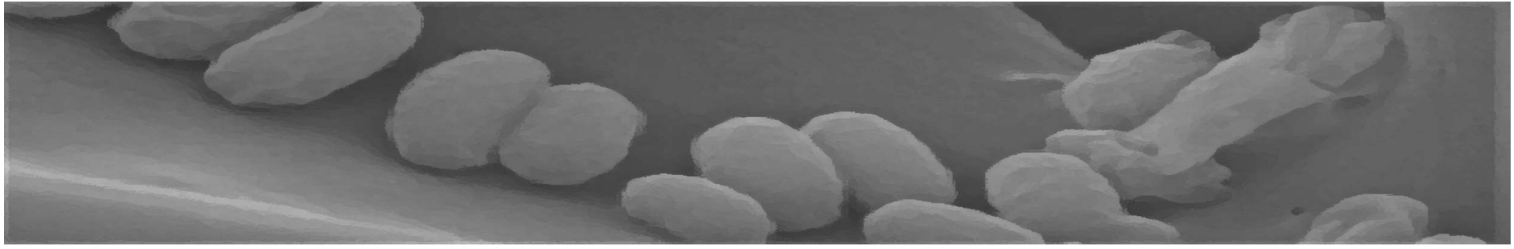
Contiene un indicatore di pH viola che vira al giallo in caso di presenza batterica dopo post-incubazione di 24 ore.

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 alta qualità in WFI o etanolo.

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-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 per basse temperature (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

Mail: info@biotoxik.it web: www.biotoxik.it

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 multiparametro
ISO 11140-1 TYPE 4

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

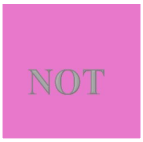
Le strip indicatrici sono destinate all'uso con singoli materiali (ad es. Sacchetti, pacchi) per dimostrare che il materiale è stato esposto a un processo di sterilizzazione a vapore e distinguere tra merci processate e non processate.

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

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

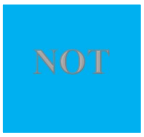
Integratore chimico
ISO 11140-1 TYPE 5

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		

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		

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.

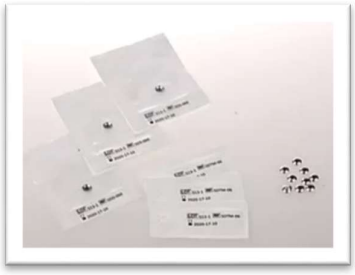
I pacchetti di prova contengono un foglio indicatore interno che viene utilizzato per valutare l'efficacia della rimozione dell'aria e della penetrazione del vapore nelle sterilizzatrici pre-vuoto. Un cambio di colore uniforme da blu a rosa del foglio indicatore interno fornisce la prova che la sterilizzatrice 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		

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