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

CARRIER INOCULATI



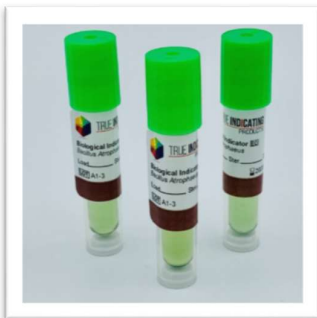
STRIP



SOSPENSIONI SPORE



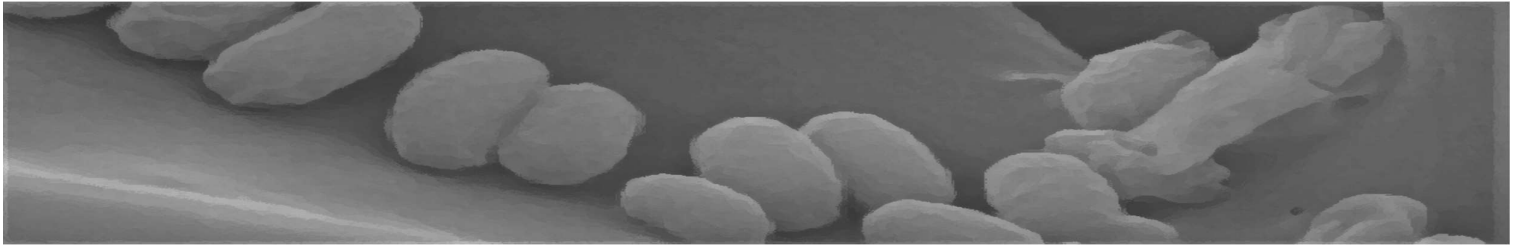
SELF CONTAINED



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 atropheus 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.

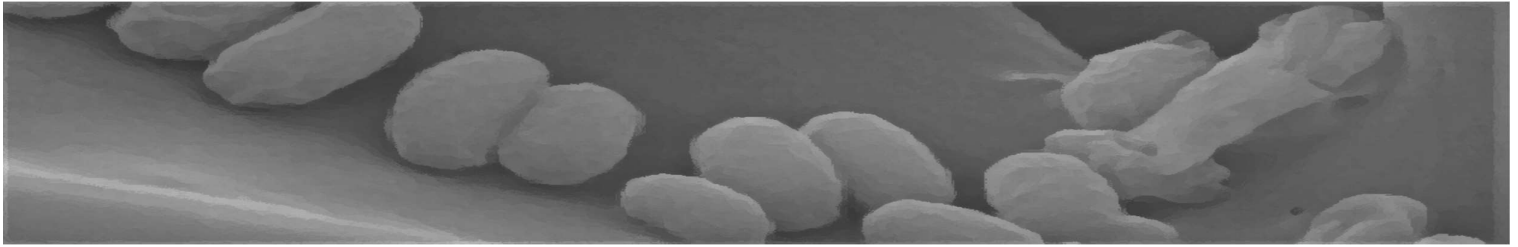
SPORE STRIP

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

24

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

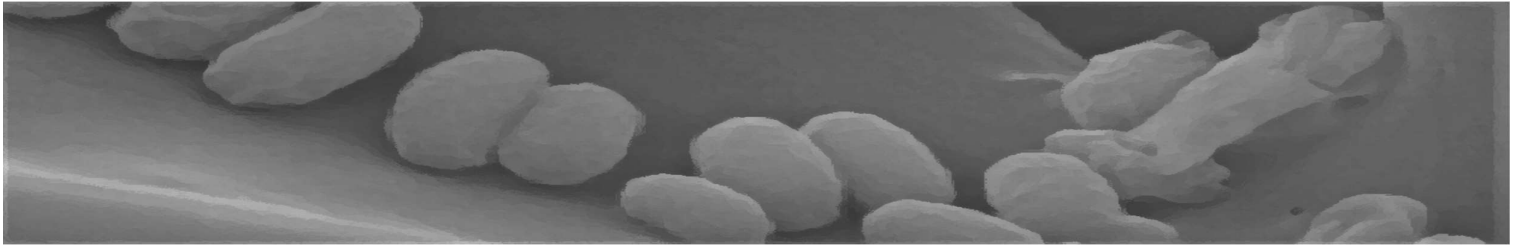
Indicatori Biologici Self-Contained

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

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

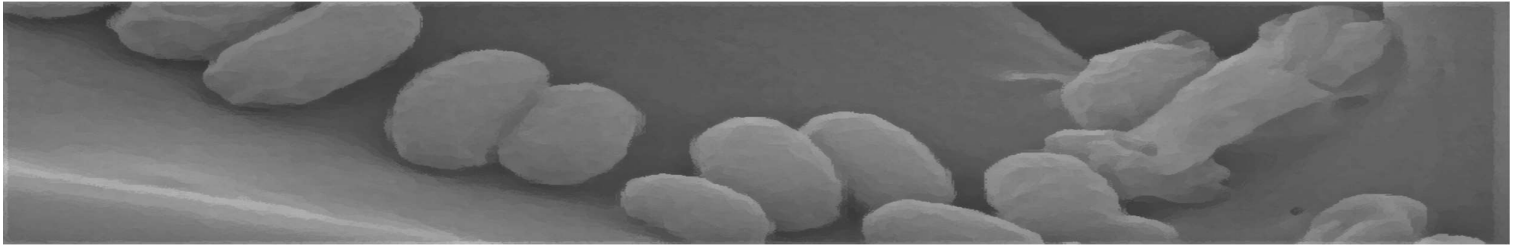
- Conformi alle ISO 11138-1 e 11138-2
- Confezionate in fiale farmaceutiche con tappi e il setto consente l'accesso tramite pipetta o siringa.
- Spore pure di *Bacillus atrophaeus* di alta qualità, linea cellulare 9372 in WFI

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)

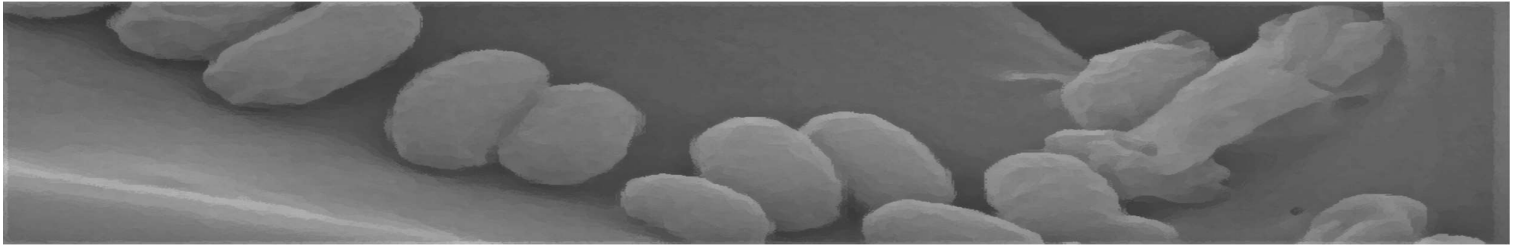
ISO 11140-1 TYPE 1







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 25 x 12 mm (1 x 0.5")		
CEVG-3	5000dots/rotolo con stampa	12.7 mm (1/2")		

Indicatore chimico multiparametro

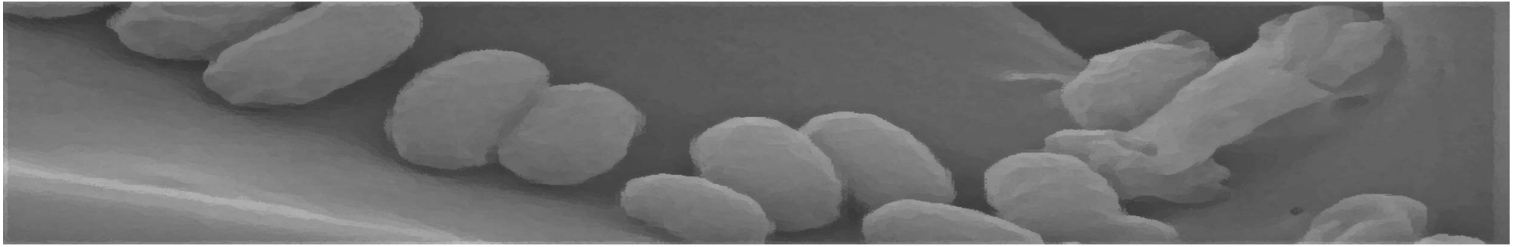
ISO 11140-1 TYPE 4

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		

Nastro indicatore

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