

# CATALOGO INDICATORI BIOLOGICI E CHIMICI

**biotoxik**

Viale D'Annunzio, 65/A 34138 Trieste

Tel/fax: 040224127

E-mail: [info@biotoxik.it](mailto:info@biotoxik.it)

p.lva: 01287530321

c.f.: SNTSRN71R68A952E

---

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

---

CARRIER INOCULATI



STRIP



SOSPENSIONI SPORE



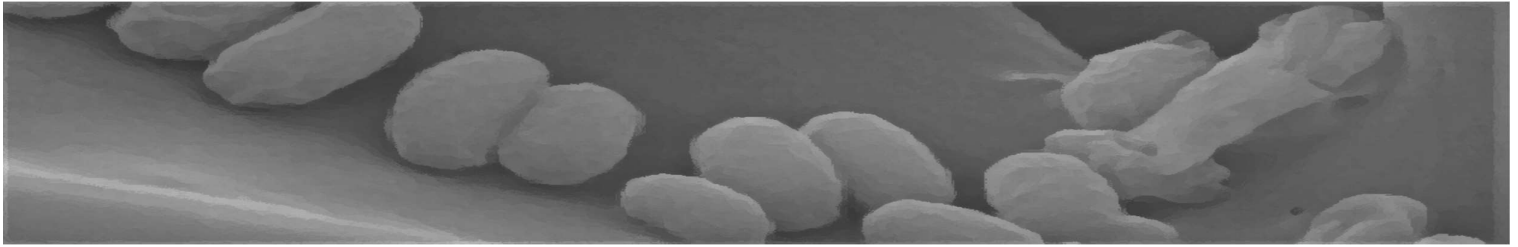
SELF CONTAINED



AMPOLLE



TRUE **INDICATING**



## 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, dischi e fili di cotone e acciaio per la sterilizzazione dei carichi asciutti mediante vapore, racchiuse individualmente in bustine permeabili all'agente sterilizzante. Al termine della sterilizzazione, ogni striscia, disco, filo di cotone o di acciaio 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.

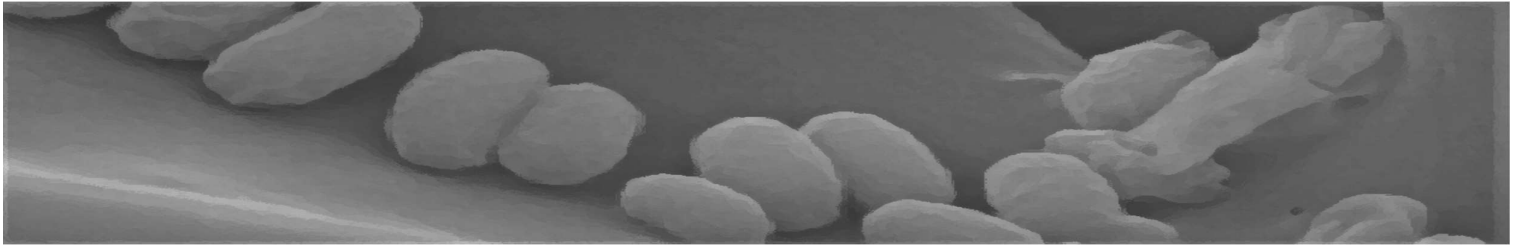
2

### SPORE STRIP (G.stearothermophilus cell line 7953)

CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
ST-04	10 <sup>4</sup> /strip	6 mm x 30 mm	Glassine Envelope
ST-05	10 <sup>5</sup> /strip	6 mm x 30 mm	Glassine Envelope
ST-06	10 <sup>6</sup> /strip	6 mm x 30 mm	Glassine Envelope

### MINI SPORE STRIP (G.stearothermophilus cell line 7953)

CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
MT-06	10 <sup>6</sup> /strip	2 mm x 10 mm	Glassine Envelope
MTB-06	10 <sup>6</sup> /strip	2 mm x 10 mm	BULK



### SPORE STRIP (*B.subtilis* cell line 35021)

<b>CODICE</b>	<b>POPOLAZIONE</b>	<b>DIMENSIONE</b>	<b>CONFEZIONE</b>
SB5-04	10 <sup>4</sup> /strip	6 mm x 30 mm	Glassine Envelope
SB5-05	10 <sup>5</sup> /strip	6 mm x 30 mm	Glassine Envelope
SB5-06	10 <sup>6</sup> /strip	6 mm x 30 mm	Glassine Envelope

### PAPER SPORE DISCS (*G.stearothermophilus* cell line 7953)

<b>CODICE</b>	<b>POPOLAZIONE</b>	<b>DIMENSIONE</b>	<b>CONFEZIONE</b>
DT-05	10 <sup>5</sup> /disc	6 mm	BULK
DT-06	10 <sup>6</sup> /disc	6 mm	BULK
DT3-06	10 <sup>6</sup> /disc	3 mm	BULK

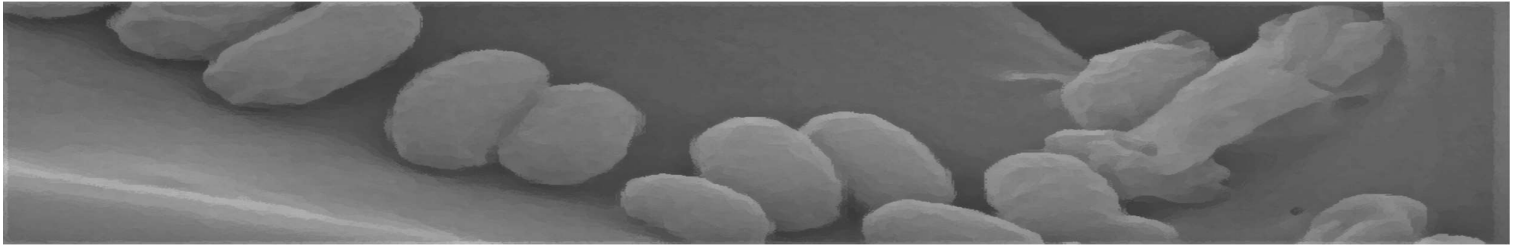
3

### SPORE THREADS (*G.stearothermophilus* cell line 7953)

<b>CODICE</b>	<b>POPOLAZIONE</b>	<b>DIMENSIONE</b>	<b>CONFEZIONE</b>
TTB-06	10 <sup>6</sup> /thread	30 mm	BULK
TT-06	10 <sup>6</sup> /thread	30 mm	Glassine Envelope

### SPORE WIRES (*G.stearothermophilus* cell line 7953)

<b>CODICE</b>	<b>POPOLAZIONE</b>	<b>DIMENSIONE</b>	<b>CONFEZIONE</b>
WT-06	10 <sup>6</sup> /wire	38 mm	Glassine Envelope
WTB-06	10 <sup>6</sup> /wire	38 mm	BULK



### SPORE COUPONS (G.stearothermophilus cell line 7953)

CODICE	POPOLAZIONE	DIMENSIONE	CONFEZIONE
SSST-06	10 <sup>6</sup> /coupons	35 mm x 8 mm x 2 mm	Tyvek/Tyvek Misure: 28,5x63,5mm

### 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.

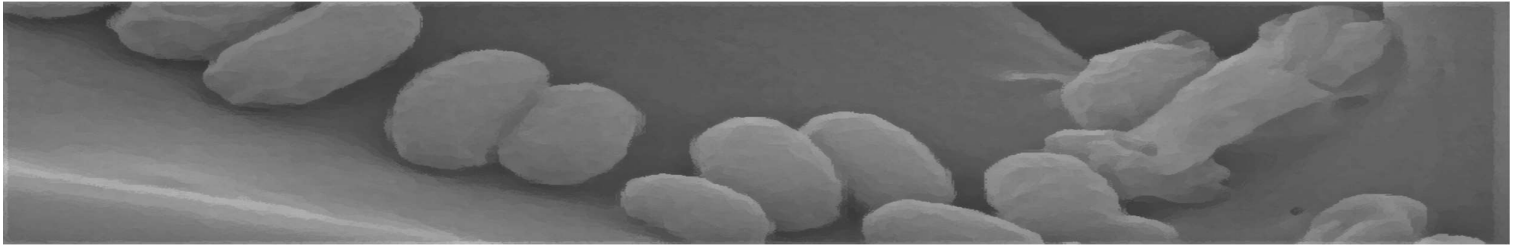
### SCBIs – Self-Contained (G.stearothermophilus cell line 7953)

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 <sup>5</sup> /SCBI	8.3 mm x 46 mm	100/Box
MSCST-06	10 <sup>6</sup> /SCBI	8.3 mm x 46 mm	100/Box
SCST-05	10 <sup>5</sup> /SCBI	9.5 mm x 48 mm	100/Box
SCST-06	10 <sup>6</sup> /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 <sup>4</sup> /IB	1mL	50/box
AT-05	10 <sup>5</sup> /IB	1mL	50/box
AT-06	10 <sup>6</sup> /IB	1mL	50/box

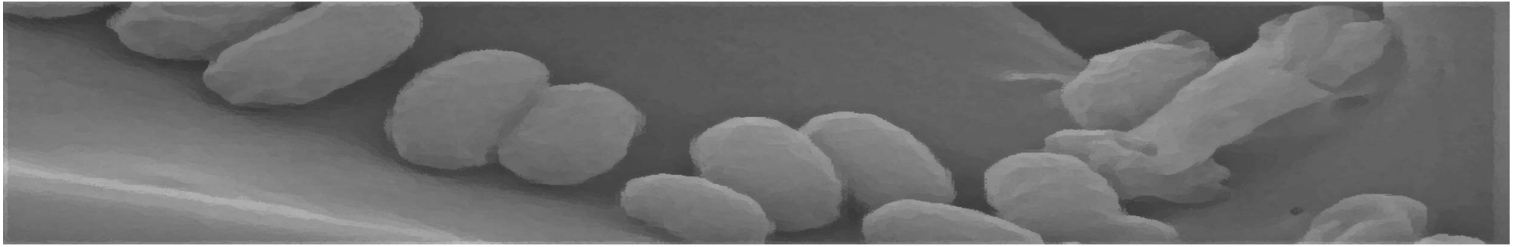
5

### 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 <sup>5</sup> /IB	1 mL	50/box+10NC
AT-0610	10 <sup>6</sup> /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.

<b>CODICE</b>	<b>POPOLAZIONE</b>	<b>DIMENSIONE</b>	<b>CONFEZIONE</b>
ATM-04	10 <sup>4</sup> /IB	40 mm x 6.5 mm 0,7mL	50/box + 10NC
ATM-05	10 <sup>5</sup> /IB	40 mm x 6.5 mm 0,7mL	50/box+10NC
ATM-06	10 <sup>6</sup> /IB	40 mm x 6.5 mm 0,7mL	50/box+10NC

### Per i processi a basse temperature 110-118°C

#### Bacillus subtilis cell line 35021 (5230)

Indicatore biologico per il controllo della sterilizzazione a vapore a basse temperature dei liquidi di piccolo volume. Le ampolle vanno introdotte all'interno del liquido da sterilizzare.

L'ampolla è di vetro e all'interno sono contenute le spore sospese in terreno di coltura specifico.

6

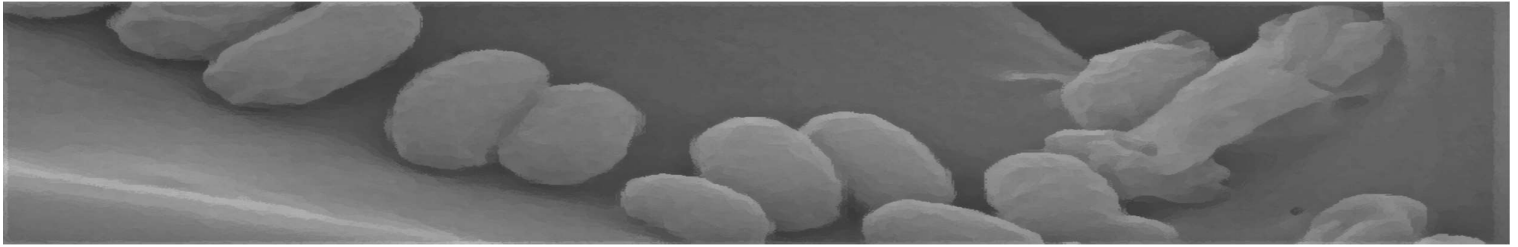
<b>CODICE</b>	<b>POPOLAZIONE</b>	<b>DIMENSIONE</b>	<b>CONFEZIONE</b>
AB5-06	10 <sup>6</sup> /IB	40 mm x 6.5 mm 0,7mL	100/box+10NC

### 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.

<b>CODICE</b>	<b>VOLUME</b>	<b>DIMENSIONE TUBI</b>	<b>CONFEZIONE</b>
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)

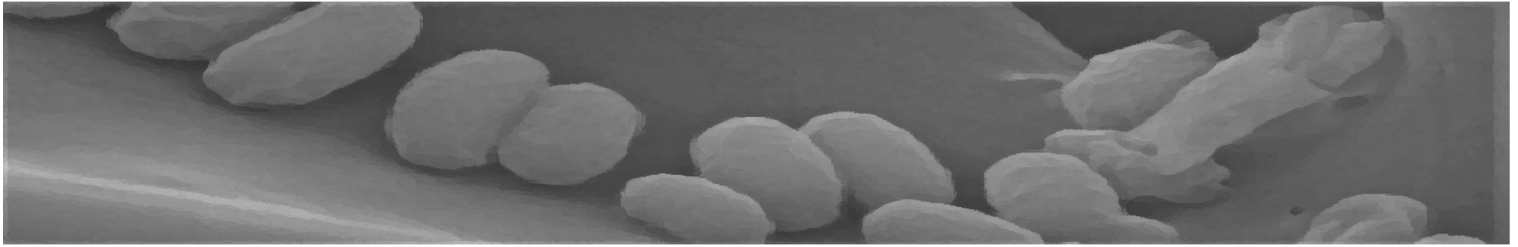
CODICE	POPOLAZIONE	VOLUME	EMIVITA
UT-02	10 <sup>2</sup> /0.1mL	10mL	24 mesi
UT-03	10 <sup>3</sup> /0.1mL	10mL	24 mesi
UT-04	10 <sup>4</sup> /0.1mL	10mL	24 mesi
UT-05	10 <sup>5</sup> /0.1mL	10mL	24 mesi
UT-06	10 <sup>6</sup> /0.1mL	10mL	24 mesi
UT-07	10 <sup>7</sup> /0.1mL	10mL	24 mesi
UT-08	10 <sup>8</sup> /0.1mL	10mL	24 mesi

7

### SOSPENSIONI DI SPORE (B. Subtilis Cell Line 5230)

CODICE	POPOLAZIONE	VOLUME	EMIVITA
UB5-06	10 <sup>6</sup> /0.1mL	10mL	24 mesi
UB5-07	10 <sup>7</sup> /0.1mL	10mL	24 mesi
UB5-08	10 <sup>8</sup> /0.1mL	10mL	24 mesi



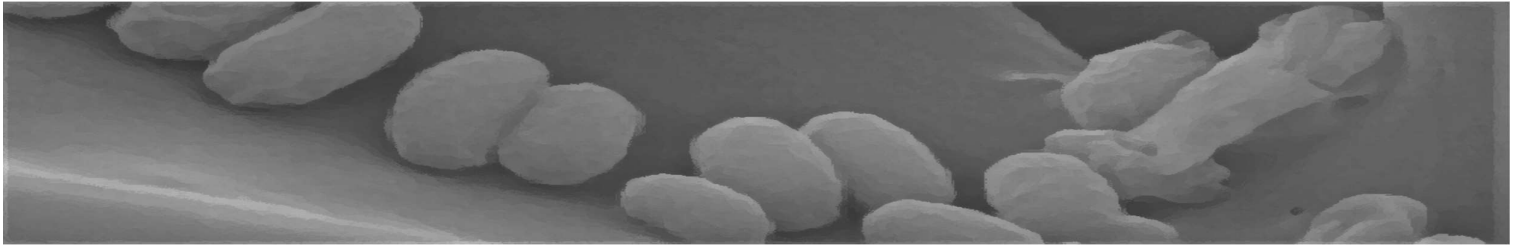


#### SOSPENSIONI DI SPORE (B. Subtilis Cell Line 6633)

<b>CODICE</b>	<b>POPOLAZIONE</b>	<b>VOLUME</b>	<b>EMIVITA</b>
UB6-06	10 <sup>6</sup> /0.1mL	10mL	24 mesi
UB6-07	10 <sup>7</sup> /0.1mL	10mL	24 mesi
UB6-08	10 <sup>8</sup> /0.1mL	10mL	24 mesi

#### SOSPENSIONI DI SPORE (G.stearothermophilis cell line 12980)

<b>CODICE</b>	<b>POPOLAZIONE</b>	<b>VOLUME</b>	<b>EMIVITA</b>
UG-06	10 <sup>6</sup> /0.1mL	10mL	24 mesi
UG-07	10 <sup>7</sup> /0.1mL	10mL	24 mesi
UG-08	10 <sup>8</sup> /0.1mL	10mL	24 mesi



## 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		

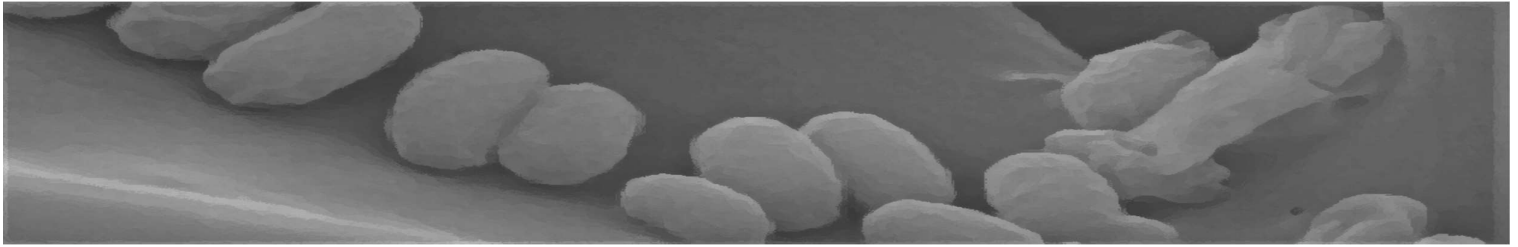
9

## 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

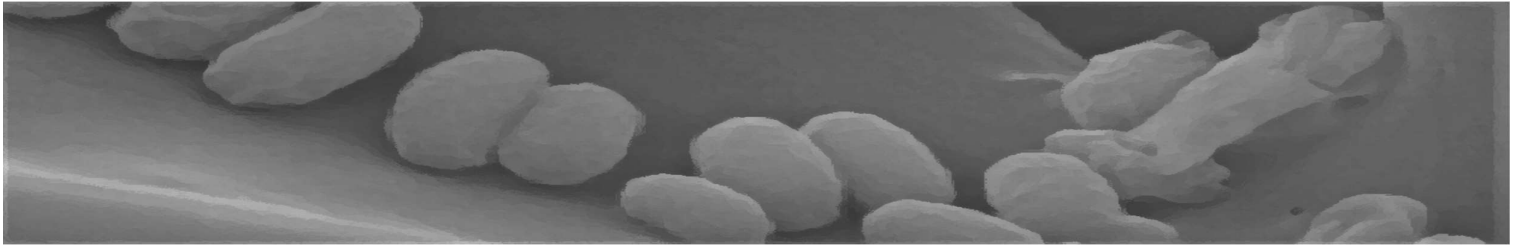
CODICE	QUANTITA'	DIMENSIONE	NON ESPOSTO	ESPOSTO
CSPN-15	250strip/pacco	19 mm x 64 mm		

10

## 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

11

CODICE	QUANTITA'	DIMENSIONE	NON ESPOSTO	ESPOSTO
BD-1X	20test/pacco	L: 123mm x W: 123mm x H: 16mm		

## Nastro indicatore

CODICE	QUANTITA'	DIMENSIONE	NON ESPOSTO	ESPOSTO
CSWN-1T	12 rotoli/pacco	18 mm x 50 mm	bianco	nero