

# 监控蒸汽灭菌过程生物和化学指示剂



Monitoring Products for Steam Sterilization

**STEAM**

## 自含式生物指示剂

Crosstex 自含式生物指示剂 (SCBIs), 监控蒸汽灭菌过程, 提供快速、可见、均一和可靠的结果, 保证有效的灭菌进程。使用 Crosstex 的 SCBIs 减少污染的可能性, 使暴露后转移的假阳性潜在可能最小化。

- 显而易见的阳性结果, 从紫色变为黄色。
- 标签上的化学指示剂提供即时的暴露指示。
- 通过排除传统孢子条要求的无菌转移过程节约时间
- 符合 ISO 11138-1 和 11138-3

### SporView® SCBIs

组成: 热塑性小瓶、棕色小帽、可压的玻璃安瓿 (安瓿内有带 pH 制剂的 TSB 培养基)、接种了嗜热脂肪土芽孢杆菌孢子的圆片。

- 减少培养时间至 24 hours
- 小尺寸, 8.4 mm x 45.5 mm, 设计用于挑战灭菌区域。



### SporView® SCBIs

嗜热脂肪土芽孢杆菌 ATCC 7953  
24 个月保质期

Crosstex 编号	接种量	培养时间	数量
SCS-100	10 <sup>5</sup>	24 小时	100/盒
SCS-106	10 <sup>6</sup>	24 小时	100/盒

### 传统 SCBIs

组成: 耐用的聚碳酸酯带小帽的瓶、可压的玻璃安瓿 (安瓿内有带 pH 制剂的 TSB 培养基)、接种了嗜热脂肪土芽孢杆菌孢子的圆片。

- 减少培养时间至 24 hours
- **重型结构, 允许暴露在没有关注对 SCBI 有损害的极端恶劣条件下。**
- **大尺寸, 13 mm x 61 mm, 适合直接放在高压蒸汽灭菌锅架子/篮子上。**
- 独特的包装保持 SCBIs 处于直立位置, 允许快速得知包装中剩余数量。

### SporView® 10 SCBIs

组成: 热塑性小瓶、棕色小帽、可压的玻璃安瓿 (安瓿内有带 pH 制剂的 TSB 培养基)、接种了嗜热脂肪土芽孢杆菌孢子的圆片。

- 使用标准干燥培养器 (55°C 到 60°C), 10 小时可读取结果
- 不需使用酶技术或特定专业培养器或监控装置即可读数。
- 独特的包装保持 SCBIs 处于直立位置, 允许快速得知包装中剩余数量。
- 小尺寸, 8.4 mm x 45.5 mm, 设计用于挑战灭菌区域。



### SporView® 10 SCBIs

嗜热脂肪土芽孢杆菌 ATCC 7953  
18 个月保质期

Crosstex 编码	接种量	培养时间	数量
SVT-050	10 <sup>5</sup>	10 小时	50/盒
SVT-106	10 <sup>6</sup>	10 小时	50/盒



### 传统 SCBIs

嗜热脂肪土芽孢杆菌 ATCC 7953  
24 个月保质期

Crosstex 编号	接种量	培养时间	数量
SCS-05	10 <sup>5</sup>	24 小时	50/盒
SCS-06	10 <sup>6</sup>	24 小时	50/盒

## 孢子安瓿

Crosstex 孢子安瓿是用于液体蒸汽循环的验证和日常监控的理想产品。孢子安瓿使用密封的I型硼硅酸盐玻璃制成，其中包含特制TSB，及pH指示剂和嗜热脂肪土芽孢杆菌孢子。无激活的要求；简单地暴露在灭菌过程中，以及进行培养。

- 减少培养时间至48小时。
- 清晰的、显而易见的生长结果，浊度变化明显，培养基颜色从紫色变为黄色。
- 通过排除传统孢子条要求的无菌转移过程节约时间。
- 独特的包装保持安瓿处于直立位置，允许快速得知包装中剩余数量。
- 储存在冷藏条件下(2°C 到 8°C)。不要冷冻。
- 符合ISO 11138-1 和 11138-3 (接种量  $10^5$ 或更大)

### 1 mL 孢子安瓿

- 大约 58 mm 长，直径10.8 mm
- 每个安瓿印有批号。
- 阴性对照 (SA1-NC-10) 方便使用，10个每盒。

### 1 mL 孢子安瓿

嗜热脂肪土芽孢杆菌ATCC 7953  
24 个月有效期

Crosstex 编号	接种量	体积	数量
SA1-15-04	$10^4$	1 mL	15/盒
SA1-50-04	$10^4$	1 mL	50/盒
SA1-15-05	$10^5$	1 mL	15/盒
SA1-50-05	$10^5$	1 mL	50/盒
SA1-15-06	$10^6$	1 mL	15/盒
SA1-50-06	$10^6$	1 mL	50/盒

### 1 mL 阴性对照安瓿

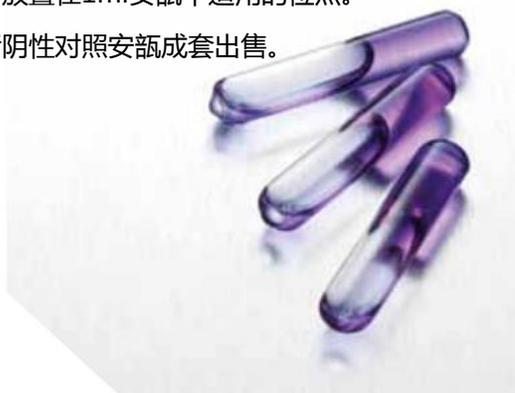
24 个月有效期

Crosstex 编号	体积	数量
SA1-NC-10	1 mL	10/盒



### 0.4 mL 迷你孢子安瓿

- 大约 32 mm 长，直径6.4 mm
- 小尺寸，允许放置在1ml安瓿不适用的位点。
- 迷你安瓿包括阴性对照安瓿成套出售。



### 0.4 mL 迷你孢子安瓿

嗜热脂肪土芽孢杆菌ATCC7953  
24 个月有效期

Crosstex 编号	接种量	体积	数量
OS1-50-06	$10^6$	0.4 mL	50/盒 + 5个阴性对照

## 已接种载体 & 生物指示剂

Crosstex制造了完整的监控蒸汽灭菌用已接种载体和生物指示剂的完整产品线。我们最受欢迎的接种载体和生物指示使用最先进的技术，保证每一个玻璃信封包含一个接种量、纯度和规格一致的生物指示剂。

- 方便包装，每盒100个
- 产品包含COA，经过验证接种量、纯度和抵抗特性(D 值, z 值, 适当的残存杀灭时间)
- 符合ISO 11138-1 和 11138-3

### 传统孢子条

组成：已接种的过滤纸，每个7mm x 38 mm,单独包装于易操作的玻璃纸袋中。

- 孢子条很容易通过撕或剥袋子从玻璃纸袋子中转移至培养基或挑战装置中。
- Crosstex提供监控121°C及更高温度灭菌进程的嗜热脂肪土芽孢杆菌和监控低温蒸汽灭菌进程的枯草芽孢杆菌孢子条。



### 传统孢子条

嗜热脂肪土芽孢杆菌ATCC 7953  
24 个月有效期

Crosstex 编号	接种量	数量
BS-104	10 <sup>4</sup>	100/盒
BS-105	10 <sup>5</sup>	100/盒
BS-106	10 <sup>6</sup>	100/盒

枯草芽孢杆菌ATCC 5230  
15 个月有效期

Crosstex 编号	接种量	数量
BS52306	10 <sup>6</sup>	100/盒

### 迷你孢子条

组成：已接种的过滤纸，每个2 mm x 10 mm,多种包装可选择。小尺寸的迷你孢子条允许用于标准尺寸孢子条不能够使用的位置，例如注射器器，腔内或盖子下。

- Crosstex迷你孢子条包装玻璃纸信封有两种尺寸：大信封 25mm x 50 mm (STS-062) 或迷你玻璃纸信封25mm x 25 mm (STS-062MG)
- 该产品散装接种载体也可使用（无玻璃纸包装STN-062B）
- 根据要求，接种量水平只有10<sup>6</sup>可用



### 迷你孢子条

嗜热脂肪土芽孢杆菌ATCC 7953  
30 个月有效期

Crosstex 编号	包装	接种量	数量
STS-062	玻璃纸信封	10 <sup>6</sup>	100/盒
STS-062B	散装	10 <sup>6</sup>	100/盒
STS-062MG	迷你玻璃纸信封	10 <sup>6</sup>	100/盒

## 孢子片

Crosstex孢子片有两个尺寸，直径6mm和3mm。孢子片设计用于放在最难灭菌位置的接种载体。

- 接种载体为散装，易操作
- Crosstex孢子片适合孢子条不能使用的小区域，如注射器管内、管子内或盖子下
- 符合 ISO 11138-1



### 孢子片

嗜热脂肪土芽孢杆菌ATCC 7953  
24 个月有效期 (BS-106D) / 30 个月有效期 (DS18-06)

Crosstex 编号	孢子片直径	包装	接种量	数量
BS-106D	6 mm	散装	$10^6$	100/盒
DS18-06	3 mm	散装	$10^6$	100/盒

## 孢子棉线 & 金属孢子线

- 理想用途为放在管子中、腔体中或其他大BIs和载体不能使用的位置。
- Crosstex的生产进程设计能够确信整个长度的棉线和金属线包含一致的孢子数量。
- 金属孢子线是一个刚性结构，可以容易地从某一位置插入或移动。
- 金属孢子线的刚性结构不会吸收水分，对于内腔中有冷凝物的位点是理想的。
- 符合 ISO 11138-1



### 孢子棉线&金属孢子线

嗜热脂肪土芽孢杆菌7953  
24 个月有效期(棉线)/19个月有效期 (金属线)

Crosstex 编号	描述	包装	接种量	数量
THS-05	棉线25 mm x 0.1 mm	散装	$10^5$	100/盒
THS-06	棉线25 mm x 0.1 mm	散装	$10^6$	100/盒
SWS-06	编织钢40 mm x 1.5 mm	散装	$10^6$	100/盒

## 孢子悬液

Crosstex 制造用于蒸汽灭菌进程的范围广泛的孢子悬液。孢子悬液为已知蒸汽抵抗特性的纯孢子悬液，每0.1ml有着多种标准化接种量的水平。孢子悬液可直接接种产品，通常验证传统孢子条无法使用的灭菌设备。孢子悬液也可用于各种各样的微生物试验，包括清洁效力研究、生物负载回收率和细菌抑制/真菌抑制（BF）检测。

- 每瓶包含10ml孢子悬液。稀释液包含20%酒精。
- 制药级别的瓶子，带有螺纹帽和隔膜。
- 包含多菌种，嗜热脂肪土芽孢杆菌和用于低温进程 (<121°C)的枯草芽孢杆菌(ATCC 6633 和 ATCC5230)。
- 孢子悬液要求冷藏 (2°C to 8°C)。
- 每瓶孢子悬液带有一个COA，说明其来源、接种量、纸载体的抵抗特性和有效期。
- 符合ISO 11138-1。



## 孢子悬液

嗜热脂肪土芽孢杆菌ATCC7953  
24 个月有效期

Crosstex 编号	每 0.1 mL接种量
VGS-02	10 <sup>2</sup>
VGS-03	10 <sup>3</sup>
VGS-04	10 <sup>4</sup>
VGS-05	10 <sup>5</sup>
VGS-06	10 <sup>6</sup>
VGS-07	10 <sup>7</sup>
VGS-08	10 <sup>8</sup>

枯草芽孢杆菌ATCC5230  
15 个月有效期

Crosstex 编号	每 0.1 mL接种量
US52304	10 <sup>4</sup>
US52305	10 <sup>5</sup>
US52306	10 <sup>6</sup>
US52307	10 <sup>7</sup>
US52308	10 <sup>8</sup>

枯草芽孢杆菌ATCC6633  
14 个月有效期

Crosstex 编号	每 0.1 mL接种量
SBS-04	10 <sup>4</sup>
SBS-05	10 <sup>5</sup>
SBS-06	10 <sup>6</sup>
SBS-07	10 <sup>7</sup>
SBS-08	10 <sup>8</sup>

## 化学进程指示剂

Crosstex蒸汽化学进程指示剂(CPIs)符合ISO 11140-1保健产品灭菌 - 化学指示剂 - 第1部分: 1型进程指示剂一般要求列出的性能说明。我们的化学进程指示剂提供快速、一致的可见结果, 检查产品是否经过蒸汽灭菌。

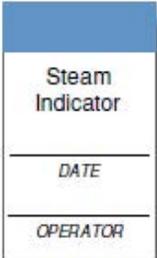
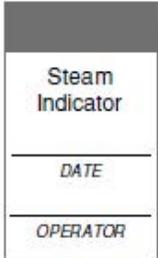
- 一致和不可逆的颜色转变
- 无光的敏感性问题
- 永久的压敏粘合剂
- 室温储藏(15°C 到30°C)
- 每批都包含COA以确定产品数量和一致性。

### 化学进程指示剂

24 个月有效期

Crosstex 编号	描述	每卷指示剂数量	暴露前	暴露后
CPI-S01	圆型指示标签 12.7 mm	5,000		
SP-S05	带有指示剂的标签 64 mm x 38 mm	1,000		

36个月有效期

Crosstex 编号	描述	每卷指示剂数量	暴露前	暴露后
SIL-1000	圆型指示标签 19 mm	1,000		
SGL-1000	DUAL™ 圆型指示标签 19 mm (用于蒸汽和EO灭菌)	1,000		
STL-250	有操作者和日期的指示剂标签 19 mm x 32 mm (0.75" x 1.25" )	250		

以上显示的颜色为初始印刷颜色和信号颜色, 但是在实际使用过程中可能会有变化。

## 化学指示剂、集成器和模拟器

Crosstex制造蒸汽灭菌用的大范围化学指示剂、Integrators 和模拟器。我们的指示剂有着杰出的表现，可定制用于最广泛的蒸汽灭菌过程。

- 室温储存(15°C到30°C)
- 每批包含一个COAL以确保产品质量和性能。

### EmPlus 134™ 模拟器 – 6型

- 用于134°C，3.5分钟或更长的预真空蒸汽灭菌
- 当灭菌器按以上指示进行灭菌时，指示剂从绿色变为棕色
- 无乳胶、铅和重金属
- 在规定的灭菌循环中，对所有关键参数反应（时间、温度和蒸汽）
- 带有塑料薄膜层
- 符合ISO 11140-1 第六类



暴露前

### EmPlus 模拟器 – 6型

- 利用毛细作用可获得立即读数
- 易解释
- 132°C，4分钟时，对灭菌的三个参数反应(时间、温度、饱和水蒸汽)
- 符合ISO 11140-1 第六类

暴露后- 通过

### STEAMPlus™ 灭菌集成器 – 5型

- 利用毛细作用可获得立即读数
- 对灭菌的所有三个参数反应(时间、温度、饱和水蒸汽)
- 有效范围121°C 到 135°C
- FDA 声明此产品等价于生物指示剂
- 符合ISO 11140-1 第五类

暴露前



暴露后- 通过

暴露后 - 失败

Unexposed



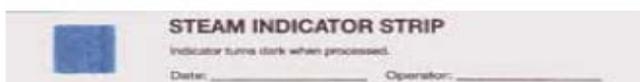
Exposed



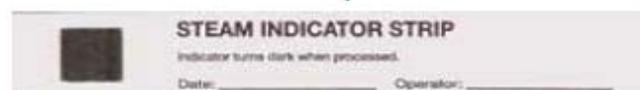
### 8" 蒸汽指示条 – 4型

- 颜色从蓝变暗黑
- 8" 指示条可被用于大包装或在开孔处撕成两半后用于小包装
- 可选压层 (SIL-250-L)
- 符合ISO 11140-1 第四类

Unexposed



Exposed



### 4" 蒸汽指示条 – 4型

- 不可逆的颜色变化，从蓝变暗黑
- 符合ISO 11140-1 第四类

## 8" DUAL™ 监控指示条 – 1型

- EO灭菌，颜色从乳白色转变为橙色，蒸汽灭菌颜色从乳白色转变为暗黑色
- 设计用于蒸汽灭菌和EO灭菌，比单一进程指示剂减少库存，降低误差，节省成本
- 8" 指示条可被用于大包装或在开孔处撕成两半后用于小包装
- 符合ISO 11140-1 第一类



## 化学指示剂笔

化学指示剂笔可用于辨别和监控被蒸汽灭菌的物品。进行灭菌时，墨水颜色从黑色变为红色。适用于无孔表面(如金属、玻璃或塑料)。

## 化学指示剂、集成器和模拟器

Crosstex 编号	描述	类型	尺寸	数量
EMP2503	EmPlus 134™ 模拟器	6型	101 mm x 13 mm (4" x 0.50" )	250/包
EMP-1004	EmPlus 模拟器	6型	101 mm x 19 mm (4" x 0.75" )	1000/包
SSI-100	STEAMPlus™ 集成器	5型	101 mm x 19 mm (4" x 0.75" )	100/包
SSI-1000	STEAMPlus™ 集成器	5型	101 mm x 19 mm (4" x 0.75" )	1000/包
SIL-250	8" 蒸汽指示条	4型	203 mm x 16 mm (8" x 0.625" )	250/盒
SIL-250-L	8" 蒸汽指示条, 分层	4型	203 mm x 16 mm (8" x 0.625" )	250/盒
SIS-250	4" 蒸汽指示条	4型	101 mm x 19 mm (4" x 0.75" )	250/盒
DMS-250	DUAL™ 监控指示条	1型	203 mm x 16 mm (8" x 0.625" )	250/盒
DMS-250-L	DUAL™ 监控指示条, 分层	1型	203 mm x 16 mm (8" x 0.625" )	250/和
SIP- 001	蒸汽指示笔			单支

## 指示胶带

Crosstex提供广泛的化学指示胶带选择，胶带可立即辨别物品是否经过灭菌，同时确保包装经过灭菌。颜色改变指示剂证明经过灭菌暴露。我们的胶带由附着压敏粘合剂的强力带胶压花纸组成。指示胶带粘在纸上、纸/塑料、织物、处理过的织物和无纺布包装上。粘合剂可容易移除。设计用于区别已处理产品和未处理产品。

- 胶带分别包装为55米一卷（60码），多种宽度可用。
- 可用胶带座，可支持2卷1寸的胶带，底座重。
- 符合ISO 11140-1 第一类



## 指示胶带

Crosstex 编号	宽度	描述	颜色变化	数量
ST-072	13 mm (1/2" )	指示胶带	白色到暗黑色	36 卷/箱
ST-048	19 mm (3/4" )	指示胶带	白色到暗黑色	24 卷/箱
ST-036	25 mm (1" )	指示胶带	白色到暗黑色	18 卷/箱
BT-048	19 mm (3/4" )	蓝色指示胶带	白色到暗黑色	24 卷/箱
BT-036	25 mm (1" )	蓝色指示胶带	白色到暗黑色	18 卷/箱
LF2-048	19 mm (3/4" )	指示胶带 - 无乳胶 / 铅	红色到暗黑色	24 卷/箱
LF2-036	25 mm (1" )	指示胶带 - 无乳胶/铅	红色到暗黑色	18 卷/箱
TD-001		胶带座		单只