

# 干热/EO/辐射灭菌 生物及化学指示剂



Monitoring Products for Dry Heat

DRY

Monitoring Products for Ethylene Oxide

EO

Monitoring Products for Gamma & E-Beam Sterilization

IRRAD

## 已接种载体 & 生物指示剂

Crosstex 有一个很综合的监控干热灭菌进程的已接种载体和生物指示剂的产品线。我们最受欢迎的已接种载体和生物指示剂使用最先进的技术包装，确保每一个玻璃纸袋子包含一个生物指示剂。

- 方便的包装，每盒100个。
- 产品包含COA，经过接种量、纯度和抵抗特性(D 值, z 值, 适当的残存杀灭时间)验证。

## 生物指示剂 – 符合ISO 11138-4

Crosstex 制造的干热灭菌用生物指示剂符合ISO 11138-4. 生物指示剂由一个接种了萎缩芽孢杆菌的7 mm x 38 mm过滤纸组成，包装于玻璃纸袋子中。这种结构使D值提高到160°C低于2.5min，符合ISO 11138-4列出的干热灭菌抵抗要求。

- 将生物指示剂放置在最难灭菌的位置或待灭菌装置/物品中。一般每个循环最少用10个生物指示剂。
- 包装可容易放置在灭菌器或装置/物品中，暴露后转移容易。

## 生物指示剂-符合ISO11138-4

萎缩芽孢杆菌ATCC9372

24 个月有效期

Crosstex 编号	接种量	数量
BG-106DH	10 <sup>6</sup>	100/盒

## 传统孢子条

组成：滤纸，每个7 mm x 38 mm,单独包装于易操作的玻璃纸袋子中。

- 该孢子条可以很容易地通过撕或剥封口，从玻璃纸袋子转移至培养基中或挑战装置中。
- 符合 ISO 11138-1



## 迷你孢子条

组成：以接种的滤纸，每个2 mm x 10 mm,多种包装选择。迷你孢子条的小尺寸适用于放在标准尺寸孢子条不能使用的位置，比如注射器腔内、管子内部或盖子下面。

- Crosstex 迷你孢子条玻璃纸信封包装有两个尺寸：大信封25 mm x 50 mm (STN-062)，迷你信封25mm x 25 mm (STN-062MG)
- 散装已接种载体也可使用(无玻璃纸包装 - STN-062B)
- 符合ISO 11138-1



## 传统孢子条

萎缩芽孢杆菌ATCC9372

24 个月有效期

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

## 迷你孢子条

萎缩芽孢杆菌ATCC 9372

30 个月有效期




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

## 化学指示剂



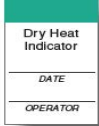
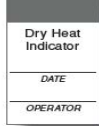
Crosstex干热灭菌化学指示剂符合Crosstex质量系统 (ISO 13485)的要求，并根据ISO和USP去除热源流程指导，对每个标准循环进行验证。我们的化学指示剂提供快速一致的可见结果检查是否经过干热灭菌。

### 化学指示剂

24个月有效期

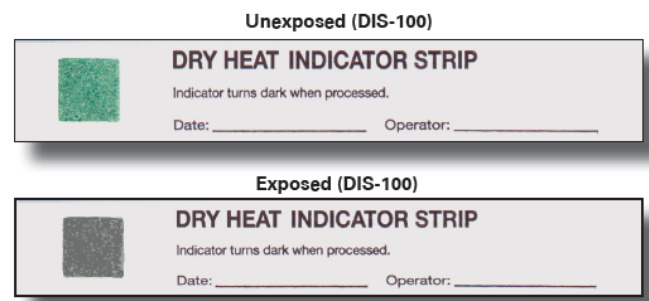
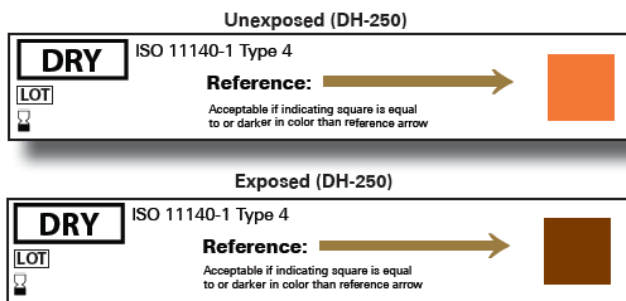
Crosstex 编号	描述	每卷指示剂数量	未暴露	暴露后
 CPI-DH01	圆型指示标签 12.7 mm (干热) 橙色变为棕色 ( $\leq 180^{\circ}\text{C}$ )	1,000		
 CPI-DP1	圆型指示标签 12.7 mm (除热源) 高温或除热源 粉色变为紫色/深棕色 ( $\leq 250^{\circ}\text{C}$ )	500		

36个月有效期

Crosstex 编号	描述	没卷指示剂数量	未暴露	暴露后
DIL -1000	圆型指示标签 19 mm	1,000		
DTL-125	印有操作者和日期的标签 19 mm x 32 mm	125		

## 化学指示条

Crosstex干热化学指示条为创新的指示条，有杰出的性能，为最广泛用于干热灭菌进程定制。Crosstex对每批指示剂进行性能评估，以确保其一致性和稳定性。每批都包括一个COA，保证产品质量和性能。



- 无铅和乳胶
- 不可逆颜色转变，橙色变为棕色
- 符合ISO 11140-1 第四部分

- 处理后由明显的颜色转变，从绿色到暗黑色
- 可书写，保留记录
- 符合ISO 11140-1 第一部分

### 化学指示条

24个月有效期

Crosstex 编号	描述	尺寸	数量
DH-250	化学指示剂条 - 4型	115 mm x 19 mm	250/盒
DIS-100	化学指示剂条 - 1型	100 mm x 16 mm	100/盒

## 自含式生物指示剂

Crosstex 监控EO灭菌进程的自含式生物指示剂提供快速、可见、一致、稳定的结果，保证EO灭菌效果。使用Crosstex的SCBIs降低了污染的可能性，使暴露后转移的假阳性潜在可能最小化。

- 减少培养时间至48小时
- 显而易见的结果，从绿色变为黄色
- 标签上的化学指示剂提供暴露的即时显示
- 不需要传统孢子条要求的无菌培养，从而节省时间
- 能是SCBI处于直立位置的独特包装，能够快速查看包装中的剩余数量
- 符合 ISO 11138-1 和 11138-2

### 传统SCBIs

组成：耐用的带盖子的聚碳酸酯瓶子，可压碎的玻璃安瓿，内装有带pH指示剂的改良TSB,一个接种萎缩芽孢杆菌孢子的菌片。



- **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。**
- 按压盖子以压碎安瓿，进行激活培养
- **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。**

### SporView® SCBIs

组成：热塑性瓶子，带绿色盖子，可压碎的玻璃安瓿，其中装有带有pH指示剂的特制TSB，接种了萎缩芽孢杆菌的芽孢。



- SporView® SCBIs 可通过手动或方便的挤压工具挤压盖子边缘很容易地活化。
- 小尺寸，8.4 mm x 45.5 mm设计用于挑战灭菌区域。

### 传统SCBIs

萎缩芽孢杆菌ATCC9372  
24个月有效期

Crosstex 编号	接种量	培养时间	数量
SCE-06	10 <sup>6</sup>	48 小时	50/盒

### 指示胶带

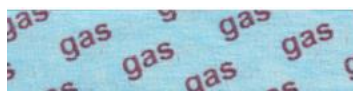
指示胶带提供灭菌物品及包装是否经过灭菌的即刻辨别。颜色变化迹象表明暴露于灭菌进程中。胶带60码一卷单独包装，多种宽度可选。

胶带座可支持两卷1" 胶带，底座重。

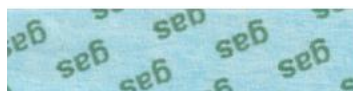
- 不可逆的颜色转变，从红色到绿色
- 可在上面书写
- 符合ISO 11140-1 第一部分

### 指示胶带

Crosstex 编号	描述	数量
GT-036	1" EO 气体指示胶带	18 卷/箱
GT-048	3/4" EO 气体指示胶带	24 卷/箱
TD-001	胶带座	单个



未暴露



暴露后



# 辐射灭菌用化学指示剂







## 化学进程指示剂

Crosstex  $\gamma$ 射线&电子束灭菌化学进程指示剂由Crosstex's Eco友好指示油墨制作，符合ISO 11140 -1 医疗保健产品灭菌-化学指示剂-第一部分：1类型进程指示剂一般要求概述的性能规格。我们的化学指示剂提供快速和一致性的可见的检查样品是否经过 $\gamma$ 射线&电子束灭菌进程。

- 具有一致性的和不可逆的颜色转变，从黄变红( $\geq 10$  kGy)或者从绿变暗黑( $\geq 1$  kGy)
- 永久性的亚敏粘合剂
- 24 个月有效期
- 室温储藏 (15°C 到 30°C)
- 每批都有COA确保产品质量和均一性。

## 化学进程指示剂

24 个月有效期

	Crosstex 编码	描述	剂量水平	每卷化学指示剂数量	未暴露	暴露后
	CPI-R01	圆型指示剂标签 12.7 mm	$\geq 10$ kGy	5,000		
	CPI-R03	圆型指示剂标签 12.7 mm 印有文字 "RED IS EXPOSED"	$\geq 10$ kGy	5,000		
	SP-R58	圆型指示剂标签 12.7 mm 印有文字 "RED IS $\gamma$ EXPOSED"	$\geq 10$ kGy	5,000		
	CPI-F01	圆型指示剂标签 12.7 mm	$\geq 1$ kGy	5,000		
	CPI-R02	手持标签系统用指示标 签25 mm x 12 mm	$\geq 10$ kGy	1,000		
	CPI-R06	手持标签系统用指示标 签25 mm x 12 mm	$\geq 10$ kGy	1,000		
	SP-RXX	客户定制标签	定制	可变		

## 生物指示剂 - 传统孢子条

Crosstex 提供用于监控γ射线&电子束灭菌过程的生物指示剂。我们的生物指示剂精确制造，确保每一个玻璃纸袋中包含一个菌种、纯度和抵抗力均一的生物指示剂。

- 已接种的过滤纸、每个7 mm x 38 mm，单独包装于易操作的玻璃纸袋子中。
- 孢子条可以通过容易地从玻璃纸袋中拿出,进行微生物培养或挑战实验装置。
- 便捷独立包装，每盒100个
- 产品有COA确保产品质量和均一性。
- 符合ISO 11138-1



### 传统孢子条

短小芽孢杆菌ATCC 27142  
24 个月有效期

Crosstex 编码	接种量	数量
PM-106	10 <sup>6</sup>	100/盒
PM-107	10 <sup>7</sup>	100/盒
PM-108	10 <sup>8</sup>	100/盒

## 孢子悬液

Crosstex制造的孢子悬液用于γ射线&电子束灭菌过程。孢子悬液为纯孢子悬液，带有已知的辐射阻力特性，每0.1ml 含多种菌量水平标准。孢子悬液可用于直接接种产品，通常用于验证传统生物指示剂孢子条无法使用的设备的无菌性。

- 每瓶包含10ml悬液。稀释液包含20%乙醇。
- 制药级的玻璃瓶，带有螺纹帽和隔膜。
- 孢子悬液要求储藏在冷冻条件下 (2°C 到 8°C)
- 每瓶孢子悬液都有一个COA，其中列举来源、试验菌种、纸载体的抗性和有效期。
- 符合 ISO 11138-1



### 孢子悬液

短小芽孢杆菌ATCC 27142  
24 个月有效期

Crosstex 编号	每 0.1 mL接种量
VBP-106	10 <sup>6</sup>
VBP-107	10 <sup>7</sup>
VBP-108	10 <sup>8</sup>