



# | Biological Indicators

## 1. Self-Contained Biological Indicators, SCBI

Crosstex SCBI는 Ethylene Oxide (EO) 멸균 과정의 모니터링을 위해 사용되며, 빠르고 눈에 띄는 신뢰성 높은 결과를 제공합니다. 이는 효과적인 Ethylene Oxide (EO) 멸균이 이루어졌음을 확인할 수 있어 안심할 수 있으며, 멸균 실패로 인한 잘못된 진단의 위험을 줄여줍니다. 또한 Crosstex의 SCBI는 오염 위험을 감소시키고, 교차 오염으로 인한 잘못된 양성 반응 가능성을 최소화합니다.

- 육안으로 쉽게 구분 가능한 결과 (초록색에서 노란색으로 변함)
- 라벨에 있는 화학적 표시기로 즉각적인 노출 확인 가능
- ISO 11138-1 및 11138-3 규격 준수

### SporView® SCBI

열가소성 바이알(초록색 뚜껑)과 깨질 수 있는 유리 앰플, 그리고 특별히 제조한 배지 (Trypticase® Soy Broth)와 pH 지시약, *Bacillus atrophaeus* (세포주 9372)가 접종된 디스크를 포함합니다.

- 손으로 바이알의 측면을 누르거나 도구를 사용하여 손쉽게 배양
- 소형(8.4 mm x 45.5 mm)으로, 멸균이 까다로운 공간에도 사용 가능

Cat No.	Population	Incubation Time	Quantity
SCA-100	10 <sup>6</sup>	48 hours	100/box

### Traditional SCBI

내구성 바이알(폴리카보네이트)과 깨질 수 있는 유리 앰플, 그리고 특별히 제조한 배지(Trypticase® Soy Broth)와 pH 지시약, *Bacillus atrophaeus* (세포주 9372)가 접종된 디스크를 포함합니다.

- 극한의 환경에서도 손상 없는 견고한 구조
- 스마트 푸시 캡을 눌러 앰플을 파쇄하면 배양 시작
- 대형 사이즈(13 mm x 61 mm)로, 멸균기 랙 또는 트레이에 바로 적재 가능

Cat No.	Population	Incubation Time	Quantity
NMSCE-06	10 <sup>6</sup>	48 hours	50/box

## 2. Inoculated Carriers & Biological Indicators

Crosstex의 Inoculated Carriers & Biological Indicators는 Ethylene Oxide (EO) 멸균 결과를 확인하는 데 사용되며, 최첨단 장비로 생산하여, 각각의 BI에 포함된 생물학적 지시자의 개체 수, 순도 및 크기 면에서 높은 일관성을 보장합니다.

- 멸균기에 바로 적재할 수 있는 편리한 포장
- 박스당 100개 단위로 제공
- 분석 성적서(CoA) 제공
- ISO 11138-1 및 11138-3 규격 준수

### Traditional Spore Strips

7 mm x 38 mm 크기의 *Bacillus atrophaeus* (세포주 9372) 포자가 접종된 여과지로 구성되어 있으며, 취급이 간편한 Glassine packaging에 개별 포장되어 있습니다.

- Glassine packaging을 찢거나 벗겨서 Strip을 쉽게 꺼내고, 배지로 옮길 수 있음



Cat No.	Population	Quantity
BG-104	10 <sup>4</sup>	100/box
BG-105	10 <sup>5</sup>	100/box
BG-106	10 <sup>6</sup>	100/box

### Mini Spore Strips

2 mm x 10 mm 크기의 *Bacillus atrophaeus* (세포주 9372) 포자가 접종된 여과지로 구성되어 있으며, 다양한 포장 옵션으로 제공됩니다. 작은 크기 덕분에 일반 Spore strips이 들어가지 않는 주사기 배럴 내부, 튜빙 안쪽, 캡 아래와 같은 장치의 좁은 공간에도 쉽게 삽입할 수 있습니다.



Cat No.	Packaging	Population	Quantity
NMSTN-062	Glassine envelopes(25 mm x 50 mm)	10 <sup>6</sup>	100/box
NMSTN-062B	Bulk (포장 없이 Bulk 형태)	10 <sup>6</sup>	100/box
NMSTN-062MG	Mini glassine envelopes (25 mm x 25 mm)	10 <sup>6</sup>	100/box

### 3. Spore Discs

Crosstex Spore Discs는 지름 6 mm와 3 mm 두 가지 크기로 제공됩니다. 이 Discs는 멸균이 가장 어려운 장치 내 공간에 직접 삽입할 수 있으며, *Bacillus atrophaeus* (세포주 9372) 포자가 접종되어 있습니다.

- Bulk 포장으로 제공됨
- 표준 크기 Spore strips이 들어가지 않는 주사기 배럴, 튜빙, 바이알 내부나 캡 아래와 같은 좁은 공간에 적합함

Cat No.	Disc Diameter	Packaging	Population	Quantity
BG-106D	6 mm	Bulk	10 <sup>6</sup>	100/box
NMDN18-06	3 mm	Bulk	10 <sup>6</sup>	100/box

### 4. Spore Threads & Spore Wires

- 튜빙, 루멘(lumen) 등 큰 Biological indicator나 캐리어를 사용할 수 없는 장치나 기구에 사용하기에 적합
- Crosstex의 제조 공정은 와이어와 실의 전체 길이에 균일한 포자 수(*Geobacillus stearothermophilus* (세포주 7953))가 포함되도록 설계되어 있음
- Spore Wires는 단단한 구조로 되어 있어 장치에 삽입하거나 제거하기 쉬움
- Spore Wires는 강철 재질로 되어 있어 루멘 내 결로 현상에도 습기를 흡수하지 않아 이상적

Cat No.	Description	Packaging	Population	Quantity
NMTHN-06	면실 25 mm X 0.1 mm	Bulk	10 <sup>6</sup>	100/box
NMSWN-06	Braided Steel 25 mm X 0.1 mm	Bulk	10 <sup>6</sup>	100/box

### 5. Spore Suspensions

Crosstex의 포자 현탁액은 EO 멸균 공정에 사용되는 순수한 포자 용액입니다. Spore Strip 을 쓸 수 없는 경우 제품에 직접 접종해 무균성을 확인할 수 있습니다.

- 바이알 당 10 mL의 현탁액, 희석제에는 20 % 에탄올 포함
- 제약용 유리 바이알, 스크류 캡, 세프텀(고무마개)으로 구성
- 2 ~ 8 °C 냉장 보관
- 분석 성적서(CoA) 제공
- ISO 11138-1 규격 준수



Cat No.	Population per 0.1 mL
VBA-102	10 <sup>2</sup>
VBA-103	10 <sup>3</sup>
VBA-104	10 <sup>4</sup>
VBA-105	10 <sup>5</sup>
VBA-106	10 <sup>6</sup>
VBA-107	10 <sup>7</sup>
VBA-108	10 <sup>8</sup>
VBA-109	10 <sup>9</sup>

# Chemical Indicators

## 1. Chemical Indicator Strips

Crosstex에서 제조한 EO멸균에 사용되는 화학적 지시계입니다. 이 지시 스트립은 EO 사이클에 노출되면 색상 변화를 나타냅니다

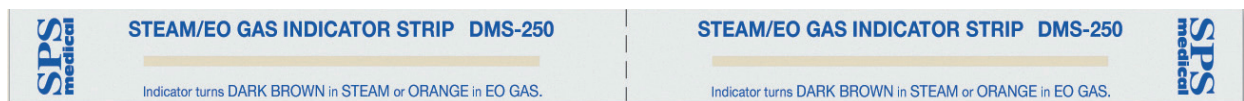
- 이 제품은 54 °C, 상대 습도 60 %, 가스 농도 600 mg/L 조건에서 Type 1 또는 Type 4 EO 노출에 적합하도록 설계
- 100 % EO 또는 EO/HCFC 혼합 가스 환경에서 사용 가능
- 실온(15 °C ~ 30 °C) 보관
- 분석 성적서(CoA) 제공

### DUAL™ Monitor Strips

- EO 사이클에 노출되면 크림색에서 주황색으로 비가역적인 색상 변화가 발생
- 8인치 길이의 스트립. 대형 포장에 사용하거나, 절취선을 따라 반으로 찢어 소형 포장에 사용
- 증기 및 EO멸균 모두에 사용할 수 있도록 설계
- 라미네이트 처리된 옵션도 제공 (DMS-250-L)
- ISO 11140-1 Type 1 규격 준수



### Unexposed (EO)



### Exposed (EO)



Cat No.	Description	Type	Population	Quantity
DMS-250	DUAL™ Monitor Strip	Type 1	203 mm x 16 mm (8" x 0.625")	250/box
DMS-250-L	DUAL™ Monitor Strip, Laminated	Type 1	203 mm x 16 mm (8" x 0.625")	250/box



## EO Gas Sterilization Monitor Strip

- EO에서 크림색에서 오렌지색으로 비가역적인 색상 변화가 발생
- ISO 11140-1 Type 1 규격 준수

Unexposed (EO)



Exposed (EO)

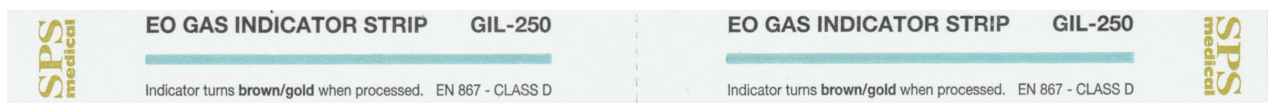


Cat No.	Description	Type	Dimensions	Quantity
GSM-100	EO Gas Sterilization Monitor Strip	Type 1	60 mm x 19 mm (2.75" x 0.75")	100/bag

## EO Gas Indicator Strip

- EO에서 파란색에서 갈색으로 비가역적인 색상 변화가 발생
- ISO 11140-1 Type 1 규격 준수

Unexposed (EO)



Exposed (EO)



Cat No.	Description	Type	Dimensions	Quantity
GIL-250	EO Gas Indicator Strip	Type 4	203 mm x 16 mm (8" x 0.625")	250/box

## 2. Chemical Process Indicators

Crosstex 에틸렌옥사이드(EO) 화학 공정 인디케이터(CPI)는 Crosstex의 Indicating Inks로 제조되었으며, ISO 11140-1 "의료 제품의 멸균 - 화학적 인디케이터 - 제1부: 일반 요구사항"에 명시된 성능 기준을 충족하는 Type 1 공정 인디케이터입니다. 이 화학 공정 인디케이터는 EO 멸균 처리된 품목에 대해 빠르고 일관된 시각적 확인을 제공합니다.

- 시간이 지나도 떨어지지 않고, 압력만으로 접착되는 접착제 사용
- 실온(15 °C ~ 30 °C) 보관
- 분석 성적서(CoA) 제공

Cat No.	Description	Indicators per Roll
NMCPI-E01	Circle Indicator Label 12.7 mm	5,000
NMCPI-E02	Indicator Labels for hand-held labeling systems 25 mm x 12 mm	1,500
NMCPI-E03	Circle Indicator Label 12.7 mm with imprinted text "GREEN IS EO EXPOSED"	5,000
NMSP-E16	Indicator Label for hand-held labeling systems with imprinted text "GREEN IS EO EXPOSED" 25 mm x 12 mm	1,500
SGL-1000	DUAL™ Circle Indicator Label 19 mm	1,000

# Sterilization Pouches

## 1. Sure-Check® Sterilization Pouches

CDC 지침에 따르면 멸균은 시간, 온도, 증기 세 가지 기준을 모두 충족해야 확실합니다. 기존 멸균 파우치는 온도만 확인하지만, Sure-Check® 멸균 파우치는 세 가지 기준 모두를 확인해 멸균 여부를 더 정확하게 알려줍니다.

- CDC와 ANSI/AAMI ST79 기준 충족
- 내부 및 외부에 다중 매개변수 증기 표시기를 내장



Cat No.	Size	Processes	Quantity
SCXX2	2.25" x 4" (6 × 10 cm)	Steam / EO	200/Box, 20/Case
SCX2	2.75" x 9" (7 × 23 cm)		200/Box, 20/Case
SCXS2	3.5" x 5.25" (9 × 13 cm)		200/Box, 10/Case
SCS2	3.5" x 9" (9 × 23 cm)		200/Box, 20/Case
SCS25	3.5" x 9" (9 × 23 cm)		500/Box, 10 Case
SCL3222	3.5" x 22" (9 × 56 cm)		100/Box, 5/Case
SCW2	5.25" x 6.5" (13 × 17 cm)		200/Box, 10/Case
SCM2	5.25" x 10" (13 × 25 cm)		200/Box, 10/Case
SCL5152	5.25" x 15" (13 × 38 cm)		200/Box, 10/Case
SCL2	7.5" x 13" (19 × 33 cm)		200/Box, 5/Case
SCL8162	8" x 16" (20 × 41 cm)		200/Box, 5/Case
SCL10152	10" x 15" (25 × 38 cm)		100/Box, 5/Case
SCL10172	10.5" x 17" (27 × 43 cm)		100/Box, 5/Case
SCL12152	12" x 15" (30 × 38 cm)		100/Box, 5/Case
SCL12182	12" x 18" (30 × 46 cm)		100/Box, 5/Case

## 2. Duo-Check® Sterilization Pouches

Duo-Check® 멸균 파우치는 내부와 외부 지시기가 모두 있어 기구 멸균 상태를 최대 3년 동안 유지합니다.



- 열 밀봉과 자가 밀봉 옵션으로 제공
- 재사용 가능한 기구를 멸균하기 위한 일회용 파우치
- 의료용 종이와 넓은 빗살무늬 밀봉으로 기구가 파우치를 뚫는 것을 방지
- 분홍색 화살표가 증기에 노출되면 연한 갈색으로, EO에 노출되면 진한 갈색으로 변함
- ANSI/AAMI ST79 및 ISO 11140 및 11607 규격 충족

### Duo-Check® Self-Seal Sterilization Pouches

Cat No.	Size	Processes	Quantity
SCZ	2" x 8" (5 × 20 cm)	Steam / EO	200/Box, 20/Case
SCXX	2.25" x 4" (6 × 10 cm)		200/Box, 20/Case
SCX	2.75" x 9" (7 × 23 cm)		200/Box, 20/Case
SCQ	3.25" x 9" (8 × 23 cm)		200/Box, 20/Case
SCXS	3.5" x 5.25" (9 × 13 cm)		200/Box, 10 Case
SCS	3.5" x 9" (9 × 23 cm)		200/Box, 20/Case
SCS5	3.5" x 9" (9 × 23 cm)		500/Box, 10/Case
SCL322	3.5" x 22" (9 × 56 cm)		100/Box, 5Case
SCB1X	4.25" x 11" (11 × 28 cm)		200/Box, 10/Case
SCM	5.25" x 10" (13 × 25 cm)		200/Box, 10/Case
SCL515	5.25" x 15" (13 × 38 cm)		200/Box, 10/Case
SCL	7.5" x 13" (19 × 33 cm)		200/Box, 5/Case
SCL816	8" x 16" (20 × 41 cm)		200/Box, 5/Case
SCL1015	10" x 15" (25 × 38 cm)		100/Box, 5/Case
SCL1215	12" x 15" (30 × 38 cm)		100/Box, 5/Case
SCL1218	12" x 18" (30 × 46 cm)		100/Box, 5/Case

## Duo-Check® Heat Seal Sterilization Pouches

Cat No.	Size	Processes	Quantity
SC310HS	3" x 10" (8 × 25 cm)	Steam / EO	200/Box, 10/Case
SC48HS	4" x 8" (10 × 20 cm)		200/Box, 10/Case
SC411HS	4.75" x 11" (12 × 28 cm)		200/Box, 10/Case
SC610HS	6" x 10" (15 × 25 cm)		200/Box, 10/Case
SC622HS	6" x 22" (15 × 56 cm)		200/Box, 5/Case
SC713HS	7.5" x 13" (19 × 33 cm)		200/Box, 5/Case
SC1015HS	10" x 15" (25 × 38 cm)		200/Box, 5/Case

## | Sterilization Wrap

목재 펄프에서 유래한 친환경 셀룰로오스 소재로 제조되어 석유계 플라스틱 포장재에 내재된 유분 잔류물로 인한 피부 과민반응 문제를 근본적으로 제거합니다.

- 뛰어난 세균 여과 효율(BFE) 데이터 보유 / 고투과성
- 공기 및 수증 오염 모두에 대한 세균 차단 기능
- 뛰어난 액체 발수성 - 물, 알코올, 요오드에 강함
- 젖었거나 마른 상태에서도 예외적인 인장 강도 보유
- EO 및 Steam 멸균 과정에 사용 가능
- 인화성 섬유법(FFA) 요구사항을 충족

Cat No.	Size	Processes	Quantity
SW12	12" x 12" (30 × 30 cm)	Steam / EO	100/Box, 10/Case
SW15	15" x 15" (38 × 38 cm)		100/Box, 5/Case
SW18	18" x 18" (46 × 46 cm)		100/Box, 5/Case
SW20	20" x 20" (51 × 51 cm)		100/Box, 5/Case
SW24	24" x 24" (61 × 61 cm)		100/Box, 5/Case
SW30	30" x 30" (76 × 76 cm)		250/Box, 1/Case
SW36	36" x 36" (91 × 91 cm)		250/Box, 1/Case
SW40	40" x 40" (102 × 102 cm)		250/Box, 1/Case
SW48	48" x 48" (122 × 122 cm)		100/Box, 1/Case
SW54	54" x 54" (137 × 137 cm)		100/Box, 1/Case