



TRUE INDICATING

米国 True Indicating 滅菌モニタリング製品
過酸化水素ガス / プラズマ滅菌用



Monitoring Products for
VAPORIZED HYDROGEN PEROXIDE (VH₂O₂)

輸入総発売元 **株式会社センコム**

米国True Indicating社 滅菌モニタリング製品 過酸化水素(VH₂O₂) ガス／プラズマ滅菌用 バイオロジカルインジケーター(BI)&接種担体

製品説明: 米国True Indicating社はISO 13485の認証を取得しております(認証機関BSI)。 ※米国FDA登録番号: 3017524825

- ・ISO 11138-1に準拠しております。
- ・高品質で純粋な*Geobacillus stearothermophilus* Cell Line(ATCC)12980および7953または*Bacillus atrophaeus* Cell Line(ATCC)9372を用いて製造した製品を提供しております。
- ・一貫した品質(菌数／純度／抵抗性)の製品を提供しております。
- ・製品には試験成績書を添付しております。
- ※ 記載事項: ロット番号、使用期限、菌数、抵抗特性: D値、生存/死滅時間(Survival/Kill Times)
- ・使用期限はロット毎に異なります(納入するロットの使用期限は在庫品ロットにより異なります、例えば1年、2年など)。
- ※下記の表に記載しております貯蔵可能期間は製造からの最長期間です。

※製品の使用期限は製造から最長で36ヶ月！ ※保管条件: 室温15℃～30℃！ 相対湿度20%～80%！

True Indicating VH₂O₂滅菌用BIおよび接種担体はVH₂O₂ガス／プラズマ暴露後の効果的な滅菌を保証するように設計されており、機器およびプロセスバリデーション(工程の妥当性確認)や日常の滅菌プロセスをモニタリングするために使用します。殺菌(消毒)プロセスをモニタリングする場合にはBIディスクまたは接種担体を一次包装から取り出して使用します。ラボラトリまたは産業／工業用施設のみで使用するための製品です。

True Indicatingが提供するBIおよび接種担体の標準品構成は下記の表に記載の通りです。

菌数については10³, 10⁴, 10⁵の製品もご用意しておりますのでお問合せください。

また、お客様のニーズに合わせた特注品の製造も可能ですのでお気軽にお問合せ下さい。

【培養期間について】 通常は7日間以上ですが、True Indicating社のBIまたは接種担体とTSB培地を組み合わせることで使用することにより培養時間を24時間に短縮することが可能になります。



指標菌: *Geobacillus stearothermophilus* Cell Line (ATCC) 7953 貯蔵可能期間: 製造から最長36ヶ月

製品コード	菌数	担体／サイズ	包装形態: 入数100／袋
WTH-06	10 ⁶	スチールワイヤ-38mm	Bulk
SDTM-06		スチールディスク6mm	Tyvek/Mylar Pouch
SDTT-06			Tyvek Pouch
TRI-7953	10 ⁴ /10 ⁵ /10 ⁶	※TRI-7953の入数: 各菌数/50枚	

※上記以外に菌数10³, 10⁴, 10⁵もご用意しておりますので、お問合せください。

指標菌: *Geobacillus stearothermophilus* Cell Line (ATCC) 12980 貯蔵可能期間: 製造から最長36ヶ月

製品コード	菌数	担体／サイズ	包装形態: 入数100／袋
SDGM-06	10 ⁶	スチールディスク6mm	Tyvek/Mylar Pouch
SDGT-04	10 ⁴		Tyvek Pouch
SDGT-06	10 ⁶		
TRI-12980	10 ⁴ /10 ⁵ /10 ⁶		※TRI-12980の入数: 各菌数/50枚

指標菌: *Bacillus atrophaeus* Cell Line (ATCC) 9372 貯蔵可能期間: 製造から最長24ヶ月

製品コード	菌数	担体／サイズ	包装形態: 入数100／袋
SDAM-06	10 ⁶	スチールディスク6mm	Tyvek/Mylar Pouch
SDAT-06			Tyvek Pouch



This lot of product meets the accepted performance criteria recommended in the ISO 11138-1.

Product Name: Biological Indicator

For use in Monitoring: Vaporized Hydrogen Peroxide (VH₂O₂)

Organism: *Geobacillus stearothermophilus*

Derived from: ATCC® 12980

LOT S17-4

REF SDGT-06

Quantity: 100 Discs

2024-05-15

2027-05-15 (YYYY-MM-DD)

Performance Characteristics

Population: 3.5 x 10⁶ per 6 mm Disc

D value

Survival

Kill

Hydrogen Peroxide 55°C ± 5°C, 2.3 mg/L

2.1 minutes

9.6 minutes

22.1 minutes

The D value was determined per the fraction negative method and are reproducible only when exposed and cultured under the exact conditions used to obtain results reported above. The user would not necessarily obtain the same results, therefore, should determine the suitability for their particular use. Survival-kill times calculated using USP and ISO survival time and kill time formulae.

Recovery

After exposure to the sterilization process, aseptically transfer each carrier to an individual tube containing 5-15 mL of Soybean Casein Digest Broth (SCDB) or modified SCDB, Product Code PGM-100. Incubate at 55°-65°C for a minimum of 7 days or per validated reduced incubation time for SCDB or a minimum of 24 hours where PGM-100 was utilized.

Examine tubes for growth, daily or as frequently as possible. Tubes showing typical growth of *Geobacillus stearothermophilus* will display a cream-colored sediment.

Purity: Shall not contain any contamination that would adversely affect the performance or the stability characteristics of the biological indicator.

Storage and Shelf Life

	Room Temperature (15° - 30°C)		Keep away from sunlight
	20% to 80% Relative Humidity		Protect from heat, radioactive sources, and sterilizing agents
Shelf Life	36 Months from the date of manufacture		

Disposal: Autoclave, steam at 121°C for not less than 30 minutes or incinerate (standard microbial waste; non-pathogenic species).

May 29, 2024

QUALITY ASSURANCE APPROVAL

DATE

Manufactured by:
T: 419-476-7119

True Indicating LLC

946 Kane St, Suite A

Toledo, Ohio 43612

FOR LAB/INDUSTRIAL USE ONLY.

SDGT-06 COA 1-6-1-COA-15 Rev. 02

輸入総発売元 株式会社センコム

〒110-0016 東京都台東区台東4-1-9

TEL.03-3839-6321 FAX.03-3839-6324 Email: info@senkom.com



TSB培地

BIおよび接種担体用

製品説明:

True Indicating社のTSB培地はBIや接種担体の培養に最適な液体培地です。ガラスチューブに培地とpH指示薬が入っており、滅菌後のBIや接種担体をこの培地に入れて適切な温度で培養をすることにより容易に滅菌の判定を行えます。

培養結果は培地の色調変化や濁りによって判定します。色調変化や濁りがなければ滅菌完了の判定となります。培地に色調変化や濁りが見られた場合は滅菌不良の判定となります。

培養期間: 7日間以上。

True Indicating社のTSB培地とBIまたは接種担体を組み合わせることで使用することにより培養期間の短縮が可能です。

【培養時間短縮】

- ・PGM-100は24時間。
- ・GGM-100は48時間または72時間。
- ・RGM-100は72時間。

【培養対象菌種】

- ・PGM-100は*G.stearothermophilus*
- ・GGM-100は*B.atrophaeus*
- ・RGM-100は*B.subtilis*

製品の使用期限はロット毎の成績書に記載しております。

保管条件: 室温15 ~30 相対湿度20%~80%



PGM-100



GGM-100

製品コード	サイズmm	容量 mL	入数	貯蔵可能期間
PGM-100	16.7 x 62.8	5mL±0.5	100本/箱	製造から最長24ヶ月
GGM-100	16.7 x 62.8	5mL±0.5	100本/箱	製造から最長24ヶ月
RGM-100	16.7 x 62.8	5mL±0.5	100本/箱	製造から最長18ヶ月

RK-50 培地チューブ用ラック セット可能数量50本 材質: ポリスチレン樹脂

RK-50 培地チューブ用ラック



RGM-100



SKTH12182023 Ver.01 Rev.00 (改訂日2023年12月20日)

輸入総発売元 **株式会社センコム**

〒110-0016 東京都台東区台東4-1-9

TEL: 03-3839-6321 FAX: 03-3839-6321

Email: info@senkom.com / www.senkom.com



TRUE INDICATING

PRODUCTS

米国 True Indicating社

滅菌モニタリング製品

過酸化水素ガス/プラズマ (VH2O2) 滅菌用

True Indicating社は真の誠実・品質・効果的で最高の製品とサービスを皆様へお届けすることを使命としております。

- ・ True Indicating社はISO13485の認証を取得しております。(認証機関 B S I)
- ・ 米国 F D A 登録番号: 3017524825

スプアーサスペンション (芽胞懸濁液)

製品コード: UTH-06, UTH-07, UTH-08, UG-06, UG-07 and UG-08 UTH-06-20, UTH-07-20, UTH-08-20, UG-06-40, UG-07-40 and UG-08-40



製品説明:

- ・ ISO 11138-1に準拠しております。
- ・ シリジまたはピペットを用いて菌液を取り出せるキャップとセプタム付の医薬品用ガラスバイアルで提供。

True IndicatingのスプアーサスペンションはVH2O2/プラズマ暴露後の効果的な滅菌保証が必要な製品や部材などに接種をするか、または他の研究で使用するために設計されております。

※製品の使用期限はロット毎に成績書に記載をしております。製品の使用期限は供給するロット毎に異なります。

※下記以外の菌数についてはお問合せください。 ※保存温度: 冷蔵 2~8℃

指標菌: *Geobacillus stearothermophilus* CELL LINE(ATCC) 7953 貯蔵可能期間: 製造から最長36ヶ月

製品コード	菌数	容量/溶液	
UTH-06-20	10 ⁶ /0.1mL	10mL / 20%エタノール	
UTH-07-20	10 ⁷ /0.1mL	10mL / 20%エタノール	
UTH-08-20	10 ⁸ /0.1mL	10mL / 20%エタノール	※20%以外のエタノール濃度 についてはお問合せください。
UTH-06	10 ⁶ /0.1mL	10mL / WFI(注射用水)	
UTH-07	10 ⁷ /0.1mL	10mL / WFI(注射用水)	
UTH-08	10 ⁸ /0.1mL	10mL / WFI(注射用水)	

指標菌: *Geobacillus stearothermophilus* CELL LINE(ATCC) 12980 貯蔵可能期間: 製造から最長36ヶ月

製品コード	菌数	容量/溶液	
UG-06-40	10 ⁶ /0.1mL	10mL / 40%エタノール	
UG-07-40	10 ⁷ /0.1mL	10mL / 40%エタノール	
UG-08-40	10 ⁸ /0.1mL	10mL / 40%エタノール	※40%以外のエタノール濃度 についてはお問合せください。
UG-06	10 ⁶ /0.1mL	10mL / WFI(注射用水)	
UG-07	10 ⁷ /0.1mL	10mL / WFI(注射用水)	
UG-08	10 ⁸ /0.1mL	10mL / WFI(注射用水)	

SKTH05052320 Ver.01 Rev.00

輸入総発売元 **株式会社センコム** 〒110-0016 東京都台東区台東4-1-9

TEL: 03-3839-6321 info@senkom.com / www.senkom.com

米国True Indicating社 過酸化水素ガス/プラスマ滅菌用(VH2O2) ケミカルプロセスインジケーターテープ 製品コードCPRY-1T

製品説明: ISO 11140-1 Type 1

米国True Indicating社製の過酸化水素ガス/プラスマ滅菌用ケミカルプロセスインジケーターテープの製品説明は下記の通りです。

- ・ 鉛やその他の有毒な重金属を含まない水溶性インクを用いて製造。
- ・ ラテックスフリーの感圧接着剤を用いて製造。

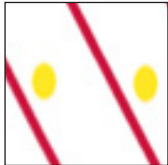
インジケーターテープは過酸化水素ガス/プラスマ滅菌工程を通過したか否かを確認するために使用できます。暴露後にインジケータのストライプが赤色から黄色に変化して、予めテープに印字されている黄色のドットと一致します。

これにより滅菌の処理済みと未処理の識別にも利用できます。

このテープはプラスチック、ガラス、金属および不織布材料に貼る(接着)ことができます。
※このインジケーターテープは消毒/殺菌プロセスのモニタリングには適していない場合があります。

※米国True Indicating社はISO 13485の認証を取得しております(認証機関BSI)。米国FDA登録番号: 3017524825



製品コード	販売単位	製品サイズ幅 x 長さ	暴露前	暴露後
CPRY-1T	12 巻/ケース	19 mm x 55 m (0.75" x 60 yards)		
・製品の使用期限はロット毎に成績書に記載しております。 ・納入するロットの使用期限は36ヶ月未満になります。これは米国側の在庫品ロットにより異なります。例えば納入日から1年、1年半または8ヶ月など。 (貯蔵可能期間は: 製造から最長36ヶ月)			暴露条件 (VH2O2): 濃度: 2.3mg/L以上 温度/暴露時間: 50 / 6分	



輸入総発売元 **株式会社センコム**
〒110-0016 東京都台東区台東4-1-9
TEL: 03-3839-6321 FAX: 03-3839-6321
Email: info@senkom.com / www.senkom.com
SKTH04202320 Ver.01 Rev.00



By Royal Charter

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016

This is to certify that:

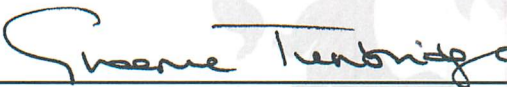
True Indicating LLC
946 Kane Street
Suite A
Toledo
Ohio
43612
USA

Holds Certificate Number: **FM 726148**

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 for the following scope:

Design and manufacture of biological indicators, chemical indicators and enzymatic indicators for use in monitoring steam, dry heat, ethylene oxide, radiation, formaldehyde and hydrogen peroxide sterilization processes.

For and on behalf of BSI:


Graeme Tunbridge, Senior Vice President Global Regulatory & Quality

Original Registration Date: 2021-06-10

Latest Revision Date: 2024-05-17

Effective Date: 2024-06-10

Expiry Date: 2027-06-09

Page: 1 of 1



...making excellence a habit.™

This certificate was issued electronically and remains the property of BSI and is bound by the conditions of contract.
An electronic certificate can be authenticated [online](#).
Printed copies can be validated at www.bsigroup.com/ClientDirectory

Issuing Body: BSI Group The Netherlands B.V., John M. Keynesplein 9, 1066 EP Amsterdam, The Netherlands
BSI Group The Netherlands B.V. is registered in The Netherlands under number 33264284 | A Member of the BSI Group Holdings B.V.
Contact Office: 12950 Worldgate Drive, Suite 800, Herndon, VA 20170-6007 USA.



TRUE **INDICATING**
PRODUCTS

米国True Indicating社は真の誠実さで、
真の品質と効果的で最高の製品とサービスを
皆様へお届けすることを使命としております。

True Indicating, LLC

946 Kane St, Suite A | Toledo Ohio 43612

輸入総発売元 **株式会社センコム** 〒110-0016 東京都台東区台東4-1-9

TEL.03-3839-6321 FAX.03-3839-6324 Email:info@senkom.com / www.senkom.com