

米国MesaLabs Bozeman Manufacturing Facility

バイオロジカル・インジケータ 試験紙型

MESAStrip 製品説明

試験紙型バイオロジカル・インジケータ (BI) は、滅菌器の滅菌保証を得るための最も標準的な滅菌保証用指標体です。



使用目的

滅菌対象物の滅菌効果判定

製品種類

対象滅菌器	指標菌	孢子濃度
高圧蒸気滅菌	<i>G. stearothermophilus</i> (ATCC# 7953)	10 ⁵ 個・10 ⁶ 個
EtOガス滅菌	<i>B. atrophaeus</i> (ATCC# 9372)	10 ⁶ 個
乾熱滅菌	<i>B. atrophaeus</i> (ATCC# 9372)	10 ⁶ 個
低温蒸気滅菌	<i>B. 5230 subtilis</i> (ATCC# 5230)	10 ⁶ 個
放射線滅菌	<i>B. pumilus</i> (ATCC# 27142)	10 ⁶ 個
二酸化塩素	<i>B. atrophaeus</i> (ATCC# 7953)	10 ⁶ 個

製品仕様

試験紙 (担体) 寸法 25.4mm×6.35mm

一次包装 (グラシン紙) 寸法 73.0mm×26.8mm

「グラシン紙」一般に 1mm 平方当り、200 個程度のメッシュがあり、気体の流出入を容易にさせながらも外からいかなる細菌も入らぬように、そして内部から孢子が飛散して外部に漏れないようにしてあります。

二酸化塩素用 (担体) 寸法 7.5mm×2.0mm×0.2mm

一次包装 (Tyvek/Mylar) 寸法 75.0mm×44.5mm



使用方法

通常、BIは一時包装に包まれている状態でご使用下さい。

試験紙型の BI を滅菌器の庫内で特に滅菌されにくいところ数か所に置いて下さい。

次に、滅菌対象物を庫内に入れて滅菌を開始して下さい。

滅菌運転終了後は、グラシン紙に包まれたまま取り出して培養に回して下さい。

培養方法

滅菌完了後BIを培養し、胞子が生存しているかどうかを確認します。

胞子が生存していれば、滅菌不良の判定がされ、一方、胞子が死滅していれば滅菌完了の判定がされます。

培養には、無菌的培地であるSCDB（液体培地）をご使用ください。目安としてこの培地10ml に対して1枚の試験紙をご使用下さい。

グラシン紙封包紙及び滅菌対象物から担体だけを取り出し培地が入っている容器に入れて下さい。

その容器を次の条件で培養して下さい。

これら全ての操作は無菌状態で実施して下さい。

指標菌		培養温度	専用培地
<i>G. stearothermophilus</i>	(ATCC#7953)	55～60℃	PM/100
<i>B. atrophaeus</i>	(ATCC#9372)	30～35℃	RM/100
<i>B. 5230 subtilis</i>	(ATCC#5230)	30～35℃	RM/100
<i>B. pumilus</i>	(ATCC#27142)	30～35℃	なし

効果判定

培養は、7日間以上実施して下さい。

培養結果の観察は、毎日（24時間毎）実施されることをお勧めします。

培養開始後、培地が白濁もしくは色調に変化が有れば菌が生存している事を示します。

（滅菌が不完全ですので直ちに培養を中止して下さい）

滅菌が確実に実施されていれば、白濁もしくは変色などの変化が生じません。

培養結果を正確に知る目的で滅菌していないインジケータ1枚をコントロール用として培養されることをお勧めします。

なお、一般的に菌が最もよく繁殖する時間は培養開始後24時間後です。

注意事項

培養を終えたBIは、必ず滅菌後廃棄処分して下さい。

一度培養に使用した製品は再使用出来ません。

培養開始後に一旦白濁もしくは変色などが見られた場合、その後の培養は意味がありませんので、直ちに培養を終了して下さい。

有効期限の切れた製品は使用しないで下さい。

使用時には、必ず菌種、菌数濃度、有効期限などをご確認下さい。

滅菌確認試験後は、必要事項を記録すると共にその保存を確実に実施することをお勧めします。

有効期限

製造後24 ヶ月が当社の定める有効期限です。

参考

米国薬局方第23 局、米国AAMI 規格、米国GMP 規格、欧州EN 規格、及びISO 規格に合致した製品です。

本製品には、使用説明書及び D値やZ値などを示す保証書 (Certificate) が入っています。

更に製品保証書にはロット番号や有効期限なども記載されております。

製品保存

室温にて、遮光保存して下さい。

滅菌剤・消毒剤・直射日光・UV 等を避け冷蔵及び冷凍保存はしないで下さい。

レーベン・ジャパン株式会社
〒343-0827
埼玉県越谷市川柳町3-110-8
TEL : 048-961-1781
FAX : 048-961-1782
<http://raven-japan.jp/>