

米国 MesaLabs

バイオロジカル・インジケータ アンプル型 ProSpore 及び MegaAmp・SterilAmp 製品説明

アンプル型バイオロジカル・インジケータ (BI) は、孢子、培地、そして pH インジケータを一体化し完全密閉化した注射用のガラス・アンプル及びカプセルに全て混在させてある製品です。

完全密閉型となっていることから、過度の湿度や液体の滅菌保証もしくは滅菌確認に使用されます。

その用途は、医療用具、医薬品、食品等の多岐にわたります。

使用目的

被滅菌物を過剰な水蒸気中や、液体中で滅菌をする場合の滅菌効果判定

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 ⁴ ~10 ⁶ 個

プロスポア (4mlアンプル)

菌数	製品番号	包装
Log 4	PS-4-50	50本/箱
Log 5	PS-5-50	50本/箱
Log 6	PS-6-50	50本/箱



製品仕様

ガラス製4mlアンプル寸法	高さ 61.0mm 最大直径 15.0mm
ガラス製アンプル素材	USP Type 1 Flint Borosilicate Glass.
使用培地	Acumedia 製SCDB(液体培地)
使用pH インジケータ	ブロモ・クレソール・パープル

MagnaAmp (1mlアンプル)

菌数	製品番号	包装
Log 4	MA/4	50本+10本 (negative controls) /箱
Log 5	MA/5	50本+10本 (negative controls) /箱
Log 6	MA/6	50本+10本 (negative controls) /箱



製品仕様

MagnaAmp (1mlアンプル)

ガラス製アンプル寸法	高さ 50.0mm	最大直径 10.7mm
ガラス製アンプル素材	USP Type 1 Flint Borosilicate Glass.	
使用培地	SCDB (液体培地)	
使用pH インジケータ	ブロモ・クレソール・パープル	

SterilAmp II (カプセル)

菌数	製品番号	包装
Log 4	SA/4	100本+10本 (negative controls) /箱
Log 5	SA/5	100本+10本 (negative controls) /箱
Log 6	SA/6	100本+10本 (negative controls) /箱



SterilAmp II 5230 (カプセル)

菌数	製品番号	包装
Log 6	SASU/6	100本+10本 (negative controls) /箱



SterilAmp II (カプセル)

ガラス製カプセル寸法	高さ 27.0mm	最大直径 6.8mm
使用培地	SCDB (液体培地)	
使用pH インジケータ	ブロモ・クレソール・パープル (SterilAmp II)	
使用pH インジケータ	フェノールレッド	(SterilAmp II 5230)

使用方法

滅菌器庫内の滅菌されにくい数か所を選択しそこにアンプルを固定して下さい。

その固定を終えたら滅菌対象物を滅菌庫に入れて下さい。

また、液体中の滅菌確認をする場合はアンプルを滅菌対象物の中心部に固定して滅菌器に入れて下さい。

滅菌運転終了後、十分にアンプルを冷まし庫内（滅菌対象物）から取り出しそのまま培養して下さい。



培養方法

アンプルを割らずに、そのままの状態直接培養して下さい。

Geobacillus stearothermophilus (ATCC#7953) 培養温度 55~60℃

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。

培養結果は、少しでも濁りや色調変化があれば滅菌不良と判定します。

なお、色調変化していなければ滅菌完了と判定します。

（濁りや色調に変化があれば、菌が生存している事を示します。）

培養結果を正確に知る目的で滅菌されていないアンプル1本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。

※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

培養を終えたものは、必ず滅菌処理をした上で廃棄して下さい。

一度使用したアンプルは再使用できません。

培養開始後に濁りや色調変化などが見られた場合は、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。

使用時は、必ず菌種、菌数濃度、有効期限などをご確認下さい。

有効期限切れの製品は使用しないで下さい。

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

保存方法

この BI には、胞子が成長するために必要な栄養源（培地）が入っておりますの
保存管理に十分な注意が必要です。

冷蔵保存 2℃～8℃ 冷凍保存は避けて下さい。

有効期限

製造後16 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

本製品には、D 値や Z 値などを示す試験成績書 (Certificate) が入っています。
更にその試験成績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。

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/>