

## 製品統合リスト

下記リストのOmaha Manufacturing Facility (旧Raven)製品は、  
Bozeman Manufacturing Facility (旧SGM Biotech)製品に統合されます。

セルフコンテインド型 バイオロジカル・インジケータ

	菌名	菌数	Omaha (旧Raven)		Bozeman (旧SGM)	
			製品番号	入数	製品番号	入数
EOG滅菌用	<i>B.atrophaeus</i> ATCC#9372	Log6	PS2-1-6-50	50本/箱	EZG/625	25本/箱
					EZG/6	100本/箱
高圧蒸気滅菌用	<i>G.stearothermophilus</i> ATCC#7953	Log5	PS2-3-5-50	50本/箱	EZS/525	25本/箱
					EZS/5	100本/箱
		Log6	PS2-3-6-50	50本/箱	EZS/625	25本/箱
					EZS/6	100本/箱
EOG滅菌用	<i>B.atrophaeus</i> ATCC#9372	Log6	PT-1-6-100	100本/箱	EZG/625	25本/箱
					EZG/6	100本/箱
高圧蒸気滅菌用	<i>G.stearothermophilus</i> ATCC#7953	Log5	PT-3-5-100	100本/箱	EZS/525	25本/箱
					EZS/5	100本/箱
		Log6	PT-3-6-100	100本/箱	EZS/625	25本/箱
					EZS/6	100本/箱
STERRAD®用	<i>G.stearothermophilus</i> ATCC#7953	Log6	PTH-3-6-25	25本/箱	EXPO/6	30本/箱

1mlアンプル型 バイオロジカル・インジケータ

	菌名	菌数	Omaha (旧Raven)		Bozeman (旧SGM)	
			製品番号	入数	製品番号	入数
高圧蒸気滅菌用	<i>G.stearothermophilus</i> ATCC#7953	Log4	PS1-4-15	15本/箱	MA/4	50本 +10NC/箱
			PS1-4-100	100本/箱		
		Log5	PS1-5-15	15本/箱	MA/5	50本 +10NC/箱
			PS1-5-100	100本/箱		
		Log6	PS1-6-15	15本/箱	MA/6	50本 +10NC/箱
			PS1-6-100	100本/箱		

《備考》

詳細は、製品毎の比較表をご参照ください。

## 製品比較表

セルフコンテインド型 バイオロジカル・インジケータ  
EOG滅菌用

ProSpore2 EO		EZTest Gas	
			
Omaha Manufacturing Facility	製造工場	Bozeman Manufacturing Facility	
PS2-1-6-50	製品番号	EZG/625	EZG/6
1.0 ~ 4.0 × 10 <sup>6</sup>	菌数	1.0 ~ 5.0 × 10 <sup>6</sup>	
15.0mm × 61.5mm	サイズ	10.5mm × 48.9mm	
50本	入数	25本	100本
透明	キャップ色	赤	
<i>Bacillus atrophaeus</i>	菌種	<i>Bacillus atrophaeus</i>	
ATCC# 9372	菌番号	ATCC# 9372	
2.5 ~ 5.8 分	D値範囲	2.5 ~ 5.8 分	
製造日より18ヶ月	有効期限	製造日より24ヶ月	
30 ~ 39 °C	培養温度	35 ~ 39 °C	
7 日間	培養時間	7 日間 ※下記参照	
48時間		48時間	
緑 → 黄	培地変色	橙 → 黄	
クリーム → 茶	ケミカル・インジケータ	青 → 茶	
USP・ISO 11138-1・ISO 11138-2	コンプライアンス	USP・ISO 11138-1・ISO 11138-2	
1921058	FDA 登録番号	3026-231	
K994381	FDA 510(k)	K930683	

※ 弊社より販売される製品には 7 日間培養 が可能となる付属品が入っております。

## 製品比較表

セルフコンテインド型 バイオロジカル・インジケータ  
 高圧蒸気滅菌用

ProSpore2 Steam		EZTest Steam	
			
Omaha Manufacturing Facility	製造工場	Bozeman Manufacturing Facility	
PS2-3-5-50	製品番号	EZS/525	EZS/5
$1.0 \sim 4.0 \times 10^5$	菌数	$1.0 \sim 5.0 \times 10^5$	
PS2-3-6-50	製品番号	EZS/625	EZS/6
$1.0 \sim 4.0 \times 10^6$	菌数	$1.0 \sim 5.0 \times 10^6$	
15.0mm × 61.5mm	サイズ	10.5mm × 48.9mm	
50本	入数	25本	100本
透明	キャップ色	茶	
<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	菌種	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	
ATCC# 7953	菌番号	ATCC# 7953	
1.5 ~ 3.0 分	D値範囲	≥ 1.5 分	
製造日より18ヶ月	有効期限	製造日より24ヶ月	
55 ~ 60 °C	培養温度	55 ~ 60 °C	
7 日間	培養時間	7 日間 ※下記参照	
24時間 (医療施設)		24時間 (医療施設)	
紫 ⇒ 黄	培地変色	紫 ⇒ 黄	
クリーム ⇒ 黒	ケミカル・インジケータ	青 ⇒ 黒	
USP・ISO 11138-1・ISO 11138-3	コンプライアンス	USP・ISO 11138-1・ISO 11138-3	
1921058	FDA 登録番号	3026-231	
K960790	FDA 510(k)	K930682 & K963841	

※ 弊社より販売される製品には 7 日間培養 が可能となる付属品が入っております。

## 製品比較表

セルフコンテインド型 バイオロジカル・インジケータ  
EOG滅菌用

ProTest EO		EZTest Gas	
			
Omaha Manufacturing Facility	製造工場	Bozeman Manufacturing Facility	
PT-1-6-100	製品番号	EZG/625	EZG/6
1.0 ~ 4.0 × 10 <sup>6</sup>	菌数	1.0 ~ 5.0 × 10 <sup>6</sup>	
10.5mm × 45.0mm	サイズ	10.5mm × 48.9mm	
100本	入数	25本	100本
緑	キャップ色	赤	
<i>Bacillus atrophaeus</i>	菌種	<i>Bacillus atrophaeus</i>	
ATCC# 9372	菌番号	ATCC# 9372	
2.5 ~ 5.8 分	D値範囲	2.5 ~ 5.8 分	
製造日より18ヶ月	有効期限	製造日より24ヶ月	
30 ~ 39 °C	培養温度	35 ~ 39 °C	
48時間	培養時間	7日間 ※下記参照	
		48時間 (医療施設)	
緑 → 黄	培地変色	橙 → 黄	
クリーム → 茶	ケミカル・インジケータ	青 → 茶	
USP・ISO 11138-1・ISO 11138-2	コンプライアンス	USP・ISO 11138-1・ISO 11138-2	
1921058	FDA 登録番号	3026-231	
K041784	FDA 510(k)	K930683	

※ 弊社より販売される製品には 7日間培養 が可能となる付属品が入っております。

## 製品比較表

セルフコンテインド型 バイオロジカル・インジケータ  
 高圧蒸気滅菌用

ProTest Steam		EZTest Steam	
			
Omaha Manufacturing Facility	製造工場	Bozeman Manufacturing Facility	
PT-3-5-100	製品番号	EZS/525	EZS/5
$1.0 \sim 4.0 \times 10^5$	菌数	$1.0 \sim 5.0 \times 10^5$	
PT-3-6-100	製品番号	EZS/625	EZS/6
$1.0 \sim 4.0 \times 10^6$	菌数	$1.0 \sim 5.0 \times 10^6$	
10.5mm × 45.0mm	サイズ	10.5mm × 48.9mm	
100本	入数	25本	100本
茶	キャップ色	茶	
<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	菌種	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	
ATCC# 7953	菌番号	ATCC# 7953	
1.5 ~ 3.0 分	D値範囲	≥ 1.5 分	
製造日より18ヶ月	有効期限	製造日より24ヶ月	
55 ~ 60 °C or 58 ~ 62 °C	培養温度	55 ~ 60 °C	
24時間	培養時間	7日間 ※下記参照	
		24時間 (医療施設)	
紫 ⇒ 黄	培地変色	紫 ⇒ 黄	
クリーム ⇒ 黒	ケミカル・インジケータ	青 ⇒ 黒	
USP・ISO 11138-1・ISO 11138-3	コンプライアンス	USP・ISO 11138-1・ISO 11138-3	
1921058	FDA 登録番号	3026-231	
K041386 & K082756	FDA 510(k)	K930682 & K963841	

※ 弊社より販売される製品には 7日間培養 が可能となる付属品が入っております。

## 製品比較表

セルフコンテインド型 バイオロジカル・インジケータ  
STERRAD®用

ProTest H <sub>2</sub> O <sub>2</sub>		ExpoSure	
			
Omaha Manufacturing Facility	製造工場	Bozeman Manufacturing Facility	
PTH-3-6-25	製品番号	EXPO/6	
1.0 ~ 4.0 × 10 <sup>6</sup>	菌数	1.0 ~ 4.0 × 10 <sup>6</sup>	
10.5mm × 45.0mm	サイズ	10.5mm × 52.3mm	
25本	入数	30本	
青	キャップ色	白	
<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	菌種	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>	
ATCC# 7953	菌番号	ATCC# 7953	
≧1.0 秒	D値範囲	0.75 ~ 6.0 秒	
製造日より18ヶ月	有効期限	製造日より12ヶ月	
58 ~ 62 °C	培養温度	55 ~ 60 °C	
24時間 (医療施設)	培養時間	24時間 (医療施設)	
紫 → 黄	培地変色	紫 → 黄	
赤 → 青	ケミカル・インジケータ	赤 → 青	
USP・ISO 11138-1	コンプライアンス	USP・ISO 11138-1	
1921058	FDA 登録番号	1921058	
—	FDA 510(k)	K140589	

## 製品比較表

1 mlアンプル型 バイオロジカル・インジケータ  
 高圧蒸気滅菌用

ProSpore 1ml		MagnaAmp	
			
Omaha Manufacturing Facility		製造工場	Bozeman Manufacturing Facility
PS1-4-15	PS1-4-100	製品番号	MA/4
1.0 ~ 4.0 × 10 <sup>4</sup>		菌数	1.0 ~ 5.0 × 10 <sup>4</sup>
PS1-5-15	PS1-5-100	製品番号	MA/5
1.0 ~ 4.0 × 10 <sup>5</sup>		菌数	1.0 ~ 5.0 × 10 <sup>5</sup>
PS1-6-15	PS1-6-100	製品番号	MA/6
1.0 ~ 4.0 × 10 <sup>6</sup>		菌数	1.0 ~ 5.0 × 10 <sup>6</sup>
10.9mm × 68.5mm		サイズ	10.7mm × 68.0mm
15本	100本	入数	50本 +10NC
<i>Geobacillus stearothermophilus</i>		菌種	<i>Geobacillus stearothermophilus</i>
ATCC# 7953		菌番号	ATCC# 7953
1.5 ~ 3.0 分		D値範囲	≧1.5 分
製造日より18ヶ月		有効期限	製造日より18ヶ月
55 ~ 60 °C		培養温度	55 ~ 60 °C
7 日間		培養時間	7 日間
48時間 (医療施設)			48時間 (医療施設)
紫 ⇒ 黄		培地変色	紫 ⇒ 黄
USP・ISO 11138-1・ISO 11138-3		コンプライアンス	USP・ISO 11138-1・ISO 11138-3