

米国 Raven 社バイオロジカル・インジケータ (BI)

プロスポア I アンプル型 製品説明



プロスポア I 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

製品仕様

ガラス製 4mm アンブル寸法	高さ	61.0mm
	最大直径	15.0mm
ガラス製 1mm アンブル寸法	高さ	47.0mm
	最大直径	9.0mm
ガラス製アンブル素材	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	

使用方法

滅菌器庫内の滅菌されにくい数か所を選択し、そこにアンブ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、アンブ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。

滅菌運転が終了したら、十分にアンブルを冷まし、庫内（滅菌対象物）から取り出し培養にそのまま回して下さい。

培養方法

アンブルを割らずに、そのままの状態直接培養して下さい。

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

効果判定

培養は、7日間以上実施されることをお勧めします。

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。

培養結果は色調変化で出ますので、少しでも濁りや色調変化があれば滅菌不良、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孢子が菌に移行したことを示します。）

培養結果を正確に知る目的で滅菌されていないアンブル1本をコントロール用として常時培養されることをお勧めします。

なお、正常菌の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、全て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。

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、孢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で、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 18 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、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。更にその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。