

米国 Raven 社バイオロジカル・インジケータ

セルフコンテインド型 製品説明



ProSpre II

ProTest

セルフコンテインド型（通称クラッシュブル型）バイオロジカル・インジケータ（BI）は、滅菌終了後の培養操作を、より簡便にする為に考案されたBIです。しかも培養操作時及び培養期間中に他菌を混入しないようにしたBIで、一般には、Monitoring用、医療施設での使用もしくは単純な滅菌確認用に使用されます。

セルフコンテインド型BIは、False Negative/Positiveが極めて低い確率で発生しやすいとする報告があることから、本品のValidation Studyでの使用には注意が必要です。

セルフコンテインド型BIのProSpre IIでは、7日間培養が可能です。ProTestは、医療機関にお薦めの製品となります。

使用目的

滅菌器の滅菌効果判定用

(滅菌指標菌として使用される孢子が滅菌器等により死滅しているかどうかによって滅菌効果判定をする。)

対象滅菌器	指標菌		孢子濃度
EtO ガス滅菌	<i>B. atrophaeus</i>	(ATCC#9372)	10 ⁶ 個
高圧蒸気滅菌	<i>G. stearothermophilus</i>	(ATCC#7953)	10 ⁵ 個・10 ⁶ 個

セルフコンテインド型 ProSpore II (プロスポア 2)

製品仕様

セルフコンテインド型 ProSpore II は、プラスチック製の一次包装容器及びキャップ、培地が入っているガラス製アンプル、孢子を吸着させてあるディスクの4部分から構成され、それらが一体化されています。

これにより、滅菌開始から培養に至る操作が容易になります。

一次包装寸法	最大直径	15.0mm
	最小直径	11.0mm
	高さ	61.0mm
	素材	ポリエチレン
培地	ガラス製アンプル入り SCDB (液体培地)	
ディスク (担体) 寸法	直径 9.0mm × 厚さ 0.9mm	
素材	Pure Cotton (Schleicher & Schuell 740E)	
「担体」セルロースを圧縮した紙	米国 USP 規格の推奨素材を使用しています。	

使用方法

本製品を使用する前にプラスチック製一次包装容器及び培地が入っているガラス製アンプルが破損している製品は使用しないで下さい。

滅菌庫内にセルフコンテインド型プロスポア 2 を入れる前にキャップ部分が回転出来るかご確認ください。これはプラスチック容器のキャップ部分から滅菌庫内の空気が容易に浸透させる為の操作です。キャップ部分の確認後、滅菌庫内の滅菌されにくいところ数か所に出来るだけ垂直に立てる様に置いて下さい。滅菌終了後は熱を冷まし庫内から取り出して下さい。

滅菌庫内からクラッシュブル型 BI を取り出し、キャップ部分を閉め (写真 1)、プラスチック容器の胴体部分を強く押して中のガラス・アンプルを割って (写真 2) ください。

ディスクが完全に培地に浸かっている状態で培養に回して下さい。



写真 1



写真 2

セルフコンテインド型 ProTest (プロテスト)

製品仕様

セルフコンテインド型 ProTest は、プラスチック製の一次包装容器及びキャップ、フィルター、培地が入っているガラス製アンプル、孢子を吸着させてあるディスクの5部分から構成され、それらが一体化されています。

これにより、滅菌開始から培養に至る操作が容易になります。

一次包装	最大直径	10.5mm
	最小直径	8.2mm
	高さ	45.0mm
	材質	ポリエチレン
培地	ガラス製アンプル入り SCDB(液体培地)	
ディスク(担体)	寸法	長さ 10.0mm × 幅 3.8mm × 厚さ 0.5mm
	素材	Pure Cotton

使用方法

ご使用前にプラスチック製一次包装容器及び培地が入っているガラス製アンプルが破損している製品は使用しないで下さい。

滅菌庫内の滅菌されにくいところ数ヶ所に出来るだけ垂直に立てる様に置いて下さい。

滅菌運転終了後、熱を冷まし滅菌庫内から取り出して下さい。

滅菌庫内から取り出したらジグを使用しプラスチック容器を入れ(写真3)、倒して(写真4)内部の培地が入っているガラス製アンプルを割って下さい。

ディスクが完全に培地に浸っている状態(写真5)で培養に回して下さい。



写真 3



写真 4



写真 5

培養方法

プラスチック容器のまま培養器に掛けられます。

EtO ガス滅菌	<i>B. atrophaeus</i>	(ATCC#9372)	30～35°C
高圧蒸気滅菌	<i>G. stearothermophilus</i>	(ATCC#7953)	55～60°C

効果判定

Prospore II の培養は、7 日間実施されることをお勧めします。

ProTest の培養期間は、EtO ガス滅菌器用が 48 時間・高圧蒸気滅菌器用が 24 時間の判定となります。

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。

培養開始後、変色などが見られた場合は、孢子が菌に移行したことを示します。培養開始後滅菌が確実に実施されていれば、変色変化が生じません。

培養結果を正確に知る目的で滅菌されていないインジケータ 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、全て必ず滅菌処理後廃棄して下さい。

一度培養に使用したセルフコンテインドを再度使用することはできません。

培養開始後に一旦、変色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とも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

室温（15～27℃、30～70%RH）で陽のあたらないところで保存して下さい。
但し、殺菌・消毒剤・冷凍・及び光から遠ざけて保管して下さい。
冷蔵・冷凍保存はしないで下さい。

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。

さら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。