

米国Mesa Labs社 (Omaha Facility) 製
 スポア・ストリップ試験紙型バイオロジカル・インジケータ 仕様説明書

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

滅菌器の滅菌効果判定 (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)

製品種類

試験紙 (担体) 寸法 7.0mm×38.0mm×0.9mm

対象滅菌器	指標菌		孢子濃度
Et0ガス滅菌	<i>B. atrophaeus</i>	(ATCC#9372)	10 ⁶ ~10 ⁹ 個
乾熱滅菌	<i>B. atrophaeus</i>	(ATCC#9372)	10 ⁶ ~10 ⁹ 個
高圧蒸気滅菌	<i>G. stearothermophilus</i>	(ATCC#7953)	10 ⁵ ~10 ⁷ 個
放射線滅菌	<i>B. pumilus</i>	(ATCC#27142)	10 ⁶ ~10 ⁹ 個

マイクロ試験紙 (担体) 寸法 2mm×10mm×0.9mm

包装形態	指標菌		孢子濃度
グラシン紙	<i>B. atrophaeus</i>	(ATCC#9372)	10 ⁶ 個
バルク	<i>B. atrophaeus</i>	(ATCC#9372)	10 ⁶ 個
グラシン紙	<i>G. stearothermophilus</i>	(ATCC#7953)	10 ⁶ 個
バルク	<i>G. stearothermophilus</i>	(ATCC#7953)	10 ⁶ 個

製品仕様

試験紙 (担体) 寸法 7.0mm×38.0mm×0.9mm

マイクロ試験紙 (担体) 寸法 2mm×10mm×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)

一次包装 グラシン紙 (25.0mm×77.0mm)

「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。

使用方法

通常、BIはグラシン紙（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。

マイクロ試験紙を滅菌対象物等に入れて使用する場合、グラシン紙（一時包装）から取り出して、滅菌対象物に入れ使用して下さい。
滅菌運転終了後は、滅菌対象物等の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、孢子が生存しているかどうかを確認します。
孢子が生存していれば、滅菌不良の判定がされ、一方、孢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。
グラシン紙封包み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。

Et0滅菌 / 乾熱滅菌	<i>B. atrophaeus</i>	(ATCC#9372)	30～35℃
高圧蒸気滅菌	<i>G. stearothermophilus</i>	(ATCC#7953)	55～60℃
放射線滅菌	<i>B. pumilus</i>	(ATCC#27142)	30～35℃

培養関連製品 米国Mesa Labs社製品 培地 TSB-BP16

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。
培養開始後、白濁もしくは変色してくれば孢子が菌に移行したことを示します。
（滅菌が不完全ですので直ちに培養を中止して下さい）
培養開始後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され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、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、必ず滅菌後廃棄処分して下さい。

一度培養に使用した試験紙を再使用することはできません。

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 (FDA 510K)、米国USP規格、米国AAMI規格、米国GMP規格、欧州EN規格、及び ISO規格等々に合致した商品です。

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。

製品保存

15°C～27°Cで、30～70%RHの湿度で、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 3-35-2
TEL : 048-961-1781
FAX: 048-961-1782