

米国 Raven 社バイオロジカル・インジケータ (BI)

スポア・サスペンション型 製品説明



サスペンション型バイオロジカル・インジケータ (BI) は、滅菌水と少量のアルコール液の中に所定の濃度の胞子をガラスバイアル瓶に入れたもので、その容量は一般に 10ml 程度です。

サスペンション型 BI は、Inoculate 法を用いて滅菌 Validation や Monitor を実施する場合や、胞子数を増減させた資料を作成する場合等に使用されます。また、ガラスバイアルが高熱に耐えることができるので、乾熱滅菌器の Validation Study や Monitoring に使用されることもあります。

サスペンション型 BI には、2 種類の製品があります。Inoculate 法等に用いる 10ml 容量のものと、小分けした 0.1ml 容量のものがあります。

使用目的

滅菌器の諸試験・研究用に使用されます。

製品仕様

10ml 型

一般的に製薬企業などで使用されている 10ml 用のバイアル瓶に所定の孢子濃度が滅菌処理水（ID ウォーター）に懸濁されています。

この滅菌処理水は、1 バイアル当たり 10ml で、表示菌数は 0.1ml 単位で表示されます。

指標菌		孢子濃度
<i>B. atrophaeus</i>	(ATCC#9372)	$10^4 \sim 10^9$ 個
<i>B. subtilis</i>	(ATCC#6633)	$10^4 \sim 10^7$ 個
<i>B. subtilis</i>	(ATCC#35021)	$10^4 \sim 10^7$ 個
<i>G. stearothermophilus</i>	(ATCC#7953)	$10^4 \sim 10^7$ 個
<i>G. stearothermophilus</i>	(ATCC#12980)	$10^4 \sim 10^7$ 個
<i>G. stearothermophilus</i>	(ATCC#10149)	$10^4 \sim 10^7$ 個
<i>B. thuringiensis</i>	(ATCC#29730)	$10^4 \sim 10^9$ 個
<i>B. pumilus</i>	(ATCC#27142)	$10^6 \sim 10^9$ 個
<i>B. cereus</i>	(ATCC#11778)	$10^6 \sim 10^9$ 個
<i>B. megaterium</i>	(ATCC#8425)	$10^6 \sim 10^9$ 個
<i>B. coagulans</i>	(ATCC#51232)	10^6 個

0.1ml 型

10ml 用のバイアル瓶に、所定(0.1ml)の孢子濃度を小分けした製品です。

指標菌		孢子濃度
<i>B. atrophaeus</i>	(ATCC#9372)	10^6 個
<i>G. stearothermophilus</i>	(ATCC#7953)	10^6 個

使用方法

予め滅菌処理されたマイクロ・ピペットや注射器を用いて、必要容量を取り出し使用します。この場合無菌状態で操作して下さい。

判定用培養

研究・試験目的に合わせて培養して下さい。

注意事項

バイアルを開栓する際は、無菌状態で操作し、その残分を当該バイアルで保存する際は、無菌性を十分に確保して下さい。

バイアルから胞子を採取する場合は、滅菌処理をした器具を使用して下さい。

保存方法

冷蔵保存 2℃～8℃ 冷凍保存は避けて下さい。

有効期限

製造後 12 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。