

米国 MesaLabs 社製

DriAmp型 バイオロジカル・インジケータ (BI) 製品説明

DriAmpは、乾熱滅菌用として開発されたBIで極めて高温の滅菌に最適です。

Spore Strip試験紙の様に炭化や粉々になりません。

密閉容器のため移動や設置が簡単です。

極端な高熱環境下でもその完全性を維持し続け、

depyrogenation(発熱原因物質の除去)やその他の高温の乾熱下での製造工程をモニターするのに適したBIです。



使用目的

高温または長時間による乾熱滅菌の滅菌効果判定に使用します。

対象滅菌器	指標菌	孢子濃度
乾熱滅菌	<i>Bacillus atrophaeus</i> (ATCC#9372)	10 ⁶ 個

製品仕様

ガラス製1mlアンプル寸法 高さ 49.0mm 最大直径 11.0mm

使用培地 SCDB(液体培地)

使用方法

アンプルを割らずに乾熱滅菌器のコードスポットに設置して下さい。

滅菌終了後、アンプルを少なくとも10分間冷却してから取り出して下さい。

アンプルを作業場所(クリーンベンチ)に入れる前に70%の

イソプロピルアルコールで殺菌して下さい。

アンプルのガラスの刻み目の所で、親指をヒンジの替わりにして圧力加え上の部分を折取って下さい。

アンプルの内容物をゆっくり注意して調整した培地(Tryptic Soy Broth)の試験管外側に砂がつかないように注ぎ込んで下さい。

アンプル1本につき培地1本をご使用下さい。

培養方法

滅菌完了後BIを培養し、胞子が生存しているかどうかを確認します。
胞子が生存していれば、滅菌不良の判定がされ、一方、胞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、付属の無菌的培地であるSCDB（液体培地）をご使用下さい。
培養温度：37°C±2°C

効果判定

培養は、7日間以上実施して下さい。
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、少しでも濁りや色調変化があれば滅菌不良と判定します。
なお、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有れば、菌が生存している事を示します。）
培養結果を正確に知る目的で滅菌されていないアンプル1本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。

注意事項

培養を終えたものは、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、直ちに培養を終了して下さい。
使用時は、必ず菌種、菌数濃度、有効期限などをご確認下さい。
有効期限切れの製品は使用しないで下さい。
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

室温（USP対応）にて、遮光保存し乾燥させないで下さい。
直射日光は避けて下さい。

有効期限

製造後12ヵ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、D値やZ値などを示す試験成績書(Certificate)が入っています。更にその試験成績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。

レーベン・ジャパン株式会社

〒343-0827

埼玉県越谷市川柳町3-110-8

TEL : 048-961-1781

FAX : 048-961-1782

<http://raven-japan.jp/>