

BT10-6 EO瓶裝生物指示劑(TERRAGENE)

(產品均符合美國ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:世界標準)

E. O. GAS only

使用說明書



(訂購編號 BT10-6) E. O. 瓶裝生物指示劑(ATCC#9372) 10^6 100支/盒

BT10-6 EO瓶裝生物指示劑專供E. O. GAS滅菌週期使用。儲存時請遠離滅菌液或其他滅菌物質。使用前請先回復到室溫。BT10-6 EO瓶裝生物指示劑是設計用來專供監測E. O. GAS滅菌週期使用的。每一BT10-6 EO瓶裝生物指示劑孢菌條中飽含著 **Bacillus atrophaeus** 10^6 (ATCC#9372)孢菌，在裏面的小安瓿瓶中含有溴里藍Bromothymol Blue的培養基作為類似PH指示劑的功能。伴隨著孢菌生長而產生的酸性將 **藍色**的BT10-6 EO瓶裝生物指示劑轉變成 **黃色**以利於指示出孢菌的生長。

1、試驗次數(Frequency of Testing):

為了確保每一批滅菌的物品都能夠得到最好的控制效果，

因此建議每一次滅菌時都應該使用兩支或更多支BT10-6 EO瓶裝生物指示劑來控制滅菌效果。

2、使用前注意事項(Precautions):

請勿使用已經破損及已經過期的試劑。因為BT10-6 EO瓶裝生物指示劑含有活的孢菌，試劑瓶必須小心處理使用。

3、廢棄物處理(Disposal):

在處理陽性結果及拋棄過期的試劑時，請火化或放入高溫滅菌袋中滅菌三十分鐘後再拋棄掉。

使用說明(Instructions for Use):

A、試劑放置位置(EXPOSURE)

請將一支或更多的BT10-6 EO瓶裝生物指示劑水平的(平躺著)放在最難滅菌的位置去滅菌。通常是接近排氣口的位置，被滅菌物品的中間及滅菌箱的四個角落。按照平時正常滅菌處理的時間來做，作完滅菌過程後，將試劑放在良好的流通空氣之中 **十至十五分鐘**讓E. O. GAS散去以免影響健康。

B、活化(ACTIVATION):

BT10-6 EO瓶裝生物指示劑經過滅菌週期及 **十到十五分鐘**讓E. O. GAS散去之後，開始作下列活化試驗步驟。

(1) 將試劑瓶保持直立狀態。

(2) 使用塑膠夾工具來壓破裏面裝藍色TSB的小安瓿玻璃瓶。

(3) 將試劑瓶保持直立狀態並讓裡面的孢菌條浸泡在藍色TSB培養基中。



C、培養(INCUBATION)：

將滅菌處理過的試劑瓶和一支未經滅菌處理過的比對試劑瓶(Control)直立的放入培養箱中用 $37^{\circ}\text{C}\pm 2^{\circ}\text{C}$ 來培養試劑瓶(BT10-6),培養48小時。建議在18, 24, 48小時時檢查指示劑是否有任何顏色改變。

D、監測(Monitoring)：

在18, 24, 48小時時檢查指示劑是否有任何顏色改變。出現黃色的改變指示出細菌生長。所有陽性試劑瓶均需記錄並且取出。顏色沒有改變的話指示出滅菌適當完全。

E、判讀試驗結果(Interpretation)：

比對(Control)：比對的試劑瓶必須呈現顏色改變(由藍色變黃色)。

如果比對試劑瓶沒有顏色改變的話則認定這個試驗無效。

試驗(Test)：有顏色改變(由藍色變黃色)或顏色有點變黃則指示出一個失敗的滅菌週期。試劑瓶保持原來的綠色沒有混濁物或顏色改變的話，則指示出完成了適當的滅菌週期。

F、耐受力特性(Resistance Characteristics)：

條件：在條件 600mg/Liter ， 54°C ， $60\% \text{ R. H.}$ ，E. O. GAS滅菌時。

存活時間(分鐘)=不低於(標定的D值) x $[(\log_{10})\text{標定的菌數} - 2]$

死滅時間(分鐘)=不高於(標定的D值) x $[(\log_{10})\text{標定的菌數} + 4]$

備註：以上等式取材自 U.S. Pharmacopoeia XXIII, 1995, P.202.

百鐳科技有限公司

台北市忠孝東路4段162號5樓之3

服務電話：(02) 2711-1899

傳 真：(02) 2711-1811

www.biendo.com.tw

s111@biendo.com.tw, s119@biendo.com.tw

中華民國一〇七年二月八日校譯