

BT110

自含式生物指示劑
Self-Contained Biological
Indicator.

快速熒光判讀系統

Rapid Readout Fluorescence System.



用途(Usage)

供監測環氧乙烷滅菌過程。

適用法規(Applicable Regulation)

ISO 11138-1:2006 and ISO 11138-2:2006; IRAM 37102-1:1999 and IRAM 37102-2:1999.

分類(Classification)

分類 Class 1, 根據風險.

授權認可(Authorization)

根據品質管理體系標準設計 ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012. ANMAT (阿根廷國家藥品, 食品和醫療技術管理局) PM 1614-1.

產品特性(Characteristics)

聚丙烯無規共聚物管: 50.4 mm 高 x 8.5 mm 外徑.

管壁厚: 0.5 mm

聚丙烯微纖維蓋在管底部.

聚丙烯蓋帽: 10.5 mm 外徑, 16.4 mm 高. 壁厚: 0.9 mm

玻璃安瓿: 35.0 - 40.0 mm 高. 外徑: 6.8 mm. 壁厚: 0.2 - 0.3 mm.

培養液 0.5 - 0.7 ml, 藍色.

濾帽: 醫療級濾紙, 60 g/m², 17.0 mm 直徑. 濾紙: 5.0 x 25.0 mm, 160 g/m².

每瓶 ≥ 10⁶ *Bacillus atrophaeus* ATCC 9372 孢子.

最終的熒光讀數: 在 37 °C 培養 4 小時 (靈敏度: 97%).

您可以選擇在培養 48 小時後進行目視顏色變化確認。如果滅菌過程不成功, 培養基將首先變為綠色的, 然後在 37°C 培養期間變為黃色, 指示出有活的孢子存在。如果滅菌成功, 培養液在培養過程後將保持藍色。

在 48 小時培養後可獲得確定的陰性結果。陽性對照必須顯示從藍色到黃色的顏色變化, 以使結果有效。

7 天的目視判讀顏色變化確認, 是選擇性的這是 4 小時判讀的初步驗證, 非必要常規來做的。可將熒光結果與 7 天的目視判讀進行比較。

如果滅菌過程不成功, 培養液將首先變為綠色的, 然後在 37°C 培養期間變為黃色, 指示出有活的孢子存在。如果滅菌成功, 培養液在培養過程後將保持藍色。

注意: 如果執行 7 天判讀, 則需要加濕環境以防止培養液乾掉。

D-值: 不低於 2.5 分鐘, 滅菌條件: 600 ± 30 mg/l EO, 60 ± 10 % RH, 54 ± 1 °C.

製造過程中的環境條件

室溫 15-30 °C, RH 30-80 %. 只有在無菌操作台中進行的接種過程時才需要無菌條件。

穗滿企業股份有限公司

台北市忠孝東路 4 段 162 號 5 樓之 3

電話: (02) 2731-7727

傳真: (02) 2731-8221

s111@bge.com.tw; s119@bge.com.tw;

儲存條件(Storage conditions)

最好放在原包裝盒中：存放在溫度 10-30 °C，相對濕度在 30-80 % 之間的陰暗處。

運輸條件(Transportation conditions)

應嚴格遵守儲存條件。

產品應封裝好在加強箱中運輸，以避免損壞。產品運輸不會有任何人類健康風險。

保質期(Shelf-life)

24 個月。

包裝(Packing)

50 支一盒。

包裝資訊：產品代碼和說明，預期使用的過程，描述，分類法規根據，製造商資訊和盒子標籤上的資料。**注意**：生產日期的計算方法是將到期日減掉 24 個月。

每盒重量：143.7 克。

標籤標示(Labelling)

在產品上：17.0 mm x 33.0 mm 聚丙烯標籤。印黑色

1.5 mm 化學指示劑線，印有 EO 作用活性墨水 (顏色變為綠色)。

產品代碼和批號，預期用途和細菌菌株的過程。

在產品包裝盒上：產品代碼，批號，細菌負荷，製造和有效期。

可能的目標市場(Possible target markets)

醫療保健和工業用。

其他重要信息(可選的)

建議在 37 °C 下在 Bionova@IC10/ 20FR，IC10 / 20FRLCD 或 Mini Bio 自動判讀培養鍋中培養。

使用前請仔細閱讀產品使用說明。

注意：必要時，應指明每個產品參數的限制。

描述可能代表產品風險的已識別和/或可預測風險

不要將生物指示劑儲存在殺菌劑或其他化學產品附近。

不要將本產品用在蒸汽，乾熱，輻射或除 EO 之外的任何滅菌過程中。

陽性生物指示劑可以在 121°C 高壓滅菌至少 20 分鐘，或在 132°C 重力置

換蒸汽滅菌器中滅菌 15 分鐘，或在真空輔助蒸汽滅菌器 134°C 中滅菌

10 分鐘。

穗滿企業股份有限公司

台北市忠孝東路 4 段 162 號 5 樓之 3

電話：(02) 2731-7727

傳真：(02) 2731-8221

s111@bge.com.tw; s119@bge.com.tw;