

## BT223

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

超快速熒光判讀系統

*Super Rapid Readout Fluorescence System.*



**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](mailto:s111@bge.com.tw); [s119@bge.com.tw](mailto:s119@bge.com.tw);

### 用途(Usage)

供監測132 °C - 135 °C 重力空氣置換蒸汽滅菌過程。

### 適用法規(Applicable Regulation)

ISO 11138-1:2006 and ISO 11138-3:2006; IRAM 37102-1:1999 and IRAM 37102-3:1999

### 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, 17.0 mm 直徑, 80 g/m<sup>2</sup>

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.

培養液: 0.5 - 0.7 ml, 紫色.

濾帽: 醫療級濾紙, 60 g/m<sup>2</sup>, 17.0 mm 直徑.

孢子載體: 濾紙: 5.0 x 25.0 mm, 160 g/m<sup>2</sup>.

每瓶 ≥ 10<sup>6</sup> Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953 孢子.

最終的熒光讀數: 在 60 °C 培養 30 分鐘讀取 (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, 培養液在 60 °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紫色。

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紫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 30 分鐘判讀的原始驗證, 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。

**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: 在 121 °C 不低於 1.5 分鐘. 132 °C D-值另外載明。

Z-值: 不低於 6 °C

### 製造過程中的環境條件

室溫 15-30 °C, 相對濕度 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

### 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：144.8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

1.8 mm x 10.0 mm 化學指示劑線，印有Steam作用活性墨水（顏色變為棕色）。

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60 °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](mailto:s111@bge.com.tw); [s119@bge.com.tw](mailto:s119@bge.com.tw);