

# BT224

自含式生物指示劑

Self-Contained Biological Indicator.

超快速讀數螢光系統。

Ultra Rapid Readout Fluorescence System.

## 用途(Usage)

供監測132 °C - 135 °C真空輔助和重力空氣置換蒸汽滅菌循環。

## 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)

根據質量管理體系標準ISO 13485 : 2003 / NS-EN ISO 13485 : 2012設計。

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: 50.5 mm 高 x 8.5 mm 外徑,管壁厚: 0.5 mm

聚丙烯纖維特殊過濾器: 17mm 外徑。

聚丙烯蓋帽: 10.5 mm 外徑, 16.5 mm高. 壁厚: 1.0 mm

玻璃安瓿: 38.0 - 40.0 mm 高. 外徑: 6.5 mm.

培養液: 0.65 - 0.75 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.

最終的螢光讀數: 在 60 °C培養20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20分鐘判讀的原始驗證。

非必要常規來做的。可將螢光結果與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 - 135 °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)

最好在下一個條件下儲存在原包裝盒中: 溫度10-30°C, 相對濕度30-80%



**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);

### 運輸條件(Transportation conditions)

應嚴格遵守儲存條件。

產品應在封閉和加強箱中運輸，以避免損壞。產品運輸不代表任何人類健康風險。

### 保質期(Shelf-life)

24 個月

### 包裝(Packing)

50 支一盒。

包裝信息：產品代碼和描述，預期用途的過程，展示，根據法規分類，製造商信息和盒子標籤上的數據。

每箱重量：144.8克。

注意：生產日期的計算方法是將24個月減去到期日。

### 標籤標示(Labeling)

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 / 20FR LCD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

請勿將產品存放在消毒劑附近。

請勿將本產品暴露於環氧乙烷，乾熱，輻射或蒸汽以外的任何滅菌過程中。

陽性生物指示劑可在重力空氣置換蒸汽滅菌器中在121°C下滅菌至少20分鐘或在132°C下至少15分鐘或在134°C下在真空輔助蒸汽滅菌器中滅菌至少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);