

BT20-6 蒸汽瓶裝生物指示劑

(產品均符合ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012世界標準)

Steam only 使用說明書

(訂購編號 BT20-6) 瓶裝生物指示劑(ATCC#7953) 10^6 100支/盒



BT20-6瓶裝生物指示劑專供(Autoclave)蒸汽滅菌週期使用。儲存時請遠離滅菌液或其他滅菌物質。經過蒸汽滅菌處理後標籤上粉紅色化學指示條會變成褐色。

BT20-6瓶裝生物指示劑是設計用來供監測蒸汽滅菌週期使用的。每一瓶裝生物指示劑孢菌條中飽含嗜熱桿菌 *Geobacillus stearothermophilus* 10^6 (ATCC#7953) 孢菌，在裏面的小安瓿玻璃瓶中含有(Bromocresol Purple)溴甲酚紫色的培養基作為類似PH指示劑的功能。伴隨著孢菌生長而產生的酸性將紫色的培養基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BT20-6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BT20-6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BT20-6 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，讓試劑冷卻至少十至十五分鐘以上。

注意：經過高溫滅菌後的BT20-6 瓶裝生物指示劑是非常熱而且飽含壓力的。如果沒有讓試劑(BT20-6)有足夠的冷卻時間(十至十五分鐘)的話，可能會造成裏面的小安瓿瓶爆烈而刺穿塑膠試管的危險。

B、活化(ACTIVATION)：

BT20-6 瓶裝生物指示劑經過滅菌週期及十到十五分鐘冷卻之後，開始作下列活化試驗步驟。

- (1) 將試劑瓶保持直立狀態。
- (2) 使用提供的塑膠夾工具來壓破裏面裝紫色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紫色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60°C來培養試劑瓶(BT20-6)，培養24小時。建議在12, 18, 24小時時檢查指示劑是否有任何顏色改變。

D、監測(Monitoring)：

在12, 18, 24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(由紫色變黃色)。

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(由紫色變黃色)或顏色有點變黃則指示出一個失敗的滅菌週期。試劑瓶保持原來的紫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)：

濕熱條件：在條件121°C 飽和蒸氣滅菌時。

存活時間(分鐘)=不低於(標定的D值) x [(log₁₀)標定的菌數 - 2]

死滅時間(分鐘)=不高於(標定的D值) x [(log₁₀)標定的菌數 + 4]

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

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

服務電話：(02) 27317727

傳 真：(02) 27318221

www.bge.com.tw

s111@bge.com.tw; s112@bge.com.tw

中華民國 106 年 10 月 12 日校譯