

BT95

自含式生物指試劑

Self-Contained Biological Indicator.

快速讀出熒光系統

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; s119@bge.com.tw;

用途(Usage)

監測電漿和過氧化氫氣體過程 (H₂O₂)。

適用法規(Applicable Regulation)

ISO 11138-1 : 2006 和 IRAM 37102-1 : 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：50.4mm 高×8.5mm 外徑。壁厚：0.5 毫米
聚丙烯微纖維蓋在管底部，直徑 17.0 毫米，60 克/平方米。

聚丙烯蓋帽：外徑 10.5 毫米，高 16.4 毫米。壁厚：0.9 毫米
玻璃安瓶：高 35.0 - 40.0 毫米。毫米。外徑：6.8 毫米。壁厚：0.2-0.3 毫米。

蓋帽過濾器：聚乙烯纖維，直徑 17.0 毫米。孢子載體：聚乙烯纖維：5.0×40.0mm。培養液 0.5 - 0.7 毫升，紫色。

每瓶≥10⁶ 個嗜熱脂肪芽孢桿菌 ATCC 7953 孢子。

在 60°C 培養 2 小時後進行最終熒光讀取 (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。如果滅菌過程成功，培養液在培養過程後將保持紫色。

7 天讀數是可選的，不打算定期進行;這是 2 小時閱讀的初步驗證。可以將熒光結果與 7 天視覺讀數進行比較。

注意：如果執行 7 天讀數，則需要加濕環境以防止培養液變乾。
D 值：2 mg / L H₂O₂, 50°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中才需要無菌條件。

儲存條件(Storage conditions)

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。

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(Labelling)

產品：17.0 mm x 33.0 mm 聚丙烯標籤。黑色印花。

1.5 毫米化學指示線，印有過氧化氫反應性油墨（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。

其他重要信息(optional)

建議在 60°C 下在 Bionova®IC10/ 20FR，IC10/20FRLCD 或 MiniBio Auto-Reader 培養箱中培養。
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。

不要將本產品暴露於 EO，乾熱，輻射或除過氧化氫之外的任何滅菌過程。

陽性生物指示劑可在 121°C 下高壓滅菌至少 20 分鐘，在 132°C 下在重力置換蒸汽滅菌中至少 15 分鐘，或在真空蒸汽滅菌器中在 134°C 下至少 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; s119@bge.com.tw;