

BT96

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.



用途(Usage)

供監測電漿和過氧化氫氣體滅菌過程。

適用法規(Applicable Regulation)

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

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: 50.5 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

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

玻璃安瓿: 3.8 - 40.0 mm 高. 外徑: 6.5 mm. 壁厚: 0.2 - 0.3 mm.

培養液: 0.65 - 0.75 ml, 紫色.

濾帽: 醫療級濾紙, 160 g/m², 16.0 mm 直徑.

孢子載體: 濾紙: 5.0 x 40.0 mm, 160 g/m².

每瓶 ≥ 10⁶ *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。

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: 2 mg/l H₂O₂, 50 °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。

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。

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;

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)

鋁箔袋 10 支一包. 重量: 35,0 g

50 支一盒. 重量: 145,8 g.

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。

標籤標示(Labeling)

在產品上: 17.0 mm x 33.0 mm 聚丙烯標籤。印黑色 1.5 mm 化學指示劑線印有 Hydrogen Peroxide 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 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; s119@bge.com.tw;