

ACE test バイオロジカルインジケーター（高圧蒸気滅菌用）

使用説明書

使用方法

1. ACE test に貼られているラベルの空白箇所に滅菌管理上の必要事項（例：実施日時・箇所等）を油性ペンで記入して下さい。
2. 被滅菌物を入れた滅菌器の中で最も蒸気が達しにくい箇所に ACE test を置いて下さい。
3. 滅菌処理後、ACE test を取り出し、ラベルのケミカルインジケーターがブルーから黒色に変色したか確認して下さい。
4. 十分放熱させた ACE test を割り具に垂直に差込み、底部までしっかりとセットします。写真のように指で割り具をゆっくりと、培地入りアンプルが「カチッ」と音がするまで挟み込み、アンプルを割ります。この段階で芽胞の吸着している濾紙と培地が接触し、培養準備完了となります。濾紙が培養液中に完全に浸漬していることを確認して下さい。
5. 判定培養は 55～60℃で行って下さい。コントロール用に同一ロットの未使用 ACE test を使い、同様にアンプルを割り、同時に培養を行って下さい。培養の際、必ず ACE test を立たせた状態で培養して下さい。
6. 48 時間以上の培養を行う場合、培地の蒸散を防ぐためにパラフィルムを使い、キャップ全体を密封してください。



結果判定

1. 滅菌が完全であれば、培地色調は紫色から変化しません。
2. 滅菌が不十分であった場合、指標菌が繁殖し、培地が酸性になり、紫色から黄色に変色します。
3. コントロール用の ACE test は、培養液の色調が必ず紫色から黄色に変色し陽性を示します。

注意点

1. 使用前に本品の完全性をご確認下さい。
2. 製造後 18 ヶ月以上経たものは使用しないで下さい。（完全性が損なわれている可能性があります。）
3. 滅菌不十分と判定された使用済み品及び期限切れの本品は、必ず滅菌処理を行った後廃棄して下さい。

保存

2～25℃、20～80%RH で遮光保存して下さい。

製造元 上海福沢医薬器材有限公司
中国上海市莘庄工業区中春路 3588 号
Tel 86(21)54422550 Fax 86(21)54422510



コスモ・バイオ株式会社
COSMO BIO CO., LTD.

ACE test[®] エーステスト

滅菌バリデーション

滅菌効果判定用

ISO 9001:2000 認証工場

ISO 13485:2003 認証工場

バイオロジカルインジケーター



JP、USP、EN866、ISO11138 の規格適合

蒸気滅菌、EO ガス滅菌、過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌、乾熱滅菌、低温蒸気ホルムアルデヒド(LTSF)滅菌、ホルマリン滅菌の滅菌効果確認のための培地が入ったケミカルインジケーター付きのバイオロジカルインジケーターです。

機能特長

- 無菌操作を必要とせず簡単に培養が出来ます。
- 24 時間、48 時間あるいは 7 日間培養で、信頼度の高い滅菌効果を確認できます。
- ラベルのケミカルインジケーターにより滅菌処理を行ったことの確認が容易にできます。
- 18 ヶ月間保証の芽胞数が十分に保持されています。
- 米国製バイオロジカルインジケーター専用のインキュベーターにも使用できます。
(エーステストサイズ: 直径 8.5mm × 長さ 46.5mm)
- バイオロジカルインジケーターとして JP、USP、EN866、ISO11138 滅菌法の項にさだめられた性能基準と合致します。

滅菌後・培養 24 時間



ラベル & 培養液の色調変化

タイプ	滅菌後のラベルの変化	培地の変化 (滅菌が不完全な時)
蒸気滅菌用	青 → 黒	紫 → 黄
EO ガス滅菌用	茶 → 緑	緑 → 黄
過酸化水素滅菌用	緑 → 黄	紫 → 黄
115℃蒸気滅菌用	青 → 黒	紫 → 黄
LTSF 滅菌用	赤 → 黄	紫 → 黄
ホルマリン滅菌用	赤 → 黄	緑 → 黄

指標菌

蒸気滅菌用	Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953
EO ガス滅菌用	Bacillus atrophaeus ATCC 9372
過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌用	Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953
115℃蒸気滅菌用	Bacillus subtilis ATCC 35021
乾熱滅菌用	Bacillus atrophaeus ATCC 9372
低温蒸気ホルムアルデヒド(LTSF)滅菌用	Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953
ホルマリン滅菌用	Bacillus atrophaeus ATCC 9372

製品価格リスト

品番	品名	芽胞数	用途	キャップ色	入数	価格
H3723	蒸気滅菌用生物学的指標	1×10 ⁵ 以上	121℃、132℃蒸気滅菌	ピンク	100 本/箱	¥34,500
H3723T	蒸気滅菌用生物学的指標	1×10 ⁶ 以上	121℃、132℃蒸気滅菌	ピンク	100 本/箱	¥69,000
H3724	EO ガス滅菌用生物学的指標	1×10 ⁶ 以上	EO ガス滅菌	グリーン	100 本/箱	¥34,500
H3725T	過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌用 生物学的指標	1×10 ⁶ 以上	過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌 過酸化水素蒸気滅菌	ホワイト	100 本/箱	¥69,000
H6301	低温蒸気滅菌用エーステスト	1×10 ⁶ 以上	115℃蒸気滅菌	オレンジ	100 本/箱	¥34,500
H6302	乾熱滅菌用生物学的指標	1×10 ⁶ 以上	160～350℃乾熱滅菌	—	100 本/箱	¥18,500
H6303T	低温蒸気ホルムアルデヒド(LTSF)滅菌用 生物学的指標	1×10 ⁶ 以上	低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌	レッド	100 本/箱	¥69,000
H6305	ホルマリン滅菌用生物学的指標	1×10 ⁶ 以上	ホルマリン滅菌	ブルー	100 本/箱	¥34,500

※消費税別途



製造元 上海福沢医薬器材有限公司

発売元 福沢商事株式会社

〒233-0013 横浜市港南区丸山台 2-36-30

Tel: 045-845-2699 Fax: 045-845-2889

E-mail: t.fukuzawa@s8.dion.ne.jp



global assurance

This is to certify that the Quality Management System of

Shanghai Fuze Medicine Equipment Co., Ltd.

No.3266 E, Jindu Road, Xinzhuang Industry Park, Shanghai, People's Republic of China

applicable to

Production and sales of biological indicators for sterilization

has been assessed and registered by NQA against the provisions of

ISO 9001:2000

This registration is subject to the company maintaining a quality management system, to the above standard, which will be monitored by NQA.

Please consult the website: www.snqa.com.cn

Certificate Number: **19922**

Date: 12 October 2005

Reissue Date: 12 October 2008

Valid Until: 12 October 2011

EAC Code: 13

Head of NQA



015

Certificate of Registration

The use of the UKAS Accreditation Mark indicates accreditation in respect of those activities covered by the accreditation certificate number 015 held by NQA.

NQA is a trading division of NICEIC Group Ltd, Registration No. 02513162. Registered Office: Warwick House, Houghton Hall Park, Houghton Regis, Dunstable, Bedfordshire, LU5 5ZX.

This certificate is the property of NQA and must be returned on request.



global assurance

This is to certify that the Quality Management System of

Shanghai Fuze Medicine Equipment Co., Ltd.

No.3266 E, Jindu Road, Xinzhuang Industry Park, Shanghai, People's Republic of China

applicable to

Production and sales of biological indicators for sterilization

has been assessed and registered by NQA against the provisions of
ISO13485: 2003

This registration is subject to the company maintaining a quality management system,
to the above standard, which will be monitored by NQA.

Please consult the website: www.snqa.com.cn

Head of NQA



015

Certificate Number: **19924**

Date: 12 October 2005

Reissue Date: 12 October 2008

Valid Until: 12 October 2011

EAC Code: 13