

バイオロジカルインジケーター(BI)

(過酸化水素ガス滅菌用)

(過酸化水素低温プラズマ滅菌用)

《使用説明書》

使用前のご注意

- ・有効期限をご確認ください。
- ・本品の完全性をご確認ください。
- ・キャップの穴にテープやラベルを貼らないで下さい。
- ・滅菌前にキャップを押し込まないで下さい。
- ・冷蔵保存の場合、室温になってからご使用下さい。

保管上のご注意

- ・2～25℃、RH 20%～80%で遮光保管して下さい。
- ・滅菌器や殺菌消毒剤から離れた場所に保管して下さい。

廃棄の際のご注意

- ・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(121℃、30分)を行った後廃棄して下さい。

使用方法

- 1 写真のようにキャップにある穴が完全に開いていることを確認し、BIを滅菌袋に入れ、所定の箇所に置き、滅菌をかけて下さい。
注意: BIの上に被滅菌物が重ならないようにして下さい。
- 2 滅菌処理後直ちに滅菌器から取り出し、ラベルのケミカルインジケーターが緑色から黄色に変色していることを確認し、滅菌袋を開けずにキャップをきちんと押し込んで閉めて下さい。
- 3 滅菌袋から取り出し、芽胞菌キャリア(長方形の白い紙)の位置がラベルの下にあることを必ず確認してから、クラッシャーを使ってアンブルを割って下さい。キャリアが培地中に完全に浸漬していることをご確認ください。

注意: ①アンブルを手で割らないで下さい。

②キャリアがキャップの近くにある場合もあります。その際は指でBIの側面を軽く叩いてキャリアをラベルの下に移動させてから、アンブルを割って下さい。



- 4 アンブルを割った後、BIを垂直に保ったままインキュベーターに入れ、55～60℃で培養して下さい。
- 5 陽性コントロール: 滅菌処理をしていないBIのキャップを閉め、キャリアの位置を確認してからアンブルを割り、同様にインキュベーターにて培養します。陽性コントロールは、使用毎に行って下さい。
- 6 培地の色を観察し、24時間後及び48時間後の結果を記録して下さい。

結果判定

陰性 : 培地の色は紫色から変化なし ⇒ 滅菌完全**陽性** : 陽性コントロールのように、培地の色変化あり(紫色から黄色) ⇒ 滅菌不完全

製造者

上海福沢医薬器材有限公司

<http://www.fzme.com>

発売者

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

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