

## 保証書

ACE test® バイオロジカルインジケータは中国薬典 (Chinese Pharmacopoeia)、日本薬局方 (Japanese Pharmacopoeia)、USP、EN866 および ISO11138 滅菌法の項に規定された性能基準に基づいて製造されています。

## 保証書

ACE test®生物指示剂是依据中国药典 (Chinese Pharmacopoeia)、日本药典 (Japanese Pharmacopoeia)、美国药典 (USP)、欧共体药典 (EN866) 和 ISO11138 灭菌法的规定以及适宜的全部条款制造。

## CERTIFICATE

ACE test® biological indicators are manufactured in compliance with CP (Chinese Pharmacopoeia), JP (Japanese Pharmacopoeia), USP, EN866 and ISO11138 guidelines and all appropriate subsections.

Senior Scientist  
Director, Regulatory Affairs & Quality Systems  
Shanghai Fuze Medicine Equipment Co., Ltd  
上海福沢医薬器材有限公司  
<http://www.fzme.com/>

ISO 9001:2008 Certificate No. 19922 (UKAS)

ISO 13485:2003 Certificate No. 19924 (UKAS)

中国卫生部卫消字(2005)第 0180 号

## ACE test®

バイオロジカルインジケータ

BIOLOGICAL INDICATOR

Cat No.H6304T

ホルマリンガス滅菌用

For Formalin Gas

## データシート DATA

Lot No. 000000

指標菌

Strain

*Geobacillus stearothermophilus* NBRC13737 (ATCC 7953)

培養温度

Culture

55-60°C

芽胞数

Heat shocked Population

0.0 ×10<sup>6</sup> Spores/unit

キャリアー

Carrier

シリカ繊維メンブレン

Silica Fiber Membrane

製造日

Manufacture Date

0000年00月00日

DAY-MONTH-YEAR

有効期間

Expiration

0000年00月00日

DAY-MONTH-YEAR

品質管理責任者

Certified by

0000年00月00日



人と科学のステキな未来へ

コスモ・バイオ株式会社

製造元  
発売元

上海福沢医薬器材有限公司

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

## バイオロジカルインジケーター(BI)

(ホルマリンガス滅菌用)

## 《使用説明書》

## 保管上のご注意

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

## 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。
- ・ キャップの窓にテープやラベルを貼らないでください。
- ・ 滅菌前にキャップを押し込まないでください。
- ・ 冷蔵保存の場合、室温になってからご使用ください。

## 廃棄の際のご注意

- ・ 滅菌不十分と判定された使用済み及び期限切れの本品は、必ず滅菌処理(121°C、30分)を行った後廃棄してください。

## 使用方法

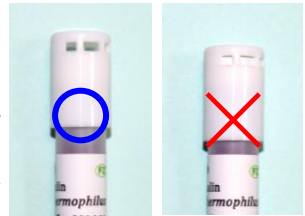
- 1 写真のようにキャップにある窓が完全に開いていることを確認し、BIを滅菌袋に入れ、所定の箇所に置き、滅菌をかけてください。

**注意:** BIの上に被滅菌物が重ならないようにしてください。

- 2 滅菌処理後直ちに滅菌器から取り出し、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ください。

- 3 滅菌袋から取り出し、芽胞菌キャリアー(正方形の白い紙)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ください。

キャリアー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ーをラベルの下に移動させてから、アンブルを割ってください。



**注意:** 絶対にアンブルを手で割らないでください。作業時は傷つけないように必ず保護メガネ・マスク・手袋を着用してください。

- 4 キャリアーが培地の中に完全に浸漬していることをご確認ください。
- 5 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°Cで培養してください。
- 6 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、キャリアー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、使用毎に行ってください。
- 7 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ください。

## 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  
陽性になる原因として次の3つが考えられる。

- ①被滅菌物による影響
- ②BIの培養手技の問題
- ③滅菌器本体の問題



製造元 上海福沢医薬器材有限公司  
http://www.fzme.com

販売元 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



人と科学のステキな未来へ  
コスモ・バイオ株式会社