

## バイオロジカルインジケータ (二酸化塩素ガス空間滅菌用)

### 《使用説明書》

#### 菌種

Bacillus atrophaeus NBRC13721 (ATCC 9372)

#### 培地成分

培地:ソイビーン・カゼイン・ダイジェストブロス  
指示薬:フェノールレッド

#### 保管上のご注意

- ・ 2~25℃、20%~80%RH で遮光保管してください。  
(培地は2~10℃で保管してください。)
- ・ 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

- ・ 使用前に有効期限を確認してください。
- ・ 使用前に本品の完全性を確認してください。
- ・ 冷蔵保存の場合、室温になってから使用してください。

#### 廃棄際のご注意

- ・ 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℃、30分)を行った後廃棄してください。

### 使用方法

- 1 所定の箇所に芽胞菌袋を置き、滅菌をかけます。
- 2 滅菌処理後、袋をクリーンベンチに持って行き、無菌状態で袋から芽胞キャリアを取り出し、培地の中に入れます。
- 3 蓋を締め、専用の「ACE mini インキュベーター(品番:H8200)」にて **30~37℃** で二日間或は七日間を培養します。
- 4 陽性コントロール:滅菌処理をしていない芽胞菌袋から芽胞キャリアを取り出し、培地の中に入れ、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、使用毎に用いてください。

### 結果判定

**陰性** ⇒ 培地の色は赤色から変化なし ⇒ 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(赤色から黄色)  
⇒ 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

2020年2月改訂



# 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® 生物指示剤は依据中国药典 (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.

福沢 正

Senior Scientist Dr. Tadashi FUKUZAWA  
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.H6306-4

二酸化塩素ガス殺菌用  
For Chlorine Dioxide  
(空間殺菌用)

# データシート DATA

Lot No. 200825

指標菌 Strain	Bacillus atrophaeus NBRC13721 (ATCC 9372)
培養温度 Culture	30-37°C
芽胞数 Heat shocked Population	<u>1.5 × 10<sup>4</sup></u> Spores/unit
キャリアー Carrier	シリカ繊維メンブラン Silica Fiber Membrane

参考データ Assayed Resistance	二酸化塩素ガス濃度 Gaseous ClO <sub>2</sub>	死滅時間 Killed
温度 Temperature	300 ppm	3.0 hours
製造日 Manufacture Date	2020年8月25日 25-Aug-2020	
有効期限 Expiration	2022年2月25日 25-Feb-2022	

品質管理責任者  
Certified by 福沢  
2020年9月4日

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