

BT70-6 GAMMA 生物滅菌確效指示劑

供 GAMMA 放射線滅菌確效之用

(產品均符合 ISO 13485:2003/NS-EN ISO 13485:2012 世界標準)

BT70-6 使用說明書

(訂購編號 BT70-6) Bacillus Pumilus(放射線 GAMMA) 10^6 100pcs/盒



一、滅菌操作說明：

- 1、將生物滅菌確效指示劑(BT70-6)放入要被試驗的滅菌包裝裡面(建議每次至少使用 10 片)。按照平時使用的包裝或捆包。
- 2、找出滅菌鍋中滅菌包最難被滅菌的地方(通常是上方的四個角落，下方的四個角落，最中間的中間，上半部的中間，下半部的中間，及出氣口)。註明滅菌包在滅菌鍋裡面的位置。
- 3、滅菌後，請將所有滅菌過的生物滅菌確效指示劑(BT70-6)及加另外至少一片未經過滅菌的生物滅菌確效指示劑作為陽性比對之用，送到實驗室去作滅菌確效試驗。

二、實驗室滅菌確效試驗：

- 1、所有滅菌確效試驗必需在乾淨無塵，特定的隔離的空間(Laminar flow hood)中來作。在這個試驗區的工作人員必需穿著實驗衣、口罩、頭罩、手套及實驗室專室用鞋。所有的傳(轉)送物及操作均必需嚴格遵守無菌操作技術來執行。

2、操作步驟：(Procedure)

- A. 用無菌操作的方式打開孢菌條包裝的玻璃紙封套，用無菌的夾子取出生物滅菌確效指示劑(BT70-6)放入含有 10-20mL 無菌的培養試劑(Soybean Casin Digest Broth 或 Tryptic Soy Broth)的試管中。在試管上作註明。

A-1. 或使用 MC70-2 自含培養基，用無菌的夾子取出生物滅菌確效指示劑(BT70-6)直接放入 MC70-2 自含培養基內培養，只需培養 48 小時。



- B. 在適當的溫度中培養生物滅菌確效指示劑(BT70-6)七天。

GAMMA 放射線 (Radiation) Bacillus Pumilus

37°C

B-1. 或使用 MC70-2 自含培養基，用無菌的夾子取出生物滅菌確效指示劑 (BT70-6) 直接放入 MC70-2 自含培養基內培養，只需培養 48 小時。

C. 每天觀察試管中孢菌生長的情形。

混濁 (橘色薄膜, 變黃, 或乳白色) — 表示生長 — 滅菌不完全。

清淨 — 不生長 — 滅菌完全。

如果滅菌鍋有達到完全的滅菌效果的話生物滅菌確效指示劑 (BT70-6) 在試管中應該顯示清淨不生長的。如果在試管中有混濁及孢菌條上的細菌有生長的話，則表示在這個滅菌過程後生物滅菌確效指示劑中的孢菌 (BT70-6) 仍然活著，表示滅菌不完全。

C-1. 使用 MC70-2 自含培養基培養 48 小時後觀察試管中孢菌生長的情形。

MC70-2 自含培養基變黃色 — 表示生長 — 滅菌不完全。

MC70-2 自含培養基保持紅色 — 不生長 — 滅菌完全。

3、試驗比對：(Controls)

a、陽性比對 (POSITIVE)：在每一次試驗中必需包括至少一個陽性比對。將一片未經過滅菌過程的生物滅菌確效指示劑 (BT70-6) 孢菌條放入一支含有培養試劑的試管中一起培養。如果有混濁及生長的話則指示出這個培養試劑適合培養促進生長同時指示出那些生物滅菌確效指示劑 (BT70-6) 孢菌條中含有能生長的孢子菌。

b、陰性比對 (NEGATIVE)：使用至少一支同一批未使用過的含有培養基的試管一起培養作為陰性比對。如果培養七天後試管內的試劑清淨而且沒有生長的話，則指示出試管中的培養試劑在滅菌培養試驗之前是無菌的。

三、耐受力特性 (Resistance Characteristics)：

GAMMA 條件：

存活時間(分鐘)=不低於(標定的 D 值) x [log(標定的菌數) - 2]

死滅時間(分鐘)=不高於(標定的 D 值) x [log(標定的菌數) + 4]

備註：以上等式取材自 U.S. Pharmacopoeia XXIII, 1995, P.202.

百錫科技有限公司

台北市忠孝東路四段 162 號 5 樓之 3

服務電話：(02) 2711-1899

傳 真：(02) 2711-1811

www.biedo.com.tw

s111@biedo.com.tw; s119@biedo.com.tw

中華民國 107 年 1 月 30 日校譯