

百鐸安瓶生物指示劑

BIONOVA Spore Ampoule Biological Indicator

衛部醫器輸字第 032531 號

使用前請務必詳閱原廠之使用說明書並遵照指示使用。

適應症：用於蒸汽滅菌過程中，監測滅菌效果。

規格：Geobacillus Stearothermophilus ATCC 7953 10^6 CFU

型號：BT23

50入/盒



產品說明

Bionova BT23 生物指示劑設計用來供監測溫度在 121°C 和 134°C 之間的蒸汽滅菌過程。

該指示劑由含非病原嗜熱脂肪芽孢桿菌 *Geobacillus stearothermophilus* ATCC 7953 孢子的玻璃安瓶所組成。其中的培養液是專門設計用在當有孢子生長時來改變它的顏色的。生物指示劑中含有的孢菌群會在有效的蒸汽滅菌週期後被殺死。在較低溫度或較少暴露時間下，一些孢子可能存活並因此可能生長。在 60°C 經過 48 小時培養後這些孢菌的生長可以透過這個指示培養液從紫色變為黃色來檢測出。相反，如果滅菌過程完全有效，則沒有孢菌的生長，安瓶培養液保持其原來顏色。

使用說明

1. 將 Bionova BT23 安瓶從冰箱中取出並使其在室溫下穩定。
2. 將 Bionova BT23 安瓶放入待滅菌的液體容器中或放入裝有液體的類似容器內。該類似容器應具有相同的尺寸並且具有與待消毒液體容器相同的容積。
3. 像往常一樣滅菌。
4. 一旦滅菌過程完成後，打開滅菌器門，等待 5 分鐘，然後從容器中取出生物指示劑。

警告！從滅菌容器中取出 BT23 生物指示器時，請戴上安全眼鏡和手套。

5. 在 $60\pm 2^{\circ}\text{C}$ 培養處理過的生物指示劑，含陰性對照和未滅菌的生物指示劑作為陽性對照。

陽性對照確保滿足培養條件。陰性對照，沒有暴露於滅菌過程的，可以用作比較陽性和陰性結果的參考顏色。相反，當在滅菌過程中與安瓶一起使用時，它確保在滅菌後立即產生的任何顏色變化是該過程的結果而不是由於萌芽成長和/或孢子生長。

觀察讀取應以 12 小時的方便間隔進行。

建議使用 Dual Bionova IC10/ 20 培養器或類似培養器，以確保有效的溫度控制。

警告！傳統培養箱爐與上述推薦的培養器具有不同的熱曲線分佈，因此使用傳統培養箱爐可能會影響或延遲 Bionova BT23 生物指示劑的結果。

判讀

如果滅菌過程適當充足，嗜熱脂肪芽孢桿菌孢子 *G. stearothermophilus* 不能存活同時培養後安瓶的內容物仍然保持紫色的。

相反，如果滅菌效率不好，孢子存活並且指示劑培養液變為黃色指示出該滅菌過程失敗。

24 小時後，根據孢子的完整性，可能會觀察到黃色粉紅色的中間色。小瓶的內容物由於細菌生長，可能變渾濁或者可以觀察到沉澱物的出現。

最終判讀必需在 $60\pm 2^{\circ}\text{C}$ 培養 48 小時後進行。

為使結果有效，陽性對照指示應變為黃色，陰性對照不應改變其原始顏色。

記錄陽性結果並按如下所示立即丟棄。

警告！ 在生物指示劑測試結果為陰性（處理過的指示劑培養液保持其原始顏色）之前，不要再用該滅菌器。

儲存

安瓶應避光存放，冷藏在溫度 $4 - 8^{\circ}\text{C}$ 和 30-80% 相對濕度之間。

在室溫下（最高 25°C ）儲存不可超過 15 天。

不可冷凍。

不要靠近其他滅菌劑或化學產品儲存。

重要：如果產品未在建議的溫度下儲存，則安瓶內容物的穩定性可能會受到影響。

警告！

請勿使用 Bionova BT23 生物指示劑監測乾熱、輻射、環氧乙烷 EO、化學蒸氣或任何其他與蒸汽不同的滅菌過程。

安瓶易碎，保護它免受衝擊，跌落和突然的溫度變化。

在開始滅菌過程之前檢查指示劑的顏色。它必須是紫色的。

在包裝中指示的有效日期之後，請勿使用指示劑。

每個指示劑僅供一次性使用，使用過後必須丟棄。

該指示劑必須由經過訓練過的醫事人員處理。

處置

根據生物醫療廢棄物規定，丟棄使用過的 Bionova BT23 生物指示劑。

陽性生物指示劑可在重力空氣置換蒸汽滅菌器中在 121°C 下滅菌至少 20 分鐘或在 132°C 下滅菌至少 15 分鐘，或在 134°C 下在真空輔助蒸汽滅菌器中滅菌至少 10 分鐘。然後丟棄該生物指示劑。

製造廠名稱: Terragene S.A.

製造廠地址: Ruta Nacional No 9, Km 280, Alvear, Parque Industrial Micropi,
Provincia de Santa Fe, Republica Argentina

藥商名稱: 穗滿企業股份有限公司

藥商地址: 106057 臺北市大安區忠孝東路四段162號5樓之3

服務電話: (02) 2731-7727 傳真: (02) 2731-8221

Email: s111@bge.com.tw; s119@bge.com.tw