

## 生物指示剂 (压力蒸汽灭菌)

### 《使用说明书》

#### 使用前的注意事项

- 确认有效期。
- 确认产品的完整性。
- 冷藏保存时，请将本品恢复至室温后使用。

#### 保存时的注意事项

- 在温度 2~25℃、相对湿度 20~80% 条件下避光保存。
- 避免靠近灭菌器和化学消毒剂。

#### 废弃时的注意事项

- 被判定灭菌不完全以及超过有效期的生物指示剂，必须经过灭菌处理（121℃、30 分）后废弃。

### 使用方法

- 1 在指示剂的标签空白处，用油性笔记录灭菌管理的必要事项（如：灭菌处理日期、位置等）。将指示剂封入适当的灭菌袋，并将其横放在灭菌器中蒸汽最不易到达的位置。
- 2 灭菌处理后，从灭菌器中取出灭菌袋，确认标签上的化学指示条由蓝色变为黑色。
- 3 将充分散热后的指示剂如照片所示放入夹子，夹碎玻璃管。拿住盖子部分轻轻摇晃或将底部轻敲桌面，使芽孢纸片完全浸入培养液中。



**注意：严禁过度用力或直接用手指挤破玻璃管。**

**玻璃管夹碎后请不要触碰塑料管外壁。**

**操作时为避免受伤，请务必佩戴防护眼镜、口罩及手套。**

- 4 确认芽孢纸片完全浸入在培养液中后，立即将指示剂保持垂直状态放入培养器内培养。  
培养温度：**56~58℃**      培养时间：**24 小时、48 小时或 7 天**
- 5 阳性对照：将同一批号未经灭菌处理的指示剂玻璃管夹碎后，以同样方法同时进行培养。每次使用时应进行阳性对照。
- 6 进行 48 小时以上的培养时，为防止培养液蒸发，请使用封口膜将整个盖子（包括通气孔、盖子与管子间的缝隙）密封。

**注意：培养时，请务必将指示剂保持垂直状态进行培养。**



### 判定结果

**阴性**

培养液颜色为紫色无变化 ⇒ 灭菌过程合格

**阳性**

如阳性对照所示培养液颜色有变化（由紫色变为黄色） ⇒ 灭菌过程不合格  
呈现阳性的原因有以下三种可能。

- 1) 由于灭菌物品的影响
- 2) 培养手法不当
- 3) 灭菌器自身的问题

【含菌量】 $5 \times 10^5 \sim 5 \times 10^6$

【企业卫生许可证】沪卫消证字（2016）第 0023 号

【有效期】2 年

【执行标准】Q31 / 0112000345C001

**FZ FUKUZAWA®** 生产商

上海福泽医药器材有限公司  
上海市闵行区申富路 128 号（邮编：201108）  
TEL: 021-54422550 FAX: 021-54422510  
<http://www.fzme.com>

发售商 福泽商事株式会社