

## 生物指示剂 (环氧乙烷灭菌)

### 《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。
- 请勿将胶带与标签贴在盖子通气口处。
- 请勿在灭菌前压下盖子。
- 冷藏保存时，请将产品恢复至室温后使用。

#### 贮存条件

- 在温度 2~25°C、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

- 阳性对照、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°C、30 分）后废弃。

### 使用方法

- 1 确认盖子通气口畅通（如照片），在标签空白处，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，横放在灭菌器中气体最不易到达的位置进行灭菌。  
**注意：指示剂上面请勿叠放灭菌物品。**
- 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红色变为蓝色，**在灭菌袋内压下盖子**使塑料管与盖子顶部密封。
- 3 从灭菌袋中取出指示剂放入夹子（如照片），夹碎玻璃管。拿住盖子部分轻轻摇晃或将底部轻敲桌面，使芽孢载体完全浸泡在培养基中。



**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。**

**为避免受伤，操作时请务必佩戴防护眼镜、口罩及手套。**

- 4 确认芽孢载体完全浸泡在培养基中后，**立即将指示剂保持垂直状态放入培养器内培养。**  
培养温度：**30~37°C**      培养时间：**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压下盖子，夹碎玻璃管后，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，为防止培养基蒸发，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。



### 判定结果

**阴性**

培养基颜色保持蓝绿色不变 ⇒ 灭菌处理完全

**阳性**

参照阳性对照的颜色，培养基颜色发生变化（蓝绿色变成黄色）⇒ 灭菌处理不完全

在确认培养基颜色呈黄色后，**请不要继续培养。**

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】18 个月

【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