

## 生物指示剂 (过氧化氢低温等离子体灭菌)

### 《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，将本品恢复至室温后使用。

#### 保存时的注意事项

- 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

- 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），将 ACE test 封入灭菌袋，放置于灭菌器内指定位置进行灭菌。

**注意：**ACE test 上面请勿叠放灭菌物品。

- 2 灭菌处理后，立即从灭菌器中取出灭菌袋，确认标签上的化学指示条由绿色变为黄色，**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 ACE test，请务必确认芽孢纸片（正方形白纸）位于标签的下方后，使用夹子挤破玻璃管。

*如芽孢纸片位于盖子附近时，用手指轻敲 ACE test 的侧面使其移动至标签下方后，再使用夹子挤破玻璃管。*



**注意：严禁直接用手指挤破玻璃管。操作时为避免受伤，请务必佩戴防护眼镜、口罩及手套。**

- 4 确认芽孢纸片是否完全浸泡在培养液中。
- 5 挤破玻璃管后，立即将 ACE test 保持垂直放入培养器，在 **56~58°C** 温度间培养 24、48 小时（美国药典）、或者 7 天。
- 6 阳性对照：将同一批号未经灭菌处理的 ACE test 压下盖子，确认芽孢纸片的位置后挤破玻璃管，以同样方法同时进行培养。每次使用时应进行阳性对照。



### 判定结果

**阴性**

培养液颜色保持紫红色不变 → 灭菌完全

**阳性**

参照阳性对照管的颜色，培养液颜色发生变化（紫红色变成黄色）⇒ 灭菌不完全

在确认培养液颜色呈黄色后，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

企业卫生许可证：沪卫消证字（2016）第 0023 号  
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