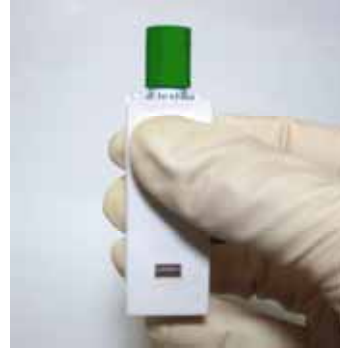


# ACE test バイオロジカルインジケーター (EO ガス滅菌用)

## 使用説明書

### 使用方法

1. ACE test に貼られているラベルの空白箇所に滅菌管理上の必要事項 (例: 実施日時・箇所等) を油性ペンで記入して下さい。
2. 被滅菌物を入れた滅菌器の中で最もガスが達しにくい箇所に ACE test を置いて下さい。
3. 滅菌処理後、ACE test を取り出し、ラベルのケミカルインジケーターが茶色から緑色に変色したか確認して下さい。
4. 十分加熱させた ACE test を割り具に垂直に差込み、底部までしっかりとセットします。写真のように指で割り具をゆっくりと、培地入りアンプルが「カチッ」と音がするまで挟み込み、アンプルを割ります。この段階で芽胞の吸着している濾紙と培地が接触し、培養準備完了となります。濾紙が培養液中に完全に浸漬していることを確認して下さい。
5. 判定培養は 30～35℃で行って下さい。コントロール用に同一ロットの未使用 ACE test を使い、同様にアンプルを割り、同時に培養を行って下さい。培養の際、必ず ACE test を立たせた状態で培養して下さい。
6. 48 時間以上の培養を行う場合、培地の蒸散を防ぐためにパラフィルムを使い、キャップ全体を密封してください。



### 結果判定

1. 滅菌が完全であれば、培地色調は緑色から変化しません。
2. 滅菌が不十分であった場合、指標菌が繁殖し、培地が酸性になり、緑色から黄色に変色します。
3. コントロール用の ACE test は、培養液の色調が必ず緑色から黄色に変色し陽性を示します。

### 注意点

1. 使用前に本品の完全性をご確認下さい。
2. 製造後 18 ヶ月以上経たないで下さい。(完全性が損なわれている可能性があります。)
3. 滅菌不十分と判定された使用済み及び期限切れの本品は、必ず滅菌処理を行った後廃棄して下さい。
4. 菌の生育を確認 (黄色呈色) した後再培養を行わないで下さい。

### 保存

5～25℃、20～80%RH で遮光保存して下さい。



# ACE test<sup>®</sup> エーステスト

滅菌バリデーション  
滅菌効果判定用

ISO 9001:2000 認証工場  
ISO 13485:2003 認証工場

## バイオリジカルインジケータ



JP、USP、EN866、ISO11138 の規格適合

蒸気滅菌、EO ガス滅菌、過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌、乾熱滅菌、低温蒸気ホルムアルデヒド(LTSF)滅菌、ホルマリン滅菌の滅菌効果確認のための培地が入ったケミカルインジケータ付きのバイオリジカルインジケータです。

### 機能特長

無菌操作を必要とせず簡単に培養が出来ます。

24 時間、48 時間あるいは 7 日間培養で、信頼度の高い滅菌効果を確認できます。

ラベルのケミカルインジケータにより滅菌処理を行ったことの確認が容易にできます。

18ヶ月間保証の芽胞数が十分に保持されています。

米国製バイオリジカルインジケータ専用のインキュベーターにも使用できます。

(エーステストサイズ: 直径 8.5mm × 長さ 46.5mm)

バイオリジカルインジケータとして JP、USP、EN866、ISO11138 滅菌法の項にさだめられた性能基準と合致します。

## 滅菌後・培養 24 時間



### ラベル & 培養液の色調変化

タイプ	滅菌後のラベルの変化	培地の変化 (滅菌が不完全な時)
蒸気滅菌用	青 → 黒	紫 → 黄
EO ガス滅菌用	茶 → 緑	緑 → 黄
過酸化水素滅菌用	緑 → 黄	紫 → 黄
115°C蒸気滅菌用	青 → 黒	紫 → 黄
LTSF 滅菌用	赤 → 黄	紫 → 黄
ホルマリン滅菌用	赤 → 黄	緑 → 黄

### 指標菌

蒸気滅菌用	Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953
EO ガス滅菌用	Bacillus atrophaeus ATCC 9372
過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌用	Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953
115°C蒸気滅菌用	Bacillus subtilis ATCC 35021
乾熱滅菌用	Bacillus atrophaeus ATCC 9372
低温蒸気ホルムアルデヒド(LTSF)滅菌用	Geobacillus stearothermophilus ATCC 7953
ホルマリン滅菌用	Bacillus atrophaeus ATCC 9372

### 製品価格リスト

品番	品名	芽胞数	用途	キャップ色	入数	価格
H3723	蒸気滅菌用生物学的指標	1×10 <sup>5</sup> 以上	121°C、132°C蒸気滅菌	ピンク	100 本/箱	¥34,500
H3723T	蒸気滅菌用生物学的指標	1×10 <sup>6</sup> 以上	121°C、132°C蒸気滅菌	ピンク	100 本/箱	¥69,000
H3724	EO ガス滅菌用生物学的指標	1×10 <sup>6</sup> 以上	EO ガス滅菌	グリーン	100 本/箱	¥34,500
H3725T	過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌用生物学的指標	1×10 <sup>6</sup> 以上	過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌 過酸化水素蒸気滅菌	ホワイト	100 本/箱	¥69,000
H6301	低温蒸気滅菌用エーステスト	1×10 <sup>6</sup> 以上	115°C蒸気滅菌	オレンジ	100 本/箱	¥34,500
H6302	乾熱滅菌用生物学的指標	1×10 <sup>6</sup> 以上	160~350°C乾熱滅菌	—	100 本/箱	¥18,500
H6303T	低温蒸気ホルムアルデヒド(LTSF)滅菌用生物学的指標	1×10 <sup>6</sup> 以上	低温蒸気ホルムアルデヒド滅菌	レッド	100 本/箱	¥69,000
H6305	ホルマリン滅菌用生物学的指標	1×10 <sup>6</sup> 以上	ホルマリン滅菌	ブルー	100 本/箱	¥34,500

※消費税別途



製造元 上海福沢医薬器材有限公司

発売元 福沢商事株式会社

〒233-0013 横浜市港南区丸山台 2-36-30

Tel: 045-845-2699 Fax: 045-845-2889

E-mail: t.fukuzawa@s8.dion.ne.jp



global assurance

This is to certify that the Quality Management System of

## Shanghai Fuze Medicine Equipment Co., Ltd.

No.3266 E, Jindu Road, Xinzhuang Industry Park, Shanghai, People's Republic of China

applicable to

**Production and sales of biological indicators for sterilization**

has been assessed and registered by NQA against the provisions of

**ISO 9001:2000**

This registration is subject to the company maintaining a quality management system, to the above standard, which will be monitored by NQA.

Please consult the website: [www.snqa.com.cn](http://www.snqa.com.cn)

Head of NQA



015

Certificate Number: **19922**

Date: 12 October 2005

Reissue Date: 12 October 2008

Valid Until: 12 October 2011

EAC Code: 13



global assurance

This is to certify that the Quality Management System of

## Shanghai Fuze Medicine Equipment Co., Ltd.

No.3266 E, Jindu Road, Xinzhuang Industry Park, Shanghai, People's Republic of China

applicable to

**Production and sales of biological indicators for sterilization**

has been assessed and registered by NQA against the provisions of  
**ISO13485: 2003**

This registration is subject to the company maintaining a quality management system,  
to the above standard, which will be monitored by NQA.

Please consult the website: [www.snqa.com.cn](http://www.snqa.com.cn)

Head of NQA



015

Certificate Number: **19924**

Date: 12 October 2005

Reissue Date: 12 October 2008

Valid Until: 12 October 2011

EAC Code: 13