



實驗室滅菌鍋確效好物



# 你的產品原物料真的無菌嗎?

## 生物滅菌指示劑 *Biological Indicator*

醫材廠愛用第一大廠

# MesaLabs

CDC規定從今年六月開始BSL2實驗室需要做滅菌鍋爐的確效並將此確效結果加入稽核重點!!

### 滅菌確效? 那是甚麼? 該如何做?

滅菌是使滅菌物上之微生物完全被殺死，滅菌確效便是針對此過程做監控。那滅菌確效要怎麼做呢?一般在工業及醫療產業上會使用同時使用生物指示劑跟化學指示劑進行監控。

### 甚麼是化學指示劑，Chemical Indicator?

實驗室常用的斑馬條紋膠帶便是一種化學指示劑，此種指示劑是藉由物質的化學特性使其只要到達一定溫度就會變色，但無法判斷高溫持續多久，也無法知道微生物是否被殺死。因此只能確定物品是否曾進行滅菌，而不能代表物品上的微生物被殺死，也就是沒有任何滅菌的實質意義。



### 甚麼是生物指示劑，Biological Indicator?



生物指示劑顧名思義是使用生物來確效的指示劑，其內含細菌孢子，將其與待滅物共同滅菌後，再使用培養液培養並於七天後觀察是否有細菌長出，藉此來判斷此次滅菌結果是否成功。法規規定滅菌確效是否完成要以生物指示劑結果來做判定。

現今常用的生物式指示劑為自含式生物指示劑，其中已含有孢子及培養液並使用蟬翼玻璃隔開，滅菌完成後只需將玻璃壓碎直接拿去培養即可，無須再額外添加培養液。



# 岑祥公司取得美國

## MesaLabs 獨家代理權！



Mesalabs為世界最具權威的專業滅菌確效生物指示劑製造商(原SGM Biotech)，廣為全球七十餘國各大藥廠技醫療器材廠選用作為滅菌確效之廠商。

Mesalabs通過ISO 9001與醫療器材品質管理規範和試驗ISO 13485，並嚴格遵守QSR/GMP、ISO和EN標準。

### 自含式生物指示劑

為一塑膠小管，只需將其與欲滅菌的物品一同放進滅菌鍋，滅菌處理後隔著塑膠小管將含有培養液的玻璃內管捏破，讓培養液和夾層中的孢子接觸，根據不同滅菌方式，培養24或48小時，根據培養基是否變色(變色代表滅菌不完全)，判讀滅菌成效。



滅菌方式	菌種	溫度/時間	孢子數	貨號
Steam	<i>G. Stearothermophilus</i>	55°C/24 hr	10 <sup>5</sup>	EZS/5
			10 <sup>6</sup>	EZS/6
EO	<i>B. Atrophaeus</i>	35-39°C/48 hr	10 <sup>6</sup>	EZG/6



### 液體滅菌確效

孢子與培養基共同密封於小玻璃管中，可沉降於大體積或漂浮於小體積液體中，滅菌處理後直接放入培養箱，48或72小時內根據培養基是否變色(變色代表滅菌不完全)，判讀滅菌成效。

MagnaAmp 大體積液體滅菌生物指示劑				
Steam	<i>G. Stearothermophilus</i>	55-60°C/48 hr	10 <sup>5</sup> 、10 <sup>6</sup>	MA/5、MA/6
SterilAmp II 小體積液體滅菌生物指示劑				
Steam	<i>G. Stearothermophilus</i>	55-60°C/48 hr	10 <sup>4</sup> 、10 <sup>5</sup> 、10 <sup>6</sup>	SA/4、SA/5、SA/6

### 快速培養監控系統

Smart-Read Monitoring System讓你可快速在3-5小時得知滅菌結果。Smart-Read為一培養儀搭配Smart-EZTest使用，使用儀器偵測培養液中微小的顏色變化，若為陽性結果則可在3-5小時得知。

