

長期保管 OK! 高品質な除染判定ツール

過酢酸除染バリデーションツール

バイオロジカルインジケーター (BI) は、除染効果を評価するために使用される微生物を含む試験体です。
除染剤に対して高い抵抗性を持つ菌を担持させた BI を、除染対象の空間や設備内に配置し、除染後に回収して培養します。生菌の有無を確認することで、除染の有効性を科学的に判定できます。

≫ 特長

- ▶ PIC/S GMP や日本薬局方準拠の評価方法
- ▶ ニッタ過酢酸除染システムでの除染評価で性能を確認済み! ※1
- ▶ 冷蔵保存不要! ※2
- ▶ 培地の色の变化で除染効果を簡単判定

≫ 仕様

- ✓ 芽胞菌使用 ※3
- ✓ 保管条件：室温 15℃～30℃
- ✓ 菌数：2段階 (10⁶cfu、もしくは 10⁴cfu)
- ✓ 成績証明書：あり

≫ 使用方法

- 1 バイオロジカルインジケーター (BI) を除染対象エリアに設置する。
- 2 対象エリアの除染を行う。
- 3 BI を滅菌したピンセット等を用いて密閉可能な袋に回収する。
- 4 BSC、クリーンベント等のクリーンな環境内で BI のタイベック袋からステンレス皿を取り出して培地に入れ、55 ～ 60℃で7日間培養する (図1.)。
- 5 未滅菌のスポアディスク 1 個を陽性対照として使用する。
- 6 7日後に、培地の色が黄色く変化すれば陽性、紫色であれば陰性判定。

※1 ニッタ除染システムでの試験済み (自社検証)

※2 室温保存

※3 日本薬局方準拠 指標菌：Geobacillus stearothermophilus Cell Line (ATCC) 12980



培養培地



BI



培養前

培養後

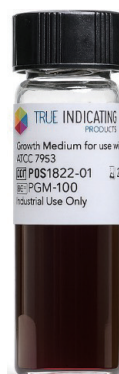
陽性 (+)：黄色
陰性 (-)：紫色

≫ 内容物

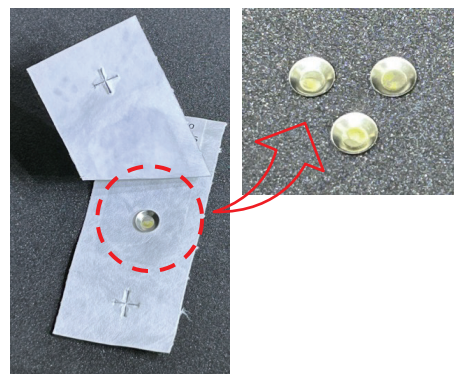
- ▶ バイオロジカルインジケーター (BI) × 100 枚
- ▶ BI 培養液体培地 × 100 本

豆知識

培養温度が 55℃～ 60℃の芽胞のため、常在菌の影響を受けにくく、信頼性の高い確認が可能です。指標菌は特殊紙の中に入っており、気体の流入は容易にできますが、外部からの微生物の混入や内部からの芽胞菌の飛散はありません。



培養培地



BI

≫ 高い品質と信頼性

- ▶ 製造メーカーである True Indicating 社の製造施設は以下の認証を取得

1. ISO 13485※1

2. ISO 11138-1※2

- ▶ FDA 登録番号：3017524825

※1 医療機器の品質マネジメントシステム (QMS) に関する国際規格

※2 「滅菌プロセス用バイオロジカルインジケーターの一般要求事項」を定めた国際規格

≫ 注文情報

型 式	製 品	仕 様
BC-SDGT-06	過酢酸除染バリデーションツール BI_06	6Log ₁₀ BI 100 枚、スチールディスク 6mm、Tyvek Pouch
BC-SDGT-04	過酢酸除染バリデーションツール BI_04	4Log ₁₀ BI 100 枚、スチールディスク 6mm、Tyvek Pouch
BC-PGM-100	過酢酸除染 バリデーションツール TSB 培地	TSB 培地 100 本



BCLEEN (呼称：ビークリーン) は、広くクリーンルームの無菌清浄化を目指した当社のブランドです。
また、当社クリーンエンジニアリング事業部における空気清浄・環境モニタリング・除染の3要素をパッケージ化したカテゴリーブランドでもあります。



バイオ除染製品

商品詳細・最新情報は
HPでご確認ください



安全に関するご注意

ご使用の際は取扱説明書をよくお読みのうえ
正しくお使いください。

ニッタ株式会社

クリーンエンジニアリング事業部

<https://www.nitta.co.jp>

大 阪 本 社 〒556-0022 大阪市浪速区桜川4-4-26
TEL.06-6563-1233 FAX.06-6563-1234

奈 良 工 場 〒639-1085 奈良県大和郡山市池沢町172
TEL.0743-56-9400 FAX.0743-56-4403

東 京 支 店 〒104-0061 東京都中央区銀座8-2-1
TEL.03-4332-1399 FAX.03-6744-2703

※表示価格に消費税は含まれておりません。

※本カタログに記載の仕様、デザイン、価格等は予告なく変更することがありますので、あらかじめご了承ください。