

SporeNews

MesaLabs

biological indicators newsletter

Volume 12, No. 6



新製品 ExpoSure™について by Ryan McDonald

Mesa Labs 社は過酸化水素 (H₂O₂) 滅菌の有効性を確認する ExpoSure™ (セルフコンテインド型バイオロジカルインジケータ) の販売を開始しました。ExpoSure™は下記 STERRAD®シリーズに使用可能で FDA510(k)を取得しています。

- STERRAD® 50
- STERRAD® 100S (Short & Long)
- STERRAD® 200 (Short & Long)
- STERRAD® NX® (Advanced & Standard)
- STERRAD® 100NX® (STANDARD, FLEX, DUO, and EXPRESS)

誰が蒸気滅菌やエチレンオキサイド滅菌ではなく過酸化水素滅菌を使用するのでしょうか。NASA がその一つです。NASA は惑星探索する際に、惑星保護の観点で懸念事項があります。惑星探索を行うにあたって、宇宙船や機器のバイオバーデンの削減が必要不可欠です。NASA は Jet Propulsion Laboratory(JPL) と協力して、火星、木星およびその他の惑星に向かう宇宙船で使用される感熱電子機器やセンサーに対して、過酸化水素滅菌のメリットを研究しています。なぜ滅菌が必要かという想像してみてください…。もし NASA が火星で生き物を見つけた場合、それが地球由来の微生物だと判明したら…。また、その後、その惑星を汚染してしまったら…。

ExpoSure™ [510(k): K140589]は使いやすく特別な解析や機器が必要ではありません。このセルフコンテインド型バイオロジカルインジケータは 7mm のクォーツファイバーディスクに *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC7953) を接種したものがプラスチックチューブに入っています。チューブ内のガラスアンプルには培地(pH 指示薬を含む)が含まれ、滅菌後にアンプルを破碎し培地と混ざることによって生存している芽胞菌の成長を促進します。Tyvek®ディスクフィルターが培養チューブの上部に付けられ、

過酸化水素水の浸透を可能にし、また芽胞菌の流出を防いでいます。特別に設計されたキャップは、過酸化水素水の進入を可能にし、その後 2 つの側部についた穴を通して抜けることを可能にしています。バイアルの外側のラベルにはバイオロジカルインジケータが過酸化水素に暴露されているかどうかを視覚的に確認できるようにケミカルインジケータがついています。

ExpoSure™ は、2-25℃、60%以下の相対湿度（RH）で保管した場合、有効期限が 12 ヶ月です。

培養培地は独自の製造の SCD 培地です。培地をガラスアンプルに充填して閉じてから滅菌しています。アンプルは提供するクラッシャーを使用してプラスチックチューブを通じて簡易的に粉砕することができる“onion skin”ガラスを採用しています。増殖の検出を容易にするために Bromocresol purple を指示薬として添加しています。滅菌後、生存している芽胞菌があると、増殖し pH が変化します。培地の色は紫色から黄色に変化します。生存している芽胞菌が以内場合、培地は紫のまま滅菌サイクルが成功したことになります。もし、バイオロジカルインジケータが使用前に黄色もしくは濁って見える場合、それらは滅菌して廃棄して下さい。

24 時間培養の検証（培養時間の短縮）

ExpoSure™の 55-60℃、24 時間培養は、FDA プロトコル“Guide for Validation of Biological Indicator Incubation Time”により検証されました。3 つの ExpoSure™は Mesa Labs 社の標準操作手順によって調整されました。各ロットについて、100 個のバイオロジカルインジケータを過酸化水素滅菌しました（2.5mg/L±0.3mg/L の H₂O₂、50℃±1℃）。滅菌したバイオロジカルインジケータは 55-60℃で 7 日間培養しました。Table1 は、チューブの 30-80%が陽性であった結果を示しています。

Table 1: Results of the Reduced Incubation Time Study

BI Lot Number	# Positive 24 Hours	# Positive 7 Days	Percent Positive ²
1159s test 5	30	30	100%
1161s test 4	35	35	100%
1176s test 5	66	66	100%

データは、24 時間の培養時間が有効であった事を示しています。24 時間での陽性の比率は 7 日間培養の陽性の比率と同じでした。

抵抗性試験

Stumbo Murphy Cochran 分析によって、D 値を決定し、バイオロジカルインジケータの菌数測定を行いました。この製品の菌数は、1.0-4.0 x 10⁶ で D 値の範囲は 0.75-6.00 秒です。ExpoSure™は 2.5mg/L±0.3mg/L の H₂O₂、50℃±1℃の条件で滅菌されました。一度の滅菌に 50 ユニットが使用されました。滅菌後、55-60℃で 24 時間培養しました。データを Table 2 に示します。

Table 2: Results of the Stumbo Murphy Cochran Calculation and Population Assays
2.5 mg/L \pm 0.3 mg/L H₂O₂ at 50 °C \pm 1 °C

BI Lot #	Number Negative Out of 50			Population/Unit	D-value (sec)
	Exposure Time (sec)				
	10 sec	15 sec	20 sec		
1159s	16	36	34	1.8 x 10 ⁶	2.28
1161s	32	38	31	1.8 x 10 ⁶	2.25
1176s	40	49	49	2.1 x 10 ⁶	1.93

ExpoSure™ は、過酸化水素で広範囲に試験されており、STERRAD® で使用するために FDA510(k) を取得しているため、真空状態にする前後で任意の化学滅菌プロセスにおいて非常によく働きます。Mesa Labs 社は ExpoSure™ で特定の滅菌プロセスで試験する企業と一緒に働ける事を楽しみにしています。

Spore News を翻訳しております。原文は下記リンクでご確認できます。

<http://biologicalindicators.mesalabs.com/wp-content/uploads/sites/31/2016/10/Spore-News-Vol-12-No-6.pdf>

ご不明点、ご質問、製品のお問い合わせに関してはレーベン・ジャパン株式会社までお気軽にお問い合わせ下さい。

レーベン・ジャパン株式会社 埼玉県越谷市川柳町 3-110-8

TEL : 048-961-1781 FAX : 048-961-1782

メールでのお問い合わせ : info@raven-japan.jp