

## MesaLabs 社 FAQs

**Q. 誤って BI アンプルを冷蔵庫の外(室温)で一晩放置してしまいました。使用できますでしょうか？それとも廃棄するべきでしょうか？**

A. MesaLabs の液体アンプルの BI (MagnaAmp, SterilAmpII, ProSpore, ProAmp) に含まれる *Geobacillus stearothermophilus* は約 40-70℃で増殖します。従って、室温では増殖することができません。アンプルがまだ紫色で黄色に変化していない場合、アンプルは使用可能かもしれません。もしアンプルを 40℃以上の温度に置いた場合、発芽を開始して熱耐性が失われますので使用しないで下さい。

**Q. 熱に弱い液剤を滅菌したいと考えているので低温蒸気滅菌対応の *Bacillus subtilis*"5230" の BI を使用したい思います。監査でこの BI を使用することに問題がありますでしょうか？**

**Q. 蒸気滅菌を行いたいのですが、熱に弱い製品です。 *Geobacillus stearothermophilus* の BI は、湿熱に抵抗性が強いので、低温蒸気でモニタリングする他の BI はありますか？**

A. *Bacillus subtilis*"5230"は *Geobacillus stearothermophilus* よりも蒸気に対する抵抗性が低い芽胞菌です。この芽胞菌の使用は ISO11138-3:2006 に記載があります。MesaLabs 社は、熱に感受性がある製品をお持ちのお客様のために、*Bacillus subtilis*"5230"を用いた BI (Strips, SteriAmp, Suspensions) を製造しています。*Bacillus subtilis*"5230"を用いた BI の使用は ISO で許容されていますが、*Bacillus subtilis*"5230"の抵抗性が滅菌する製品の抵抗性に適しているかどうかをバイオバーデンで実証する必要があります。例えば、BI の芽胞菌よりも、あなたの製品のバイオバーデンが生き残った場合、その BI は適切ではありません。そのような場合、製品のバイオバーデンの抵抗性を調査して文書化し、その結果を BI の抵抗性と比較するバイオバーデン試験を行う必要があります。詳細については下記リンクをご覧ください。

<http://biologicalindicators.mesalabs.com/wp-content/uploads/sites/31/2014/03/sporenews-v1-n2.pdf>

<http://biologicalindicators.mesalabs.com/wp-content/uploads/sites/31/2014/03/Sporenews-v1-n3-D-value-Studies.pdf>

**Q. 蒸気の配管の滅菌バリデーションを行う必要があります。どのタイプの BI を使用できますか？またどういった場所に BI を設置すればよいでしょうか？**

A. EZTest シリーズの蒸気滅菌用 BI が最適です。また BI を設置するための特別なガスケット等を用意しています。定置滅菌（Sterilization in Place : SIP）の検証作業の詳細については下記のリンクを参考にしてください。

<http://biologicalindicators.mesalabs.com/wp-content/uploads/sites/31/2014/03/V3-N4-Rick-SIP-problems-and-solution.pdf>

**Q. 受け入れ検査で、菌数確認する必要があります。検証を行うにあたって最適な方法を教えてください。**

A. データ検証を行う場合、ルールの一つとして可能な限り潜在的な変動要因を排除することです。基本的に元のデータを取る際と同じ条件、方法でテストを実行して下さい。下記リンクで各 MesaLabs 社製品にアクセスして『菌測定方法』をクリックして下さい。

<http://raven-japan.jp/>

追加で下記のリンクもご覧下さい。

<http://biologicalindicators.mesalabs.com/wp-content/uploads/sites/31/2014/03/V4-N6-Garrett-Verification-Testing-With-Different-Media-is-a-Waste-of-Time.pdf>

<http://biologicalindicators.mesalabs.com/wp-content/uploads/sites/31/2014/03/Spore-News-Vol-10-No-2.pdf>

**Q. ISO14161 には、購入したスポアサスペンション（孢子懸濁液）の抵抗性は、製品に接種することで変化する可能性がある」と記載されています。孢子の抵抗性が変わるのはどういうことでしょうか？**

A. 孢子の抵抗性は変化することはありません。むしろ試験の条件が変化します。D 値を測定するためには孢子を担体の上に接種する事になります。使用する担体の材料を変更すると抵抗性も影響を受けることになります。詳細なディスカッションについては以下のリンクをご覧ください。

<http://biologicalindicators.mesalabs.com/wp-content/uploads/sites/31/2014/03/V5-N1-John-Spores-Do-Not-Have-an-Intrinsic-D-value.pdf>

**Q. BI をクリーンエリアに運ぶまでに、BI によって施設が汚染されることがありますか？**

A. MesaLabs で使用される BI の芽胞菌は、一般的に靴や衣類等に付着しており、施設の人々によって持ち込まれています。BI の芽胞菌は、おそらく人々の出入りで入る量よりも高濃度になっていますが、Good Lab Practices (GLP) や無菌施設では問題にならないでしょう。詳細については下記リンクも参考にしてください。

<http://biologicalindicators.mesalabs.com/wp-content/uploads/sites/31/2014/03/V4-N5-John-Will-BI-Spores-Contaminate-My-Production-Environment.pdf>

**Q. MesaLabs 社製品のすべてが FDA の 510(k)を取得しているのでしょうか？**

A. いいえ。FDA は規制の目的で BI を 2 つに分けています。医療向けへの BI は、クラス II の医療機器です。医療向け MesaLabs 社製品は、FDA 510(k)を取得し、販売することが可能となっています。滅菌医療機器、もしくは医薬品の製造業者に販売する BI は、医療機器ではなく製造機器として分類されます。従って、FDA 規制のある滅菌製品の製造業者に販売される製品は、510(k)のプロセスを通じて FDA の承認を受ける必要がありません。製造機器の場合、我々の BI が GMP を満たし、MesaLabs 社が品質システムを備えているということを保証するのは、製造機器の顧客責任となります。MesaLabs 社は数十社以上の製薬及び医療機器メーカーから監査を受け、許容可能な品質システムプログラムを持っていることが判明しています。

**Q. MesaLabs 社の EZTest (蒸気) は、何度で D 値測定が行われていますか？**

A. MesaLabs 社では、121℃、124℃、127℃、132℃、134℃及び 135℃で EZTest (蒸気) の D 値測定を実施しています。分析証明書 (COA) には 121℃、132℃、134℃及び 135℃の D 値が記載されています。COA に記載されている Z 値は ISO11138 の要件 (110℃~130℃の間で 3 点 D 値を使用する) に従い、121℃、124℃及び 127℃の D 値を使用して計算しています。

**Q. MesaLabs 社の Spore strips（蒸気）は、何度で D 値測定が行われていますか？**

A. MesaLabs 社（Bozeman 工場）では、121℃、124℃、127℃で Mesa Strips の D 値テストを実施した後、134℃の D 値を推定しています。COA には 121℃、134℃（推定）の D 値が記載されています。COA に記載されている Z 値は、ISO11138 の要件（110℃～130℃の間で 3 点 D 値を使用する）に従い、121℃、124℃及び 127℃の D 値を使用して計算しています。

MesaLabs 社（Omaha 工場）の Spore Strips は、118℃、121℃、124℃で D 値テストを実施して、132℃の D 値を推定しています。COA には、121℃、132℃の D 値を記載しています。COA に記載されている Z 値は、ISO11138 の要件（110℃～130℃の間で 3 点 D 値を使用する）に従い、118℃、121℃及び 124℃の D 値を使用して計算しています。"

**Q. MagnaAmp の上部を壊して液体を取り出し、生存菌数を確認することはできますか？**

A. MagnaAmp のアンプルから液体を取り出す（注いで移す、ピペットで移す）ことは非常に困難です。またアンプル内のガラス表面から全ての芽胞菌をすすいで、取り出すことは非常に困難です。Wheaton 社製や Pyrex 社製の 250ml の瓶にアンプルを入れて、滅菌されたステンレス棒で粉碎する方法が最善です。これによってすべての媒体を回収することができ、ガラス表面の内部の洗浄が可能になります。下記のリンクを参考にして下さい。

<http://biologicalindicators.mesalabs.com/wp-content/uploads/sites/31/2014/02/TR-019-v1.pdf>

下記リンクは追加情報です。

<http://biologicalindicators.mesalabs.com/wp-content/uploads/sites/31/2014/03/Spore-News-Vol-10-No-2.pdf>

**Q. SteriAmp と MagnaAmp を使用して液体以外の蒸気滅菌プロセスを確認することができますか？**

A. いいえ。飽和蒸気には 3 つの重要な変数があります。蒸気滅菌サイクル、時間、温度です。チャンバー内に設置された液体 BI はモニタリング時間と温度のみで、飽和蒸気ではありません。チャンバー内の温度が上昇すると、液体 BI の内部温度も上昇しそれによって BI 内部に蒸気環境が形成され、場合によっては芽胞菌を殺すこととなります。BI 内部の芽胞菌は死滅するかもしれないが、滅菌チャンバーの内部に飽和蒸気がなければ、乾燥品のバイオバーデンは死滅しないかもしれません。液体 BI は飽和蒸気のモニタリングにはならないので、液体用 BI 内の芽胞菌は死滅していても、乾燥品は滅菌できていない可能性があるため誤った判断となる場合があります。飽和蒸気は乾燥熱よりも 10 倍強いので、時間と温度が十分でも飽和蒸気がなければサイクルが不十分となる場合があります。例えば、多孔質繊維、硬質ガラス、金属器具、機械部品の蒸気滅菌はオートクレーブ内の在留空気の影響を受けます。SteriAmp と MagnaAmp はオートクレーブ内の残留空気の影響に敏感ではありません。空気はチャンバー内の最も冷たい部分に蓄積し、通常は装置のルーメンもしくは中心部になります。トラップされたエアポケットは、飽和蒸気と比較すると非常に遅くなります。SteriAmp と MagnaAmp は温度のみに反応することになります。液体を含む密閉されたアンブルなので内部に飽和蒸気を発生させて孢子を死滅することになります。EZTest やストリップスのような BI を用いると死滅できない場合でも密閉液体アンブルを使用すると死滅する場合があります。

**Q. 全ての滅菌で BI を使用する必要がありますか？それとも使用回数は低くてもよいのでしょうか？例えば、1 日 1 回または 1 週間に 1 回といったように決めることができますか？**

A. MesaLabs 社は世界中の各規制当局について要件を知ることができないため、実際には規制当局に BI の使用頻度に関する仕様や推奨事項があるかどうかを確認することが重要です。しかしながら、もし BI を性能評価に使用しない場合、物理的なデータのみに基づいたパラメーターということになります。適切に検証された滅菌プロセスでは、BI を使用しなくても死滅することが予想されますが、生物学的に認められたという前例があります。しかし前例に頼って、もし検証した条件の一つでも欠落していた場合、滅菌できない可能性があります。MesaLabs 社では BI は無菌保証に対する保険であると考えています。