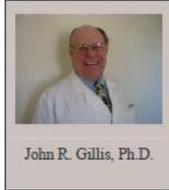


Spore News

Volume 1, Number 5
December 2004

Consistent Biological Indicators Require Clean Spores

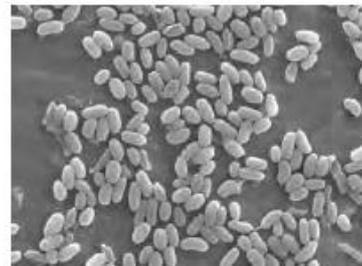


John R. Gillis, Ph.D.

Inter and intra lot reproducibility of Biological Indicators (BIs) is enhanced by processing techniques to remove debris from spore suspensions prior to the production of BIs.

一貫したバイオロジカル・インジケータは、クリーンな孢子が必要

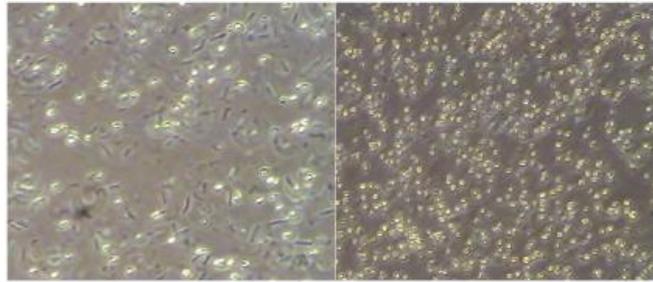
50 年以上にわたり、芽胞菌が滅菌プロセスのモニタリングのバイオロジカル・インジケータとして使用されてきました。バイオロジカル・インジケータに用いられる微生物は、ATCC（アメリカン・タイプ・カルチャー・コレクション）といった特徴付けられた微生物が、USP、ISO、および欧州標準で参照されています。現実には、同一タイプから調製されたバイオロジカル・インジケータを、BIER によって D 値を測定し、滅菌条件に対する感受性の幅広い変化を示すことになります。この変動は、芽胞菌がどのように増殖し、調製されるかに起因しています。



G. stearothermophilus 芽胞状態

バイオロジカル・インジケータの準備：

大量培養して回収した孢子には、周囲の断熱または保護として作用する栄養素および残骸がないことが重要となります。芽胞菌の破片および培地の残留は、孢子懸濁液から完全に除去されなければなりません。孢子が担体上で乾燥状態になると、この芽胞菌の破片は孢子の周りを乾燥させ、滅菌から保護する役割を持ちます。バイオロジカル・インジケータの製造業者が使用する正確な手順はそれぞれで様々な方法があります。ユーザーの観点からは、その方法ではなく、一貫性が重要となります。バイオロジカル・インジケータのパフォーマンスの一貫性は、ユーザーがバイオロジカル・インジケータを選択する際に使用する最も重要な品質特性でなければなりません。



処理前

処理後

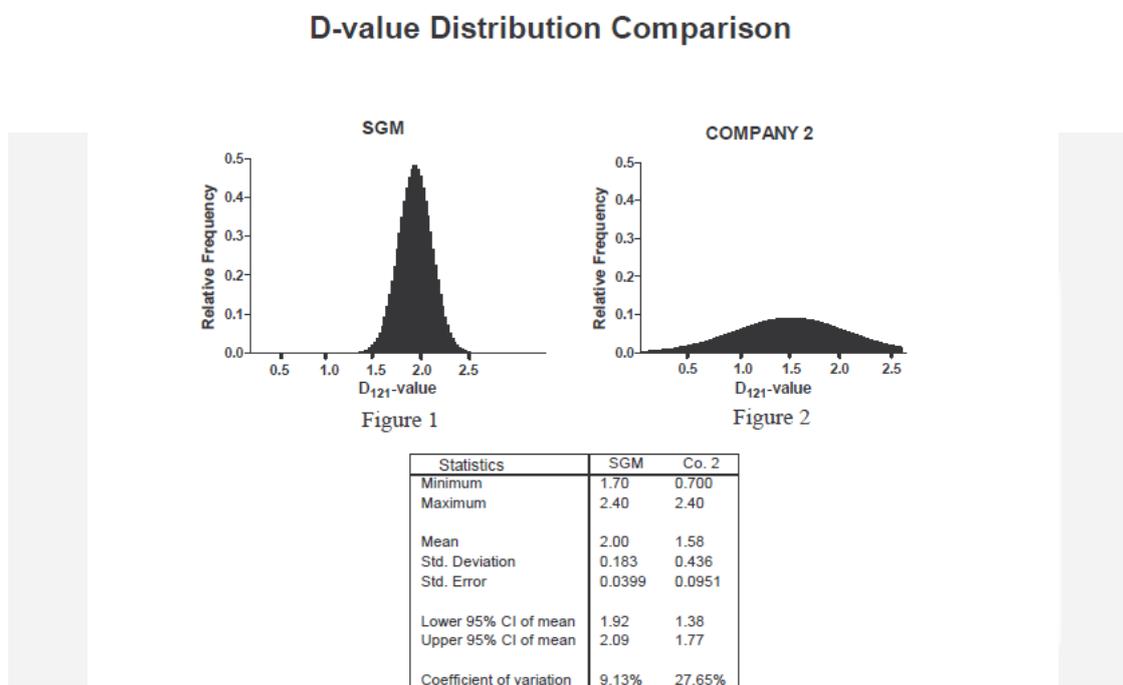
SGM 社（現：MesaLabs 社）と他社メーカーのバイオリジカル・インジケータの 21 ロットの D 値が表 1 に示されています。図 1 は、2 年間にわたる競合品の製品バリエーションと比較して約 5 年間にわたる SGM 社の芽胞菌の抵抗性の頻度分布を示しています。両方の製品の担体は紙と孢子です。孢子は、*G.stearotherophilus* ATCC 7953 です。SGM 社製品の 21 ロットは、過去数年間にわたって使用していた同一孢子です。競合他社のデータは約 2 年間にわたって進行し、同一孢子は連番システムによって識別されます。

SGM Biotech, Inc.		Company 2	
Lot ⁽¹⁾	D-value	Lot ⁽²⁾	D-value
BST-203P	2.0	1	1.1 ⁽³⁾
BST-208P	2.0	2	1.3 ⁽³⁾
BST-216P	2.0	3	1.2 ⁽³⁾
BST-221P	2.0	4	1.5
BST-222P	2.0	5	2.3
BST-232P	2.2	6	1.8
BST-235P	2.3	7	1.5
BST-239P	2.0	8	1.9
BST-246P	2.3	9	1.9
BST-251P	2.4	10	1.5
BST-255P	1.9	11	1.9
BST-256P	1.9	12	2.2
BST-262P	2.0	13	1.5
BST-273P	1.7	14	1.8
BST-275P	2.0	15	2.4
BST-279P	2.0	16	1.6
BST-281P	2.0	17	1.5
BST-284P	1.8	18	1.3 ⁽³⁾
BST-286P	1.7	19	1.0 ⁽³⁾
BST-288P	1.8	20	1.2 ⁽³⁾
BST-289P	2.1	21	0.7
Average D-value	2.0	Average D-value	1.5
Highest	2.4	Highest	2.4
Lowest	1.7	Lowest	0.7

- (1) 異なるロット番号は、異なる孢子です。ロット番号の連番の割れは、同じ孢子が使用されたことを示しています。
- (2) 実際のロット番号は不明です。したがって、連続番号システムが使用されています。
- (3) ISO 11138-3 の最小許容値である 1.5 分未満の値。

図 1 は、21 の SGM 社 バイオロジカル・インジケータのロット頻度分布プロットを示しています。

図 2 は、会社 2 の D 値データの頻度分布プロットを示しています。



D 値 :

この特定のケースの場合、バイオロジカル・インジケータは蒸気滅菌のための *G. stearothermophilus*; ISO 11138 および EN 866 は、121℃で 1.5 分間の最小 D 値を必要とします。

会社 1 – SGM 社

提供された SGM 社のデータは、2.0 分間の平均 D 値を示しています。これは、同様の条件下で培養された多くの異なる孢子作物の通常の耐熱性を表しています。SGM 社の D 値は 1.7~2.4 分の範囲で、平均より+20%、平均より-15%低くなっています。

会社 2

蓄積されたデータは、1.5 分間の平均 D 値を示しています。競合製品の D 値は 0.7~2.4 分の範囲で、平均値より+60%、平均値より-46%低い値です。USP と EN が要求する最低 1.5 分を下回る 7 つの D 値がありました。

孢子は予測可能 :

滅菌プロセスの検証およびモニタリングのためのバイオロジカル・インジケータは、有用である試験方法を構成し、再現性の尺度を示す必要があります。孢子の生物学的性質のために、個体差に応じて生存特性にいくつかの固有の変動が存在します。しかし、孢子の正常な応答の変化は、滅菌のモニタリングの懸念、

またはロット間変動の不受入を引き起こすのに十分ではありません。

受入れ負荷の D 値についての説明：

それぞれの製造業者は、孢子形成菌の培養のため、培地、技術ならびに孢子懸濁液の採取および処理のための異なる技術を使用しています。これらの技術には、D 値を上昇または低下させる要因が含まれています。5 年間にわたって、SGM 社のロットは一貫して 2.0 分近くの D 値の結果を得ています。最も低い D 値は 1.7 分であり、基準の範囲内です。表 1 に示す会社 2 の製造業者のデータは、7 つの結果が BI として使用するための ISO および EN 要件よりも低く、D 値の範囲がはるかに広いことを示しています。可変的な培養条件および破片は、孢子の抵抗性に影響を与える傾向があります。十分に制御された実験室 SOP および材料は、最高品質基準を維持し、内部の変動性を低減するのに役立ちます。

結論：

芽胞菌のバイオロジカル・インジケータは、滅菌プロセスのための実績のある信頼性の高い検証ツールを提供します。バイオロジカル・インジケータは、滅菌プロセスのすべての重要なパラメータに対応可能です。

しかし、ユーザーの視点から見て、D 値によって表されるロット間の主な違いに不満があり、避けることができます。SGM 社は、購入した製品のすべてのデータを要求に応じて利用可能としています。

試験手順の限界とバイオロジカル・インジケータのために、すべてのロットが正確に 2.0 分の D 値を有することを期待することは不合理です。しかし、1.7～2.4 分の範囲を期待するのは合理的な考えです。

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。※日本語訳は原文解釈の参考としてご利用下さい。

<https://biologicalindicators.mesalabs.com/wp-content/uploads/sites/31/2014/07/Spore-News-Vol-1-No-5.1.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