

Spore News

Volume 4, Number 1
January 2007



Impact of Culture Media on Biological Indicator Spore Recovery

バイオロジカル・インジケータ孢子回復に対する培地の影響

特定のバイオロジカル・インジケータの D 値は、孢子によって著しく影響を受けますが、担体の物質、製品構成、および回収培地によっても大きく影響されます。孢子は内在する D 値を持ちません。孢子は、試験する担体の中または上に置かなければなりません。試験後の回復と成長のために、栄養素（培地）を提供する必要があります。これらのすべての要素が測定結果に影響します。したがって、D 値試験は、「バイオロジカル・インジケータ」システムの性能の測定値です。

培地は、測定された回復に大きく影響します。USP は、Soybean Casein Digest (SCD) 培地を寒天培地とブイオン培地で指定しています。菌数回復のばらつきおよび抵抗性は、同じ製造業者からの同一媒体配合物の異なる製造ロットで生じます。大豆は天然産物であるため、大豆の供給源および特定の生育期の条件は全て大豆の栄養品質に影響を及ぼします。この栄養価は、孢子を回復する能力に直接的な影響を及ぼします。

Graham と Boris らは、測定されたバイオロジカル・インジケータの性能に、様々な培地がどのように影響を与えたかを証明しました。Pflug らはまた、孢子の回復に対する培地の効果を報告しています。Shintani と Akers らも分散していることを観察しています。Sasaki らはまた、培地中のカルシウム濃度が培地メーカーによって大きく異なることを確認しました。Shintani らは、SCD 培地中のカルシウム濃度の上昇と損傷した *G.stearothermophilus* 孢子の回復能力の増加との間の相関をさらに証明しました。

Shintani 氏は、「BI 製造元が製品を認証するのに使用する培地が同じでない場合、認証データを再現することはできません」と言っています。

図 1 は、ロット間の D 値と SCD 培地を使用する製造業者との差を示しています。Shintani ら (8) によって収集されたデータです。

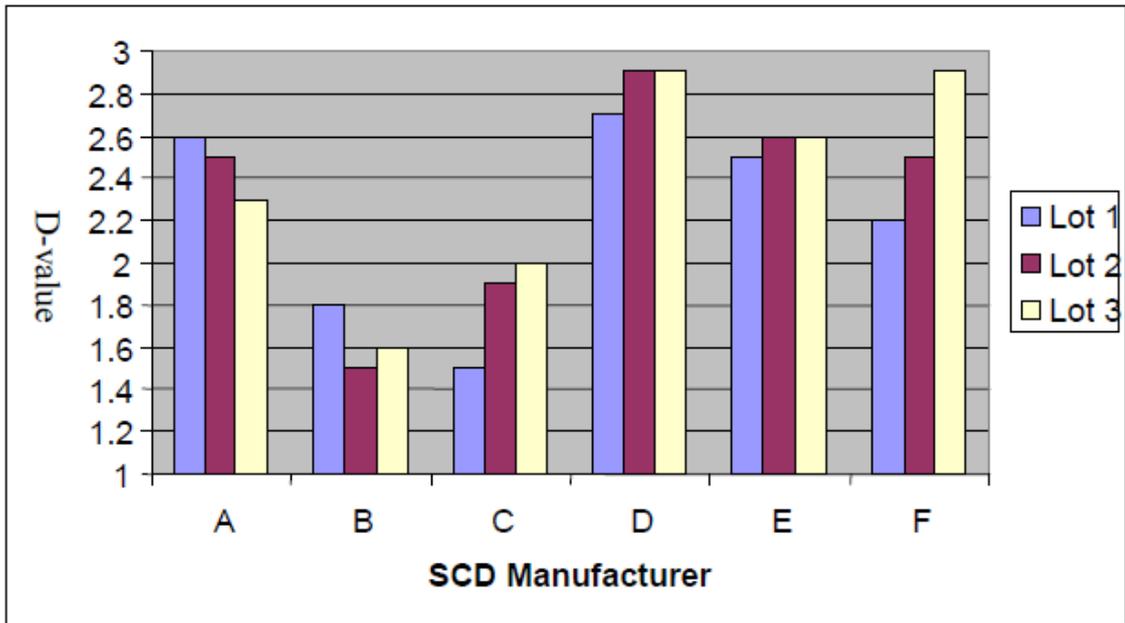


図 1. 6 つの異なる培地製造業者のそれぞれから、SCD 培地（3 ロット）を用いて試験

ISO 11138 : 1994 は、BI の D 値は認証値の 0.5 分以内に再現可能でなければならないと述べています。上記のデータは、最も高い回収率と最も低い回収率の間、および異なるメーカーの異なる SCD のロット間の主要な差異を示しています。図 1 のデータは、SCD の異なるメーカーが異なるパフォーマンスデータを生成することを明確に示しています。使用する培地が同じ SCD メーカーのものであれば、ISO 要件が満たされます。SCD 培地の各メーカーは、ISO の D 値の制限内にあるばらつきを示しました。

図 2 および図 3 は、SGM（現：MesaLabs 社）が、同じメーカーから購入した 3 つのロットの SCD 培地を用いて、*G.stearothermophilus* および *B.atrophaeus* の孢子菌数回収と観察された差異を示しています。

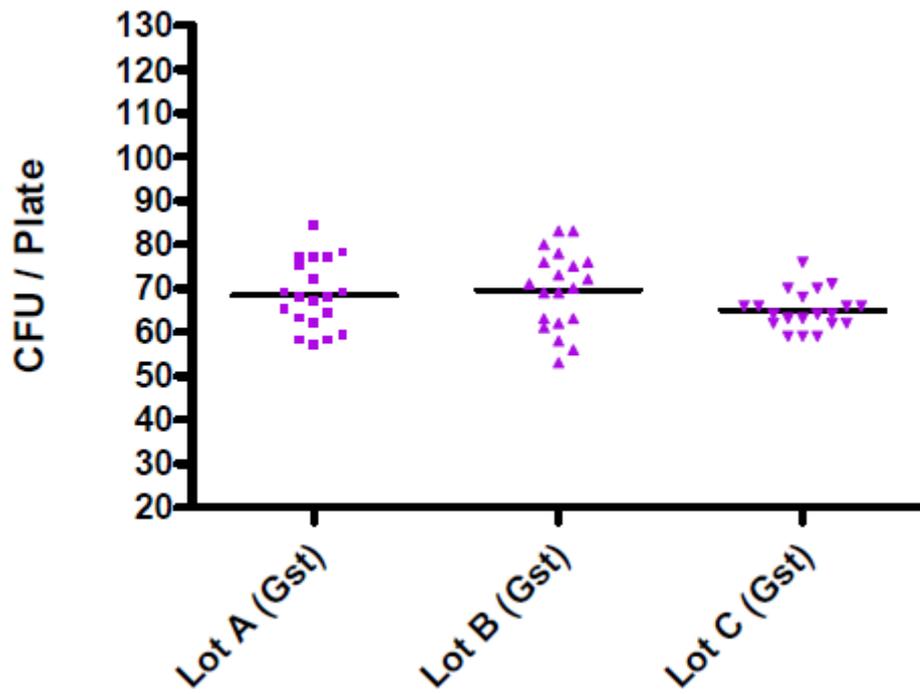


図 2. 異なる 3 つの製造ロットの SCD 培地を用いた *G. stearothermophilus* 回収率

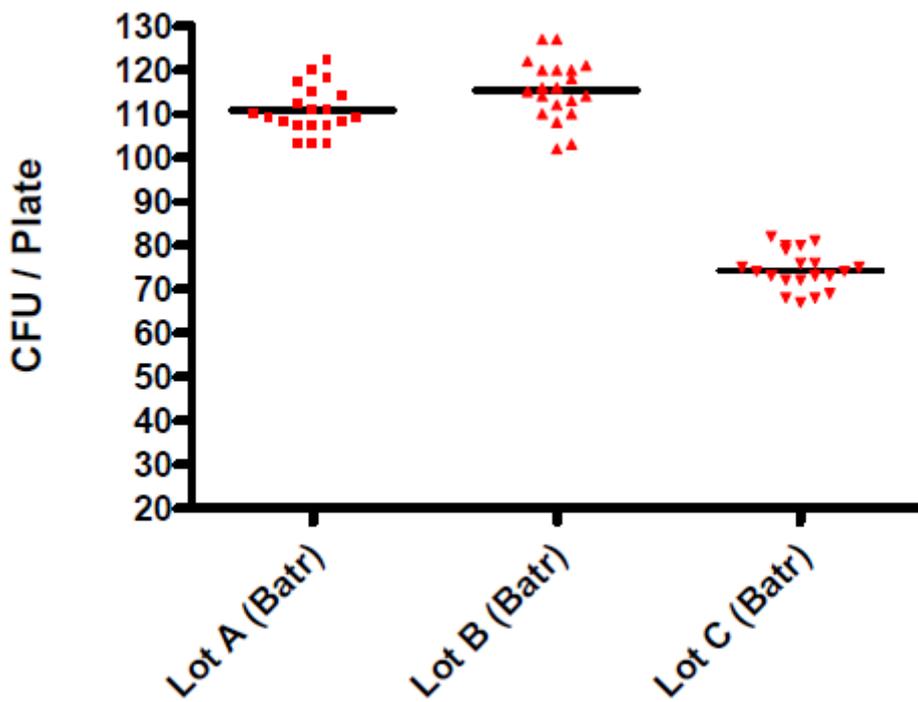


図 3. 異なる 3 つの製造ロットの SCD 培地を用いた *B. atrophaeus* 回収率

表 1. 試験した 3 つの培地の回収率、コロニー形成単位 (CFU) の概要。

| | Lot A (Gst) ² | Lot B (Gst) | Lot C (Gst) | | Lot A (Batr) ¹ | Lot B (Batr) | Lot C (Batr) |
|-------------------|-----------------------------|----------------|----------------|--|------------------------------|-----------------|-----------------|
| Number of Samples | 20 | 20 | 20 | | 20 | 20 | 20 |
| Minimum CFU's | 57 | 53 | 59 | | 103 | 102 | 67 |
| Maximum CFU's | 84 | 83 | 76 | | 122 | 127 | 82 |
| Mean CFU's | 68.35 | 69.55 | 65.0 | | 110.7 | 115.4 | 74.35 |
| Std. Deviation | 7.788 | 8.835 | 4.389 | | 5.516 | 6.816 | 4.440 |

¹Batr: *B. atrophaeus*

²Gst: *G. stearothermophilus*

USP は一般的なガイダンスとして SCD 培地を指定していますが、それは製造元の培地制御の始まりに過ぎません。SGM 社 (現: MesaLabs 社) は、パフォーマンスデータに使用されているものとまったく同じ孢子回復培地を提供する、多数のセルフコンテインド型バイオロジカル・インジケータ (EZTest®、MagnaAmp®、および SterilAmp®) を提供することによって、これらのメディアの「相違点」をコントロールします。SGM はまた、Mesa Strips® の性能データに使用されるものと同じ培地を含む EO 用の Releasat® 培地を提供しています。

SGM 社は、Population Assay Kit を導入しています。このキットには、滅菌培養培地のボトルと、孢子菌数検定をするためのすべての消耗品が含まれています。この製品には、孢子菌数の決定を行う際に SGM 社が使用するのと同じ培地もお客様に提供します。

培地の栄養品質の差は、回収された孢子菌数だけでなく、孢子の測定された性能にも大きく影響します。この違いは予測や検出が不可能です。実験データが予想と異なる結果を示した場合にのみ明らかになります。異常な結果を説明することは容易ではありません。SGM 社は、当社のテストで使用したのと同じ培地をお客様に提供しています。近い将来、すべての製品で利用できるようにすることを目標としています。

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。※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-4-No-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

