

Spore News

Volume 4, Number 6
November 2007



Garrett Krushefski
Scientific & Technical
Services Manager

Verification Testing With Different Media is a Waste of Time

異なる培地による検証テストは時間の無駄です

私はブラウニーが好きです。私の好きなことの一つは、6歳の娘 Kaitlyn と一緒にブラウニーを焼くことです。彼女は、一緒に成分を加えて、バターを混ぜることが大好きです。焼いた時のキッチンのおいが素晴らしいです。そしてもちろん、ブラウニーがまだ温かい間に、冷たい一杯の牛乳で新しく焼いたブラウニーのバッチを楽しむことは他の何事にも代えがたいです。

私のことを熟練したデザートシェフだと思ってくれるかもしれませんが、違います。私の才能がゼロから作り出しているというわけではありません。私はほとんどの人のように箱入りのミックスを使用しなければなりません。それはかなり簡単です。指示に従ってください：

¼カップの水

½カップ植物油

2つの卵は、"ファッジのような"ブラウニー、

"ケーキのような"ブラウニーを好む場合は、3つの卵

粉末ブラウンミックス

すべての成分を混ぜる（私はファッジのようなブラウニーが好きです）、パンに広げ、指示どおりに焼く、そしてポイル、わずか28分です。

私は植物油の代わりにピーナッツ油を決して使っていません。私は水の代わりにミルクを使用しません。私は推奨以上に長く焼くことはありません。どうして？製造業者の指示に従えば、美味しいパン屋さんには、ブラジルの美味しいバッチを作る最高のチャンスが与えられるということを私は知っているからです。そして、私が信頼する6歳の娘に、ブラウニーは食べ物ではないと説明する必要はないと思っています。なぜなら、パパはメーカーが推奨するものとは違うものを試してみることにしたからです。

ポイントは何か？ポイントは：

Follow instructions + Use correct ingredients and amounts = Best chance for success

指示に従う + 正しい成分と量を使用する = 成功のための最高のチャンス

同じことは、バイオロジカル・インジケータ（BI）の検証試験にも当てはまります。多くのユーザーは、入荷検査の要件の一部として菌数確認テストを実行することを選択しています。SGM 社（現：MesaLabs 社）では、菌数確認要求を成功裏に検証するための最良の機会を提供するため、菌数検定キットに詳細な手順を示し、ユーザーが可能な限り徹底的に試験方法を繰り返すのに役立ちます。ガラスビーズ浸漬チューブ、希釈ブランク、ピペットに加えて、キットには、分析証明書に記載されている値を決定するために使用された同じブランド/バッチ培地の回収寒天のボトルも含まれています。回復培地が孢子数と抵抗性能の両方に及ぼす影響を記録した少なくとも 28 年前の重要な文献があります。詳細については、Spore News Volume 4, Number 1 を参照してください。

試験手順のすべての側面を制御する必要性をさらに示すために、規格には次の推奨事項があります。

ISO 11138-1 : 2006 より

孢子菌数試験に関して、A.3.4 は、「BI 製造者は、試験生物の回収のための適切な培地および/またはこのような培地の調製のための完全なデータおよび指示書を同定または入手しなければならない」と述べています。D.3.1.1.5 は、「増殖培地が BI の不可欠な部分として製造業者に含まれている場合、製造者の培養指針に従わなければならない。生物学的指標の製造業者は、適切な回収媒体および/またはその調製のための完全なデータを特定または入手しなければならない。」と述べています。

ISO 14161 : 2000 より

11.1 「ユーザーが公称菌数または D 値に関するデータを確立し、関連する規格またはラベル情報外で要求される範囲外のデータを作成した場合は、製造元から情報を求めて、同じ技術試験法のバリエーションが結果データに影響を及ぼす可能性があるため、試験したとき、[生物の数]は、標識された数よりも高くても低くてもよい。BI 製造者は、同じ技術と手順を使用することを確実にするために相談する必要があります。実験室の慣行や個々の人員のパフォーマンスの違いによっても異なる結果につながる可能性があります…。ユーザーは、製造業者が推奨する回復手順に従って、結果…。国際規格では、ラベルされた名目番号からの逸脱を制限しています。ユーザーは、指定されたバッチまたはロットのインジケータからのインジケータの名目菌数がユーザーによってテストされている場合、これは、例えば、使用される異なる培地または異なる計数および計数技術によって引き起こされる可能性がある」と述べています。

PDA 技術レポート No.1 (2007 年改訂版)

3.2.1 「孢子数の差につながる可能性のある変数を最小化するために製造者が使用したのと同じ列挙方法を使用することが重要です。」

これらは菌数分析キットの開発につながった原動力でした。科学者は、データの検証や再現を試みるときに、可能な限り多くの潜在的な変動要因を排除すべきであることを知っています。キットの使用は、キットが可能な限り多くの変数を排除し、最小化するため、これを保証するための唯一の方法となります。上記の ISO & PDA の引用で示唆されているように、これらの変動要因を排除できなければ、準拠していない結果を得る機会が増えます。

菌数検定試験は、微生物検査技師が定量値を確認しようと試みる数少ない試験の 1 つです。すべての分析者は技術に自信があり、正確なデータと信じています。このテストが毎年数回しか実行されない場合、パフォーマンスは日常的に実行されるテスト操作ほど良いと言えないと思います。

創造するのではなく、特定の試験方法から逸脱してあなたの時間と労力を無駄にすることはありません。頻繁に行うことは、往々にして高価な再検査や遅延を招き、牛乳やブラウニーの時間を短縮します。行かなければなりません…。私の 28 分のタイマーが鳴りつつあります！

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-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