

VHP 汚染除去サイクル中の適切な BI 配置

by Kurt McCauley

すべての滅菌プロセスに当てはまるように、気化過酸化水素（VHP）は性能限界を明確に定義しており、その多くはこのプロセスに特有のもです。VHP は、表面除染剤として主に有効であり、他の伝統的な滅菌プロセスと比較して、浸透性が弱いです。BI が設計どおりに機能するためには、この制限のために、汚染除去サイクル中の適切なバイオロジカル・インジケータ（BI）の配置が重要です。

VHP サイクルを監視するために使用される 2 つの主要な BI タイプは、パッケージ化された（一次包装あり）ディスク型と、パッケージされていない（一次包装なし）リボン型です。これらの 2 つの BI タイプの詳細な説明と、アイソレータ内の適切な配置に関して説明していきます。BI 製品の各パッケージには、その使用に関する追加情報が同梱されています。

パッケージした（一次包装あり）BI（HMV-091 シリーズ）

この BI の物理的構成は、浸透性 Tyvek（一次包装）にパッケージされた *Geobacillus stearothermophilus* 胞子を接種したステンレスディスクです。胞子の配置は、ディスクの凹面側にあり、ディスク面が一次包装の印刷面に向くようにパッケージされています。

BI をアイソレータに配置するときは、印刷された面は常に蒸気の流れの方に向くようにしてください。理想的には、BI の流れは、蒸気の流れがエンベロープの両側を通過できるように配置する必要があります。

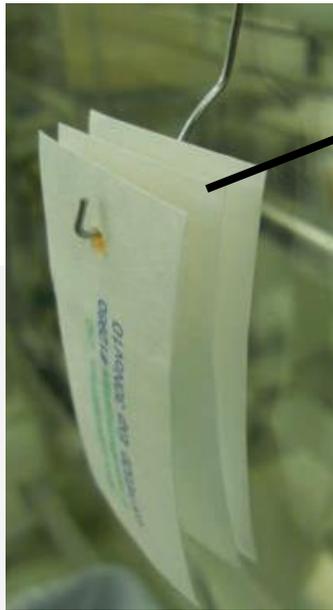
エンベロープには穴が設けられており、BI を壁、天井または他の構造上の固定具から吊り下げることができます。BI ユニットは、図 1 に示すように、個別に、または複数に吊り下げることができます。複数の BI を単一の場所で使用する利点に関する Spore News は、Mesa の Web サイトまたは次のリンクを使用して確認することができます。

【英語】

<https://biologicalindicators.mesalabs.com/wp-content/uploads/sites/31/2014/07/Spore-News-Vol-9-No4.pdf>

【日本語訳版】

https://raven-japan.jp/up_01/src/Number23.pdf



各 BI の周りに適切な蒸気の流れを保證するために、各 BI 間のワイヤーにプラスチックスペーサーを取り付けます。



図 1. エンベロープの穴を使用して BI を吊す際の適切な BI 構成の例

接着テープを使用して BI を所定の場所に固定することもできます。ここでのベストプラクティスは、図 2 に示すように、エンベロープの剥離フラップの上にテープを置き、監視対象の表面に固定することです。エンベロープのポケットには、図 3 に示すように、蒸気の流れが入ります。

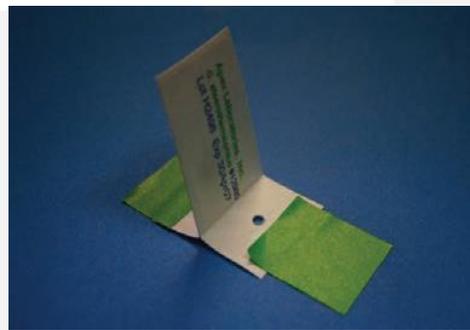


図 2. BI を配置するために粘着テープを使用する場合の適切な設置例



図 3. 粘着テープを使用した場合の不適切な設置例

別の一般的なプラクティスは、特に多数の BI を使用する場合、各 BI に識別マークを付けることです。これらのマークは、図 4 の最初の写真に示されているように、BI が配置された場所を特定するのに役立ちます。テープの場合と同様に、封筒のポケットに印を付けるのは避けてください。特定の種類のインクはまた、過酸化水素を触媒し、絶対に避けてください。

蒸気の流れが悪いため、BI をボトル（図 4）または他の容器の中または下に置くことはお勧めしません。



図 4. 不適切な BI 設置使用例：パッケージの表面に書込み、BI を容器の中または下に置く。

1 回の汚染除去サイクルで何百もの BI が使用される大きなバリデーションでは、BI はしばしば滅菌される前日にアイソレータに配置されます。また、滅菌の前に、アイソレータの完全な洗浄または拭き取りが行うのはよいです。これにより、特にアイソレータが拭き取り後に密閉されていると、内部湿度が高くなることがあります。高湿度条件下で貯蔵された BI は、過酸化水素に対する耐性が増加することが示されています。滅菌の前日に BI 配置とアイソレータの両方の掃除が行われる場合、アイソレータは温度の上昇を防ぐために密閉しないことを推奨します。

パッケージ化されていないリボン BI（SBC-327 シリーズ）

この BI の構成は、*Geobacillus stearothermophilus* を一端に接種したステンレスリボンです。BI の接種された領域ははっきりと見えます（ 10^4 の胞子が見えるが、 10^5 または 10^6 ほど明らかではありません）。BI は、使用時まで保護用のカートリッジベルトに入れてください。

注：無菌カートリッジベルトは、滅菌剤に暴露した後にラボを移送する際に使用することができます。

リボン BI は、吊り下げまたはテーピングによって所定の位置に配置することもできます。接種された領域は、図 5 に示すように、リボンの両側で蒸気が流れるように、外向きに、理想的には蒸気が流れるように常に配置する必要があります。

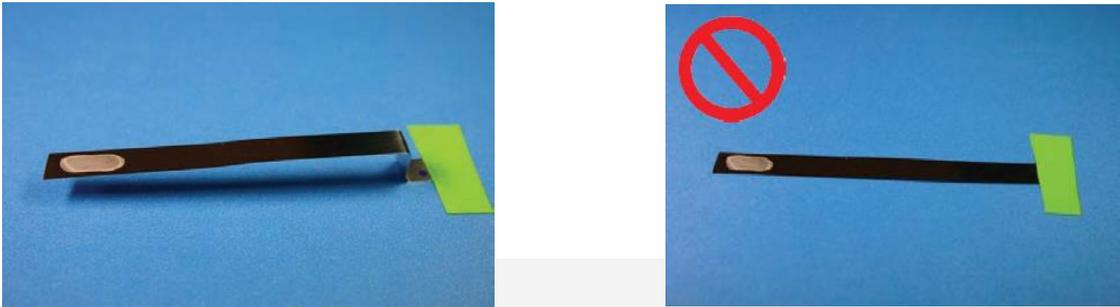


図 5. 適切な設置（左写真）および不適切な設置（右の写真）の例

この BI の利点は、リボンの接種された領域が、蒸気の浸透が問題となる可能性のある制限された領域、物理的に適合しない場所に配置できることです。アイソレータのデッドレッグは確実に懸念される領域であり、排除または最小化する必要があります。リボンは、これらの場合に、デッドレッグのガス浸透を識別するのに有用です。接種された領域は関心のある領域に置くことができ、この制限によって十分な蒸気流が生じると、BI 上の孢子は不活性化されます。しかし、BI を培養した後の結果が「陽性」であれば、不十分な蒸気流が発生しており、その領域が真のデッドレッグです。図 6 を参照してください。



図 6. デッドレッグのリボン BI の例（左写真）とアイソレータの取り付け具のつり下げ部（右写真）

滅菌後処理

滅菌後の BI 操作も重要です。ある場合には、BI はアイソレータで培養され、他の場合には培養のために研究所に輸送されます。Tyvek は過酸化水素を吸収することが知られていませんが、BI を実験室に輸送する際には、ガス抜きを可能にするために多孔質バッグ（例えば Tyvek）に入れるべきです。陽性コントロール BI は、同時にラボに輸送することもできますが、滅菌した BI と同じバッグに入れないでください。

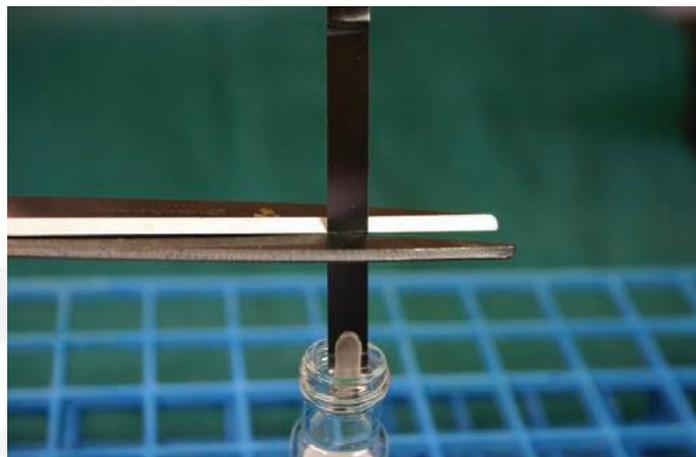


図 7. リボン BI の接種領域の培養例

除染サイクル後に陽性 BI が得られた場合は、その結果を調べる必要があります。結果は、「過度の耐性」BI、アイソレータ内での BI 設置箇所、滅菌後の汚染、またはおそらく BI が、アイソレータの特定の場所に本当に問題を引き起こす可能性があることを示していますか？ここで強調したように、滅菌前のセットアップと滅菌後処理におけるいくつかの考慮事項を見逃してはなりません。以前の Spore News に記載されているように、問題のある場所で複数の BI を使用すると、時には「過大耐性」BI の問題が解決することがあります。

陽性 BI の原因を特定することは容易ではありませんが、1 つのことは確実です。BI が何らかの方法で妨害されると、孢子への蒸気の流れが制限され、陽性 BI 結果が、予想されます。

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/31/2013/05/Spore-News-Vol-9-No5.1.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