

Spore News™



Garrett Krushefski
Scientific & Technical
Services Manager

Volume 6, Number 2
March 2009

The Biological Indicator Spore Population has Minimal Impact on Resistance Performance

BI の菌数は、抵抗値、試験成績書に最小限の影響しか及ぼしません

SGM 社（現 MesaLabs 社）は、BI の具体的な孢子数に対する要求を多くの顧客から受けます。これらの要求は、多くの場合十分に意味があり個々によって確立された購入仕様要件の結果です。製品の性能品質に大きな影響を与える要件は不可欠です。いくつかの購入仕様要件は単に製品をより高価にし、注文を遅らせるか、あるいは製造業者とユーザーの両方にとって他の問題を引き起こすかもしれません。多くの場合、これらの要件は、滅菌プロセスを監視する際の一貫した性能である、本当に必要とされる製品品質をユーザーに提供しません。SGM 社はこれらの要求および私達の顧客の必要性を尊重するためにあらゆる試みをしています。菌数が 2.1×10^6 で購入仕様が 1.5×10^6 から 2.0×10^6 の間の菌数を必要としたため、最近顧客の注文が遅れるということがありました。SGM 社は、購入仕様を満たすことになるロットを生産するために、関連する製造手数料をすべて負担しました。これらは、遅れまたはコストが必要でした。

この Spore News のポイントは「健全な科学的根拠に基づいてあなたの購入仕様書を準備する」です。感情的なものではなく、良い価値を提供します。まず、菌数レベルのクレーム検証テストについて考えてみましょう。USP と ISO は、試験成績書の 50% から 300% 以内の回収率が許容できると述べています。これが BI の抵抗性パフォーマンスに与える全体的な影響を考えると、これは大きな範囲のように見えるかもしれません。ISO の方法を使用して下限（LL）および上限（UL）を計算することは比較的容易です。そのため、USP 法（脚注参照）を使用した計算は次のようになります。

$$LL = (\text{Log}_{10} 2.0 \times 10^6) - 0.3$$

$$LL = 6.3 - 0.3 = 6.0; \text{ converted back to scientific notation,}$$

$$\text{Inverse Log of } 6.0 = 1.0 \times 10^6$$

$$UL = (\text{Log}_{10} 2.0 \times 10^6) + 0.48$$

$$UL = 6.3 + 0.48 = 6.78; \text{ converted back to scientific notation,}$$

$$\text{Log of } 6.48 = 6.0 \times 10$$

繰り返しになりますが、100 万個と 600 万個の孢子の差はかなり大きいです。しかし、すぐにわかるように、その違いはごくわずかです。

表 1 は、BI あたり 100 万個、200 万個、および 600 万個の孢子の孢子集団を有する 3 つの BI ロットについての孢子が死滅する動態を概説します。各ロットには 4.0 分の D_{E0} 値があります。

Table 1. Three lots with identical D-value

Exposure Time	Lot A 1.0×10^6 spores per strip		Lot B 2.0×10^6 spores per strip		Lot C 6.0×10^6 spores per strip	
	Number of surviving spores per strip	# of positive strips Per 100 exposed	Number of surviving spores per strip	# of positive strips Per 100 exposed	Number of surviving spores per strip	# of positive strips Per 100 exposed
0	1.0×10^6	100	2.0×10^6	100	6.0×10^6	100
4	1.0×10^5	100	2.0×10^5	100	6.0×10^5	100
8	1.0×10^4	100	2.0×10^4	100	6.0×10^4	100
12	1.0×10^3	100	2.0×10^3	100	6.0×10^3	100
16	1.0×10^2	100	2.0×10^2	100	6.0×10^2	100
20	1.0×10^1	100	2.0×10^1	100	6.0×10^1	100
24	1.0×10^0	63	2.0×10^0	86	6.0×10^0	100
28	1.0×10^{-1}	10	2.0×10^{-1}	18	6.0×10^{-1}	45
32	1.0×10^{-2}	1	2.0×10^{-2}	2	6.0×10^{-2}	6
36	1.0×10^{-3}	0	2.0×10^{-3}	0	6.0×10^{-3}	0
40	1.0×10^{-4}	0	2.0×10^{-4}	0	6.0×10^{-4}	0

各ストリップ上に存在する孢子数に関わらず、3 つのロットのそれぞれからの 100 個すべての試験紙が 36.0 分の曝露で死滅するところに注目してください。すべてのより短い曝露で、陽性が観察されます。使用者の観点からは、3 つのロットのいずれも滅菌サイクルを監視するために使用することができ、実質的に違いは検出されません。この表に示されているような陽性数のわずかな違いは、厳しく管理された、明確な「線量」の致死率をもたらすように設計されている BIER でしか検出できませんでした。

36 分のサイクルで 100 本の試験紙を露光した場合、ロットのいずれについても、陽性ゼロが予想されますが、以下の式を使用して生存の可能性（パーセント）を計算できます。

$$\frac{\text{\# of negative units per 100 exposed}}{\text{\# of negative units per 100 exposed}} = \frac{100}{\text{inverse natural log (\# of surviving spores per BI)}}$$

Thus, for Lot B the chance for a BI to test positive from the 36 minute exposure is:

$$\frac{\text{\# of negative units per 100 exposed}}{\text{\# of negative units per 100 exposed}} = \frac{100}{\text{Inv ln (2.0 X 10}^{-3}\text{)}}$$

$$\frac{\text{\# of negative units per 100 exposed}}{\text{\# of negative units per 100 exposed}} = \frac{100}{1.00200} = 99.8$$

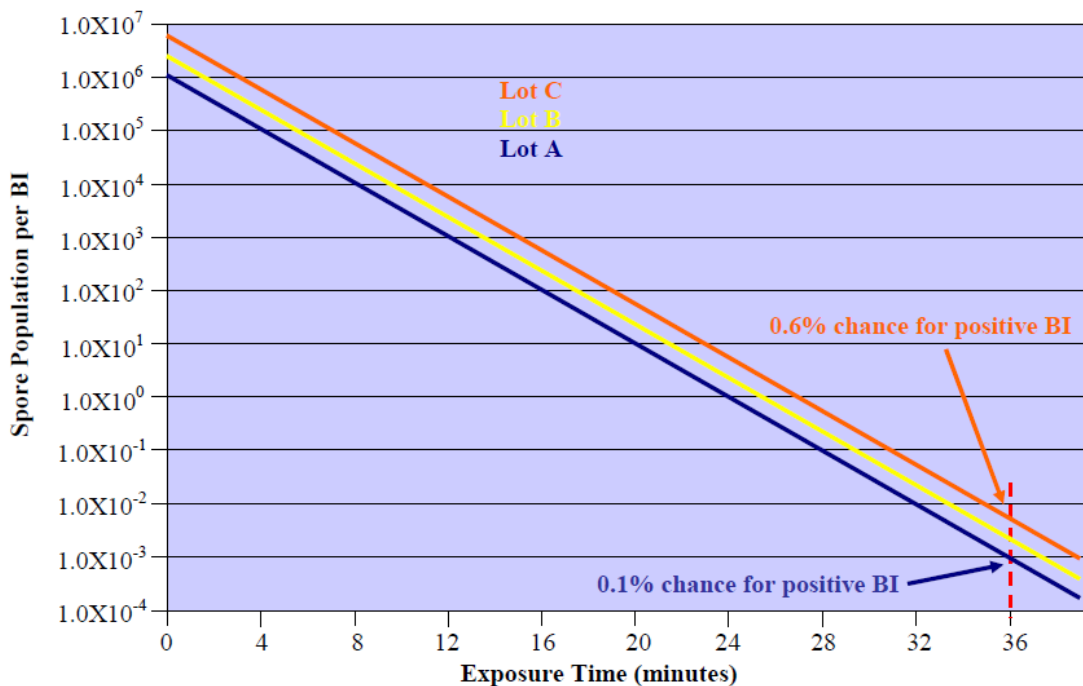
したがって、1回の滅菌処理 100 本あたり 99.8 の陰性ユニットがあります。または、36 分の露光にさらされた後に、ロット B の個々のストリップが陽性になる確率は 0.2% です。

ロット A では、36 分の曝露からプラスの BI が得られる可能性は 0.1% です。

ロット C に関しては、36 分の曝露からプラスの BI が得られる可能性は 0.6% です。

私たちは今、BI あたり菌数 100 万または 600 万の孢子の一見大きな違いが、生存の可能性のわずかな違いにどのように影響するか見ます。

以下は、関連する孢子死の動態をグラフで表したものです。



上記の説明はすべて理論的な BI に基づいています。3 つの実際のロットを見て、死滅するのがどれほど難しいかを見てみましょう。

BATR-352 の孢子数は 2.8×10^6 、 D_{EO} 値 = 4.2 分です。

BATR-361 の孢子数は 3.3×10^6 、 D_{EO} 値 = 3.8 分です。

BATR-365 の孢子数は 8.3×10^6 、 D_{EO} 値 = 3.4 分です。

それで、どのロットが死滅するのが最も簡単でしょうか？ Spore News の読者であるとその質問に正しくこたえることができるでしょう。（すなわち 2007 年 5 月の Spore News Volume 4, Number 3 を参照してください）。

答えは…830 万個の孢子を持つ BATR-365 が一番殺死滅しやすい!!

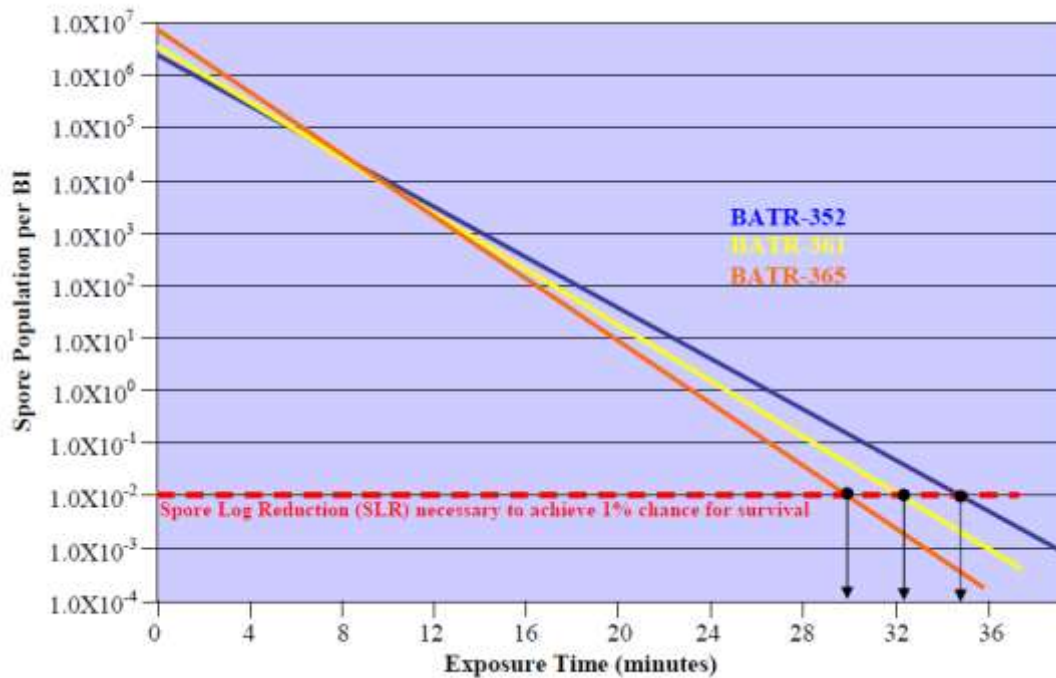
表 2 に、ロットごとに試験成績書に記載されている耐性性能データを示します。

Table 2. Comparison of Resistance Performance for Three Lots

Lot #	BATR-352	BATR-361	BATR-365
Population Per Strip	2.8×10^6	3.3×10^6	8.3×10^6
Ethylene Oxide D-value	4.2	3.8	3.4
Calculated Survival Time	18.62	16.95	16.66
Calculated Kill Time	43.74	39.47	36.98
Dry Heat $D_{160^\circ C}$ -value	2.2	3.3	1.6
Calculated Survival Time	9.60	15.02	7.86
Calculated Kill Time	22.55	34.96	17.45
	(minutes)		

下のグラフは、表 2 の各ロットの対数直線性死滅曲線を表しています。

グラフを調べると、他の 2 つの孢子の 2 倍以上の孢子を含むストリップが最初に不活性化される可能性があることを説明するのに役立ちます。



購入仕様書は、滅菌プロセスを監視するための一貫した課題をユーザーに提供する製品を保護することを目的としています。パフォーマンスが重要であり、孢子数はそれに影響を与える 1 つの要素ですが、1 つのみです。ジグソーパズルのように、あなたは一つの部分に集中することによって全体像を見ることができません。BI 上の孢子数は、滅菌パズルのほんの一部です。

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-6-No-2.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