



# Spore News™

Volume 8, No. 5

## CUSTOM BIOLOGICAL INDICATORS

Stop trying to put a square peg into a round hole!

by Robert Bradley

### カスタムバイオロジカル・インジケータ

バイオロジカル・インジケータ (BI) は、長年にわたり、大幅に進化してきました。新規かつ改良された BI の継続的な開発は、滅菌プロセスを監視することをかなり容易で安価なプロセスにしました。BI が進化しても、すべての状況で BI が使用できるとは限りません。新製品、医療機器、および滅菌プロセスが生み出されるにつれて、これらの品目またはプロセスを監視するのに適切で、すぐに利用可能な BI が常にあるとは限りません。標準の BI がまったく機能しない状況が発生した場合はどうすればよいですか？それができる方法が 1 つあります!!!

「自分が自分の製品に、どのような種類の BI を置くかは重要ではありません。私の SAL (Sterility Assurance Level) に到達することが重要です。BI が死滅したなら、それは目標の SAL を達成したことを意味し、その状態であれば幸せです。」あなたが失敗するまでその議論は素晴らしい仕事になるでしょう。それではどうすればいいですか。何度も何度も、顧客は「あなたの BI に何か問題がある」と電話して言うでしょう。すべての詳細が提示されると、多くの場合、それは BI の不適切な使用または誤った BI のいずれかの問題です。さまざまな種類の BI が存在する理由は、すべての BI がすべての BI に適しているわけではないためです。プロセスに適した BI を適切に選択することが最も重要です。

別の顧客は、「この BI をもっと細かく分割するか、数回折りたたむだけでアプリケーションに有効になる」と述べているかもしれません。あなたはそれが機能するような方法で標準的な BI を再設定することができると思うかもしれませんが、そうするならばそれは BI のパフォーマンスに最も確実に影響を与えるでしょう。BI は、接種された基質と一次包装からなるシステムです。そのシステムのコンポーネントのいずれかを変更すると、BI のパフォーマンスに影響します。BI を変更することによって影響を受ける 2 つの最も可能性の高い特性は、菌数と抵抗性です。これは、本来意図されていたことに関して、あなたが提供している課題が少なすぎたり、大きすぎたりしていることを意味している可能性があります。この変更によって、課題が軽減されるように BI に影響を与えた場合は、BI を完全に無効にすることができ、処理された負荷が損なわれる可能

性があります。変更が課題を増大させるような方法で BI に影響を与えた場合、滅菌が成功したとしても BI の積極的な増殖（陽性）をもたらす可能性があります。

したがって、滅菌サイクルで製品を処理しようとしているとしましょう。通常使用する BI が正確に監視できるとは限らないのです。あなたは何をすべきか？まず BI の製造元に連絡して、すぐに利用できる代替手段があるかどうかを確認します。あなたは初めてこれに対処しているかもしれませんが、それは BI 製造業者が以前にこれに対処したことが可能であり、そしてあなたに即時の解決策を提供することができます。利用可能な BI がない場合、理想的なシナリオは、そのアプリケーションに合わせてカスタマイズされたカスタム BI を使用することです。多くの BI 製造業者は、工業用に特化した BI を提供しています。これらの産業用 BI の多くは、標準の BI には適用できなかったアプリケーション用に特別に製造されたカスタム BI として始まります。特殊用途向けに調整された産業用 BI の全製品ラインの開発でも、新製品、医療機器、滅菌プロセスが生み出されるにつれて、他のカスタム BI が依然として必要とされることがあります。

### **カスタム BI と標準 BI**

それはあなたが滅菌しようとしている負荷をより正確な表現であるため、カスタムの BI を開発する必要がある場合があります。これの主な例は、バイアル栓またはストッパーの滅菌です。これらのタイプの滅菌負荷を正確に監視できるようにするためのストッパーと十分に類似した標準的な BI はありません。栓の製造に使用される様々なサイズ、構成および材料は、それらを滅菌することを難しくしています。長年にわたり、私は従来の BI を使用して栓の殺菌を監視しようとしてきたさまざまな顧客と話をしてきました。これらの顧客は、従来の BI をバッグに入れることから BI をストッパーカラーの内側に入れることまで、ストッパーの負荷を監視するためのさまざまな方法を試してみましたが、最終的には満足のいく結果とはなりませんでした。従来の BI は完全に無効化される可能性があります。負荷は無菌ではありませんでした。彼らが BI をストッパーカラーの内側に置いたとき、彼らはサイクルを通してずっとそこに留まることができず、その後バッグの中で迷子になるでしょう。バッグを通しての調査は、滅菌後の汚染の可能性を高めました。

最も論理的なことは、栓自体をカスタム BI に変えることです。接種したストッパーは、従来の BI では不可能な状況を監視できます。大量のストッパーが滅菌バッグに入れられるとき、いくつかのストッパーと一緒に押されて滅菌サイクルの完全な効果から遮蔽されることが可能である。接種した栓を積荷に入れることで、そのシナリオを再現し、サイクルの致死率をより正確に監視することができます。グラシン封筒の中の紙片は、それをどのように再現するのでしょうか。

接種済みストッパーを使用することのもう 1 つの利点は、熱伝達が同じになるように、残りの負荷と同じ材料を BI に使用していることです。栓材料を通る熱伝達は、紙、プラスチックまたはガラスを通る場合とはかなり異なる可能性があります。以下の表は、伝統的な紙の孢子片と比較して、ストッパーに接種した場合に細菌孢子の特定のバッチの耐性がどの程度異なる可能性があるかを示しています。



Figure #1: Stopper Variations



Figure #2: Stopper Shielding

| Stopper | Spore Batch # | Spore Strip D-value | Stopper D-value | % Difference |
|---------|---------------|---------------------|-----------------|--------------|
| A       | 774S          | 1.4minutes          | 2.2minutes      | +57%         |
| B       | 774S          | 1.4minutes          | 1.8minutes      | +29%         |
| C       | 774S          | 1.4minutes          | 2.1minutes      | +50%         |
| D       | 774S          | 1.4minutes          | 2.2minutes      | +57%         |
| E       | 940S          | 1.6minutes          | 2.5minutes      | +56%         |
| F       | 964S          | 1.5minutes          | 2.4minutes      | +60%         |
| G       | 1021S         | 1.5minutes          | 2.2minutes      | +47%         |
| H       | 1045S         | 1.5minutes          | 2.0minutes      | +33%         |

Table 1: Comparative D-values for Stoppers vs. Spore Strips

表に含まれているそれぞれのストッパーは異なる構成を表しています。それが材料、サイズ、形状またはコーティングであるかどうか。これらの項目の一部または全部がストッパーの性能に影響を与える可能性があります。お分かりのように、孢子片と比較して、ストッパー上の孢子バッチの抵抗には大きな違いがあります。栓A～Dは全て同じ孢子バッチを用いて試験しました。孢子バッチ#774Sを接種した栓に対する試験の結果は、栓の抵抗性が孢子片と比較された程度が異なるだけでなく、結果が他の種類の栓とも異なることを示しています。

### カスタム BI と直接接種

ますます多くの医療機器が開発されるにつれて、これらの複雑な機器を滅菌するために使用されるプロセスを監視するために使用することができるBIを開発する必要性が高まっています。従来のBIがうまく機能せず、これらのカスタムBIが作成されない場合、唯一の代替策はデバイスに直接接種することであり、それはまったく新しい一連の課題を提示します。

既存の顧客が、非常に長く狭い内腔の滅菌を検証しようとしていた状況で我々にコンタクトがありました。標準的なBIは狭い開口部には収まりませんし、顧客は直接接種には関心がありませんでした。彼らは、滅菌条件が長い内腔の全体にわたって達成されたことを確認することに特に興味がありました。この情報を顧客に提供するために、48インチのポリエステル縫合糸を材料の長さに沿った様々な特定の位置に接種しました。管腔内に挿入されると、接種された領域は、管腔の滅菌が最も困難な領域と一致しました。滅菌サイクルの後、BIを取り出して回収培地の瓶に入れ、増殖を監視しました。直接接種よりもはるか

に簡単に思えますが、そうではありませんか？ここでは 1 つのシナリオを紹介しましたが、カスタム BI の開発が他の方法よりも望ましい場合が数多くあります。

あらゆる目的のための単一の BI の時代は過ぎ去りました。私たちが前進し、より複雑なコンポーネント/デバイスと滅菌プロセスが作成されるにつれて、それらのアイテムの滅菌を適切に監視していることを確認することがますます重要になります。場合によっては、これを行うための最善の方法は、カスタムの BI を使用することです。

**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-8-No5.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](mailto:info@raven-japan.jp)