

Spore News

Volume 6, Number 6
November 2009



Defining Boundaries: The Beauty of a Self-Contained Biological Indicator (SCBI)

境界の定義：セルフコンテインド型バイオロジカル・インジケータ（SCBI）の美しさ

滅菌サイクルの目的は、一般的にバイオバーデンと呼ばれる汚染微生物に負荷をかけ死滅させることです。微生物を扱う上での課題の1つは、微生物が活着しているのか？ 活着していないのか（死んでいる）？を定義することです。無菌試験の場合、増殖の証拠を示すサンプルは肯定的な結果と判断するのが容易で、したがって試験を終了します（しばしば、さらなる試験を行うきっかけになります）。しかしながら、増殖の証拠がない場合、すべての微生物が死滅し、無菌であると宣言し、安全なのはいつでしょうか。

ほとんどの場合、微生物は一般に認められている培地（最も知られている微生物の増殖をもたらすと予想される）中に置かれ、そして定義された時間、所要の温度で培養され増殖を示さない時に、死滅したと認識されます。しかしながら、1セットの培養条件下での陰性結果は、異なる培地または、より長い培養期間が用いられた場合に肯定的な結果をもたらすかもしれない。

微生物の数や種類など、バイオバーデンの性質を理解することが重要です。バイオバーデンは、非孢子形成剤よりも一般に滅菌プロセスに対してより耐性がある孢子形成剤を含む様々な微生物から形成することができます。しかしながら、我々の経験では、これらの孢子形成バイオバーデン生物でさえも、バイオロジカル・インジケータに使用される広く認められている試験生物よりも著しく耐性は低いです。

バイオロジカル・インジケータ（BI）

熱電対が特定の目的に役立つツールであるのと同様に、バイオロジカル・インジケータは特定の目的に役立つツールです。すべてのツールは、それらがよく理解されているほど価値が高くなります。測定装置であるツールの性能は、そこから何らかの意味のあるデータを取得するためには、非常によく理解されていなければなりません。BIは、滅菌サイクルの致死率を測定するのに役立つツールです。BI製造業者は、ロットのパフォーマンスを定義する前に、各ロットのBIから何百ものユニットを試験します。

定義された培養条件下でBIが増殖に対して陰性である場合、生存可能な孢子は存在しないと想定されることが多く、ほとんどの場合、この想定はおそらく正しいです。しかし、サンプルを1ヶ月、1年、または

10 年間培養したとしたらどうでしょうか。重大な損傷を伴う孢子が自分自身を修復して成長することはありえないのでしょうか。

これは、滅菌サイクルが不適切であったことを意味しますか？もちろんそうではありませんが、これは試験システムに境界を設定する必要性を示しています。BI を 10 年間培養するのは確かに不合理ですが、適切な境界が何であるかを知るのはどうすればよいでしょうか。幸いなことに、BI ユーザーにとって、BI は製造業者が試験の境界を指定した、よく特徴付けられたツールです。

セルフコンテインド型バイオロジカル・インジケータ (SCBI)

単純な孢子片からより洗練された SCBI まで、さまざまな BI 構成があります。孢子片は最も管理されていない BI システムです。製造者は BI の適切な使用のための指示を提供します。しかし、ユーザーは彼らを選ぶどんな培養培地と、培養時間も自由に使うことができます。さらに、無菌操作が必要なため、SCBI よりも試験紙型の方が滅菌後の汚染を受ける可能性が高くなります。

SCBI は、孢子と培地（規定された増殖のために製造業者によって開発された）の両方を含む密閉型です。それらは厳密に制御され、よく特徴付けられており、そして厳密に定義された性能限界を有しています。この高レベルの制御は、主に孢子が供給された培地中でしか使用できないという事実により可能となります。これは、D 値、Z 値、培養時間の読み取り等の性能特性の再現性にとって重要な要素です。

さらに、製造業者によって提供される使用のための設計および指示のために、BI における孢子の生存率は解釈が容易です。ネガティブユニットおよびポジティブユニット（一般的に色の変化）の特性は明確に定義されており、試験終了時の孢子の生存率については疑いの余地はありません。

SCBI の培養時間

SCBI の最も魅力的な特徴の 1 つは、それらが潜伏時間の短縮 (RIT) を主張するための理想的なテストシステムであるということです。RIT の主張は単にテストシステムに置かれた境界であり、テストがいつ完了したと見なすことができるかをユーザーに知らせます。

製造元は、数百の BI ユニットを使用して、承認されたプロトコル 1 に従ってテストを実行した後の読み出し時間を決定します。製造業者と最終使用者の両方によって制御されなければならない重要なパラメータは培養温度です。他のすべての変数は SCBI の固有の特性により制御されます。

タイミングがすべて

SCBI が陽性になる速度は生存する孢子の数に直接関係しています。より多くの生存可能な孢子が存在すればするほど、ユニットは早く陽性になります。RIT を決定するために使用される現在のプロトコルは、最後の生き残った孢子に焦点を当てています。製造業者と最終使用者の両方によって制御されるのは培養温度です。他のすべての変数は SCBI の固有の特性により制御されます。

タイミングがすべて

SCBI が陽性になる速度は生存する孢子の数に直接関係しています。より多くの生存可能な孢子が存在すればするほど、ユニットは早く陽性になります。RIT を決定するために使用される現在のプロトコルは、最後の生き残った孢子に焦点を当てています。

BI は、培養すると、陽性に対してプラスまたはマイナスの 2 つの結果しかないと考えられています。これは本当ですが、BI が好転するスピードによって殺菌サイクルの致死性について多くのことを学ぶことができます。

例えば、10 万個の孢子を持つ EZTest 蒸気 BI は、インキュベーションから約 3~4 時間以内に増殖の兆候を示します。EZTest BI は、約 100 個の生き残った孢子を用いて致死量以下のサイクルにさらされると、5~8 時間以内に増殖し、last 生き残った孢子は 10 時間以内に増殖します。成長するのに 9~10 時間かかる数匹の生き残った孢子は、重大な致命的な傷害が起こったことを示しています。そのような侮辱は、BI の孢子よりも悪条件に耐えることができないすべてのバイオバーデン生物を容易に破壊する可能性があります。このグラフィック例については、図 1 を参照してください。

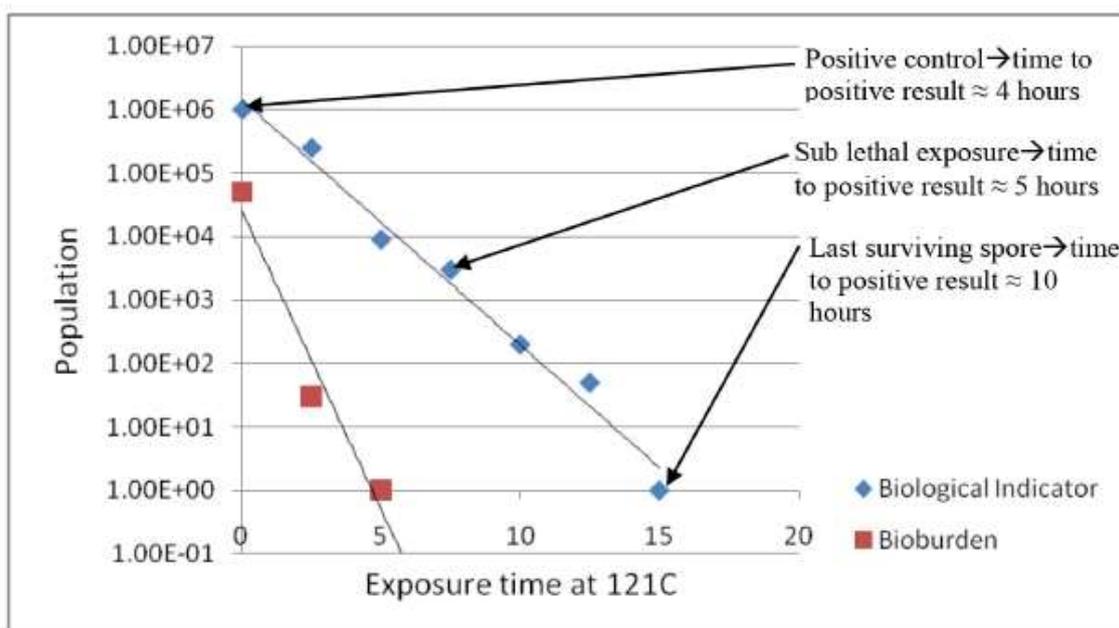


図 1. バイオバーデン死亡曲線と比較した SCBI 読み出し時間の例

検証された滅菌サイクルは一般的に BI を死滅するように設計されているので、BI が陽性であればサイクルに問題があることを示します。しかし、これは必ずしもバイオバーデンが生き残ったという意味ではありません。説明の便宜上、バイオバーデン耐性特性は既知を示し、図 1 にとよく似たものになります。SCBI は他の BI システムよりも高いレベルの制御を提供します。

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-Volume-6-Number-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