

# SporeNews

MesaLabs

biological indicators newsletter

Volume 10, No. 4



## Effects of Delayed Incubation on BI Resistance

by Eric Gillitzer, Ph.D.

USP の『Resistance Performance Tests』には滅菌後 4 時間以内に BI を培養することが記載されています。しかしながら、BI を 4 時間内に培養できない場合…という問題が発生する場合があります。例えば、BI の滅菌後、培養までの時間が 1 日、2 日、もしくは 1 週間となる場合、許容されるのでしょうか。今回、MesaLabs 社 Bozeman 工場で、セルフコンテインド型の EZTest を用いて確認しました。本研究では滅菌後すぐに培養した BI の D 値を計測したものと、滅菌後に数日間保管した BI の D 値を計測したものとを比較検討しました。比較するにあたり、数日間置いた後培養する BI サンプルの D 値は、直後に培養する場合の D 値の 20%以内に収まる必要がありました。これは ISO11138-12 で示される D 値を確認するための ISO の標準な値ではありませんが、損傷菌の能力をアッセイする際に 20%が用いられているためこの数字を参考にしています。

最初の研究では、BI を 3 ロット使用して蒸気滅菌 121°C (BIER) を用いて結果を得ました。それぞれのロットを 30 個準備して、3 組 (10 個/組) に分けました。1 組は滅菌後直ちに 60°C±2°C で 24 時間培養し、増殖を確認しました。もう 1 組は、MesaLabs 社の工場で室温保管して、残りの組はフランスに出荷してから戻しました。フランスへの往復にはおよそ 6 日間必要でした。戻ってきたものを、60°C±2°C で 24 時間培養して増殖を確認しました。参考として、温度データロガーは滅菌された BI が保管されている間近のエリアとフランスへの出荷分に配置していました。出荷分の温度は 0~23°C で変化しました。工場保管温度は、17°C~23°C に維持されました。Table1 は 3 つのロットのそれぞれの条件の D<sub>121</sub> 値です。

Table 1. Resistance Data, shipping study

Sample	Treatment	D <sub>121</sub>	± 20%
Lot "A"	Culture immediately	1.7956	NA
	Held at BMF	1.7607	-1.9%
	Shipped to France, return	1.8827	+4.9%
Lot "B"	Culture immediately	1.5483	NA
	Held at BMF	1.5659	+1.1%
	Shipped to France, return	1.6011	+3.4%
Lot "C"	Culture immediately	1.8696	NA
	Held at BMF	1.8696	same
	Shipped to France, return	1.9048	+1.9%

2 つ目の研究では、EZTest を用いて蒸気滅菌 121℃ (BIER) を用いて結果を得ました。それぞれのロットを 40 個準備して、4 組 (10 個/組) に分けました。1 組は滅菌後直ちに 60℃±2℃で 24 時間培養して増殖を確認しました。残りの組はそれぞれ滅菌後、1、3、7 日間 MesaLabs 社の工場室温で保管しました。それぞれの期間を保管した後、前述のように培養しました。温度モニタリングは、滅菌した BI が保管されている間近のエリアにデータロガーを設置して実施しました。保管の温度は 17~24℃の範囲でした。Table2 では、3 つのロットの BI の D121 値及び培養前の保管時間を示しています。ロット C は、予期しない状況のため培養までの時間が、7 日間ではなく 15 日間となりました。

Table 2. Resistance Data, all samples

Sample	Treatment Time	D <sub>121</sub>	± 20 %
Lot "A"	Immediate incubation	1.7084	NA
	1 day hold	1.7956	+ 5.1 %
	3 day hold	Lab error	NA
	7 day hold	1.7607	+ 3.1 %
Lot "B"	Immediate incubation	1.4956	NA
	1 day hold	1.5132	+ 1.2 %
	3 day hold	Lab error	NA
	7 day hold	1.5132	+ 1.2 %
Lot "C"	Immediate incubation	1.7814	NA
	1 day hold	1.8696	+ 5.0 %
	3 day hold	1.8519	+ 4.0 %
	15 day hold	1.7461	- 2.0 %

これらの結果すべてから、滅菌後最大 7 日間またはそれよりも長く BI を保管し、輸送しても BI に存在する孢子の生存に悪影響を及ぼさないということを示しています。1 つ注意すべき点は、BI を滅菌する前の保管条件と似た条件下で保管されるべきであるということです。同様の条件下で他の BI がどのように機能するかは、別の Spore News で検討しています。

**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。

<http://biologicalindicators.mesalabs.com/wp-content/uploads/sites/31/2014/04/Spore-News-Vol-10-No-4.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