

# D値受託サービス



レーベン・ジャパン株式会社



**MesaLabs**

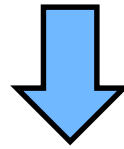
## MesaLabs 【MesaLabs社のD値解析サービス】

-  MesaLabs社は、AAMI / ISO規格に準拠したBIER（生物指標抵抗性評価装置）を用いて、高圧蒸気滅菌及びEOG滅菌でのD値測定及びSurvival Time / Kill Time の受託サービスを行っております。
-  乾熱滅菌及び過酸化水素ガス滅菌でのD値測定も可能です。
-  USP / ISOに従ってフラクションネガティブ法、生残曲線法または、部分生残法を用いての測定が可能です。
-  市販のBI及び自家製のBIの測定及び検証が可能です。
-  担体（器材・ゴム栓・液体）等のサンプルをご提供いただければ、その担体にBI菌を付着（混入）させての試験が可能です。

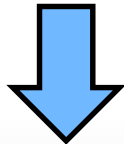


## MesaLabs社のD値受託測定サービス

- D値の計測
- Z値の計測
- Survival Time / Kill Timeの計測



**BIERを用いて計測**



**AAMI/ISO規格に準拠**



# MesaLabs 【BIER vs 通常の滅菌器】



VS



## BIERの特徴（例）

- 10秒以内で121℃まで上昇
- 温度の誤差範囲が $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 以内
- 圧力の誤差範囲が $\pm 3.5^{\circ}\text{C}$ 以内
- 10秒以内で排気、温度下降



- ・ BIERを用いて、D値を測定
- ・ ISO11138（BI製造に関する規格）→【BIERを用いてBIを製造】

## 様々な滅菌タイプのD値測定可能

- 高圧蒸気滅菌（BIER）
- 乾熱滅菌（BIER）
- EOG滅菌（BIER）
- 過酸化水素ガス滅菌
- 低温蒸気滅菌（オイルバス使用）

## 下記測定方法（USP/ISO準拠）

- フラクションネガティブ法
- 生残曲線法

## 測定方法するサンプルは様々

- ゴム栓
- 液体（菌阻害効果がないもの）
- 基材（注射器等）
- 新製品、新規基材
- 市販BI
- 自家製BI



## その他受託サービス

- BI試験成績書の検証（他社BI含む）
- BIの培養
- 菌数測定
- バイオバーデン菌の同定／菌の純度試験
- セルフコンテインド型BIのアンフル充填
- 新規滅菌プロセス用にBI開発
- 環境分離菌の培養と特性評価試験
- BI用、胞子の委託作成（孢子形成菌、非病原菌）

※上述にない受託サービス依頼に関してもご相談下さい。

## 事前確認事項

- ・お客様情報（会社名、担当者名、連絡先、等）
- ・滅菌方法（EOG、蒸気、乾熱、等）
- ・滅菌条件（温度、時間、等）
- ・担体形状（器材・ゴム栓・液体、等）
- ・菌種
- ・初発菌数

※液体（薬剤）での初発菌数は、薬剤による菌に対する阻害が無いこととします。



The image shows a screenshot of the 'MesaLabs社 BI Testing Service リクエストフォーム' (MesaLabs BI Testing Service Request Form). The form contains the following fields:

- 1. 会社名 (Company Name)
- 2. 所属 (Affiliation)
- 3. 氏名 (Name)
- 4. 住所 (Address)
- 5. 電話 (Phone)
- 6. メールアドレス (Email Address)
- 7. 所属部署 (Department) with checkboxes for ☐ 研究開発 (R&D) and ☐ 生産 (Production)
- 8. 試験内容 (Test Content) with checkboxes for ☐ 菌種 (Strain) and ☐ その他 (Other)
- 9. 試験条件 (Test Conditions)
- 10. 菌種 (Strain)
- 11. 菌数 (Number of Strains)
- 12. 試験結果 (Test Results)

At the bottom, there are checkboxes for ☐ 菌種データベース・登録 (Strain Database Registration), ☐ 菌種データベース・利用 (Strain Database Usage), and ☐ その他 (Other).

MesaLabs社BI Testing Serviceリクエストフォームに  
確認事項をご記入もしくは下記メールへご連絡ください。

[info@raven-japan.jp](mailto:info@raven-japan.jp)

## ユーザー様

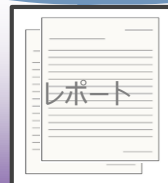
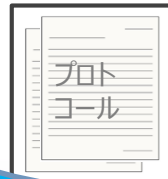


- ① サービスリクエストフォームの提出
- ③ プロトコルの承認
- ④ サンプル提出
- ⑦ レポート承認



レーベン・ジャパン株式会社

## サンプル



 MesaLabs

- ② プロトコールの提出

- ⑤ サービス受託

- ・D値測定
- ・Z値測定
- ・Survival/Kill
- ・菌数測定



- ⑥ レポート提出

※レポートご提出までの期間は、滅菌条件・被滅菌物により異なります。



**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**  
**<http://raven-japan.jp/>**

**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)**