

SporeNews

MesaLabs

biological indicators newsletter

Volume 12, No. 4



プロダクトプロフィール : DriAmp バイオロジカルインジケータ

by Eric Gillitzer

DriAmp は、乾熱の滅菌効果を確認するために設計されたバイオロジカルインジケータです。ペーパーストリップ（紙担体）とは異なり、DriAmp は、胞子を砂に接種して 1.2ml のガラスアンプル内に密封しています。この製品の利点の一つとして、170℃を超える温度の滅菌サイクルで利用できる点です。このような高い温度では、ペーパーストリップ（紙担体）は焦げて劣化することがあります。また DriAmp はクリームやオイルの滅菌に使用され、低温乾熱でも使用可能です。滅菌する容器の真ん中につり下げることです。バラバラにしたり荷重をかけたりするのは避けて下さい。

この Spore News では、オイルやクリームの低温殺菌にこの製品を使用する例をご紹介します。通常、蒸気滅菌はこれらの製品に滅菌できず、乾熱滅菌が使用されます。以前、DriAmp 製品を使用して、低温でオイルをモニタリングするという問い合わせがありました。彼らはサイクルの温度の推定 D 値を計算するために以下の式を使用しました。滅菌プロセスの後、培養すると陽性を示しました。この場合の説明として、D 値を通して推測された（低温の）D 値の直線が失われることを意味します。D 値を通して推測された（低温の）D 値の直線を決定する場合、直線ではなく放物線で落ちるのではないかと考えています。これを確認するために、DriAmp を使用して低温でのテストを行うことにしました。

この研究を行うにあたって、バイオロジカルインジケータの 1 ロットを使用して、2 つの方法で低温乾熱を行いました。一つ目の方法は、特定の温度にセットしたオイルバスが滅菌容器として使用されました。二つ目の方法は、D 値試験に使用する乾熱用 BIER を使用しました。適切な滅菌サイクル間隔を決定するために、別途確立された分析証明書（COA）や D_{160} 値を使用して以下の式に組み込みました。

$D1 = D2 \times 10^{\left(\frac{T2-T1}{Z}\right)}$. D1 は暴露温度 T1 で D 値はわかりません。D2 は、温度 T2（この場合 160℃）で D 値は既知です。Z はバイオロジカルインジケータのロットに対して決められた Z 値になります。

例えば、D₁₆₀ 値が 3.5052 分であるとして、T1 は 130℃になり、T2 は 160℃です。この公式にこれらの数値を入れると、D₁₃₀ 値は $3.5052 \times 10^{\left(\frac{160-130}{23.3457}\right)}$ になり、64.2260 分の回答が得られます。

この研究では試験されたデータに基づいて推定 D 値を算出し、この推定 D 値を用いて暴露の間隔を計算し試験を行いました。暴露温度の幅は 140℃～110℃の範囲内でした。バイオロジカルインジケータはオイルバスと乾熱用 BIER に暴露しました。放出試験のために、バイオロジカルインジケータは一般的にオイルバスで暖められたアルミニウムブロック内で抗評価装置に暴露されます。乾熱用 BIER では、ユニットはワイヤーバスケットに入れられました。暴露されたバイオロジカルインジケータは Red Releasat 培地に入れて 36-38℃で 72 時間培養されました。

Table 1. Certificate of Analysis Resistance Data

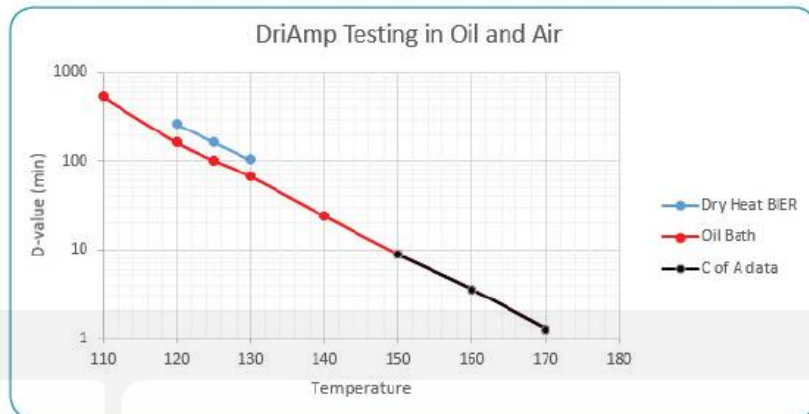
Temperature	D-value (min)	Z value (°C)
150 °C	8.7063	23.7530
160 °C	3.5052	
170 °C	1.2546	

Table 2. Resistance Summary, Oil Bath and Dry Heat Resistometer

Test Temperature	110 °C	120 °C	125 °C	130 °C	140 °C
Extrapolated D-value (min)	446.3855	169.3209	104.2824	64.2260	24.3619
Test Conditions	Oil Bath				
Calculated D-value (min)	528.1295	161.4300	101.6495	66.5823	23.7811
change from extrapolated	18.31 %	-4.66 %	-2.52 %	3.67 %	-2.38%
Calculated Kill Time (min)	5474.17	1673.25	1053.61	690.14	246.50
Test conditions	Dry Heat Resistometer				
Calculated D-value (min)	NA	263.5062	164.4473	103.4202	
change from extrapolated		55.63 %	57.69 %	61.03 %	
Calculated Kill Time (min)		2731.30	1704.50	1071.97	

Figure 1 は、D 値の結果をグラフで示しています。COA の D 値は黒線で示されています。赤い線はバイオロジカルインジケータをオイルバスにて計測した D 値を示しています。青色は、低温で乾熱用 BIER を使用した際のバイオロジカルインジケータの結果を示しています。バイオロジカルインジケータは、ワイヤーバスケットに入れています。これらから、COA 試験の D 値と Z 値を使用すると、『適切に』暴露され、150～170℃の範囲外で使用する場合、D 値の良好な近似が得られることができます。事実、120℃で測定された D 値から計算された Kill time を計算して試験を行ったところ、試験した 50 ユニットのうち、1 つのみが生存という結果でした。オイル暴露データが、高温データと重複している様に見える理由として、COA の試験でユニットが余熱ブロック内の乾熱用 BIER に暴露されるためです。オイルバスと同様にバイオロジカルインジケータはオイルと接触しており、迅速に『滅菌剤』に反応することができます。

Figure 1.



乾熱用 BIER でバイオロジカルインジケータを試験すると、計算された D 値が著しく増加したことが示されました。これはオイルの熱容量が空気の熱容量よりもかなり高いためで容易に説明することができます。従って、バイオロジカルインジケータが温かい空気中であっても、温度変化が温かい空気に曝されるよりもオイル中やブロック内よりも遅くなります。この研究で興味深いのは空気にさらされたバイオロジカルインジケータの D 値が、オイルに曝されたバイオロジカルインジケータよりも上にシフトしても、線の傾きは依然として一致しているところです。簡単に言えば、加熱された空気ですら得られた D 値は、加熱オイルまたはブロックに曝された場合よりも、高くなります。近接効果を実証するために 100℃で扇風機が吹いていると想像して下さい。あなたの腕を 100℃に加熱したプレートの上に置きます。腕の近くに吹く風は我慢できます。加熱されたプレートはすぐにあなたの腕を不快にして、急速に燃え尽きるまで進行するでしょう。

問い合わせの実験に対処するにあたって、ユーザーは、乾熱システムにおいてオイルの容器を暴露していたと思われる。議論するために、8 芽胞対数減少 (SLR)、130℃と仮定します。オイルでの 130℃の D 値に基づいて、8SLR は 532.64 分間の暴露を必要とします。しかしながら、もし連続的に動くベルトコンベアを使用していた場合、実際には 5SLR の減少しか達成できませんでした。これはバイオロジカルインジケータの 6 log を使用して、陽性反応が見られたかを説明することになります。我々の実験データを考慮すると、130℃のオープンタイプの滅菌器では、8SLR を達成するには 827.36 分間暴露する必要があります。

これらの結果は COA の D 値と Z 値が上述の方程式と共に、より低い温度の D 値、すなわち暴露の時間を決めることが出来ます。重要なことに我々は決定された D 値は実際には低温であっても大きく逸脱していないことがわかりました。テストされた値から外れた D 値を通る放物線のカーブの仮定は、間違いでした。観察されたのは、バスケット内で決定された乾熱用 BIER の D 値の傾きであり、基本的にオイルバスでの COA の D 値データと同じである。異なる点は、『乾燥した空気』が多いという点です。したがって、この予想された D 値を用いることは暴露容器のモニタリングの位置、オイルまたはクリームがどのように暴露されているか（加熱された空気やオイルとの接触等々）、一度にどのぐらいの量が滅菌されているか、そして、熱電対がサイクルだけでなくバイオロジカルインジケータ自体をモニターするために使用されているかを示しま

す。COA の抵抗性データや推定 D 値はユーザーによって、プロセス D 値を簡単にかつ素早く決定するために使用するツールになります。

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/31/2013/11/Spore-News-Vol-12-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

