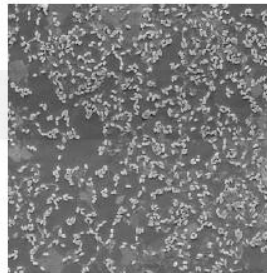


SporeNews

MesaLabs

biological indicators newsletter

Volume 10, No. 6



VPHP バイオロジカルインジケータの SEM 解析

by Kurt McCauley, Laboratory Director

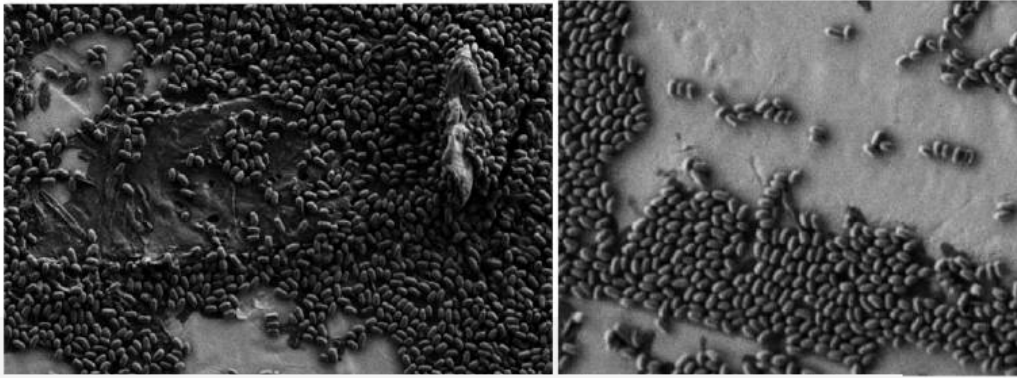
過酸化水素蒸気 (VPHP : vapor phase hydrogen peroxide) のバイオロジカルインジケータ (BI) は、走査型電子顕微鏡 (SEM) 下の形態観察のみに基づいて予測することができるという業界の認識があります。実際に、一部の企業ではこの主観テストを入荷検査のメインとして行っている場合もあります。この Spore News ではこの方法の限界について議論します。

SEM は素晴らしいツールです。様々な基材に塗布した孢子を数時間かけて観察しました。いくつかの写真はとて興味深いものでした。一種の「オタクの芸術」ですが…。しかし、BI ロットの性能が SEM での観察に基づいて予測、評価できると仮定するのは合理的でしょうか？

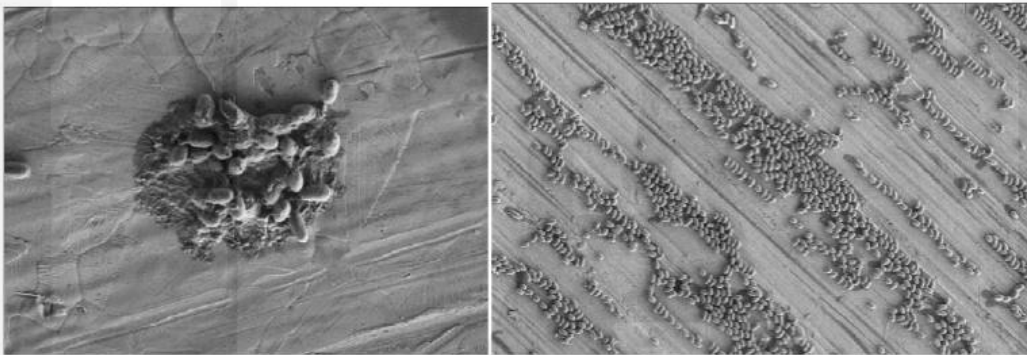
VPHP は効果的な抗菌剤で浸透する能力は低く、効果は表面に限定されます。このプロセスを確認する BI は VPHP と孢子との接触が容易になるようにしなければなりません。孢子がコンタミした物質により塊を形成することで保護されることが考えられます。その場合、過酸化水素の浸透が阻害されて BI が陽性になります (孢子が 1 つでも生き残ると BI が陽性になることにご注意下さい)。

SEM 技術によりこれらを実際に BI 上で見つけることができるようになった理由は何でしょうか？この質問に答えるための実験が行われました。我々は 4 つの BI 製造業者から BI を手に入れ、SEM 分析を行い、4 つのうち 3 つについて抵抗試験を行いました (そのうち一つは得られたユニットが少なすぎて抵抗性試験を実施しませんでした)。

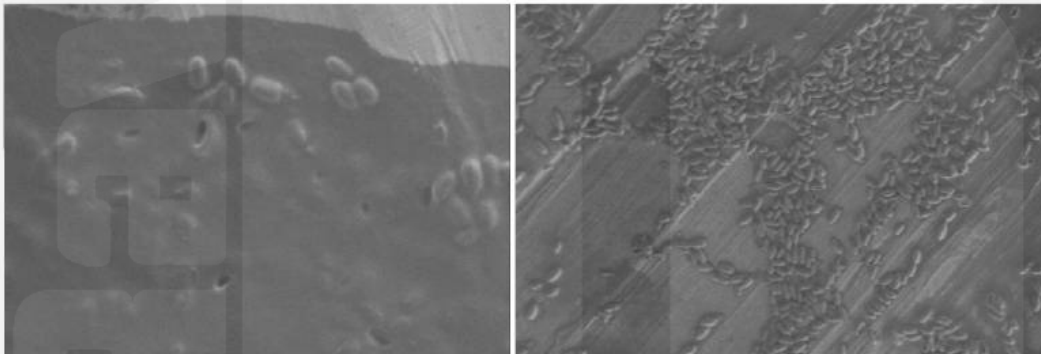
以下に示すのは、各メーカー BI を撮影した 4 つの SEM 写真です。それぞれの右側の写真は、単層を示し、表面の大部分を覆っています。左の写真は、コンタミした物質によって孢子が保護された状態になっています。表面の欠損や積み重なっているものが各 BI に存在していました (ここでは画像が示されていません)。



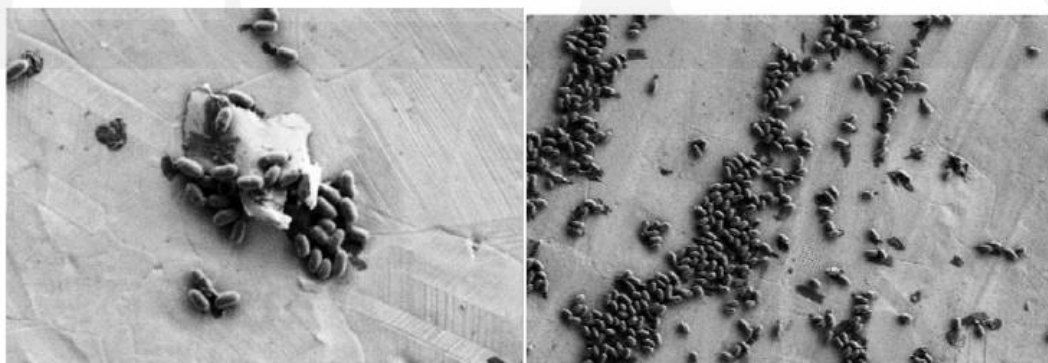
BI 製造業者 A : 胞子が破片やゴミと一緒にいる状態 (左写真) と単層の胞子 (右写真)



BI 製造業者 B : 胞子が破片やゴミと一緒にいる状態 (左写真) と単層の胞子 (右写真)



BI 製造業者 C : 胞子が厚い被膜で覆われている状態 (左写真) と単層の胞子 (右写真)



BI 製造業者 D : 胞子が破片やゴミと一緒にいる状態 (左写真) と単層の胞子 (右写真)

我々の判断では、BI 製造業者 D が作製したものが、担体上に最良の状態が存在しています。製造業者 C の BI は最悪（孢子が厚い被膜で覆われていました）の状態でした。これらの 2 つの BI ロットで実施した抵抗性試験の結果は、この目視による検査に基づいて予想されるものとは反対の結果でした。BI 製造業者 D の BI は heavy tailing（後期陽性 BI の数が多い非線形キル曲線）を示しましたが、BI 製造業者 C の BI は最短試験期間でもほとんど生存を示しませんでした。

この試験は Mesa の Bozeman 製造工場にある Apex アイソレーターで実施されました。試験が異なるシステムで行われた場合、結果は異なるでしょうか？アイソレーター設計と動作パラメーターは、一様ではありません。特定のカテゴリの BI の不完全性が、一部のアイソレーターシステムにはほとんど影響を及ぼさないが、別のアイソレーターシステムでは非常に問題がある場合があります。ある顧客がパフォーマンス状態に基づいて BI ロットを拒否し、また別の顧客がそのロットを好むといった場合もあるため、これに合わせているようです。

理想的な BI は均一で欠損等がなく単層状態の孢子で、コンタミ物質がないものであるということは、間違いありません。また理想的な BI ロットは、これらの BI が数百または数千から構成され、VPHP 処理を受けると一斉に死滅するといった BI です。もちろんこの状態を作るのは不可能であり誰もが認知していません。

業界での長年のデータから、すべての BI ロットには一定レベルで“過大抵抗性”を持つ BI が存在していることが示されています。これを測定するために SEM 解析を使用することは大仕事になります。一枚のディスクを徹底的に調べるのは 1 時間あればできるかもしれませんが、より大きな問題は“過大抵抗性”を持つ BI を特定することです。この場合、純粋に主観的判断になります。

SEM 画像は興味深く驚くほど詳細な情報を提供しますが、この主観的判断に基づいて BI ロットの受け入れの可否を決めるのは不合理です。BI ロットをスクリーニングする最善の方法は、生産したアイソレーターと同じパラメーターで動作する試験アイソレーターでその性能を評価することです。これを行うにあたり BI 全体が評価され、また特定の側面だけを見るといったものではなくなります。

我々は SEM の使用を妨げるものではありませんが、画像があなたに何を伝えているか？については十分考慮してください。

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-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