

Spore News

Volume 3, Number 2
June 2006



Z-Value Calculation

Z 値の計算

Z 値とは何ですか？

Z 値は、D 値を 10 倍に変更するのに必要な温度（摂氏または華氏）として定義されます。実際の意味となると、これは孢子集団がどのように温度変化に感受性があるかの尺度となります。例えば、孢子集団の Z 値が 10 度である場合、滅菌温度を 10 度増加させると、D 値の対数減少が生じます。

Z 値は、半対数目盛りの温度に対する D 値をプロットし、データに最もよく合う線を追加することによって見つけることができます。この直線の傾きの逆数の絶対値が Z 値になります。

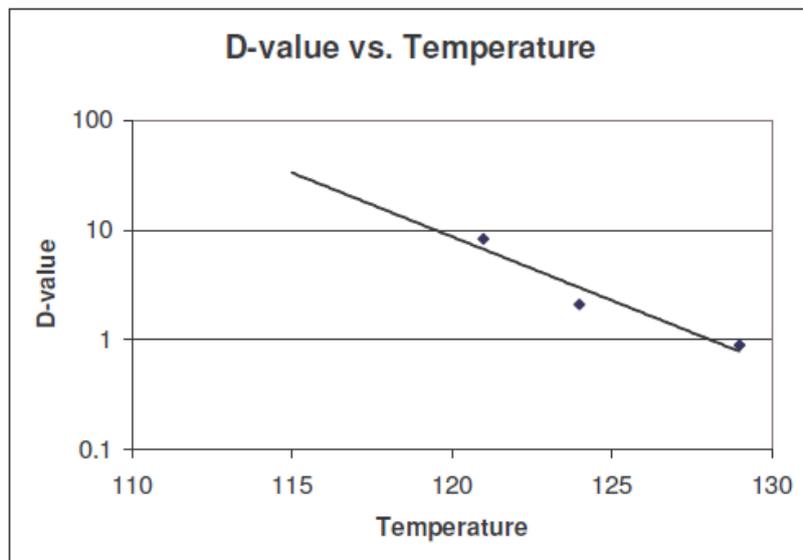


図 1. 121℃、124℃、129℃での D 値をプロット

D 値は対数的にプロットされているため、最良あてはめ線は指数関数形式になり、したがって図 1 に示すように、半対数紙で線形に表示されます。

なぜ最良あてはめ線を使用するのですか？

完璧な状態では、特定の孢子の D 値は温度が上昇するにつれて指数関数的に減少します。しかし実際には、D 値は自然変動と実験誤差のために完全な状態では減少しません。最良あてはめ線は、データポイントを表す統計的に正しい方法となります。

Z 値グラフで決定するにはどうすればよいですか？

Z 値をグラフで計算するのは比較的簡単です。半対数グラフに少なくとも 3 つの値の温度の組み合わせをプロットし、最良の判断にて、データに最も近似する点を通る直線を描きます。この線から、D 値を 10 倍に変更するのに必要な温度を決定します（下の図 2 を参照）。

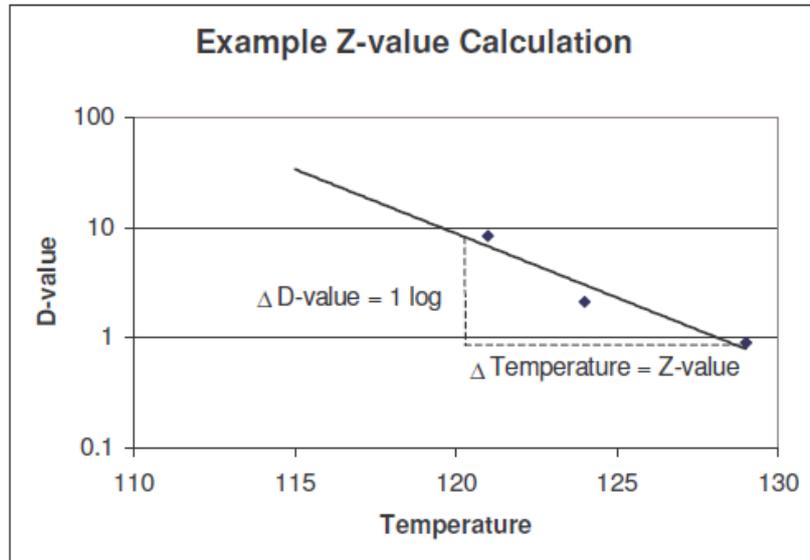


図 2. Z 値グラフの計算

上記の場合、Z 値は約 8°Cを表しています。

Z 値を数学的に求めることはできますか？

はい。Z 値をグラフで見積もるよりも、Z 値を数学的に計算するほうが、より完璧です。

これを達成するには、対数線形回帰分析を使用して見つけることができる最良あてはめ線、または、より具体的に線の傾きを知る必要があります。

次の正規方程式を使用して線形出現線の方程式を見つけることができます。

$$\sum_{i=1}^n y_i = b \cdot n + m \cdot \sum_{i=1}^n x_i \quad (\text{eq 1})$$

$$\sum_{i=1}^n x_i y_i = b \cdot \sum_{i=1}^n x_i + m \cdot \sum_{i=1}^n x_i^2 \quad (\text{eq 2})$$

ここで、 b は回帰直線の y 切片、 m は勾配、 n は x 、 y 点の数です。

しかし、x、対数 y のペアを扱っているので、上記の式は対数線形スケールを反映するように修正する必要があります。

$$\sum_{i=1}^n \log y_i = b \cdot n + m \cdot \sum_{i=1}^n x_i \quad (\text{eq 3})$$

$$\sum_{i=1}^n x_i \cdot \log y_i = b \cdot \sum_{i=1}^n x_i + m \cdot \sum_{i=1}^n x_i^2 \quad (\text{eq 4})$$

今、最小二乗法を使用して、私たちの線の傾きについて次の公式を見つけることができます：

$$m = \frac{n \cdot \sum_{i=1}^n (x_i \cdot \log y_i) - \sum_{i=1}^n x_i \cdot \sum_{i=1}^n \log y_i}{n \cdot \sum_{i=1}^n x_i^2 - (\sum_{i=1}^n x_i)^2} \quad (\text{eq 5})$$

ここで、n は D 値/温度対（データ点）の数であり、x は温度を表す、y は D 値

この方程式から、この傾きの相互の絶対値を取ることによって、Z 値を見つけることができます：

$$Z = \left| \frac{1}{m} \right| \quad (\text{eq 6})$$

なぜ Z 値は傾斜の逆数ですか？

さらに説明します。図 2 をもう一度見てください。ご覧のように、回帰直線の傾き（「上り坂」）は次のとおりです。

$$m = \frac{\Delta D \text{value}}{\Delta \text{Temperature}} \Rightarrow \frac{\Delta D}{\Delta T} \quad (\text{eq 7})$$

Z 値の定義により、D 値の 1 対数減少のみに関心があります。したがって、我々は D 値（ ΔD ）の変化を 1 に固定します。

$$m = \frac{1}{\Delta T} \quad (\text{eq 8})$$

そうすることで、この温度変化が Z 値になります。

$$m = \frac{1}{Z} \quad (\text{eq 9})$$

Zについて解くと、

$$Z = \frac{1}{m} \quad (\text{eq 10})$$

最後に、Z 値は常に正の値でなければならないので（回帰直線の傾きは負になる）、我々の方程式の絶対値を取ります：

$$Z = \left| \frac{1}{m} \right| \quad (\text{eq 6})$$

例 1：

以下の D 値から Z 値を計算します：

温度 D 値
115°C 8.9 分
121°C 2.1 分
124°C 0.9 分

計算を簡略化するための表を作成します。

D-Values (y)	Temperature (x)	log(y)	x ²	x(log(y))
8.9	115	0.9494	13225	109.181
2.1	121	0.3222	14641	38.9862
0.9	124	-0.0458	15376	-5.6792
-----	Σx = 360	Σ log(y) = 1.2258	Σx ² = 43242	Σx(log(y)) = 142.488

number of x, y pairs = n = 3

ここで、これらの値を回帰直線の傾きの式に代入します（eq 5）。

$$m = \frac{3 \cdot 142.4880 - 360 \cdot 1.2258}{3 \cdot 43242 - 360^2} = -13.824/126 = -0.1097$$

ここで、Z を解きます（eq 6）。

$$Z = \left| \frac{1}{-0.1097} \right| = 9.1 \square$$

OK, 私は Z 値を理解しています。Z 値と既知の D 値から D 値を決定するにはどうすればよいですか？

この作業はグラフで行われたときは明白ですが、数学的に行うのはむしろ困難です。

まず、問題を定義する必要があります。例えば、3つのD値/温度がある場合、与えられた温度で4番目のD値を探しています。したがって、特定の温度で未知のDについて解いています。未知のD値は、その勾配に影響を与えないように、Z値を変更しないように回帰直線に適合しなければなりません。

このタスクを実行するには、指定されたZ値を生成するために使用されたデータセット全体がわかっている必要があります。私はZ値を理解しています。これらのデータはすべてCoPに含まれない場合がありますが、ほとんどの場合、MesaLabs社に連絡することにより得ることができます。

対数線形回帰直線の傾きの元の方程式を、未知のD値を含むように拡張する必要があります。

$$m = \frac{n \cdot \left(\sum_{i=1}^{n-1} [x_i \cdot \log y_i] + x_n \cdot \log y_n \right) - \sum_{i=1}^n x_i \cdot \left(\sum_{i=1}^{n-1} [\log y_i] + \log y_n \right)}{n \cdot \sum_{i=1}^n x^2 - \left(\sum_{i=1}^n x \right)^2} \quad (\text{eq 11})$$

Z値は既知であるため、mを次のように置き換えることができます。

$$\frac{-1}{Z} = \frac{n \cdot \left(\sum_{i=1}^{n-1} [x_i \cdot \log y_i] + x_n \cdot \log y_n \right) - \sum_{i=1}^n x_i \cdot \left(\sum_{i=1}^{n-1} [\log y_i] + \log y_n \right)}{n \cdot \sum_{i=1}^n x^2 - \left(\sum_{i=1}^n x \right)^2} \quad (\text{eq 12})$$

1 / Zの絶対値ではなく、mに対して-1 / Zを代入していることに注意してください。これは、温度が上昇するにつれて我々のD値が減少すると仮定され、それによって回帰直線の傾きが負になるためです。D値が温度とともに上昇する場合、1 / Zを使用することになりますが、これが当てはまる可能性は非常に低いです。

それで、私たちは何のために解決していますか？まあ、私たちはZを知っています。私たちは温度としてx₁、x₂ ... x_nを知っています。y₁、y₂ ... y_{n-1}を知る。私たちが知らないことは、y_nです。これはもちろん未知のD値です。

私たちの未知のD値であるy_nを解くと、次のようになります。

$$y_n = 10^{\frac{[-n \sum_{i=1}^n x_i^2 + (\sum_{i=1}^n x_i)^2] + Z \cdot [n \sum_{i=1}^{n-1} (x_i \log y_i) + \sum_{i=1}^n x_i \sum_{i=1}^{n-1} \log y_i]}{n x_n - \sum_{i=1}^n x_i}} \quad (\text{eq 13})$$

この方程式はやや面倒ですが、次の例の方法を使用してその難易度を下げることができます。

例 2 :

例 2 : 以下のデータから 129°C の D 値を計算します。

温度 D 値
115°C 8.9 分
121°C 2.1 分
124°C 0.9 分
Z 値 = 9.5°C

計算を簡略化するための表を作成します。

D-Values (y)	Temperature (x)	log(y)	x ²	x(log(y))
8.9	115	0.9494	13225	109.181
2.1	121	0.3222	14641	38.9862
0.9	124	-0.0458	15376	-5.6792
y _n	129	-----	16641	-----
-----	Sum of x ₁ ..x _n = 489	Sum of log(y) ₁ ..log(y _{n-1}) = 1.2258	Sum of x ₁ ² ..x _n ² = 59883	Sum of x ₁ (log(y) ₁)..x _n (log(y _{n-1})) = 142.488

number of x values = n = 4

x_n = x₄ = 129

ここで、これらの値を方程式に入れます (eq 13) 。

$$y_4 = 10^{\frac{-4 \cdot 59883 + 239121}{9.5} - \frac{-4 \cdot 142.488 + 489 \cdot 1.2258}{4 \cdot 129 - 489}} = 0.31 \text{ minutes } \square$$

この値は、データセットを含めて新しい Z 値を計算することで確認できます。新しい Z 値は、問題、9.5°C に記載されている値と同じでなければなりません。

証明書のデータだけを使って D 値を計算することはできますか？

ほとんどの場合、成績証明書には、少なくとも D 値 (121°C) と Z 値 (該当する場合) が含まれます。このデータから D 値を推定することは可能ですが、推奨されません。

Z 値は元の回帰直線の勾配についてのみ示し、y 切片ではないことを示しているため、線は y 軸に沿ってどこにでも存在することができます。常に同じ Z 値を生成しますが、レポートする D 値は歪んで表示されます。

正確にどこに配置するのかわからないので、121°C で D 値を通過すると仮定します。完璧な世界では、完全に指数関数的に減少するので、すべての D 値は回帰直線上に存在することに注意してください。

私たちの解決法については、ラインの傾きに最も基本的なフォームを使用します：

$$m = \frac{y_2 - y_1}{x_2 - x_1} \quad (\text{eq 14})$$

この場合はどちらになります：

$$m = \frac{\log D_{121} - \log D_x}{121 - T_x} \quad (\text{eq 15})$$

ここで、 D_{121} は 121℃での D 値

D_x は未知の D 値です。

T_x は未知の D 値が存在する温度です。

D_x の結果は次のようになります。

$$D_x = 10^{\frac{1}{z}(121 - T_x) + \log D_{121}} \quad (\text{eq 16})$$

IFF $T_x < 121$

$$D_x = 10^{\frac{-1}{z}(T_x - 121) + \log D_{121}} \quad (\text{eq 17})$$

IFF $T_x > 121$.

規格は、Z 値について何か示していますか？

AAMI、ISO、EN はすべて Z 値について議論しています。

	EN 866-3	ISO 11138-3	AAMI ST34	SGM Biotech
Valid Temperature Range	110-130C	110-130C	Not stated.	110-130C
Number of D-values Required	2	2	2	3
Minimum Z-value	6C	6C	Not stated.	6C
Increment (accuracy)	Not stated.	0.1C	Not stated.	0.1C
Formula	Not stated.	$Z = \frac{T_2 - T_1}{\log D_1 - \log D_2}$	Graphically. Regression analysis acknowledged.	Log-linear regression. See equation 6.

USP はどうですか？

米国薬局方は、Z 値を性能統計値として論じていません。

なぜ SGM Biotech (現 MesaLabs 社) の基準は EN、ISO、AAMI より厳しいのですか？

すべての科学者と統計学者が知っているとおり、推定に使用されるデータが多いほど、その推定はより正確になります。2つの点のみを通る回帰直線の傾きが1つの線から3つ以上の点まで大きく変化するため、2つのD値を使用してZ値を決定することは適切ではないと感じています。3つのD値は、実用的で正確なZ値推定に必要な最小点数です。

製品に付属している証明書にZ値が見つかりません！

Z値は、一般に、蒸気および乾熱プロセスで使用される製品についてのみ報告されています。

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。※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-Vol-3-No-2.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

