

Spore News

Volume 2, Number 1
March 2005



How Much Variation Should You
Allow When You Specify a D-value?

D 値を指定する場合どの程度の変動が許容される？

2.0 分の D_{121} 値を要求したユーザーがいました。ユーザーは、2.1 分の D_{121} 値を有する製品は、購入仕様を満たさないと述べました。

D 値に関しては、多くの誤解があります。この問題を明確にするのに役立ついくつかの事実があります。

- AAMI と ISO は、BIER 船の性能基準を確立しているか、または確立します。BIER は、D 値試験を実行するために使用される非常に特化した試験機器です。
- 必要な温度制御の許容誤差は + 0.5°C です。
- 胞子は非常に予測可能な速度で死滅します。温度が高いほど速く死滅します。
- D 値は胞子集団を 90% で減少させ、特定の条件でかかる時間として定義されます。
- Z 値は、D 値を 1 log 変更するために必要な温度変化です。
- 蒸気滅菌プロセスの一般的な Z 値は 10°C です。

BIER の性能を見てみましょう。設定点から +0.5°C を制御し、10 秒以内に滅菌状態になる BIER は、現在のすべての基準を満たしています。+0.5°C の温度制御条件は潜在的な D 値分散を意味するのでしょうか？これは最も洗練された試験装置です。胞子の性能が D 値および Z 値の数学的方程式が示唆するように予測可能である場合、我々は BIER に送達される温度の装置分散に基づいて異なる致死率を示すためにこれらの生物学的値を用いることができます。

以下の例を使ってみましょう：

+0.0°C の理論的溫度変化で操作する BIER 容器中で、121°C で計算した場合の D 値は 2.0 分だったとします。温度が -0.5°C（許容範囲内）であった場合、D 値の計算値は Z 値 10°C を使用して 2.2 分に増加します。逆に、BIER 容器が Z 値と同じ計算を使用して + 0.5°C（より高い許容限度）で動作する場合、D 値は 1.8 分に減少します。胞子は変化しておらず、BIER 容器内の操作条件のみであり、これらのパラメータの差異は、規格において要求され、許容されるものであることに留意してください。

したがって、これらの胞子についてすべての試験条件が満たされれば、予測可能な D 値の分散は 2.0 ± 0.2 分である。つまり、1.8 分から 2.2 分までの D 値は、121.0+0.5°C サイクルに基づく胞子性

能の予測値とまったく同じです。これらの孢子は、BIER 試験装置の制御に許容される許容差にのみ応答しています。

SGM 社（現：MesaLabs 社）は、規格によって許容されるよりもずっと狭い温度変動を有する BIER を用いて研究を行いました。我々は通常、 0.15°C の温度変動を予想しています。この試験の製品は、証明書に報告されているように 2.0 分の D_{121} 値を有していました。BIER は 121.0°C の設定点でプログラムされていました。プログラムされた設定値 $+0.5^{\circ}\text{C}$ で一連の試験を行いました。D 値は、Limited Holcomb Spearman Karber 法を用いて計算しました。試料の複製物は 10 単位であり、曝露間隔は D 値の 75% 未満でした。 120.5°C で計算された経験的 D 値は 2.3 分であり、 121.5°C での計算された経験的 D 値は 1.9 分でした。理論的な計算値は 2.2 分と 1.8 分です。しかし、 121.0°C で計算された元の製品 D 値は、実際には 2.038 であり、2.0 分に切り下げられているため、経験的に計算された D 値のわずかなシフトが予想されます。

機械試験装置の条件は、信頼できる評価者であることを示しています。過去には、共通点のないデータのために孢子を批判されていて、それはあまりにも早すぎました。上記のように、孢子は一貫して予測可能でした。孢子はそれが較正された器具であり、変化するのは機械的装置であることを実証しました。

したがって、機械的試験装置で $+0.5^{\circ}\text{C}$ の許容差が許容される場合、証明書の D 値の約 10% に相当する差異を期待する必要がないことは言うまでもありません。

$+0.2$ 分が本当に意味することは何でしょうか？これは $+12$ 秒の差です。BI の適用は、実際に使用する滅菌装置（プロセス容器）を監視することです。プロセス容器は、負荷に応じて滅菌条件に達するまでに 10~20 分かかります。最も厳格なプロセス基準では、殺菌チャンバー内で 3°K の空の殺菌装置の分散が必要です。個々の位置は 1°K を超えて変動することはなく、曝露中のいかなる時点においても、すべての位置は 2°K 以内でなければなりません。完全に装填されたチャンバーが監視され、上記の条件が異なる負荷ごとに変化する場合、これらのパラメータから著しい逸脱が生じます。

FDA (Oxborrow et. al. 1990) が公表した報告書によれば、同じ研究室で実施された D 値は、公表された証明値からの $+20\%$ の正常な期待変動を有しています。第 2 者機関による検証で行われた試験では、43% の分散があると予想されました。

あなたの購入仕様に、制限を設けて、自分自身を窮地に追いやらないでください。すべての要件が規格によって満たされている場合にのみ、0.4 分の D_{121} 値許容値を達成できます。より厳しい公差は、現在の規制で要求される予測可能な結果を超えます。バイオロジカル・インジケータのいずれか 1 つのロットで達成されるかもしれませんが、再三再四、非現実的に制限されることが考えられます。

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-2-No-1.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

