

Spore News™

Volume 5, Number 4
July 2008



**Glassine Packaged
Vs.
Naked Carrier D-values**

グラシンパッケージあり VS 担体のみ の D 値に関して

あなたが朝食のレストランに入ると、あなたの給仕は「あなたの卵はどう調理しますか？」と尋ねるかもしれません。あなたの選択は、それらをゆで卵（半熟または完熟）またはゆで卵以外（目玉焼きまたはスクランブルエッグ等）があります。D 値とは何の関係していますか？卵の殻は、バイオロジカル・インジケータ（BI）のグラシンエンベロップ（一次包装）に類似しています。卵がその殻の内もしくは外で調理される場合、所望の調理を達成する時間は異なります。接種された孢子担体がグラシン紙から取り出され、一次包装なし（担体のみ）で処理された場合には、同じことが当てはまります。

BI は、以下を含むシステムです。

- ✓ 孢子
- ✓ 担体
- ✓ 一次包装

私たちは時折、お客様から担体だけに D 値を付けるように要求を受けます。そして、グラシン紙から取り出します。この方法は推奨しません。孢子は固有の D 値を持たないことを理解するべきです。今日の技術では、空間に吊るされた孢子を試験する方法がありません。孢子は、プロセスによってもたらされる致命的な影響を判定するために、曝露および回復の必要性の便宜のために、担体の中または上に置かなければなりません。担体は、孢子の計測された抵抗性に影響を及ぼします。担体の周囲に配置されたパッケージも、計測された D 値に影響を与えています。ISO 14161 : 2000、paragraph 5.2 では、「歪み、製造方法、懸濁液、担体、および包装材料は全て、最終製品の抵抗性の特性に影響を及ぼす」と記載されています。

Irving Pflug 博士は、「Microrobiology and Engineering of Sterilization Processes」、第 13 版、2008 年で、一般的に「エンベロップ効果」と呼ばれる現象を議論しています。Pflug 博士は、孢子 + 担体 + グラシン紙（一次包装）がシステムを構成すると強調しています。BI がテストされたときに評価されるシステムです。

Pflug 博士は次のように述べています。「1975 年頃に滅菌プロセスの局所的な取り組みを測定するために、技術者は一次包装から担体を取り出し、担体のみを測定したが、パフォーマンスは必ずしも期待されたものではなかった。」 Pflug 博士は、担体を一次包装から取り出し、TSB 培地のフラスコに入れたと

きに、D 値の値が同じプロセスにさらされたグラシン紙（一次包装）入りの孢子担体とは異なることを観察しました。Pflug（2008）博士は以下の D 値 121°C の結果を報告しました：

A. 一次包装内の孢子担体 1.45 分
 孢子担体のみ 3.94 分
 in 10ml TSB&BCP

B. 一次包装内の孢子担体 0.82 分
 孢子担体のみ 1.85 分
 in 10ml TSB&BCP

Pflug（2008）はまた、懸濁液からの孢子を 3 つの異なる構成で試験した別の実験について議論しています。それらは、蒸気中で加熱されたグラシン紙（一次包装）中の孢子担体、液体中に沈めて加熱した孢子担体のみ、および液体中に直接接種して加熱した孢子の 3 つです。

	<u>一次包装の孢子</u>	<u>一次包装なし（液体中）</u>	<u>孢子を直接液体へ</u>
D 値 121°C	1.39 分	2.50 分	4.30 分

SGM 社（現：MesaLabs 社）は BIER にて、グラシン紙中の孢子単体と、孢子単体のみを用いて実験を行いました。孢子単体のみは、高圧蒸気にさらされたときに、一次包装ありで観察されたものよりも高い D 値を示しました。反対の傾向が EO 試験で観察されました。

	<u>一次包装中の孢子担体</u>	<u>孢子担体のみ</u>
D 値 121°C	2.2 分	3.1 分
D 値 EO	4.1 分	0.3 分

Mosley、Gillis and Whitbourne（2002）は、医療機器に埋め込まれた孢子担体のみ D 値 EO を提示しました。

	D 値 EO（分）
カニューレ、排管	5.29
組立て前の骨採取装置	<6.19
注射可能なポリマーシステム	4.09
圧縮機	4.16
縫合糸アンカー	4.00

このデータは、孢子+担体+一次包装を含む各特定の構成が固有のシステムであり、固有の観察された抵抗性能を示すことを明確に示しています。医療器具内の埋め込まれた孢子担体のみ抵抗性は、BIER に暴露された孢子担体のみ（またはグラシン包装ストリップ）に匹敵する抵抗値と比較されず、関連性もありません。孢子担体のみを担持する装置は、それ自身の独特なシステムの一部となります。このシステムには独自の抵抗性ということになります。この課題に対処するために、ISO 14161 : 2000 のパラグラフ 7.2 では、「バイオロジカル・インジケータを製品内または負荷内に置くことは、バイオロジカル・インジケータの表示に示された抵抗値と比較して、見かけの抵抗特性を変える可能性が高い」とあります。

まだ確信していない？ 孢子担体あたり 2.9×10^2 個の *Bacillus atrophaeus* 孢子を接種した担体を、図 1 に示された位置にあるマニホールセットに挿入した以下の研究を考慮して、BIER で試験すると孢子担体のみ D 値は 0.4 分でした。グラシン紙入（一次包装あり）の D 値は 3.2 分でした。

図 1 の 9 および 10 の孢子担体を 20 分間の曝露で死滅させ（最短試験時間）、D 値が 5.8 分以下であることを示しました。位置 1,5,6 および 7 の孢子担体は、完全な殺滅のために 80 分間の曝露を必要とし、したがって ~23.1 分の D 値を示しました。3 および 4 の担体は不活性化のために 160 分の曝露を必要とし、~46.2 分の D 値を示しました。8 の担体は、不活性化のために 320 分の曝露を必要とし、~92.4 分の D 値を示しました。2 の担体は、試験の最長時間が 320 分であっても、常に陽性であり、92.4 分を超える D 値を示唆していました！（閉鎖されたストップコックにより、この場所に滅菌剤が到達していない可能性がさらに高く、暴露時間を選択しても孢子は生き残ります）。



Figure 1. Manifold set showing position of the ten inoculated strips.
NOTE: Stop cocks A, B, C & D were positioned as shown for exposure, isolating Strip #2.

孢子担体の D 値は 0.4 分であり、グラシン紙 D 値は 3.2 分であったことを思い出してください。これは、どちらが血管造影セットでの使用を意図している顧客にとってより適切なものでしょうか？どちらでもありません！

どちらの D 値にも関連性がない場合、なぜ D 値試験をするのでしょうか？このような状況では、試験成績書の D 値は、受け取った製品のロット間の違いを比較する「水準基標」の手段としてのみ使用できます。SGM 社（現：MesaLabs 社）は、いくつかの理由により、グラシン紙でパッケージされた D 値を試験して報告することを選択しています。

- グラシン紙（一次包装）ありを用いて試験することは、曝露後の汚染（フラクションネガティブのデータにおいて偽陽性につながります）の影響を受けにくいです。
- 前述の結果として、得られた D 値は、新たに受け取るとるロット間比較を容易にし、より正確で再現可能となります。
- グラシン紙の評価はより簡単で、お手間をかけません。どちらも生産コストを抑え、製品の価格を手頃な価格に保ちます。

SGM 社は、手頃な価格で質の高い製品を顧客に提供します。この場合、グラシン紙での評価は、値（一次包装ありまたは、担体のみ）が滅菌サイクルに適用されない状況で最も正確で再現性のある「水準基標」の抵抗値を提供します。

ユーザーとしては、孢子抵抗性の性能を評価するための十分に制御された参照システムが必要です。グラシン紙および紙キャリアは、何十年もの基準システムとして機能してきました。BIER の担体のみをテストした抵抗値は、デバイスに埋め込まれた際のパフォーマンスとは関係のない D 値を提供することになります。

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。※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-5-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

<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