

Volume 11, No. 1



### Taking the "Mystery" Out of Biological Indicator Storage

by Annette Bojanski, M.D.

#### バイオロジカル・インジケータの保管状態から「謎」を取り除く

滅菌プロセスの監視に使用されるバイオロジカル・インジケータ（BI）は、特定の生存孢子数（population）と特定のD値（耐性）によって特徴付けられることが一般的によく知られています。BIの適切な選択に関して多くのことが書かれており、Spore Newsの以前の版では、D値とZ値、およびサバイバルとキルタイムの重要性に取り組んでいます。これらの用語の詳細については、その他のSpore Newsの記事をご覧ください。

人口やD値などの特性に注意することは、明らかにBI選択の重要なステップです。ただし、長年にわたって、BIの保管・保存（これらの特性に悪影響を与える可能性があります）が多くの場合、それに値する注意を怠ることを発見しました。

時々、ProSpore Ampoule や MagnaAmp などのバイオロジカル・インジケータを室温で誤って保管した顧客の話をしますが、メーカーの推奨事項ではアンプルは冷蔵する必要があると述べています。同様に、室温で保存されるはずの孢子のストリップが誤って冷凍庫に置かれた状況に遭遇しました。不適切な保管は、BIの菌数と抵抗の両方を変える可能性があるため、バイオロジカル・インジケータが意図したとおりに機能することを保証するために、製造元の推奨事項に厳密に従うことが重要です。

保管・保存の詳細な推奨事項は、BIの使用説明書（IFU）、試験成績書（CofA）、製品性能データカード、製品ラベルに記載されていますが、施設で一度に個人が急いでいたり、さまざまなBIを受け取ったりすると、ミスが生じることがあります。明らかに、最良の経験則は、BIを保存するときは常に製造元の指示を参照することですが、いくつかの基本的なヒントはエラーを回避するのに役立ちます。

保管・保存に関しては、考慮すべき2つの重要なポイントがあります。まず第一に、バイオロジカル・インジケータは生物であるため、殺菌剤、化学物質、直射日光、その他すべての紫外線から遠ざけることを常に

お勧めします。第二に、特定のタイプの BI（アンプルなど）は、温度変動が上昇した場合、「最適な成長温度」が実現されなくても培養前に成長する可能性があります。例えば、*G.stearothermophilus* の最適な成長温度は 55～62°C です。ただし、胞子は 40 +°C で発芽および成長します（ゆっくりではありますが）。したがって、推奨される保管条件に注意することが重要です。不適切な保管のほとんどのケースは、不適切な温度で BI を保管しているためと思われるため、次のカテゴリの BI の特性を考慮することで、これらのエラーの一部を回避できる可能性があります。

注：次の情報は適切な温度保管範囲を強調していますが、BI 保管指示には、相対湿度、化学物質および UV 光への暴露に関する詳細情報も含まれています。バイオロジカル・インジケータを保存するときは、製造元の推奨事項を参照してください。

### 産業用 BI、試験紙型、およびクラッシュ可能なセルフコンテンド型 BI（SCBI）

室温で保管してください。このより大きなカテゴリには、培地と接触していない接種された担体（紙、スチール、綿、ホウケイ酸塩または砂で作られた）で構成される BI が含まれます（以下にリストされている BI のほとんどは、処理後に培地のチューブに移されます。）

ProTest と EZTest は、BI がアクティブ化される（「クラッシュ」）まで内側の培地を含むバイアルから分離された孢子ストリップまたは孢子ディスクを含むクラッシュ可能なセルフコンテンド型 BI であるという点でユニークです。胞子は培地と接触していないため、成長することはできず、冷蔵は必要ありません（または推奨されません）。

最初のグループにリストされている ProSpore Ampoule は「セルフコンテンド型 BI」（1 つのユニットに孢子と培地が含まれていることを意味します）とも見なされますが、ProSpore Ampoule には、この BI を冷蔵が必要なグループに入れる孢子が含まれています。

- Steel Discs/Coupons
- Steel Wires
- Cotton Threads
- Polyester Sutures
- Paper Discs
- Borosilicate Discs
- ProLine
- Spore Strips/MesaStrips
- micro Strips
- ProTest
- EZTest
- Smart-Read® EZTest
- DriAmp



Steel Coupons

EZTest

Spore Strips

### Apex 製品 :

2-8°C で保管してください。50%RH 未満; 使用する 1 時間以上前に周囲条件に移動してください。高湿度条件下で保管された BI は、過酸化水素に対する耐性が向上する可能性があるため、Apex BI は 50%RH 未満で保管する必要があります。



- HMV-091 Log 6 G. *stearothermophilus* (#12980) stainless steel discs, packaged in Tyvek/Tyvek®
- KCD-404 Log 4 G. *stearothermophilus* (#12980) stainless steel discs, packaged in Tyvek/Tyvek®
- SBC-327 Log 6 G. *stearothermophilus* (#12980) stainless steel ribbons, packaged in Tyvek/Tyvek®
- LOG-456 Tri-Scale BI, G. *stearothermophilus* (#12980), packaged in Tyvek/Tyvek®
- GRS-090 Log 6 B. *atrophaeus* (#9372) stainless steel discs, packaged in Tyvek/Tyvek®
- NAS-152 Log 6 G. *stearothermophilus* (#7953) stainless steel discs, packaged in Tyvek/Tyvek®

繰り返しますが、バイオロジカル・インジケータを保存するときは、常に製造元の推奨事項を参照するのが最善です。ただし、これが不可能な場合、「なぜ」BI が特定の 방법으로保存されているかの説明により、適切な BI ストレージから「謎」を取り除き、不要なエラーを排除できる可能性があります。

**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/31/2014/04/Spore-News-Vol-11-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](mailto:info@raven-japan.jp)