



Delayed Incubation, Part II: The DriAmp Product by Eric Gillitzer, Ph.D.

培養までの遅延、パート II : DriAmp 製品

以前、蒸気滅菌されたセルフコンテンド型 BI EZTest 製品に関する培養の遅延について説明しました (Spore News Vol. 10, No 4)。ここでは、異なるプロセスで使用される非常に異なる BI : 乾熱滅菌用の DriAmp との培養まで遅延した場合に対処します。

USP の「抵抗性能テスト」セクションでは、滅菌プロセス後の生物学的指標 (BI) を「指定された時間内で 4 時間以内」に培養すると述べています。4 時間以内に BI をエンドユーザーが培養できない場合に問題が発生します。前述のように、そのような場合、BI の暴露から培養までの間に 1 日、1 週間、もしくは 2 週間の遅延が許容されますか？

Bozeman Manufacturing Facility (BMF) の Mesa Labs が、乾熱滅菌用の DriAmp 製品を使用して 2 つの研究を実施しました。これらの研究では、曝露直後に培養された BI で D 値が確立され、曝露後に保持されていた BI の D 値と比較しました。比較のために許容可能なウィンドウを確立するには、遅延インキュベーション BI サンプルの D 値を元のアッセイ D 値の 20% 以内に維持する必要がありました。これは、ISO 11138-1 (2) に示されている D 値を確認するための ISO 規格の正確な意図ではありませんが、負傷した孢子が同様の 20% のウィンドウ内で実行可能な状態を維持する能力を分析する際に、許容可能な尺度が確立されます。これらの研究に使用されるロットは、ロット「A」、ロット「B」、ロット「C」として示されています。ロット「A」および「B」のユニットは、ロット「C」のユニットとは別に露出、保持、出荷、および培養されました。

暴露された BI の出荷の影響を調べる最初の研究では、3 ロットの BI のユニットが 160°C の乾熱生物学的指標評価抵抗計（BIER）で暴露されたため、部分的な結果が得られました。30 ユニットの各グループは、3～10 ユニットセットに分割されました。1 セットを培養し、37±1°C で 72 時間培養し、成長を記録しました。1 セットは BMF の Mesa Labs 施設で室温に保持され、残りのセットはフランスの販売代理店に出荷され、そこから返送されました。フランスへの往復には約 8 日かかりました。戻った時点で、保持および出荷されたユニットを上記のように培養および培養し、72 時間で成長のスコアを付けました。参照として、温度データロガーが保管され、露出されたユニットとともに置かれ、データロガーがフランスに返送された露出された BI に含まれていました。

BMF で保持されているユニットでは、研究期間中に温度が 19～25°C で変化し、相対湿度が 24～52% で変化しました。フランスに行ったり戻ったりしたユニットの場合、温度は 4～33°C で変化し、相対湿度は 21～65% で変化しました。表 1 に、出荷調査期間の前後の 3 ロットの BI の D160 値を示します。

Table 1. Resistance Data, shipping study

Sample	Treatment	D ₁₆₀	± 20%
Lot 'A'	Cultured immediately	3.7016	
	Held at BMF	3.5093	- 5.2 %
	Shipped to France, return	3.7762	2.0 %
Lot 'B'	Cultured immediately	3.7954	
	Held at BMF	3.8600	1.7 %
	Shipped to France, return	3.8201	0.6 %
Lot 'C'	Cultured immediately	4.1202	
	Held at BMF	4.0391	- 2.0 %
	Shipped to France, return	4.0776	- 1.0 %

出荷を伴わない遅延インキュベーションを調べる 2 番目の研究では、DriAmp BI を 160°C の乾熱 BIER で再び暴露し、結果が得られるようにしました。40 ユニットの各グループは、4～10 ユニットセットに分割されました。1 セットを培養し、37±1°C で 72 時間すぐに培養し、成長を記録しました。ユニットの残りのセットは、暴露後 1～7 日間、BMF 施設 Mesa Labs の室温で保管されました。遅延後、前述のように BI を培養およびインキュベートしました。温度監視は、暴露されたユニットが保管されている直近のエリアにデータロガーを配置して実行されました。

保管中の温度は 20～25℃の範囲でした。試験中の相対湿度は、21～52%の間で変化しました。表 2 に、3 ロットの BI の D160 値と培養前の保持時間を示します。

Table 2. Resistance Data, all samples

Sample	Treatment Time	D ₁₆₀	± 20%
Lot 'A'	Immediate incubation	3.7913	
	1 day hold	4.0662	7.3 %
	4 day hold	3.9509	4.2 %
	7 day hold	3.8877	2.5 %
Lot 'B'	Immediate incubation	3.7470	
	1 day hold	3.8927	3.9 %
	4 day hold	3.8009	1.4 %
	7 day hold	4.0574	8.3 %
Lot 'C'	Immediate incubation	4.1471	
	3 day hold	4.3421	4.7 %
	5 day hold	3.9066	- 5.8 %
	7 day hold	4.0146	-3.2 %

全体として、これらの研究は、暴露後の DriAmp BI の最大 7 日間の保持と出荷が、BI に存在する胞子の生存性にほとんど悪影響を及ぼさないことを示しているようです。

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/31/2015/09/Spore-News-Vol-11-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