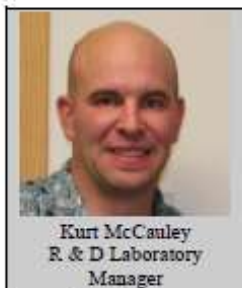


Spore News™

Volume 8, Number 1
January 2011



Kurt McCauley
R & D Laboratory
Manager

BI Label Claim Verification Testing by Third Party Part I

Introduction

第三者機関による BI ラベルクレーム検証テスト パート I

この Spore News では、BI の第三者機関テストのトピックに関する 2 部構成シリーズの最初のニュースです。当然のことながら、第三者機関のテストは、BI ユーザー、製造業者、第三者機関のラボの間で議論のトピックになっています。

BI の購入者は、購入した BI が品質の観点から許容できることを満足させる方法を確立しています。これらの方法は、BI ユーザー間で一貫していません。多くのユーザーは、メーカーの監査を実施したり、社内で BI をテストしたりします。他の人は、BI を外部の実験室に送ってテストします（つまり、第三者機関のテストです）。

この最初の論文のトピックは、規格に記載されている第三者機関の要件を確認し、SGM で実施された過去の研究に関する統計を提供することです。2 番目の論文では、議論を拡大し、将来のテストを進める方法についていくつかの提案を提供します。

一般的に、BI で実行されるテストアクティビティは次のとおりです。

自社テスト→製造業者によって実行される活動。 テストは一般に包括的であり、認識されている標準に従って実行されます。データには、菌数、耐性、純度などが含まれ、BI の各ロットの試験成績書で報告されます。

第三者機関のテスト→ユーザーが実行する活動。 ユーザーは、最小限のテストまたはテストなしから、認証済みデータの完全な検証までさまざまな内部仕様を作成します。

第三者機関のテスト→上記の関係者から独立したラボで実行される活動。 このテストは、認証済みデータの最小限の検証から完全な検証までさまざまです。SGM は、（BI メーカーとして）第一者テストと（現場から当社に送られた BI で）第二者テストの両方に関与するという独特の状況にあります。

さらに、特別な研究で使用されている BI に対して、第三者機関のテストを実施しています。第一者のテストは生産研究所によって実行され、第二および第三のテストは委託研究所によって実行されます。

歴史

過去 6 年間（2005～2010）に生成されたデータの遡及的分析が実行されました。その期間に実行された 100 の研究がありました。この調査は、21 人のユニークな BI ユーザーの要求に応じて、8 つのユニークな BI メーカーの製品を使用して実施されました。BI のほとんどは商業的に準備されていますが、いくつかはカスタムメイドの BI でした。

BI 構成には、孢子ストリップ（56 研究）、セルフコンテンド型（3 研究）、液体浸漬アンプル（9 研究）、懸濁液（19 研究）、糸（9 研究）およびワイヤー（4 研究）が含まれていました。テストの範囲は、基本（純度および母集団のテスト）から、D 値および生存/キルテストを含むすべてのテストにまで及びました。菌数検証は、最も一般的に実施される検査であり、D 値研究、生存/キル研究、そして最後に D 値-生存/キル研究の組み合わせが続きました。菌数検証とサバイバル/キル両方の研究で、ラベル表示の 90%以上が確認されました。D 値検証研究では、ラベル表示の約 70%が確認されました。完全な要約については、表 1 を参照してください。

試験生物の純度と同定は一般的な要求ではないため、詳細については説明しません。BI メーカーは一般に、生物を生化学的、遺伝的、または商業的に準備された自動化システムを使用して識別し、要求に応じてこの情報をユーザーに容易に提供します。BI で一般的に使用される生物の種類を特定するのにあまり適さない特定のシステムを使用する第 2 および第 3 パーティのラボでは、注意が必要です。

表 1. 2005 年から 2010 年にかけて SGM で実行された第三者機関テストの種類と数の概要

Study type →	Population only	D-value*	Survival & Kill	Both D-value* and Survival & Kill
Number of studies performed	45	36	15	4
% of studies confirming certified claims	91.1%	69.4%	93.3%	75.0%

*population verifications are a component of D-value studies

注：これらの研究で使用された許容基準は、標準に記載されている基準に基づいています。これについては、この Spore News のパート II で詳しく説明します。

ISO 14161 標準

BI ユーザー向けのガイダンスドキュメントである ISO 14161 では、ユーザーは「取得した BI が一貫して指定された特性を満たしていることを保証するシステムを導入する必要があります」と述べています。これは、「多くの生物学的インジケータの性能特性をカバーする製造業者からの情報...」（つまり、試験成績書）

を取得するか、「生物学的インジケータの各ロットでさまざまな程度のテストを実行する」ことによって達成されます…。

ユーザーが「サプライヤに対する高いレベルの信頼を確立すると、ユーザーが実行するテストは最小限に抑えられます。」ユーザーがテストを必要と判断した場合は、菌数測定とサバイバルキル耐性テストのパフォーマンスを検討する必要があります。BI メーカーが ISO 11138（または他の詳細な標準仕様）に従って製品を製造する場合、「ユーザーによる抵抗特性のテストは不要と見なされます。」

USP

USP（滅菌の生物学的指標/一般情報）のセクション<1035>では、「ユーザーの責任」について説明しています。これらの推奨事項の多くは、ISO に記載されているものとほとんど同じです。USP からのいくつかのポイントの要約です。：BI ユーザーは、

- a) 社内の受け入れ基準を確立します。
- b) ロットごとに「パフォーマンス証明書」を取得します。
- c) メーカーの施設と手順の監査を定期的実施します。
- d) BI 微生物の純度と形態を確認します。
- e) 微生物数を確認します。
- f) D 値、保管条件の有効期限および安定性に関するユーザーのコメントを観察しメモします（ユーザーは D 値評価の実施を検討できます）。

討論

規格が示すように、BI ユーザーは手元の BI のパフォーマンスを信頼することが重要です。BI の信頼を得る最良の方法は、BI 製造業者の信頼を得ることです。これを行う最も費用のかからない方法は、BI メーカーの定期的な品質監査を実行することです。BI の製造業者が次のことを実証できる場合、BI のパフォーマンスは信頼される必要があります。1) 高品質の運用。2) そのようなテストを実行するために必要な特殊な機器を所有している。3) 知識があり訓練された人員を雇用する。4) 承認された標準に従って BI を製造します。実証されたら、ユーザーは自信を持って試験成績書に記載されているデータを受け入れることができます。菌数測定は、ユーザーが多くの BI を受け入れるときに実行することを検討する必要がある比較的単純なテストの 1 つです。BI ユニットは製造元からユーザーに移動する必要があるため、このテストでは BI が良好な動作状態で到着したことを確認します。

品質監査の実行にはコストがかかりますが、BI の各ロットで広範なテストを実行するほどコストはかかりません。また、多くの BI は、BI の欠陥ではなく、テスト機器と技術の違いのために、第三者機関テストによって拒否されます。このトピックについては多くの論文が執筆されており、この Spore News の第 II 部でこれについてさらに議論します。

BI ユーザーは、受け取った BI のロットごとに実行するテストのレベルを内部で決定する必要があります。テストは社内で行うことも、第三者が行うこともできます。図 1 は、各タイプの検証調査に必要な労力レベルを示す簡単な図です。

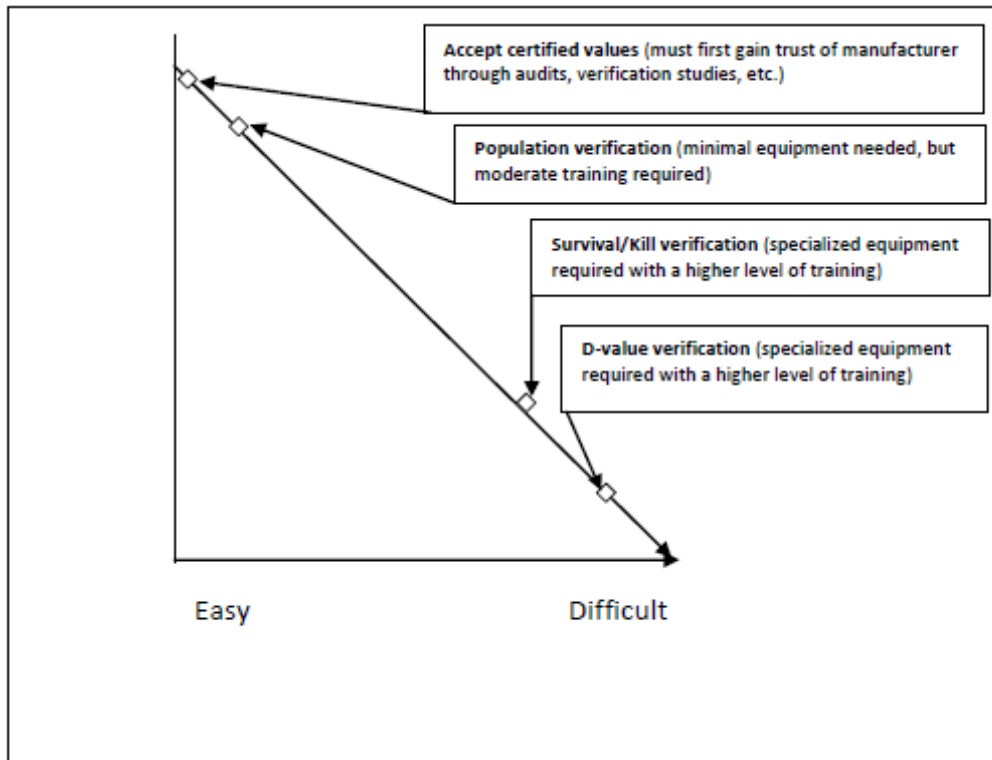


図 1. 多くの生物学的指標を受け入れるときにユーザーが必要とする労力のレベル。

第三者機関のテストピックに関する 2 番目のペーパーでは、許容基準、抵抗測定の方法（メーカーとユーザー）、抵抗計のタイプとパフォーマンス、および BI タイプについて説明します。

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-8-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