



Biological Indicator Selection

by Nicole Robichaud

バイオロジカル・インジケータの選択

by Nicole Robichaud

今日利用可能な多くのタイプのバイオロジカル・インジケータ (BI) - 孢子ストリップ型、セルフコンテンドタイプ BI (SCBI)、ガラスアンプル液体型 BI、ステンレス鋼 BI、およびコットンスレッド、縫合糸、マイクロストリップ、紙ディスクなどの産業用 BI- が存在し、適切な BI を選択して滅菌プロセスを監視するプロセスは、困難な仕事のように思えるかもしれません。ただし、負荷の種類や滅菌パラメータをすばやく評価することで、選択を簡単に絞り込むことができます。この Spore News は、BI 選択のプロセスを開始する方法に関する情報を提供し、エンドユーザーが一意的滅菌サイクルの監視に適切な BI タイプをより正確に決定できるようにします。

蒸気

蒸気用 BI の選択プロセスを開始する最も簡単な方法は、滅菌されるアイテムのタイプを調べることです。

多孔質またはハード製品

荷物が多孔質または硬質の物品で構成されている場合、Mesa Labs は孢子片または SCBI の使用を推奨します。多孔質および硬質品は、オートクレーブで生成された蒸気と直接接触することにより滅菌されます⁽¹⁾。オートクレーブで生成された蒸気は、アイテムを包囲または貫通し、バイオバーデンを不活性化します。これは、多孔質または硬質の品物を含むオートクレーブの積荷で使用される孢子ストリップまたは SCBI にも当てはまり、蒸気は BI を取り囲み、浸透し、BI の孢子を不活性化します。

蒸気孢子ストリップと蒸気 SCBI は、滅菌サイクル中も本質的に同じように機能します。ただし、滅菌後、孢子ストリップを増殖培地で無菌培養する必要があります。適切に取り扱わないと、孢子ストリップまたは培養培地が汚染され、偽陽性の結果が生じる可能性があります。SCBI の使用は、システムが「セルフコンテンド (自己完結) 型」であるため、無菌のポストプロセス培養を実行する機能を持たないお客様に代替オプションを提供する場合があります。歯科医院、小規模クリニック、またはボディアートスタジオでアイテムを滅菌するお客様は、Mesa Labs Spore Testing などの郵便サービスを使用することもでき

す。Mesa Labs Spore Testing の詳細については、当社の Web サイト www.sporetesting.mesalabs.com をご覧ください。

BI をチューブや医療機器などの小さな領域に配置する必要がある場合、通常のサイズの孢子ストリップまたは SCBI は大きすぎる可能性があり、代わりにマイクロストリップ、小さなペーパーディスク、縫合糸などの小さな産業用 BI または ProLine を使用できます。産業用 BI の詳細については、Spore News Volume 9、No.6 をご覧ください。：産業用 BI のアプリケーションとビデオ産業用生物学的インジケータおよびチューブの滅菌を検証するための生物学的インジケータ：
<http://biologicalindicators.mesalabs.com/videos/>

医療機器を滅菌する場合、製品とパッケージングが生物指標孢子の耐性にどのように影響するかを考慮する必要があります⁽²⁾。製品および/またはパッケージングシステムが BI 孢子の耐性に影響を与えない場合、市販の BI 利用される；ただし、製品やパッケージが BI 孢子の抵抗力を高める場合は、孢子懸濁液を使用して製品に直接接種する必要があります。このトピックの詳細については、Spore News Volume 1 Number 3 を参照してください。：製品の D 値研究：滅菌プロセスと孢子のニュース 12 巻 3 号を開発する際の重要なツール：受託研究。

水性液体の容器

ロードが水性液体の容器で構成されている場合、Mesa Labs はガラス製アンプルの 1 つである液体アンプル型 BI を推奨します。蒸気は容器内の液体に到達できないため、液体はオートクレーブの蒸気と直接接触しても滅菌されません。簡単に言えば、オートクレーブからの蒸気が容器を加熱し、液体内容物を加熱し、バイオーバーデンを不活性化します⁽³⁾。同様に、液体の潜水可能な BI の内部の媒体は加熱され、孢子を不活性化するガラス製アンプルの内部に蒸気環境を作成します。滅菌する容器内の液体の量によって、使用する液体 BI を決定します。

150 mL 未満の液体の場合、Mesa Labs は SterilAmp II の使用を推奨します。150 mL 未満のボリュームは、液体の幾何学的中心が滅菌温度に加熱されるまでの遅延時間を最小限に抑えて、一貫して加熱されます。SterilAmp II は、液体の上に浮かぶ小さな（26 x 6.5 mm または 18 x 6.5 mm）ガラス製アンプルですが、温度が 150 mL 未満の液体の幾何学的中心の温度が最小になるので、SterilAmp II は、液体が経験する状態を適切に監視します。

150 mL を超える液体の場合、Mesa Labs は MagnaAmp または ProSpore 1 mL の使用を推奨します。液体の体積が 150 mL を超えると、液体の幾何学的中心で温度に対する遅延時間が発生し、これが最も滅菌しにくい領域になるため、この場所に BI を吊り下げる必要があります。

MagnaAmp および ProSpore 1 mL にはネックがあり、細いゲージワイヤを簡単に取り付けてアンプルを液体に懸濁することができ、そこで最も滅菌が難しい場所を監視できます。

場合によっては、液体 BI を液体に入れる必要はなく、液体の容器の隣のオートクレーブのさまざまな場所に置くことができます。一般に、ProSpore 4 mL とほぼ同じ容量の製品のバイアルを滅菌する場合、Mesa Labs ProSpore 4 mL がこの方法で使用されます。このようにして、ProSpore 4 mL は代理バイアルとして機能し、製品バイアルと同じ状態になります。

液体の潜水可能な BI の詳細については、Spore News Volume 7 Number 5 を参照してください。液体充填容器の蒸気滅菌、および Mesa Labs Biological Indicator Web サイトのビデオページにある液体蒸気滅菌のビデオ生物学的インジケータ。

液体医薬品および医療機器を滅菌する場合、生物指標孢子の抵抗に対する製品およびパッケージの影響を考慮する必要があります⁽³⁾。製品および/またはパッケージシステムが BI 孢子の抵抗に影響を与えない場合、その後、市販の液体浸漬 BI を使用できます。ただし、製品やパッケージが BI 孢子の耐性を大幅に高める場合は、孢子懸濁液を使用して製品に直接接種する必要があります。このトピックの詳細については、Spore News Volume 1 Number 3 : Product D-Value Studies : A Critical Tool to Development 時の滅菌プロセスおよび Spore News Volume 12 Number 3 : Contract Studies を参照してください。

感熱液体の容器

121°C以上の温度での蒸気滅菌サイクルに最適な生物は *Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) です。感熱性水性液体製品の滅菌に通常使用される 121°C未満の滅菌温度では、*Geobacillus stearothermophilus* (ATCC 7953) は耐性が高すぎる可能性があり、*Bacillus subtilis* 5230 (ATCC 35021) の使用が必要になる場合があります⁽⁵⁾。この目的のために、Mesa Labs は、SterilAmp II と同じアンプルを使用するが、*Bacillus subtilis* 5230 を含む SterilAmp II 5230 を推奨しています。SterilAmp II 5230 の詳細については、Spore News Volume 1, Number 2 : 滅菌および孢子ニュースボリューム、10 番号 1 : 生物と生物指標でのその使用。

感熱性ハードグッズ

熱に敏感な液体と同様に、*Geobacillus stearothermophilus* (7953) は、熱に弱いハードグッズの滅菌に使用されるより低い滅菌温度に対して耐性が高すぎる可能性があるため、*Bacillus subtilis* 5230 (ATCC 35021) の使用が必要になる場合があります⁽⁴⁾ ⁽⁵⁾。Mesa Labs は、通常のサイズのストリップが場所に対して大きすぎる場合、枯草菌 5230 MesaStrip、Spore Strip またはマイクロストリップの使用を推奨します。詳細については、Spore News Volume、10 Number 1 : 生物と生物指標におけるそれらの使用を参照してください。

廃棄物

荷物がバイオハザード廃棄物のバッグまたはコンテナで構成されている場合、Mesa Labs はガラス製アンプル、液体浸水可能な BI MagnaAmp または ProSpore 1 mL の使用を推奨します。バッグまたはコンテナ内の液体は孢子片または SCBI をコーティングおよび損傷し、偽陽性の結果をもたらす可能性があります。ガラス製アンプル BI は廃液の影響を受けません。通常、廃棄物の底部付近は滅菌が最も難しいため、MagnaAmp または ProSpore 1 mL のネックに細いゲージのワイヤーを取り付けて、廃棄物への配置と BI の完了後の BI の取り出しを容易にします。廃棄物滅菌の詳細については、Spore News Volume 9 Number 2 : Medical and Lab Waste Monitoring を参照してください。

エチレンオキシド

エチレンオキシド (EtO) 滅菌は、一般的に、特定の医療機器などの熱や放射線によって損傷を受ける品目に使用されます⁽⁶⁾。このプロセスでの BI の選択は、蒸気よりも EtO で滅菌されるさまざまなアイテムが少ないため、Steam BI の選択よりも簡単です。EtO 滅菌の場合、Mesa Labs は EtO 孢子ストリップまたは SCBI の使用を推奨します。

EtO 孢子ストリップと EtO SCBI は、滅菌サイクル中も本質的に同じように機能しますが、滅菌後、孢子のストリップを無菌的に増殖培地に培養する必要があります。プロセス後に適切に処理しないと、孢子ストリップまたは培地が汚染され、偽陽性の結果が生じる可能性があります。SCBI の使用は、システムが「自己完結型」であるため、無菌のポストプロセス培養を実行する機能を持たないお客様に代替オプションを提供する場合があります。歯科医院、小規模クリニック、またはボディーアートスタジオでアイテムを滅菌するお客様は、Mesa Labs Spore Testing などの郵便サービスを使用することもできます。

Mesa Labs Spore Testing の詳細については、当社の Web サイト www.sporetesting.mesalabs.com をご覧ください。

BI をチューブや医療機器などの小さな領域に配置する必要がある場合、通常サイズの孢子ストリップまたは SCBI は大きすぎ、代わりにマイクロストリップ、小さな紙ディスク、糸などの小さな産業用 BI または縫合糸を使用できます。産業用 BI の詳細については、Spore News Volume 9, Number 6 を参照してください。

<http://biologicalindicators.mesalabs.com/videos/>にある、産業用 BI およびビデオの産業用生物学的インジケータおよびチューブの滅菌を検証するための生物学的インジケータのアプリケーション。

場合によっては、大量の滅菌負荷に埋め込まれた BI を取得するのに非常に時間がかかり、費用がかかる場合があります。負荷に組み込まれた BI で適切な検証アクティビティを実行した後、ユーザーは定期的な監視にプロセスチャレンジデバイス (PCD) の使用を検討できます。埋め込まれた BI と比較して、サイクルに対して同等以上のチャレンジを提供する PCD が選択されます。⁽⁷⁾ その後、PCD は負荷の

外側に配置され、配置と取り外しが簡単になります。PCDの詳細については、Spore News Volume 12、Number 2 : Process Challenge Devices を参照してください。

乾熱

乾熱は、熱で損傷しないアイテム（ガラスやステンレス鋼など）や蒸気で滅菌できないアイテム（非水系の液体や粉末など）を滅菌するために使用されます⁽⁸⁾。乾熱に関する主な考慮事項 BI 選択は、サイクルの温度です。

170℃以下で動作するサイクルの場合、Mesa Labs は、Bacillus atrophaeus (ATCC 9372) を接種した孢子片を推奨しています。これらの孢子片は両方とも保護グラシン封筒に包装されており、170℃を超える温度では、グラシン封筒と一緒に保持する接着剤が分離し、処理後の汚染を受けやすくなります。

170℃以上で動作するサイクルの場合、Mesa Labs はガラス製アンプル DriAmp またはスチールクーポンを推奨します。DriAmp および Steel Coupons は 350℃を超える温度に耐えることができるため、ユーザーが発熱物質除去サイクルで滅菌を監視する必要がある場合に使用できます。

オイルなどの非水性製品の低温乾熱滅菌には、DriAmp の使用をお勧めします。水性液体と同様に、容器内の製品の状態を監視する必要があります。DriAmp はガラス製アンプル内の接種された砂で構成されており、この設計により、BI が孢子ストリップが損なわれる製品に配置されやすくなります。詳細については、Spore News Volume 12、Number 4 : Product Profile : DriAmp Biological Indicator を参照してください。

ホルムアルデヒド

Mesa Labs は、ISO 11138-5 に準拠した MesaStrip および Spore Strip を製造しています。これらは、低温蒸気およびホルムアルデヒド (LTSF) プロセスでの使用を特に意図しています。強制空気除去を組み込むことにより、ラップされた商品を大気圧より低い圧力、したがって温度 < 100℃ の蒸気にさらすことができ、ホルムアルデヒドガスが流入し、保持時間を通して滅菌剤を定常状態に保ちます。⁽⁹⁾

LTSF プロセスは、バイオセーフティキャビネット除染によく使用される大気圧でのホルムアルデヒド Bio 蒸と混同しないでください。大気圧でのホルムアルデヒド蒸気には、Mesa Labs は、EtO および乾熱滅菌にも使用される Bacillus atrophaeus 孢子を接種した MesaStrip または Spore Strip を推奨します⁽¹⁰⁾。

過酸化水素

過酸化水素 BI の具体的なガイド基準はありませんが、USP は、Geobacillus stearothermophilus が最も一般的に使用されている芽胞菌であり、担体はガス不透過性であり、過酸化水素はセルロース系材料を分解するなどの一般的なガイドラインを提供しています⁽⁵⁾。

過酸化水素滅菌器が使用されている場合、Mesa Labs は過酸化水素用の SCBI の 1 つを推奨します。

大気圧で気相過酸化水素除染を実行する場合、Mesa Labs は BI のステンレス鋼 Apex ラインの使用を推奨します。気相過酸化水素に利用できる標準化された機器がないため、エンドユーザーはシステムに適切な BI 抵抗を決定する必要があります⁽¹¹⁾。詳細については、Spore News Volume 9、Number 3 : を参照してください。Spore News Volume 9、No.4 : アイソレータの生物除染サイクルを評価するためにレプリケート BI を使用し、Spore News Volume 9、No.5 : VHP 除染サイクル中のエンドユーザー-適切な BI 配置。

代替滅菌方法

現在、製品およびエンクロージャー表面の滅菌に利用されている多くの代替蒸気およびガスがあります。過酢酸、グルタルアルデヒド、二酸化塩素、オゾンなどのプロセスに対する耐性と菌数の要件は標準では言及されていませんが、Mesa Labs はお客様のニーズに合わせた生物学的インジケータソリューションを用意しています。多くの場合、ステンレススチールキャリアは製品およびエンクロージャの代理面として機能するため、顧客は Apex 製品ラインから製品を購入することを選択します。これらのタイプのプロセスを使用する際の提案については、BI テクニカルサポートチーム BI-support@mesalabs.com にお問い合わせください。

前述の BI のいずれかが機能しない固有の状況がある場合は、Mesa Labs にお問い合わせください。お客様のニーズに合わせてカスタム BI を設計できる場合があります。追加情報については、Spore News Volume 8、Number 5 : Custom Biological Indicators を参照してください。

特定のプロセスに適した BI の種類を識別することは最初のステップである必要がありますが、考慮すべき重要な変数が他にもあります。どの孢子数が必要ですか？ 蒸気滅菌の場合、米国のヘルスケアは、少なくとも 10^5 の孢子数を持つ BI を使用する必要があります。一般的に言えば、米国のヘルスケア以外では、 10^6 の孢子数を持つ BI が使用されます。FDA 510K クリアランスの BI が必要ですか？ 米国のヘルスケアは、患者が使用するアイテムを再処理するときに、FDA 510K クリアランスの BI を使用する必要があります。従う必要のある要件が不明な場合は、規制機関に連絡してガイダンスを受けることをお勧めします。

上記のすべての特定の生物学的指標は、Mesa Labs Biological Indicator Web サイト www.biologicalindicators.mesalabs.com で見つけることができます。

Reference:

- ¹ USP 39 – NF 34 1229.1 Steam Sterilization by Direct Contact
- ² ANSI/AMMI/ISO 17665-1 Sterilization of health care products-Moist heat-Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- ³ USP 39 – NF 34 1229.2 Moist Heat Sterilization of Aqueous Liquids
- ⁴ ANSI/AAMI/ISO 11138-3:2006/(R) 2010 Sterilization of health care products-Biological indicators-Part 3: Biological indicators for moist heat sterilization processes
- ⁵ USP 39 – NF 34 General Chapters: <1035> Biological Indicators for Sterilization
- ⁶ USP 39 – NF 34 1229.7 Gaseous Sterilization
- ⁷ ANSI/AMMI/ISO 14161:2009 Sterilization of health care products-Biological indicators-Guidance for the selection, use and interpretation of results
- ⁸ USP 39 – NF 34 1229.8 Dry Heat Sterilization
- ⁹ ANSI/AAMI/ISO 11138-5:2006/(R) 2010 Sterilization of health care products-Biological indicators-Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes
- ¹⁰ NSF/ANSI Standard 49: Biosafety Cabinet Certification
- ¹¹ USP 39 – NF 34 1229.11 Vapor Phase Sterilization

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。

<https://biologicalindicators.mesalabs.com/wp-content/uploads/sites/31/2016/06/Spore-News-Vol-12-No-5.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