

バイオロジカル・インジケータ 培養時間（滅菌保証）について



レーベン・ジャパン株式会社

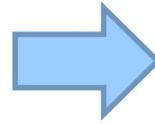


MesaLabs 【バイオロジカル・インジケータの培養期間は7日間】

Stripタイプ



SCD培地



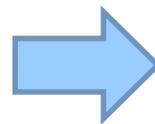
7日間培養して判定



セルフコンテナド型



培地一体型



7日間培養して判定

一般的に滅菌保証レベル（SAL）を得るには7日間培養が必須

- **ISO11138-1**

培養期間は、確立された滅菌プロセスに対して一般的に7日間である。

- **USP 〈55〉Biological Indicators**

滅菌終了後、4時間以内に培養を開始し、7日間培養する。

- **JP16 (4.1.3)**

一般的な培養条件はSCD培地を使用し7日間培養する。



【短時間培養が可能な製品では滅菌保証はどうなる??】

セルフコンテインド型
(クラッシュブル型)



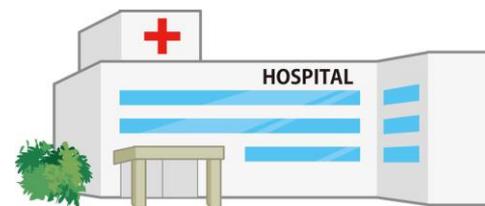
例) EZTest

特徴…

- 培地一体型 (培地、担体、芽胞菌)
- 24時間もしくは48時間培養が可能
- FDA510(k)を取得済み



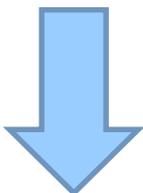
短時間培養が可能ではあるが…



医療施設 (病院) での使用するための短時間培養

【FDA 510(k)とは…】

- FDA510(k)は、**医療施設販売のための国家規格(アメリカ)**



7日間培養した時を100%とすると、
24時間で97%以上の確率で
再現できることを証明済みの製品

Table 1: Results of the Reduced Incubation Time Study at 121° C

Biological Indicator Lot Number	# Positive 24 Hours	# Positive 7 Days	Percent Positive ⁽¹⁾
S-234	54	54	100%
S-246	72	73	98.6%
S-269	67	67	100%
S-278	45	46	97.8%
S-296	64	64	100%
S-302	57	57	100%

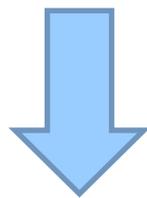
⁽¹⁾Acceptable protocol results require greater than 97% of the base number of biological indicators to test positive. This % is calculated by using the number of positive biological indicators on day 7 as the base number (denominator data) and using the number of positive biological indicators at 24 hours as the numerator.

医療施設（病院）で使用するための短時間培養



【短時間培養で滅菌保証は得られる??】

- 短時間培養を行う場合、24時間と7日間培養で同等なデータ及びバリデーションが必要→実証が難しいため、殆どの大手企業では7日間培養を実施。
- 短時間培養で査察があった場合→7日間培養しない根拠を求められるという報告あり。
- EZTestをご使用の場合でも7日間培養することを推奨→ただし7日間培養する場合には、EZTest 7日間培養専用シール※次ページ参照が必要。



滅菌保証を得るためには、7日間培養を強く推奨

EZTest 7日間培養専用シール※について

(※特許出願中)



- EZTestを用いて7日間培養するには専用シールが必要（上記写真）
- 培地の蒸発を防ぐために上部の穴を塞ぐように貼り付け可能
- 専用シールには、微生物の発育阻害物質を含まない素材を採用
- 専用シールを用いたMesa Labs社による7日間培養データを取得済み
- レーベン・ジャパン株式会社オリジナル専用シール

EZTestを用いて滅菌保証を得るためには、
専用シールをご使用の上、7日間培養して下さい