

SPORE NEWS

Product Profile

Apex EZTest: 過酸化水素除染用セルフコンテインド BI

MesaLabs はこの度、過酸化水素蒸気 (VH_2O_2) プロセスの有効性をモニタリングするためのセルフコンテインドのバイオロジカルインジケーター (SCBI) である新製品 Apex EZTest のリリースを発表できることをとても嬉しく思います (図 1)。



図 1. Apex EZTest バイオロジカルインジケーター (右の画像は芽胞ディスクの位置を示しています)

この独自の特許取得済み SCBI 設計により、芽胞担体がキャップ内の Tyvek フィルターのすぐ下に配置され、 VH_2O_2 が芽胞に簡単にアクセスできるようになります。Apex EZTest はユーザーフレンドリーで、処理後に芽胞の培養のために試験室へ移送する必要がありません。各 SCBI ユニットには内蔵された部品として培養バイアルと増殖培地が含まれており、あらゆる状況で無菌培養を行うことができます。この設計により、BI の結果が偽陽性となる原因のプロセス後の汚染が基本的に排除されます。

Apex EZTest は、アイソレーター、バリアシステム (RABS)、およびその他の囲い込みで VH_2O_2 サイクルをモニタリングまたは検証するために顧客が信頼できる高品質のバイオロジカルインジケーターを提供する Mesa の堅牢な Apex 製品ラインを締めくくります。Apex EZTest は、主に医薬品および医療機器製品の無菌製造に携わる企業向けに設計されました。この製品はまた、定期的な除染が必要な研究所やその他の閉鎖型の施設にも適しています。

Apex EZTest SCBI は、 1.0×10^6 以上の *Geobacillus stearothermophilus* 芽胞 (12980) を接種した直径 9 mm × 厚さ 0.2 mm のステンレス鋼ディスクで構成され、培養チューブとして機能するバイアルに入れられます。滅菌された培地と pH 指示薬を含む小さなガラス製アンプルもバイアルに含まれています。汚染を防ぐために、 VH_2O_2 を透過する Tyvek フィルターを培養チューブの上部に配置し、暴露中に芽胞を接種したディスクに VH_2O_2 がアクセスできるように、大きな通気口のあるキャップが上部にセットされています。

Apex EZTest SCBI は、2~8°C、相対湿度 50%未満で保管した場合、9 ヶ月の使用期限があります。Apex EZTest ユニットは、再封可能なパウチに梱包されています(図 2)。使用している間は乾燥剤を取り出さず、パウチを密封したままにすることをお勧めします。



図 2. Apex EZTest BI と密封パウチ

独自に調合されたソイビーンカゼインダイジェストを基にした培地は、ガラス製アンプルに充填、密閉されています。製造後、アンプルをオートクレーブして滅菌し、100 未満の *G. stearothermophilus* の芽胞を使用して培地性能試験を行います。密封された規定のサイズのアンプルは、接種されたディスクとともにプラスチック本体に配置されます。アンプルは「オニオンスキン」ガラスで、プラスチック製の本体を押し潰すと簡単に割れます。これにより、芽胞に成長のための栄養培地が提供されます。

培地には pH 指示薬 (プロモクレゾールパープル) が含まれており、アクティベートされていないユニットでは紫色です。アクティベート (プラスチック本体が押し潰され、ディスクが培地に沈められた状態) と適切な培養期間の後、紫から黄色への変化によって芽胞の成長が示されます。培地が紫色のままである場合、芽胞は成長せず、除染プロセスで死滅したことを示します。したがって、除染プロセスが効果的でなかった場合、芽胞が成長し、培地に濁りや黄色への変色が見られます (図 3)。Apex EZTest は、7 日間培養の製品として分類されますが、陽性の結果は培養の早い段階で観察されることがよくあります。使用前にアンプルに視覚的な色の変化や濁りの兆候が見られる場合は、オートクレーブして廃棄する必要があります。



図 3. Apex EZTest BI (左：アクティベート前 右：培養後の陽性)

Apex EZTest は、 VH_2O_2 除染プロセスの開発、バリデーションおよび再バリデーションで使用するために設計されています。また、定期的に行われる除染サイクルの効果をモニタリングするためにも使用できます。

Apex EZTest SCBI は、閉鎖区域内の関心のある全ての領域を評価できるように、単独で直立させたり、フックに吊るしたりして、曝露環境全体に利便性良く配置できます (図 4)。



図 4. Apex EZTest BI の設置 (立てて設置、固定器具に吊るして設置した例)

Apex EZTest SCBI は、SCBI を無菌環境の外でアクティベート (培養) できるという他にはないメリットを提供し、標準的なディスク BI の培養に必要な時間とリソースを排除します。これは、培地アンプルが破裂するまでバイアルの側面に圧力を加えるだけで簡単に行えます。この行為は、成長培地をリリースするだけでなく、芽胞ディスクをフィルターの下で固定位置から解放します。成長培地は SCBI に備わっているため、別途試験管に入れた培地を用意する必要はありません。

Apex EZTest は、 VH_2O_2 プロセスで使用される標準のディスク BI と同じ基本機能を採用しています。どちらの製品フォーマットでも、接種されたステンレス鋼ディスクが透過性のタイベックバリアに面してパッケージ化され、 VH_2O_2 が芽胞と相互作用できるようにします。前述の SCBI の処理後の培養は、ユーザーが従来の芽胞ディスク BI よりも最大のメリットを得られる場所です。EZTest の耐性は、Mesa の試験用アイソレーター ($2 \text{ mg/L VH}_2\text{O}_2$) で評価されます。D 値は、フラクションネガティブ法を使用して決定され、Stumbo-Murphy-Cochran 法を使用して計算されます。

Apex EZTest は、手で、またはそのアクセサリデバイスである Apex EZTest クラッシャーによってアクティベートできます (図 5)。Apex EZTest ユニットの、3つのステップで簡単にアクティベートでき、培地アンプルを壊し、ディスクが培地に完全に浸るまでガラスをつぶし、「カチッ」という音と感覚があるまでキャップを押し下げます。Apex EZTest クラッシャーは、人間工学に基づいて各ユニットのアクティベートを支援するように設計されており、最大3つのユニットを同時に閉じる (キャップする) ことができます。EZTest クラッシャーは、エンドユーザーが除染中にユニットのホルダーとして使用できるように、 VH_2O_2 への曝露に耐えることができます。



図 5. The Apex EZTest クラッシャーアクセサリ

Apex EZTest SCBI は、Apex バイオロジカルインジケーターのファミリーに歓迎される追加製品であり、その優れた機能の概要は以下の通りです。

- 培養作業中のクリーンベンチの必要性を排除します
- プロセス後の汚染を最小限に抑えます
- 培養に別途培地が必要ないため在庫を削減します
- 増殖が陽性の場合、目に見える色の変化から判定しやすい結果を提供します
- 7日間のインキュベーションを完了するより前に、高い頻度で陽性結果を示します

この製品に関する追加情報と、除染プロセスの開発および検証における BI の使用については、下記連絡先までお問い合わせ下さい。

 **エア・ブラウン株式会社**

大阪: 大阪府大阪市北区大深町 3-1 グランフロント大阪タワーB 16 階

TEL:06-7739-7114/FAX:06-7739-7115

お問い合わせ: arb-lsdept1949@arbrown.com