

コーガaintoープWEBセミナー
本日いただいたご質問

2024年11月22日
株式会社コーガaintoープ

質問1

MALDIでの菌同定結果で信頼性が低い結果という分類がありますが、これは菌の属までは信頼できる結果なのでしょうか。

回答1

以前は属までは合っているという表記でしたが、バージョンアップの時にメーカーの表現が変わってしまったので、その通りに表記させていただいております。

おおむねおっしゃるとおりの意味だと考えております。

質問2

EOGでハーフサイクル法を用いた場合、バイオバーデン測定は不要でしょうか。

回答2

いえ。必要と考えております。最強菌より強い菌がないこと(見たことのない菌がないなど)を確認する必要があると審査機関に指摘されて御依頼いただいている例がございます。

また講演内で説明させていただいたISO規格の要求事項はEOGが何法のとときに必要とは記載がありませんので、除外がないとおもわれます。

質問3

グラム判定に水酸化ナトリウム水溶液を用いる劉氏の方法があると思いますが、最近はあまり採用しませんよね？

回答3

粘りが出るかどうかで判定するという方法で便利なので、当社でも簡易的には使用しています。KOHが劣化するので、管理が必要です。グラム染色は、菌の状態によっては染まりにくいこともありますので、グラム染色であやしいときには便利だとは思いますが。

質問4

生息場所による菌の分類に関して、詳しく記された書籍やHPなどの情報源はありますか。

回答4

なかなかまとまっているような書籍は、当社でも探していますが中々ありませんでした。当社の同定結果で送られる参考情報にはなるべく記載するようにしております。

質問5

滅菌以外にも核酸分解酵素(DNaseやRNase)の不活性化処理にもガンマ線照射は使用されると聞いたことがあります。貴社でもそのような目的での照射は実施していますでしょうか。その際の線量値の目安はありますでしょうか。

回答5

試験でご依頼いただいたことはございますが、実用としての依頼はないと思います。一般的には10～50kGyの照射が必要とされているようですが、酵素の種類や目的によって違うようですので、事前に試験照射して確認されることをお勧めします。

質問6

滅菌線量設定の分岐にて、製品のバイオバーデンが測定できないとはどういったケースでしょうか。

回答6

必ずしもできないというわけではありませんが、人工透析のようなフィルターのかたまりは、回収率が非常に低くなることもあり、正しい評価がむずかしいといったケースの場合があります。

質問7

無菌性試験の際に、「陽性数が3個以上の場合は他の滅菌方法を検討」とありましたが、陰性になりにくくガンマ線が適さない形状/材質というのはあるのでしょうか。

回答7

製品が脱酸素されていた場合には、死ににくくなる場合がありますが、それ以外は形状材質による影響は少ないと思われれます。

菌が多かった場合、菌の種類が変わって放射線抵抗性が高くなった場合に、陽性数が増えることがあります。

質問8

VDmax法の検定線量は $SAL=10^{-2}$ となる線量で設定する必要があるのでしょうか？またサンプルはロット（バッチ）総量に関わらず10個でしょうか？

回答8

VDmax^{SD}の検定線量は、 $SAL=10^{-1}$ の線量で設定しています。使用するサンプル数は10個（1バッチ）です。

今回いただいたご質問は以上となります。

たくさんのご質問ありがとうございました。

