

BI滅菌時間需要多久呢

BI滅菌時間需要多久呢？

影響生物指示劑 (BI) 滅菌時間的主要變因為孢子數 (Population) 和 D-value (使菌數下降90 % / 1 log 所需的滅菌時間) · MesaLabs 生物指示劑的 COA 上會列出 Population、Z-Value (使D-Value 改變10倍 / 1 log 所需的溫度差)、在一個或多個滅菌溫度下以專用滅菌器 (Biological Indicator Evaluator Resistomer, BIER) 所測得的 D-Value 和 Survival / Kill Time 等等數據，提供用戶端作為滅菌設備參數的依據，而當用戶端的滅菌溫度未列在 COA 上時，我們可以用 COA 上的 Population、D-Value 和 Z-Value 計算出該條件下的滅菌時間 (Kill Time)，接下來會以 EZS/6 的 COA 為例說明與計算 (圖一)：

Lot No.: S-308			
Heat Shocked Population:		2.6 x 10 ⁶	Spores/Unit
Assayed Resistance:			
Temperature	D-value ⁽¹⁾	Survival	Kill
121°C	1.7	7.51 ⁽²⁾	17.71 ⁽²⁾ minutes
132°C	0.3	1.0 ⁽³⁾	3.0 ⁽³⁾ minutes
134°C	0.3	1.0 ⁽³⁾	2.5 ⁽³⁾ minutes
135°C	0.2	0.5 ⁽³⁾	2.0 ⁽³⁾ minutes
Z-value	15.2 °C		
<small>D-value reproducible only when exposed in an AAMI BIER vessel and cultured under the exact conditions used to obtain results reported here. MPN and Survivor Curve method used.</small>			
<small>Units are manufactured in compliance with Mesa's quality standards, USP, EN 866 and ISO 11138 guidelines and all appropriate subsections.</small>			
<small>⁽¹⁾ D-value calculated using the Limited Holcomb-Spearman-Karber method.</small>			
<small>⁽²⁾ Survival/Kill values are calculated according to USP and ISO 11138.</small>			
<small>⁽³⁾ Empirically derived data.</small>			

圖一 BI Lot S-308 COA

一、計算COA上的⁽²⁾ Survival / Kill Time

依據 ISO 11138 和 USP 定義的算式

Survival time/dose = not less than the D-value x (Log₁₀ labeled viable test organism count per carrier – 2)

範例：1.7 minutes x (log₁₀ 2.6 X 10⁶ - log₁₀ 10²) = 7.51 minutes

Kill time/dose = not more than the D-value x (log₁₀ labeled viable test organism count per carrier + 4)

範例：1.7 minutes x (log₁₀ 2.6 X 10⁶ + log₁₀ 10⁴) = 17.71 minutes

代表孢子對數減少 Spore Log Reduction (SLR) 數量為 BI 孢子皆被殺滅後，存活孢子數不到0.001個。

二、計算理論殺滅時間

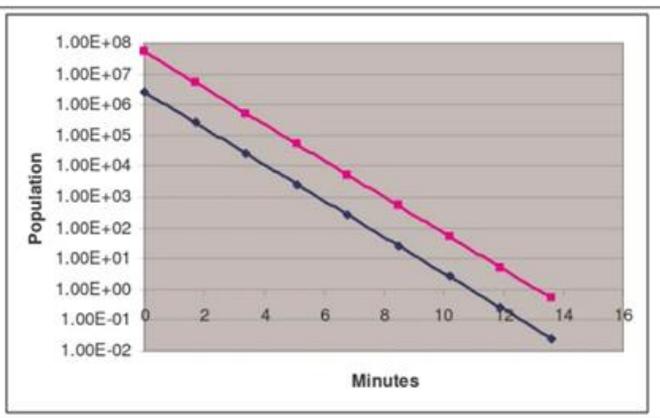
Theoretical kill time = (Log₁₀ N₀ + 1) x D-value

範例：1.7 minutes x (Log₁₀ 2.6 x 10⁶ + Log₁₀ 10⁰) = 12.6 minutes

代表 SLR 數量為 BI 孢子數皆被殺滅後，存活孢子數不到1個。

結論：綜合法規算式和理論算式以及 BIER 實驗結果驗證，孢子殺滅時間為12.6 ~ 17.71分鐘 (圖二)。

Time (min)	Population per unit	Population per 20 units
0	2.6×10^6	5.2×10^7
1.7	2.6×10^5	5.2×10^6
3.4	2.6×10^4	5.2×10^5
5.1	2.6×10^3	5.2×10^4
6.8	2.6×10^2	5.2×10^3
8.5	2.6×10^1	5.2×10^2
10.2	2.6×10^0	5.2×10^1
11.9	2.6×10^{-1}	5.2×10^0
13.6	2.6×10^{-2}	5.2×10^{-1}



圖二 BI Lot S-308 SLR 實驗結果

三、計算未在 COA 上列出的溫度下孢子的理論殺滅時間
依據 ISO 11138 的算式，計算131 °C 的 D-Value 和 Kill time

$$D_1 = D_2 \times 10^{(T_2 - T_1)/Z}$$

範例： $D_{131} = 1.7 \times 10^{(121 - 131)/15.2} = 0.4 \text{ minutes}$

D1 is the D-value at temperature T1 (e.g. the D131-value)

D2 is the known D-value at temperature T2 (e.g. D121-value = 1.7 minutes)

Z is the Z-value (e.g. 15.2°C)

Theoretical kill time = $(\text{Log}_{10} N_0 + 1) \times \text{D-value}$

範例： $0.4 \text{ minutes} \times (\text{Log}_{10} 2.6 \times 10^6 + \text{Log}_{10} 10^0) = 3.0 \text{ minutes}$

滅菌時間除了可以參考 COA 上列出的 Kill Time，也可以用 Population、D-Value 和 Z-Value 計算出符合用戶端需求 (例如時間效率或用戶所遵循的法規) 的滅菌時間。