

# 各種生菌培養検査デバイスの実用性に関する検討

(医) 昇陽会 阿佐谷すずき診療所


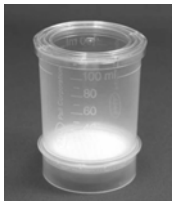

大田亜葵子、浅野公太、丸山 藍、阿部治朗、草野八重子、金山浩子、佐藤知晶、山本乃之、深澤篤、三浦 明、鈴木 敦、宮下美恵、鈴木利昭

## 【目的】

透析液清浄化対策における管理指標のひとつとして、エンドトキシン(ET)活性の他に平板法やメンブレンフィルター(MF)法などによる生菌培養検査が用いられている。現在、より簡易的に実施できるMF法検査デバイスが市販されており、今回、仕様の違ういくつかの検査デバイスを用いて操作性などの実用的な観点から検討したので報告する。

## 【対象】

今回用いる検査デバイスは 37mm クオリティモニター(QM)、マイクロファンネル(MFL)、ミリフレックスフィルターファネルユニット(MFX)の3機種とした(図1)。

	37mmクオリティモニター(QM)	マイクロファンネル(MFL)	ミリフレックスフィルターファネルユニット(MFX)
外観			
製造業者	日本ボール	日本ボール	日本ミリボア
濾過方法	手動操作	マニュアルモード ※1	オートサンプリングモード ※1
MF直径/孔径	37mm/0.45 μm	48mm/0.45 μm	50mm/0.45 μm
培地・形態	液体培地(M-TGE)	液体培地(M-TGE)	カンテン培地(R2A)
MF材質(色) ※2	MCE(白)またはPES(黒)	MCE(白)またはPES(黒)	MCE(白)
検査費用(定価) (1検体あたり)	¥740	¥880	¥1,238

※1 吸引濾過装置(ミリフレックスプラスポンプ)を使用。MFLには専用ポンプアダプタを装着

※2 MCE(親水性セルロース混合エステル)、PES(親水性ポリエーテルスルホン)

図1 対象機種および各種仕様

## 【方法】

RO水を試料とし、各機種を用いて検査を実施した。培養の条件は、23°Cで168時間(7日間)とした。評価項目は、①試料の濾過から培養開始までの作業時間の測定、②各作業工程における効率性の比較、③生菌数結果の比較、④デバイスの選択および操作性に関するアンケート調査の実施とした。

【結果】

QM、MFL、MFX の濾過開始から培養開始までの作業時間を測定した結果、各デバイスともに平均作業時間は約 2 分前後という結果になり、作業時間に大きな差は見られなかった(図 2)。

各作業工程における効率性の比較では、濾過工程において仕様の違いによって作業者の手技に依存する場合と装置に依存する場合があります、その作業の効率性に差が認められた(表 1)。

生菌数では QM で 1.26CFU/ml、MFL で 2.22CFU/ml、MFX で 3.18CFU/ml であり、各デバイス共に測定結果に大きな差は見られなかった(表 2)。

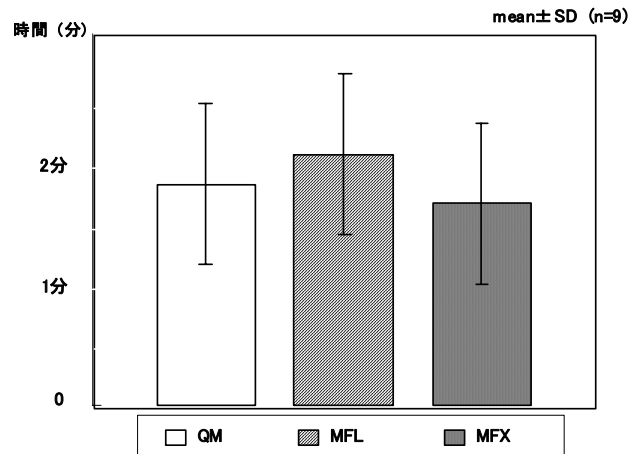


図 2 作業時間の測定結果

	QM	MFL	MFX
濾過 ※液体培地 含む	IN側青キャップを外し、サンプルの入ったシリンジをIN側へ装着後、手動操作で濾過。	ファンネルの蓋を外し、サンプルを注いで、装着SW操作で濾過。	ファンネルの蓋を外し、サンプルを規定量注いで、自動濾過・陰圧解除。
	残量をOUT側より吸引(※シリンジで引けなくなるまで吸引する)。	液体培地を注いで、装置SW操作で濾過。	—————
	液体培地の入ったシリンジをIN側へ装着し、手動操作で濾過。	装置SW操作で陰圧解除。(※吸水パッドに培地成分が充填される)	—————
	残量をOUT側より吸引。(※吸引パッドに培地成分が充填される)	—————	—————

QM: 作業者の手技に依存、MFL: 作業者の手技および装置に依存、MFX: 装置に依存

表 1 濾過工程における効率性の比較

(n = 9)	QM	MFL	MFX
平均	1.26 CFU/ml	2.22 CFU/ml	3.18 CFU/ml

試料: RO水50ml、培養条件23℃ 168時間

表 2 生菌数の測定結果

スタッフを対象に行ったアンケート調査の結果では、各デバイスの操作性に対して、一連の操作性に関してはほぼ同等の評価が得られた。また、デバイスの選択に重要視することは、「フィルターはコロニーの識別やカウントがし易いものが良い。」「操作者の作業の手技によるムラが出ず、信頼性が高いものが良い。」「経済性、保管性に優れ、効率良く容易に操作出来るものが良い。」という意見があり、中でも多く票が集まった、「コロニーカウントが容易なもの」をデバイスの選択として重要視する傾向が認められた。

#### 【考察】

仕様や装置を使用するなど操作性に違いはあるものの作業時間に大きな差はなかったことから、いずれのデバイスも操作性に関して、簡便に出来ると考えられた。また、生菌培養結果により、各デバイスにおいて大きな差は見られなかった。このことから、水質管理においてはどの検査デバイスも十分な結果が得られることが確認できた。

また、アンケート調査により操作性の評価はほぼ同等の結果が得られたが、デバイスの選択には「操作性の簡便さ」よりも「コロニーのカウントが容易」であると言う点が重要視される傾向にあると考えられた。

#### 【結語】

デバイスの選択は、単に操作の簡便さやコスト面だけでなく、仕様の違いによる作業効率やコロニーカウントの容易さなどの面からも考慮するのが望ましいと考えられた。