241045／24_0187_1

試験依頼社名

試 験 報 告 書

医療器具用洗浄液

「高濃度スーパー弱酸性洗浄水 被検液 による

血液汚染器具に対する除タンパク効果の検討

北生発 24_0187_1 号

平成 24 年 10 月 9 日

神奈川県相模原市南区北里 1 丁目 15 番 1 号

財団法人 北里環境科学センター

理事長 伊 藤 俊 洋

試験内容を公表する場合は、事前に当センターの確認が必要です。

また、本報告書記載の試験結果は供試品に対するものであり、

荷口（ロット）全体の品質を証明するものではありません。

1. 試験目的

実験的に血液で汚染させた歯科用器具を、医療器具用洗浄液「高濃度スーパー弱酸性洗浄水 被検液 浸漬後に、器具に残留するタンパク質を定量して、除タンパク効果を確認することを目的とした。

2. 依頼者 試験依頼社名

所在地：〒246-0022 神奈川県横浜市瀬谷区三ツ境 1-8-202

3. 試験機関

名　称：財団法人 北里環境科学センター
所在地：〒252-0329 神奈川県相模原市南区北里 1-15-1
担　当：微生物部バイオ技術課

4. 試験期間

平成 24 年 10 月 1 日~ 10 月 4 日

5. 試験水

1) 医療器具用洗浄液「高濃度スーパー弱酸性洗浄水 被検液 原液使用
(有効塩素濃度 500 mg/L、pH 6.0 ± 0.5)
(実測値：有効塩素濃度 356 mg/L、pH 6.0；測定方法および機器は 8 項 4) に示した)

2) グルタラール製剤；2.0%に希釈して使用
(日本歯科薬品㈱社製，「デントハイド lot. A5W」20 w/v%を既定の方法により希釈して試験に用いた)

各試験水は試験に供するまで、冷蔵（約 5℃）で保管した。

6. 試験材料

1) 汚染対象品
歯科用器具「ミラートップ」(「Dental Mirror」吉田ミラートップ#4)

2) 汚染物質
羊全血，ヘパリン処理 (㈱日本生物材料センター)

7. 試験条件

1) 血液の塗布方法；ミラートップに血液塗布後、直ちに浸漬操作

2) 浸漬条件

①試験水 50 mL に 5 分浸漬

②試験水 50 mL に 5 分浸漬後、水道水 50 mL で 30 秒間浸漬（すすぎとして）

3) 作用温度；25 ± 2℃

4) タンパク質の測定方法；μBCA 法

8. 試験方法

1) ミラートップへの血液塗布

ミラートップに血液 0.01 mL を塗布した（写真 1 参照）。

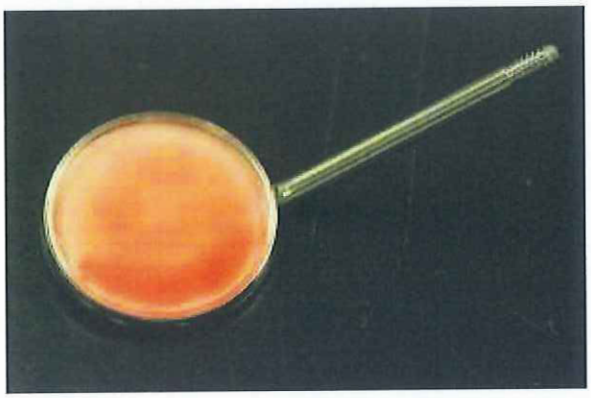

写真 1. ミラートップへの血液塗布状況

2) 洗浄方法

あらかじめ25 ± 2℃に保持した試験水50 mLを100 mL容量のガラス容器に分取し、血液塗布したミラートップを所定時間浸漬した。所定時間浸漬後に1%SDS (Sodium n-Dodecyl Sulfate) 10 mLが入った試験管内にミラートップを回収し、10分間超音波洗浄機（BRANSON 2210J, 90W）で処理後さらにボルテックスミキサーで撹拌して、ミラートップに残留している血液を洗い出したものを、タンパク質定量用試料液とした。

水道水浸漬条件は、試験水浸漬後に、水道水50 mL中に浸漬し、その後は前記同様の方法で洗い出した。

血液塗布直後に、浸漬せずに洗い出したものを、「初発」とした。

3) タンパク質の定量

タンパク質定量用試料液を室温で1時間静置後、μBCA法で試料液1 mLあたりのタンパク質量を定量した（定量下限値 1.0 μg/mL）。

4) 有効塩素濃度および pH 測定

試験直前に試験水 被検液 の塩素濃度を AQUAB AQ-102 (柴田科学, ヨウ素法) で、pH を CMPACT pH METER, B-212 (HORIBA, ガラス電極法) で測定した。また、すすぎ水として用いた「水道水」の残留塩素濃度を Pocket Colorimeter (HACH, DPD 法) で測定した。

9. 試験結果

試験に用いた試験水 被検液 の有効塩素濃度および pH、水道水の残留塩素濃度を結果表欄外に示した。

初発の血液塗布直後のミラートップから洗い出されたタンパク質量 160 μg/mL を基準として各試験条件における結果を、「除去率」として、結果表内に示した。

試験結果を表 1 および図 1 に、試験状況を写真 2~ 5 に示した。

被検液 に 5 分間浸漬後のミラートップに残留したタンパク質量は、17 μg/mL (除去率 89.4%) 、水道水に 30 秒間浸漬後は 6.2 μg/mL (除去率 96.1%) となった。

一方、「グルタラール製剤 2.0%」に 5 分間浸漬後のミラートップに残留したタンパク質量は、初発とほぼ同等の数値である 170 μg/mL となり、水道水に 30 秒間浸漬したものは 100 μg/mL (除去率 37.5%) となった。

被検液 と「グルタラール製剤 2.0%」での浸漬洗浄による残留タンパク質量の除去率を比較すると、5 分間浸漬後で 被検液 は「グルタラール製剤 2.0%」の 10 倍、水道水 30 秒間すすぎ後では 10 倍以上の除去率差が認められた。

10. コメント

本試験では、医療器具用洗浄液「高濃度スーパー弱酸性洗浄水 被検液 による血液汚染器具に対する除タンパク効果を検討した。

文献的には、血液と消毒剤を接触させると、血液中のタンパク質成分が、ゲル状または沈殿することが報告されている[1),2)]。このことからも、消毒薬の蛋白質変性作用があきらかなことから、血液などで汚染された医療器具類は十分に洗浄した後に消毒薬による処理やオートクレーブなどによる滅菌を行うことが推奨されている。

本試験結果からも、グルタラール製剤 2.0% (高水準消毒薬) 5 分浸漬後では、初発とほぼ同等のタンパク質量となり、予備洗浄なしで高水準消毒薬の浸漬操作には、タンパク質残留が確認された。

試験品の実使用にあたっては、微生物を混合させた血液で汚染させた医療器具を用いて消毒効力を調べることも検討されたい。

参考文献

1) 伏見 了(大阪大学医学部附属病院)、花村 亮、中田精三 他，医療機器学 (The Japanese journal of medical instrumentation) 2003 ; 73 (6) : 281-289.

2) 洗浄評価判定ガイドライン 2012.8 一般財団法人 日本医療機器学会

以上

11. 参考

参考として、写真 6 に「グルタラール製剤 2.0%」5 分間浸漬後のミラートップ洗い出し液中の沈殿物を示した。一方、写真には示していないが、被検液 においては、沈殿物は認められなかった。

表 1. 試験結果

試験条件		初発	被検液 5分間浸漬	被検液 5分間浸漬 水道水 30秒間浸漬	「グルタラール製剤2.0%」 5分間浸漬	「グルタラール製剤 2.0%」 水道水 30秒間浸漬
測定数	n1	160	22	5.8	180	110
	n2	—	13	4.3	140	100
	n3	—	15	8.5	180	100
平均値		160	17	6.2	170	100
除去率※		—	89.4%	96.1%	—	37.5%

(タンパク質量 μg/mL)

※；除去率 (%) ＝ (初発タンパク質量− 洗浄後タンパク質量) ÷ 初発 × 100

試験方法；μBCA 法

定量下限値；1.0 μg/mL

汚染物質；羊全血 (ヘパリン処理)

試験前の試験水の性状； 被検液 有効塩素濃度 356 mg／L, pH 6.0 (25℃)」

水道水の残留塩素濃度；0.4 mg／L

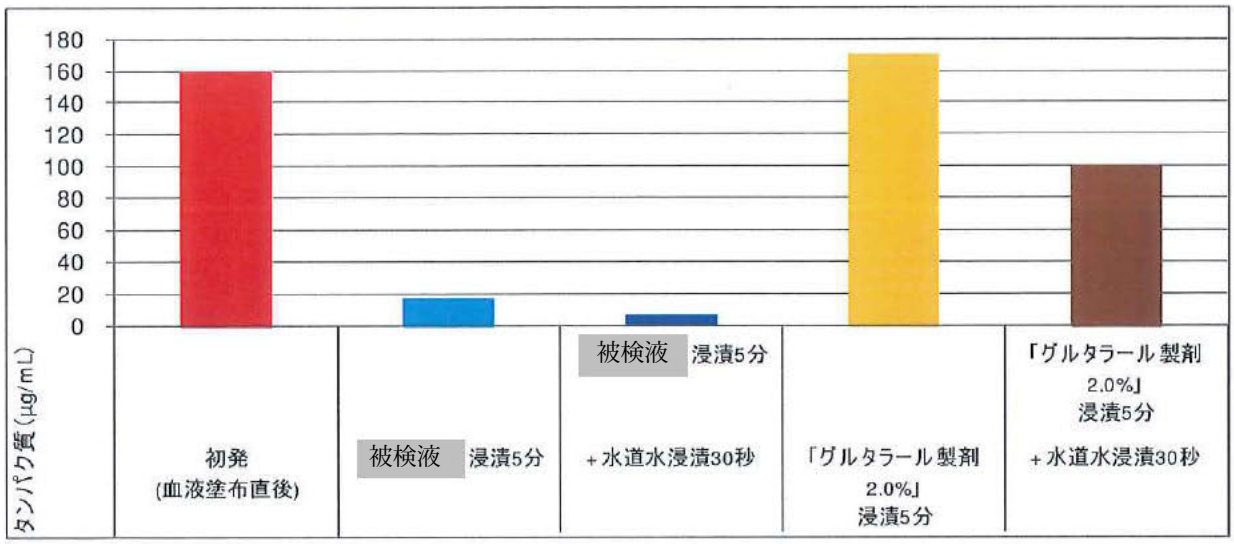

図 1. 試験結果

写真 2. 被検液 浸漬状況
(左；浸漬開始約 1 分，右；浸漬開始約 2 分)

写真 3. 被検液 5 分間浸漬後

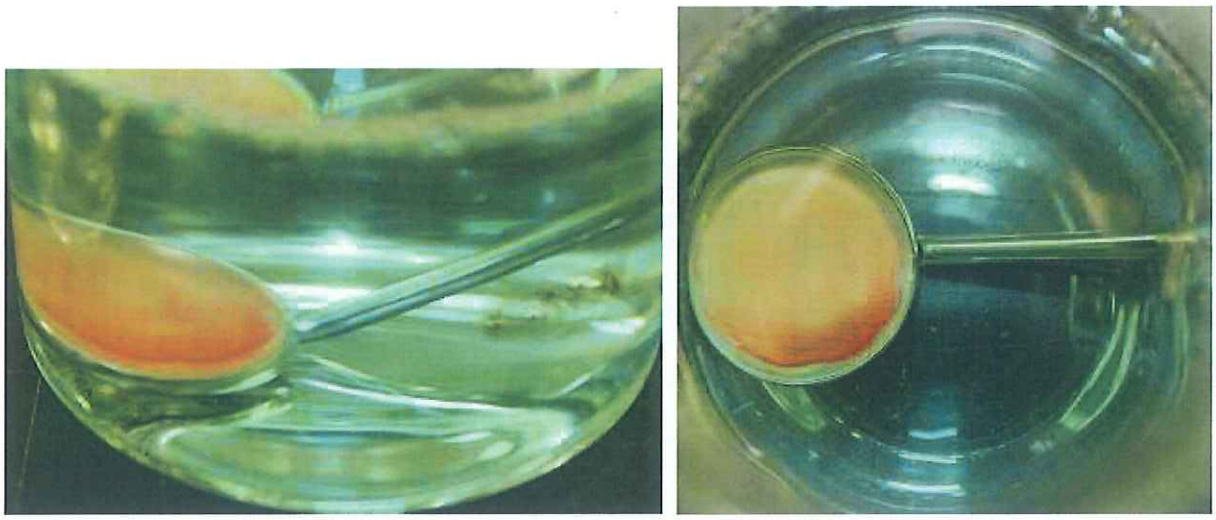

写真 4.「グルタラール製剤 2.0%」浸漬状況
(左；浸漬開始約 1 分，右；浸漬開始約 2 分)

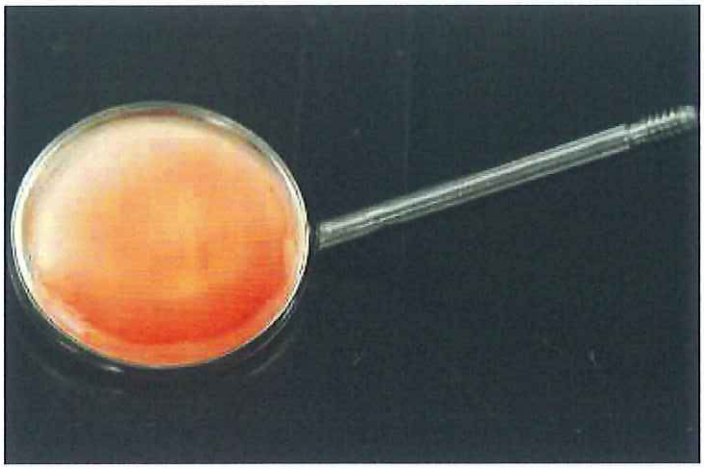

写真 5.「グルタラール製剤 2.0%」5 分間浸漬後

参考

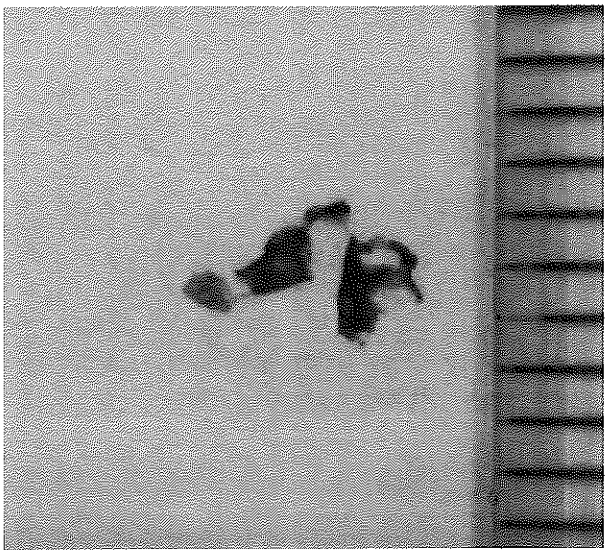

写真 6.「グルタラール製剤 2.0%」5 分間浸漬後
ミラートップ洗い出し液中の沈殿物