

Dear Stanley : Mean Assay Value とは ?

[Stanley Staphylococcus](#) 2018年6月21日



Stanley ^

私は培地性能試験に EZ-Accu Shot™を使用していますが、ラベルに印刷されている数の 50~200%以内に菌数が満たない場合があります。培地やコントロールに何か問題がありますか？

敬具

Beverly より
カリフォルニア州

Beverly ^

素晴らしい質問です！ Microbiologics の製品ラベルに記載されている値は、平均アッセイ値です。この値は、品質管理チームがロットをリリースする前に取得する平均カウント数です。我々は、平均アッセイ値を出すために、特定の方法および材料を使用しています。下記に記載するように、多くの要因があるので、実際に製品のラベルに記載されている値と異なる値で、菌数が出る場合があります。

・ 材料

- 培養培地のブランドと組成
- テストされているメディアの状態
- 培養器の環境
- 培養の長さ

• **方法**

- 平板法
- 混釈法
- メンブランフィルター法

• **テクニック**

- ピペット操作
- 接種

これらの相違点に対処するために、培地性能試験中に、**事前に承認された培地と並行してテストすること**をお勧めします。以前に承認された培地のカウントの平均から 50～200%の範囲を基準とします。この方法ですと、基準となる培地を使用しているため、ラベルに印刷されている平均アッセイ値のばらつきがなく、重要な事項（培地性能）に焦点を当てることができます。

Microbiologics 社の指示どおりに処理していただくと、結果が列挙された製品ラインごとに指定された特定の CFU 濃度範囲内にあることを保証します。

Product	CFU
<u>Epower™</u>	E2: 1.0-9.9E+02 per pellet E3: 1.0-9.9E+03 per pellet E4: 1.0-9.9E+04 per pellet E6: 1.0-9.9E+06 per pellet E7: 1.0-9.9E+07 per pellet E8: 1.0-9.9E+08 per pellet
<u>EZ-Accu Shot™</u>	10 – 100 CFU per 0.1 ml
<u>EZ-CFU™</u>	10 – 100 CFU per 0.1 ml
<u>EZ-CFU™ One Step</u>	10 – 100 CFU per 0.1 ml
<u>EZ-FPC™</u>	Qualitative: 1.0-9.9E+02 CFU per pellet Quantitative: 1.0-9.9E+03 CFU per pellet
<u>EZ-PEC™</u>	1.0E+05 to 1.0E+06 CFU per ml of product tested(2.0-9.9E+07 CFU per pellet)
<u>EZ-SPORE™</u>	1.0-9.9E+04 CFU per pellet

Microbiologics 社 BLOG を翻訳しております。原文は下記リンクでご確認できます。※日本語訳は原文解釈の参考としてご利用下さい。

<http://blog.microbiologics.com/dear-stanley-what-is-mean-assay-value/>

ご不明点、ご質問、製品のお問い合わせに関してはレーベン・ジャパン株式会社までお気軽にお問い合わせ下さい。

レーベン・ジャパン株式会社 埼玉県越谷市川柳町 3-110-8

TEL : 048-961-1781 FAX : 048-961-1782

メールでのお問い合わせ : info@raven-japan.com

Microbiologics 社製品紹介 URL : <http://raven-japan.com/>

