SMCP法(Stumbo-Murphy-Cochran-Procedure)

同じ意味

条件

①試験試料はサバイバル／キルウィンドウ内の暴露条件
②フラクションネガティブ範囲で少なくと3回の平均
③各暴露条件で、50以上の反復実験
④r/n＜0.9

$$D = \frac{t}{log_{10}A - log_{10}B}$$

$$= \frac{t}{log_{10}N_0 - log_{10}\left(ln\frac{n}{r}\right)} = \frac{t}{log_{10}N_0 - log_{10}\left(2.303 \cdot log_{10}\frac{n}{r}\right)}$$

t： 暴露時間
A ： 最初の菌数
B ： 暴露時間t後の菌数
n ： 反復実験回数
r ： 死滅のユニット数

D値の95%信頼区間

$$D_{calc} = \frac{t}{log_{10}N_0 - log_{10}\left(2.303 \cdot log_{10}\frac{1}{\boldsymbol{a}}\right)}$$

ここで、$a = \frac{r}{n} \pm 1.96\sqrt{\frac{r}{n} \times \frac{1-r/n}{n}}$

参考　　SMCP法の式導出

$$D = \frac{t}{log_{10}A - log_{10}B} = \frac{t}{log_{10}N_0 - log_{10}\left(ln\frac{n}{r}\right)}$$ において $B = ln\frac{n}{r}$ とした理由

最確数法(Most Probable Number method)による推定

試料溶液に低濃度の微生物が存在する場合の濃度はポアソン分布に従います
μ:濃度[個/g]　　a:試料量[g]とすると　試料液中に微生物がr個存在する確率 $f(r)$は次式で表される

$$f(r) = \frac{(\mu \cdot a)^r}{r!} e^{-\mu \cdot a}$$

微生物がいない確率は、r =0を代入して

$$f(0) = \frac{(\mu \cdot a)^0}{0!} e^{-\mu \cdot a} = e^{-\mu \cdot a}$$

最確数法において　$f(0) = p = \frac{r}{n}$ とおくと、$p = e^{-B}$

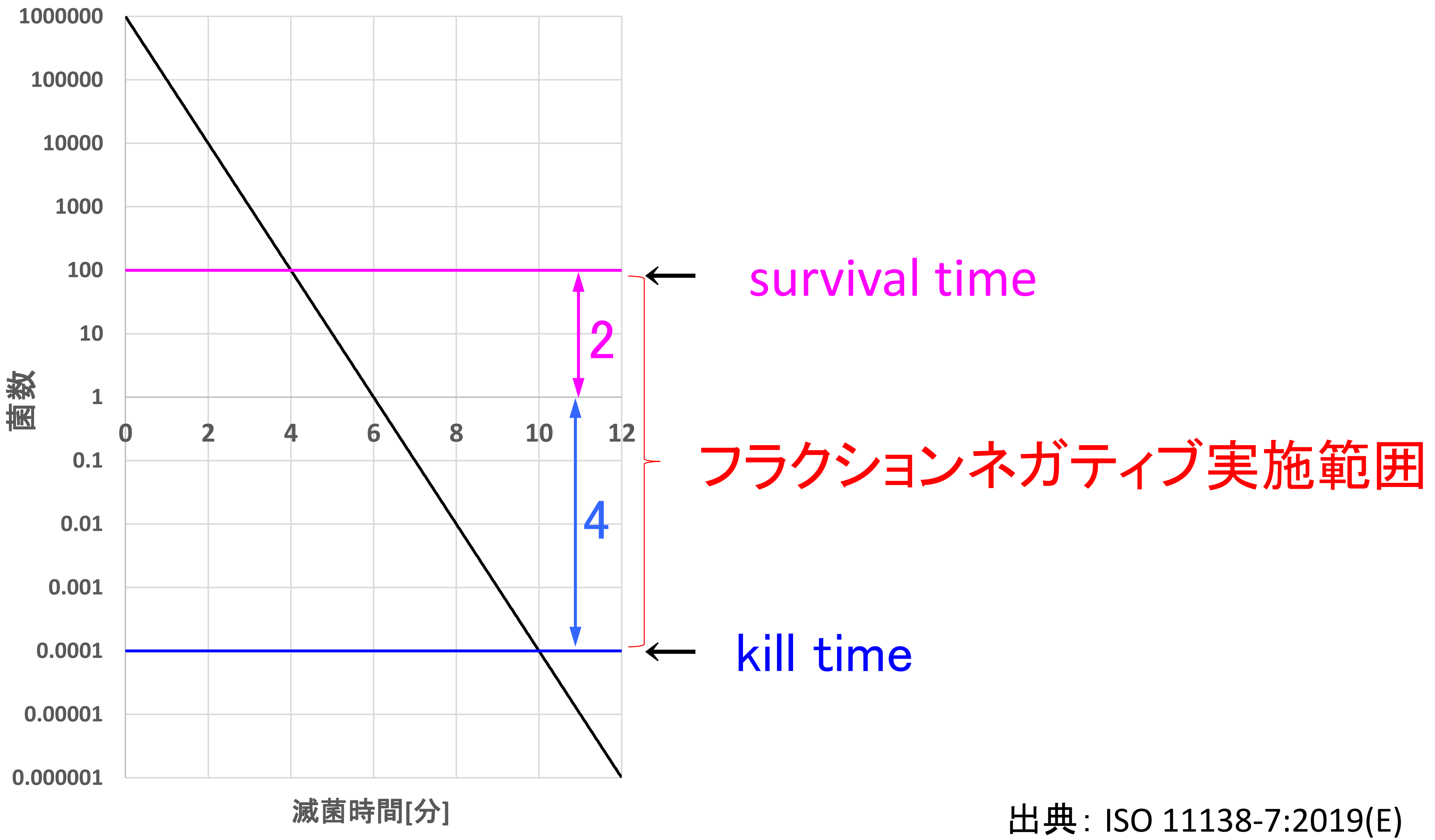
両辺自然対数をとると、　$lnp = ln\frac{r}{n} = ln\, e^{-B} = -B$

$$B = ln\frac{n}{r}$$

試験試料はサバイバル／キルウィンドウ内の暴露条件

survival time = not less than（$\log_{10}$ nominal population −2）× D value

kill time = not more than（$\log_{10}$ nominal population + 4）× D value



出典：ISO 11138-7:2019(E)　Annex G

SMCP法の計算事例

試料の菌数$N_0 = 10^6$

滅菌剤への暴露時間t[分]	暴露された試験試料数n	死滅した試験試料数r
24	100	37

$$D = \frac{t}{log_{10}N_0 - log_{10}\left(ln\frac{n}{r}\right)} = \frac{t}{log_{10}N_0 - log_{10}\left(2.303 \cdot log_{10}\frac{n}{r}\right)}$$

$$= \frac{24}{6-log_{10}\left(2.303 \cdot log_{10}\frac{100}{37}\right)} = \frac{24}{6-log_{10}(2.303 \cdot log_{10}2.7027)} = \frac{24}{6-(-0.0025)} = \frac{24}{6.0025} = 4\text{分}$$

D値の95%信頼区間

$$a = \frac{r}{n} \pm 1.96\sqrt{\frac{r}{n} \times \frac{1-r/n}{n}} = \frac{37}{100} \pm 1.96\sqrt{\frac{37}{100} \times \frac{1-37/100}{100}} = 0.37 \pm 1.96 \times 0.04828 = 0.37 \pm 0.09463$$

a =0.465　あるいは　a =0.275

$$D_{calc} = \frac{t}{log_{10}N_0 - log_{10}\left(2.303 \cdot log_{10}\frac{1}{a}\right)}$$

D下限信頼限界

$$\frac{24}{6 - log_{10}\left(2.303 \cdot log_{10}\frac{1}{0.465}\right)} = \frac{24}{6-(-0.116)} = 3.92\text{分}$$

D上限信頼限界

$$\frac{24}{6 - log_{10}\left(2.303 \cdot log_{10}\frac{1}{0.275}\right)} = \frac{24}{6-0.111} = 4.08\text{分}$$

参考

$a = \frac{r}{n} \pm 1.96\sqrt{\frac{r}{n} \times \frac{1-r/n}{n}}$ とする理由

95%の信頼区間

$$\hat{p} - 1.96\sqrt{\frac{p(1-p)}{n}} \leq p \leq \hat{p} + 1.96\sqrt{\frac{p(1-p)}{n}}$$

$p = \frac{r}{n}$ で置き換えて

$$\frac{r}{n} - 1.96\sqrt{\frac{r}{n} \times \frac{(1-r/n)}{n}} \leq p \leq \frac{r}{n} + 1.96\sqrt{\frac{r}{n} \times \frac{(1-r/n)}{n}}$$

まとめて $a = \frac{r}{n} \pm 1.96\sqrt{\frac{r}{n} \times \frac{1-r/n}{n}}$

死滅確率pの分布

暴露試料の死滅確率が$\hat{p} = \frac{r}{n}$