

發黴的噩夢: Q&As, Part 1

潔淨室滋生黴菌，為何(有些)聲稱可殺黴的消毒劑無效？

Q&As 來自 PDA 藥物微生物學會議的早餐會議“黴菌污染和修復—發黴的噩夢”。後發表在 PDA 電子期刊，The Moldy Nightmare: Q&As, Part 1，作者真菌學家 Ziva Abraham，在微生物和品質保證方面擁有超過 35 年的學術，研究，和工作經驗

Q1 若每約 3 個月在更衣間長凳上檢測到低水平黴菌 (1 或 2 CFU)，而更衣室中未檢測到其他微生物，是否懷疑清潔措施不足？

A1 更衣區域的低回收是 1 種普遍現象，因為從非受控制區進入受控區域的入口。話雖如此，制定 1 個基於科學的清潔計畫(program)可解決經由人員帶入的所有黴菌，非常重要。清潔和消毒計畫(program)應含使用帶有表面活性劑的廣效型消毒劑有助於打破表面張力並有助於清潔，及定期使用殺孢劑以解決細菌和真菌芽孢

Q2 若僅於空氣採樣中發現黴菌 (而非表面上)，應採取的行動(矯正)計畫？

A2 空氣樣品中的黴菌(可能)由多種原因造成。表面污染物(可能)會在空氣中傳播，故(可能)來源於

- ☐ 鞋底或輪子上(foot- or wheel-borne)的污染物
- ☐ 監測設備保存不當和擦拭程序(procedure)不當
- ☐ (無 HEPA 排氣的)監測設備是污染源
- ☐ HEPA 受損洩漏致牆上孳生黴菌，或密封(seal)上的黴菌生長導致空氣黴菌
- ☐ 追蹤黴菌來源及傳播途徑
- ☐ 死區(dead space)，如：潔淨室中局部區域由於 HEPA 位置致空氣未有效換氣及清除
- ☐ 回風及潔淨室和屏障系統的集成(integration)(可能)致污染物長期滯留
- ☐ 若於充填區 (尤其是 RABs) 中發現黴菌，無導流板(diffuser membrane)的 HEPA 間的區域很難清潔，且(可能)容納(hold)污染物並(可能)經空氣傳播
- ☐ 最後，根據回收的黴菌種類，特別是增殖非常快的半知菌類真菌(deuteromycotous fungi)，應考量水分、碳源、礦物油等非生物因素。

綜上所述，調查應以檢測到的黴菌的屬和來源為依據，補救措施應以上述幾點為依據

一旦確定黴菌來源，建議增加使用殺孢劑，特別是在發現黴菌源的情況，並建議使用趨勢監測資料，評估補救措施有效性。若決定使用霧化 (消毒)，由於根本原因尚未確定，應考量 (消毒劑) 霧的化學性質、(消毒劑) 霧的大小及用於覆蓋相關區域的霧化器數量。霧粒徑越小，浮力越大，空氣中停留的時間越長

Q3 消毒功效**研究**中**應含**哪些黴菌屬？

A3 使用 USP 推薦的曲黴菌菌株(*Aspergillus strain*)及從**環境**或**產品**檢測中回收的**1 至 2 種**主要黴菌分離株是有助益的。根最近的歐洲標準 **EN 13697**，建議**使用**(成熟的)曲黴菌孢子(mature *Aspergillus spore*)**確認**消毒劑功效

Q4 為何(有些)黴菌在消毒劑確認研究中**失效**？

A4 消毒劑標籤**聲明**檢測是**使用**無色半知菌類黴菌曲黴菌和毛癭菌(colorless Deuteromycotous fungi *Aspergillus* and *Trichophyton*)進行研究。使用此檢測試法，具殺真菌聲明的消毒劑(可能)**無法**殺死

- ☐ (一些)**有色**的半知菌類黴菌(colored Deuteromycota)
- ☐ (大多數)子囊菌(*Ascomycota*)
- ☐ (一些)接合菌(*Zygomycota*)

建議**瞭解**在潔淨室中回收的黴菌**結構**，以**對照**檢測的殺真菌標籤**聲明**。某些情況，**增加**接觸時間(可能)有助於所需的殺滅，而在其他情況，**預防**是最好的策略

Q5 **輪換**清潔劑是否必不可少？微生物真的對清潔劑**產生**耐受性？

A5 **無**書面的耐受性證據，然為了解**解決**所有類型的細/黴菌污染，**使用**帶有表面活性劑的廣效型消毒劑及殺孢劑的輪換計畫(program)可有效**消除**繁殖體和芽孢

Q6 能**評論**真菌和細菌芽孢(spore)的消毒劑耐受性？

A6 在細菌中，芽孢更難**消除**。如：即使用殺孢劑，對蠟樣芽孢桿菌(*Bacillus cereus*)的殺傷力也**最低**。消毒劑很難**穿透**芽孢結構。至於子囊菌黴菌(ascomycotous mold)，其有性芽孢(sexual spore)受 2 層**保護**，而細菌芽孢(bacterial spore)中有 1 層，故**更難消除**這些真菌。因此，**防止**(土壤或纖維材料攜帶的)難以殺死的細菌芽孢和子囊菌真菌(ascomycotous mold)進入，會是成功的策略

Source: 潔淨室滋生黴菌，為什麼有些聲稱可以殺滅黴菌的消毒劑沒有效果？(qq.com)