

Pulizia dello Strumentario Chirurgico

Basi, Buona Pratica e Ricerca Scientifica

Simposio Nazionale Blocco Operatorio e Centrale di Sterilizzazione
Bergamo, 5 - 6 Maggio 2017

Pulizia dello Strumentario e Sterilizzazione

Sterilizzazione = Processo **convalidato** impiegato per rendere un prodotto **esente da microrganismi vitali**

UNI EN ISO 14937:2009

Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Requisiti generali per ... lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici

Sterilizzazione = Processo Speciale

La Sterilizzazione è un Processo Speciale

UNI EN 556

UNI EN 13485:2004 Dispositivi Medici: Sistema di gestione della qualità

... in quanto non è possibile valutare il raggiungimento dello stato di sterilità direttamente su ogni singolo dispositivo trattato



Sterilizzazione = Processo Convalidato

UNI EN 556-1

- ✓ il fabbricante o il fornitore di un dispositivo sterile «devono dimostrare la conformità fornendo la documentazione e le registrazioni che provano che i dispositivi sono stati sottoposti ad un **processo di sterilizzazione convalidato**»
- ✓ «la prova che un dispositivo medico è sterile proviene dalla **convalida** iniziale del processo di sterilizzazione e le successive **riconvalide**...»

Direttiva Europea 93/42/CEE (Dispositivi Medici) = D.Lgs 46/97

- ✓ «...i dispositivi medici forniti allo stato sterile devono essere fabbricati e sterilizzati con un **metodo convalidato** e appropriato...»

Linee Guida dell'ISPEL sull'attività di sterilizzazione

- ✓ il processo di sterilizzazione richiede l'applicazione di procedure documentate che attestino la validità del processo stesso: l'insieme di queste procedure si definisce **convalida**
- ✓ In tal modo la struttura sanitaria può dimostrare di **adempiere a quanto previsto dal Titolo X del D.Lgs 81/2008 e s.m.i.** per quanto concerne la protezione da agenti biologici di operatore e utente

Pulizia e Lavaggio dello Strumentario Chirurgico

Definizioni e basi

Pulizia = attività che hanno lo scopo di **rimuovere** i residui di sostanze organiche e inorganiche dalle superfici dei dispositivi medici e di conseguenza anche i microrganismi

Lavaggio = Pulizia effettuata mediante acqua, con o senza agenti chimici

Il lavaggio in se non ha necessariamente un'azione microbica ma

- ✓ un buon lavaggio riduce drasticamente la contaminazione microbica (**BIOBARDEN**)
- ✓ Il lavaggio meccanico di una superficie contaminata con un buon detergente consente la rimozione di circa l'80% dei microrganismi presenti

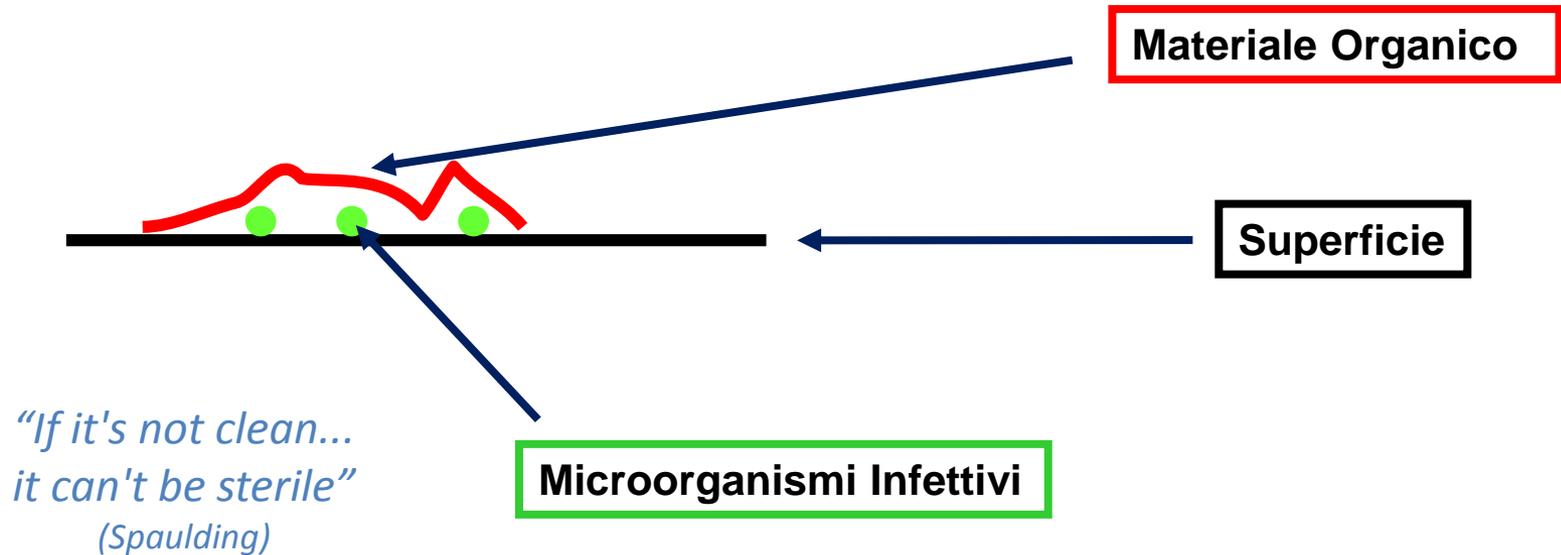
Pulizia dello Strumentario Chirurgico

Perchè è importante

Rimuove dalle superfici i microorganismi infettivi e il materiale organico che li protegge

Migliora il contatto fra l'agente disinfettante/sterilizzante e i microorganismi infettivi rimasti sulle superfici

Garantisce la funzionalità e la longevità dello strumentario



Natura dello Sporco

Differenza fra inorganico e organico



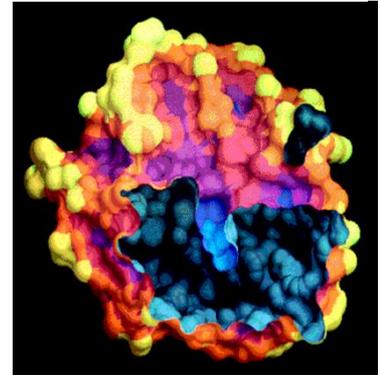
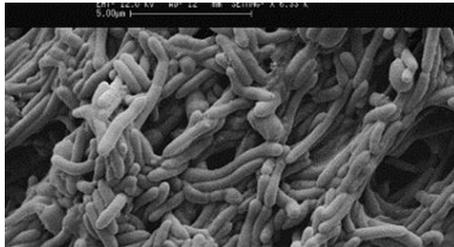
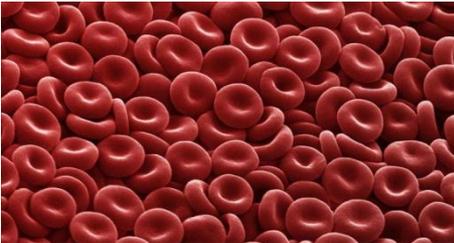
- ✓ **Inorganico**, proviene dalla terra, dall'acqua, come i depositi minerali
- ✓ Normalmente alcalino in natura, pH 8 – 14
- ✓ Si rimuove meglio con detergenti acidi



- ✓ **Organico**, proviene dall'uomo
- ✓ Normalmente acido in natura, pH 0 – 6
 - ✓ pelle pH 5.5; saliva/urine pH 6; sangue pH 7.4
- ✓ Composto di lunghe molecole (carboidrati, grassi, proteine) naturalmente poco/per nulla solubili in acqua
- ✓ Con il processo di pulizia queste molecole devono essere solubilizzate e rimosse con l'acqua di lavaggio

Sporco Mediale

Challenge



Sangue

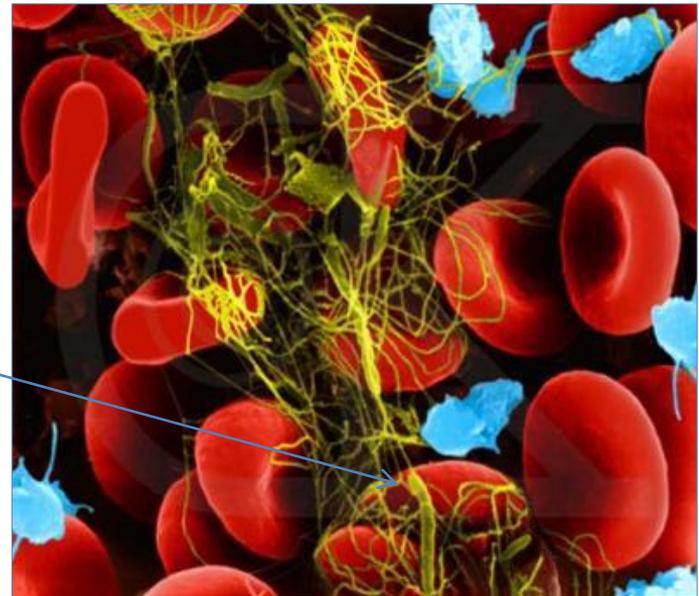
Biofilms

Proteine Malripegate Infettive

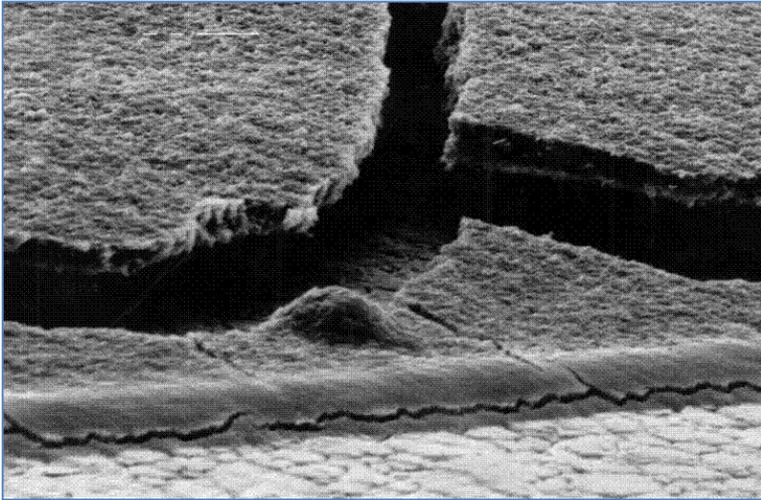
Sangue

3 cose da sapere

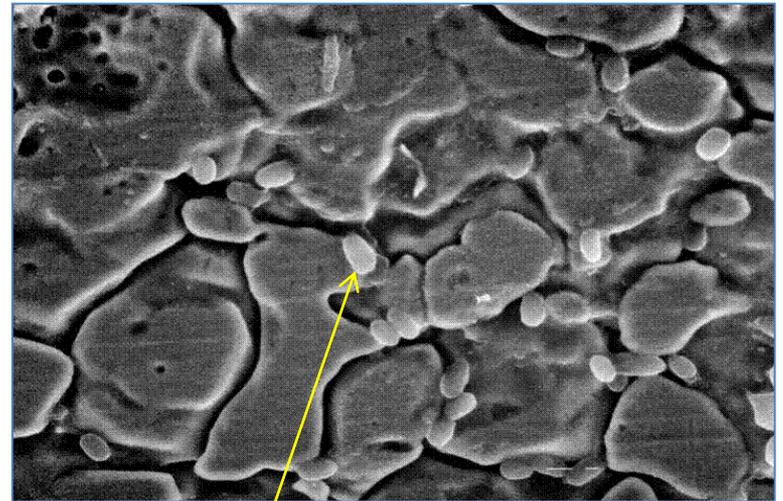
- ✓ Coagula rapidamente sulle superfici come quelle in acciaio inossidabile
- ✓ Contiene particelle di fibrina che si fissano dando vita a microscopiche irregolarità sulla superficie dei dispositivi medici
- ✓ Contiene sali che possono determinare la corrosione delle superfici dello strumentario



Sangue



Dettaglio ingrandito
Sangue sulla superficie di uno strumento

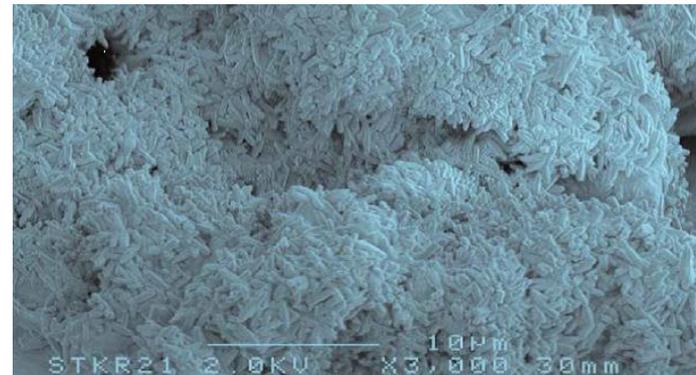


Dettaglio ingrandito
Spore batteriche "intrappolate"

Biofilms

5 cose da sapere

- ✓ Aggregazione fitta di microrganismi adesa alla superficie di un dispositivo
- ✓ La formazione si sviluppa in presenza di umidità/acqua
- ✓ L'adesione alla superficie del dispositivo avviene grazie all'involucro proteico dei microrganismi
- ✓ I biofilms secernono sostanze eso-polisaccaridiche leganti che tengono coese fra loro e proteggono le cellule microbiche
- ✓ Questa matrice extracellulare – spesso idrofobica - protegge la parte interna della comunità aumentando la resistenza a detergenti e disinfettanti



Scansione al microscopio elettronico
Biofilm batterico in un canale dell'endoscopio

Proteine

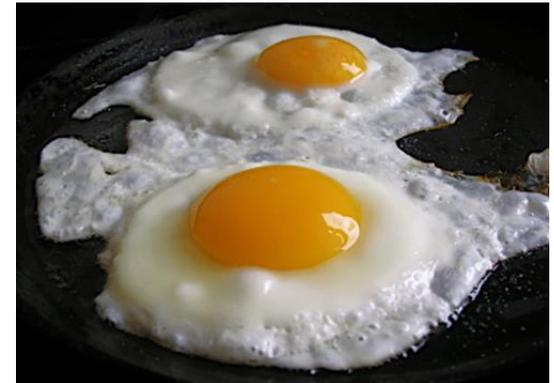
Solubilità e insolubilità

- ✓ La contaminazione che si rinviene sui dispositivi medici riutilizzabili è, interamente o in gran parte, di natura proteica

UNI EN ISO 15883-1, Allegato C

- ✓ La componente proteica (*solvente*) accessibile all'acqua è di solito pari al 10-15% del totale della massa
- ✓ Questa componente mantiene la proteina solubile
- ✓ Una mutazione di pH o di temperatura o la presenza di ossidanti **denaturano** la proteina rendendola difficile da solubilizzare

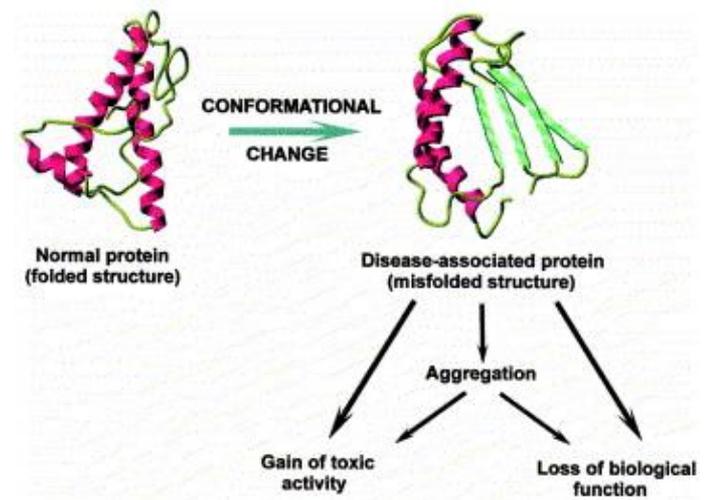
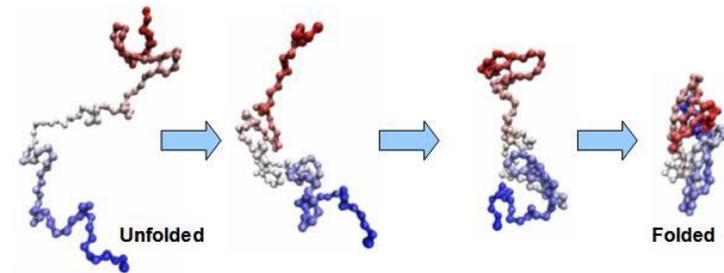
Pace et al. Philos Trans R Soc Lond B Biol Sci. 2004 August 29



Proteine

Ripiegamento e malripiegamento

- ✓ Il **ripiegamento proteico (protein folding)** è un processo di ripiegamento molecolare attraverso il quale le proteine assumono la loro specifica struttura tridimensionale e la loro funzione fisiologica.
- ✓ Il processo contrario al ripiegamento è la **denaturazione**, con cui la proteina perde la struttura tridimensionale per tornare allo stato di semplice catena polipeptidica lineare
- ✓ Le proteine possono anche **malripiegarsi** e a questa errata struttura molecolare sono associate alcune malattie



Malattie Associate al Malripiiegamento Proteico

FUNCTION	PROTEIN	ASSOCIATED DISEASE
Transport molecules	Serum Amyloid Protein A	Secondary systemic amyloidosis
	Apolipoprotein A I and A II	Familial amyloid polyneuropathy Type II and III
	Transthyretin	Familial amyloid polyneuropathy Type I
	Lactoferrin	Corneal amyloidosis
Coagulation factors	Fibrinogen	Fibrinogen amyloidosis
Enzymes	Lysozyme	Lysozyme amyloidosis
Cytoskeletal proteins	Keratin	Cutaneous amyloidosis
	Tau	Alzheimer's disease frontotemporal dementia
Hormones	Amylin	Type II diabetes
	Calcitonin	Modullary carcinoma of the thyroid
	Insulin	Insulin related amyloid
Regulatory proteins	Gelsolin	Finnish hereditary amyloidosis
Protease inhibitors	Cystatin C	Icelandic hereditary cerebral amyloid angiopathy
Immune system - related	Immunoglobulin light chains	Primary systematic amyloidosis, amyloidosis associated with multiple mieloma
	Immunoglobulin heavy chain	Primary systematic amyloidosis
	β 2 Microglobulin	Haemodialysis related amyloidosis
Cell - adhesion molecules	Kerato-ephytelin	Corneal dystrophy
Unknown function	Amyloid β	Alzheimer's disease, cerebral amyloid angiopathy
	Prion protein	Spongiform encephalopathies
	Amyloid British	British familial dementia
	Amyloid Danish	Danish familial dementia
	α Synuclein	Parkinson's disease
	α Synuclein	Multiple System Atrophy (MSA)

Malattie da Prioni

Malattie animali e malattie umane trasmissibili

Malattie Animali da Prioni

- ✓ BSE (bovine spongiform encephalopathy): mucca
- ✓ Scrapie: pecora
- ✓ altre: cervo, visone



Malattie Umane da Prioni

- ✓ CJD (cCJD e vCJD): Creutzfeld-Jacob Disease
- ✓ GSS: Gerstmann-Straussler-Scheinker syndrome
- ✓ FFI: Fatal familial Insomnia
- ✓ Kuru
- ✓ Alpers Syndrome

Incidenza delle Malattie da Prioni

Dati aggiornati al 31 Marzo 2017

SEGNALAZIONI DI CASI CON SOSPETTA CJD		DECESSI DI CASI CON DIAGNOSI CERTA O PROBABILE						
		ANNO	CJD sporadica	FORME GENETICHE			FORME INFETTIVE	
ANNO	segnalazioni			CJD	GSS	FFI	CJD iatrogena	vCJD
2011	220 158	2011	119 91	23 14	2 -	0 -	0 4	1 5
2012	230 127	2012	119 93	23 11	1 -	0 -	0 5	0 0
2013	234 122	2013	102 106	28 8	2 -	0 -	0 2	0 1
2014	245 130	2014	112 99	11 11	3 -	1 -	0 3	0 0
2015	280 140	2015	106 104	24 4	3 -	0 -	0 0	0 0
2016	244 137	2016	65 110	13 4	1 -	0 -	0 1	1 1
2017	80 42	2017	19 26	2 1	0 -	0 -	0 0	0 0

A sx nelle colonne dato per l'Italia

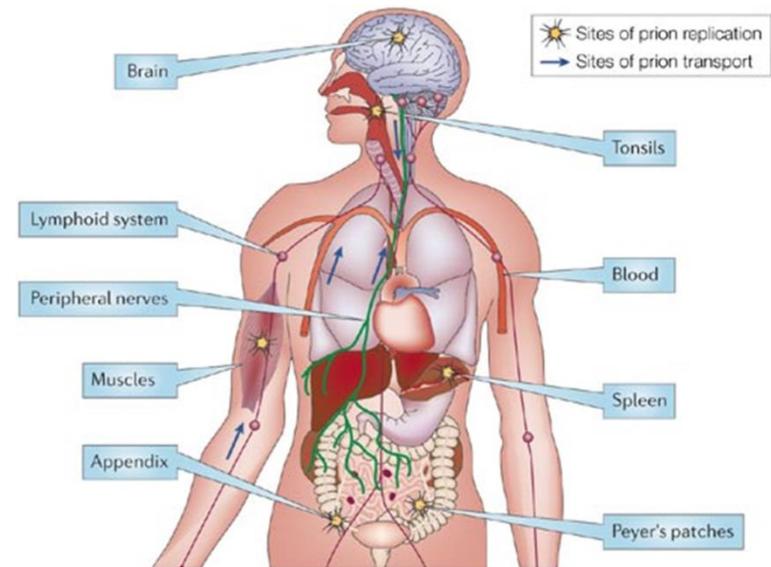
A dx nelle colonne dato per UK

Dati aggiornati 31 Marzo 2017, fonti ISS Italia e NCIDRSU UK

Malattie da Prioni

Localizzazione della proteina infettiva

- ✓ Le TSE sono **infettive**
- ✓ La presenza del prione in organi e tessuti umani pone un rischio di trasmissione
- ✓ cCJD: il prione infettivo è confinato nel cervello e nei tessuti del SNC
- ✓ vCJD: l'infettività è presente anche nelle tonsille, nell'appendice, nella milza, nel sangue e suoi derivati e sulle sacche

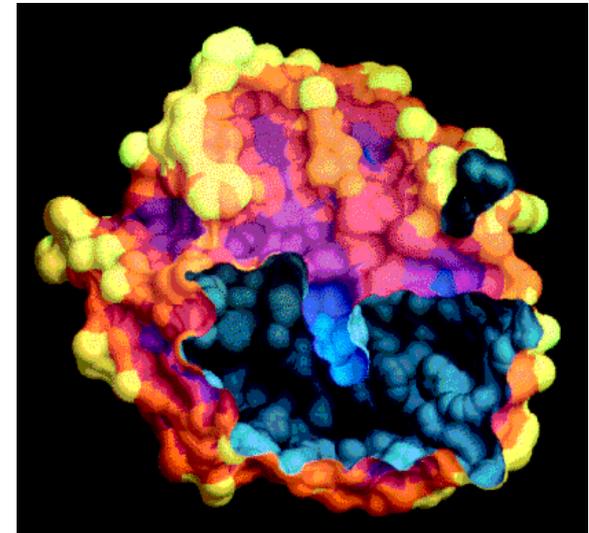


M. Belongrade et al.; Rapid and highly sensitive detection of CJD... doi:10.1371/journal.pone.0146833

Proteine Infettive

Eccezionale resistenza ai normali protocolli di decontaminazione

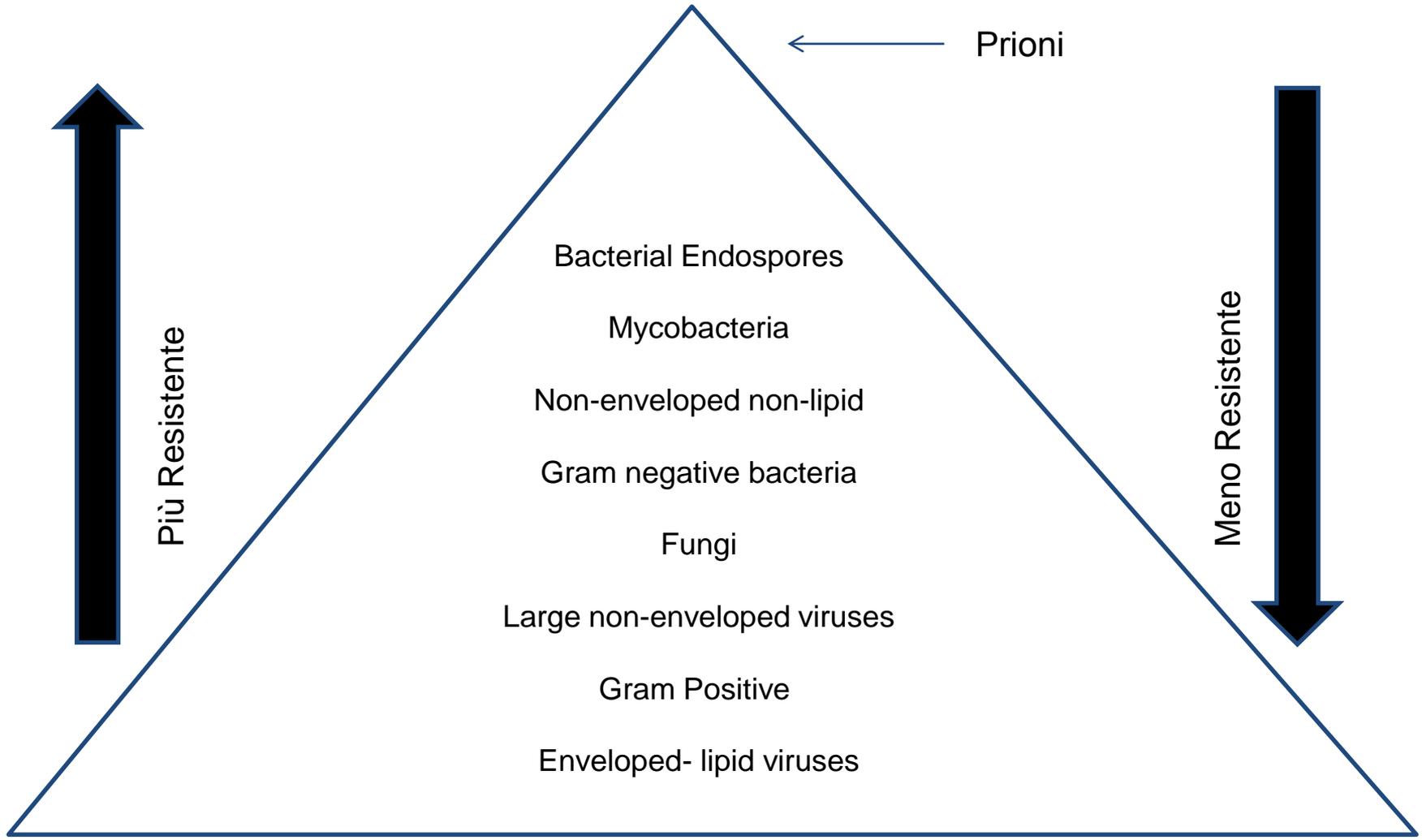
- ✓ I prioni sono ~10.000.000 di volte più piccoli di una cellula batterica e sono privi di DNA
- ✓ Il ripiegamento determina nella struttura un nucleo centrale idrofobico, protetto da glico-grouppi
- ✓ L'infettività è associata al nucleo idrofobico
- ✓ I tradizionali detergenti e disinfettanti e le molecole d'acqua difficilmente penetrano il nucleo
- ✓ Il calore (autoclave a 134° C per 18 min) non è efficace per inattivare l'infettività
- ✓ Sono necessari 10 cicli di reprocessing tradizionali per inattivare l'infettività



Roger Magnusson, Disputes & Dilemmas in Health Law, 2006



Resistenza al Processo di Sterilizzazione



Classificazione di Spaulding delle resistenze dei vari micro-organismi al processo di sterilizzazione

Malattie da Prioni

4 fattori di sfida aggiuntivi per il controllo infezioni

- ✓ Nei casi di TSE ereditaria (minoranza), sono disponibili test genetici per la conferma della diagnosi

Per gli altri casi non esiste uno screening test per accertare la malattia nello stadio pre-clinico

- ✓ La diagnosi dipende dai sintomi clinici ed è definitiva solo dopo un'autopsia o biopsia cerebrale (in alcuni casi delle tonsille)
- ✓ Rischio di trasmissione secondaria quando portatori pre-clinici subiscono una procedura chirurgica o (in caso di vCJD) quando donano sangue
- ✓ Il rischio di trasmissione è aggravato dal lungo periodo pre-sintomatico, che può protrarsi anche per 10 – 15 anni

Malattie Neurodegenerative con Meccanismi Prion-like

3 cose essenziali da sapere

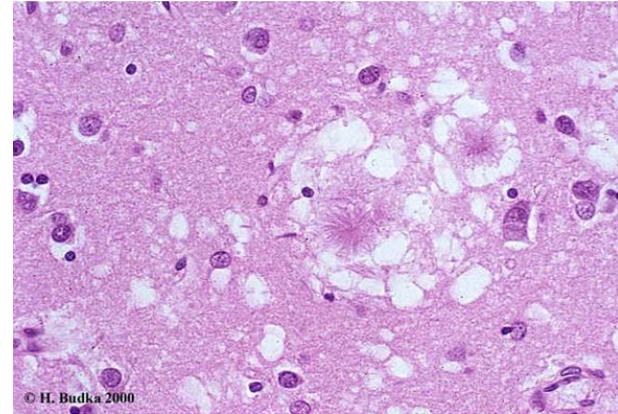
- ✓ Morbo di Alzheimer
 - ✓ La causa più comune di demenza
 - ✓ 47 milioni di persone colpite nel mondo
 - ✓ Più di 5 milioni in US, 90% tipo sporadico
 - ✓ 1.241.000 le persone affette in Italia

Rapporto Mondiale Alzheimer 2016 a cura FAI

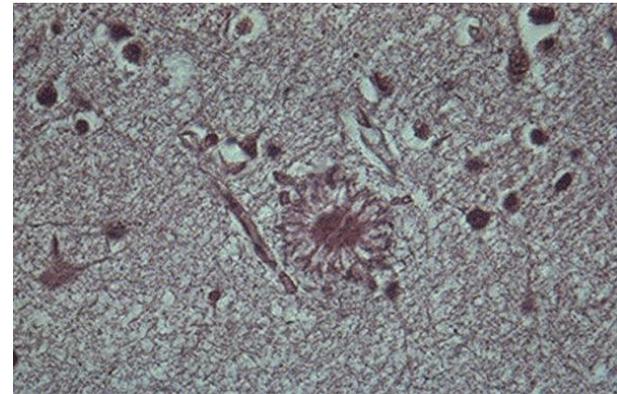
Morbo di Parkinson

MSA - Multiple System Atrophy

- ✓ Il meccanismo di sviluppo di queste malattie è simile a quello della CJD
- ✓ Numerosi studi ne confermano la potenziale trasmissibilità



Placche CJD



Placche Alzheimer

Malattie Neurodegenerative con Meccanismi Prion-like

Molecular Psychiatry (2012) 17, 1347–1353
© 2012 Macmillan Publishers Limited. All rights reserved 1359-4184/12
www.nature.com/mp



ORIGINAL ARTICLE

De novo induction of amyloid- β deposition *in vivo*

R Morales^{1,2}, C Duran-Aniotz^{1,3}, J Castilla^{2,4}, LD Estrada^{2,5} and C Soto^{1,2}

The American Journal of Pathology, Vol. 171, No. 6, December 2007
Copyright © American Society for Investigative Pathology
DOI: 10.2353/ajpath.2007.070403

Neurobiology



Induction of Tau Pathology by Intracerebral Infusion of Amyloid- β -Containing Brain Extract and by Amyloid- β Deposition in APP \times Tau Transgenic Mice

Peripherally Applied $A\beta$ -Containing Inoculates Induce Cerebral β -Amyloidosis

Yvonne S. Eisele,^{1,2} Ulrike Obermüller,^{1,2} Götz Heilbronner,^{1,2,3} Frank Baumann,^{1,2} Stephan A. Kaeser,^{1,2} Hartwig Wolburg,⁴ Lary C. Walker,⁵ Matthias Staufenbiel,⁶ Mathias Heikenwalder,⁷ Mathias Jucker^{1,2*}

amyloidosis, whereas intraperitoneal inoculation with phosphate-buffered saline (PBS) or brain extract from age-matched, non-tg wild-type mice (Wt extract) was ineffective (Fig. 1).

Induced β -amyloidosis was strongest in the anterior and entorhinal cortices, with additional deposition in the hippocampus, resembling the regional development of exogenous β -amyloidosis in aged APP23 mice (6). However, whereas normal aged APP23 mice manifest mostly parenchymal deposits, the induced β -amyloid in intraperitoneally

science.sciencemag.org/on April 12, 2012

tion for the discrepancy between the neuroanatomical location of $A\beta$ deposits and the development

Malattie Neurodegenerative con Meccanismi Prion-like

Conclusioni preliminari per il controllo infezioni

- ✓ Molti studi indipendenti hanno provato che l'Alzheimer è trasmissibile in condizioni artificiali sperimentali, attraverso l'iniezione intracerebrale di cervello omogenato da un paziente affetto da Alzheimer ad un topo

Claudio Soto, PhD, Professor of Neurology, Director of the Mitchell Center for Alzheimer's Disease and Other Brain Related Illnesses, University of Texas Medical School in Houston

- ✓ Non c'è ancora prova certa che le malattie causate da proteine malripiegate con meccanismi prion-like siano infettive al di fuori delle condizioni di laboratorio
- ✓ L'Alzheimer potrebbe essere trasmesso da persona a persona, come una malattia da prioni
- ✓ L'Alzheimer e le altre malattie neurodegenerative potrebbero diffondersi non attraverso il contatto casuale ma attraverso altre vie come le trasfusioni di sangue o le procedure neurochirurgiche

C&N News, Scottish TSE panel Nov.2012 From: C&N News, Scottish TSE panel Nov.2012

Pulizia dello Strumentario Chirurgico

8 Regole di Best Practice

- ✓ Non lasciare che lo sporco si asciughi sullo strumentario
- ✓ Dotarsi di acqua di buona qualità
- ✓ Dotarsi di accessori di carico del WD specifici per lo strumentario da pulire
- ✓ Porre attenzione alle modalità di carico del WD
- ✓ Selezionare un detergente appropriato
- ✓ Non rincorrere la riduzione dei tempi attivi di lavaggio in WD
- ✓ Eseguire la manutenzione quotidiana (utilizzatore) e periodica (service) del WD
- ✓ Eseguire la prima convalida del WD ed una riconvalida **ALMENO** annuale



Sporco Asciutto Sullo Strumentario Chirurgico

Pretrattamento - Linee Guida WHO

- ✓ Il pretrattamento (immersione o spray) impedisce allo sporco di asciugarsi sui dispositivi e ne agevola la pulizia
- ✓ Indossare i DPI
- ✓ Gli strumenti sporchi dovrebbero essere aperti e mantenuti umidi
- ✓ **Spruzzare con uno spray** enzimatico
- ✓ **Ricoprire con** ... una **schiuma**, uno **spray** un **gel** specifico per questa destinazione d'uso
- ✓ Non trasportare in containers con liquido poichè il liquido comporta il rischio schizzi

WHO - Decontamination and Reprocessing of Medical Devices – 2016

Sporco Asciutto sullo Strumentario Chirurgico

Immersione degli strumenti in disinfettanti prima della pulizia – Linee Guida WHO

- ✓ L'immersione degli strumenti in soluzione di cloro allo 0,5% o **ogni altro disinfettante** prima della pulizia **non** è raccomandata per le seguenti ragioni
 - ✓ può danneggiare/corrodere gli strumenti
 - ✓ Il disinfettante può essere inattivato dal sangue e dai fluidi corporei, divenendo fonte di contaminazione microbica e formazione di biofilm
 - ✓ Il trasporto di oggetti contaminati immersi in un disinfettante ... può comportare un rischio per i lavoratori ...
 - ✓ Può contribuire allo sviluppo di resistenze antimicrobiche ai disinfettanti

WHO - Decontamination and Reprocessing of Medical Devices – 2016

Sporco Asciutto sullo Strumentario Chirurgico

Immersione degli strumenti in disinfettanti prima della pulizia – basi di biochimica

- ✓ Lo sporco medicale è in gran parte caricato negativamente a pH >7
- ✓ I detergenti disinfettanti sono normalmente composti cationici (N⁺ catione)
 - ✓ Offrono un'elevata capacità di uccidere microorganismi patogeni
 - ✓ Tendono a fissare lo sporco proteico alla superficie complicando la pulizia

Sporco Asciutto sullo Strumentario Chirurgico

Linee Guida HTM 01-01 - Management and decontamination of surgical instruments used in acute care

- ✓ I Prioni sono più facili da rimuovere se non si sono asciugati sulla superficie dello strumento
- ✓ Per consentire un'efficiente rimozione dei prioni, lo staff di sala operatoria e di CSSD, deve garantire che gli strumenti siano trasportati in centrale immediatamente dopo la chiusura della procedura, per la pulizia ...
- ✓ Se i dispositivi non possono essere trasportati tempestivamente, è importante che **gli strumenti siano mantenuti umidi utilizzando appropriati metodi**, approvati e verificati dalla CSSD

Health Technical Memorandum (HTM) 01-01
Management and decontamination of surgical instruments used in acute care
July 2016

Challenge Speciale con Strumentario Complesso

Ausili

- ✓ Sono stati recentemente condotti studi sull'efficacia del reprocessing di strumentario chirurgico complesso
- ✓ I dati dimostrano che la rimozione completa del residuo proteico da strumentario chirurgico complesso è praticamente impossibile

Yuhei Saito, Challenging Residual Contamination of Instruments for Robotic Surgery in Japan

Infection Control & Hospital Epidemiology – February 2017



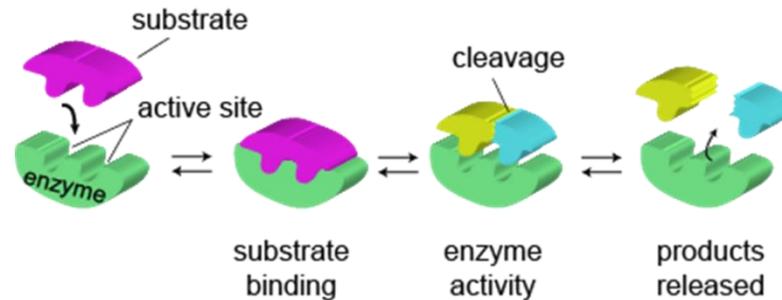
- ✓ L'utilizzo di schiume o di ogni altro ausilio in grado di mantenere lo sporco umido e agevolare la pulizia dello strumento diviene un aspetto di importanza cruciale



Qualità dell'Acqua

Focus sulla fase di lavaggio

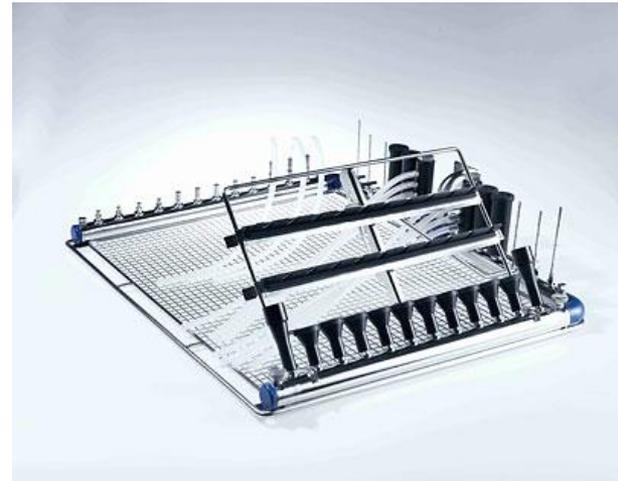
- ✓ Acqua OR per il risciacquo finale (o per i risciacqui finali)
- ✓ Acqua almeno addolcita per la fase di lavaggio
 - ✓ Consente di ridurre significativamente il dosaggio del detergente
 - ✓ La durezza dell'acqua può interferire con l'attività (catalitica) enzimatica
 - ✓ Elevati livelli di ioni calcio/magnesio possono bloccare il sito attivo degli enzimi



Accessori di Carico Appropriati

Focus sullo strumentario con cavità

- ✓ Gli strumenti con **cavità** devono essere flussati all'interno
- ✓ Gli accessori e i tubi di **anestesia** devono essere introdotti in WD con specifici accessori di carico
- ✓ Lo strumentario **MIC** deve essere introdotto in WD attraverso specifici accessori di carico
- ✓ Lo strumentario di **chirurgia robotica** deve essere introdotto in WD attraverso specifici accessori di carico, approvati dal fabbricante



Modalità di Carico della Lavastrumenti

4 regole di buon senso

- ✓ Non sovraccaricare i cestelli
- ✓ Tenere tutte le superfici esposte al getto dell'acqua
- ✓ Aprire tutte le cerniere
- ✓ Rimuovere dal carico residui di schiuma, gel e disinfettante
 - ✓ A mano se non è previsto un prelavaggio in macchina
 - ✓ In macchina con una fase di prelavaggio



Selezione del Detergente Appropriato

4 + 2 verifiche da eseguire



- ✓ Presenza di schiuma in camera
 - ✓ Verifica visiva
 - ✓ Misura della caduta di pressione dell'acqua all'introduzione del detergente

- ✓ pH in soluzione (inferiore a 10)

- ✓ Componente enzimatica
 - ✓ Può essere valutata in condizioni di staticità con appropriati indicatori

- ✓ Pulizia in lavastrumenti, verificata con un metodo di prova fra quelli menzionati in UNI EN ISO 15883-5 (es. Annex A oppure Annex N), seguito da una rigorosa ricerca di residuo proteico

- ✓ Rimozione biofilm, verificata con metodo UNI EN ISO 15883-5, Annex F

- ✓ (Almeno) Per strumentario di neurochirurgia, inattivazione delle proteine infettive verificata

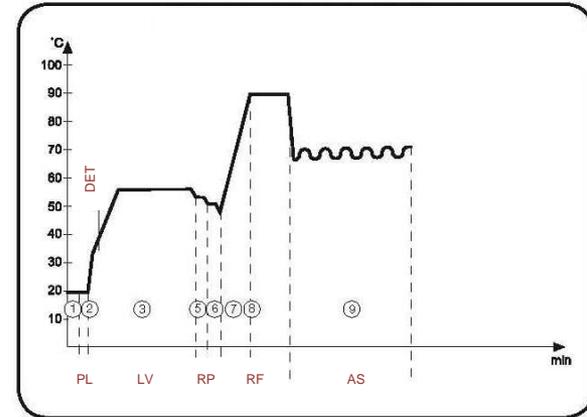
Tempi del Ciclo di Lavaggio

Focus sulle fasi attive del processo automatico

- ✓ Almeno 1 **prelavaggio** con acqua fredda (minimo 1 minuto)
 - ✓ Rimuove lo sporco organico non adesivo
 - ✓ Rimuove i residui chimici
 - ✓ Idrata lo sporco adesivo

- ✓ Almeno 6 min. di **lavaggio** con detergente
 - ✓ Per cicli verificati/convalidati con metodo Annex A 15883-5
 - ✓ Considerare la condizione dello sporco
 - ✓ Considerare l'utilizzo di metodi per mantenere lo sporco umido

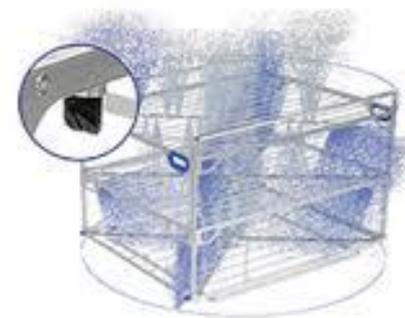
- ✓ Almeno un **risciacquo preliminare**



Manutenzione Quotidiana e Periodica delle Apparecchiature

5 punti da annotare sulla check list

- ✓ Mantenere le superfici interne pulite, prive di calcare
- ✓ Pulire quotidianamente i filtri
 - ✓ fondo della camera
 - ✓ accessori di carico (MIC)
- ✓ Controllare la rotazione dei braccetti e mantenere liberi da ostruzioni tutti gli ugelli
- ✓ Pulire le sonde di livello del detergente
- ✓ Prevedere una manutenzione tecnica ogni 3 mesi (o secondo le indicazioni del fabbricante)



Convalida, Riconvalida e Controllo di Routine delle Apparecchiature

Best practice = osservanza dello standard di riferimento UNI EN ISO 15883-1

Efficacia della pulizia Descrizione del test	Riferimento allo standard	OQ	PQ	Routine test *Utilizzatore*
Camera	6.10.2	SI	NO	NO
Accessori di carico	6.10.2	SI	NO	NO
Carico *Soil Test, 15883-5 *	6.10.2	SI	NO	SI ogni 4 mesi
Carico *Carico reale * X almeno 3 ripetizioni	6.10.3 controllo visivo	OPTIONAL	SI	SI ogni giorno
Carico *Protein Test*	6.10.3 Allegato C	OPTIONAL	SI	OPTIONAL
Residui di processo	6.10.4	NO	SI	NO

Quando Uno Strumento Pulito è Pulito?

Residuo Proteico

- ✓ **Visivamente pulito non significa privo di residuo proteico**
- ✓ $5\mu\text{g}$ residuo proteico = 10^9 molecole di proteine = 5×10^4 LD₅₀ di proteine infettive
- ✓ Il rischio di 50.000 prioni sullo strumentario chirurgico è accettabile?

Contaminazione Proteica Residua

Metodi di verifica e valutazione

- ✓ La UNI EN ISO 15883-1:2009 annex C indica i metodi per la rilevazione e la valutazione della contaminazione proteica residua

- ✓ I metodi consistono
 - ✓ Nel passare con un tampone e successivamente
 - ✓ Ninhydrin (positivo/non positivo)
 - ✓ Biuret (semiquantitativo)

 - ✓ Nella solubilizzazione in SDS seguito da
 - ✓ OPA/thiol (DMMEA) con misurazione spettrofotometrica (quant.)

- ✓ I test basati sulla ninidrina sono oggi considerati lo standard per la valutazione della contaminazione proteica residua

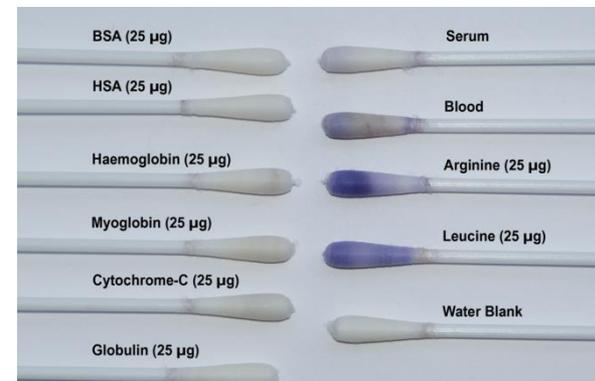
Test Basato Sulla Ninidrina

I limiti

- ✓ Su quanti e su quali strumenti deve essere condotta la verifica?
- ✓ Il tampone è efficace nel catturare le proteine residue adese allo strumentario?

	Acqua	0.5% Triton X-100	Azione tampone
Bovine Serum Albumin (BSA) Pr. solubile in acqua	32 ± 4% rimanente	20 ± 3% rimanente	10-15 passaggi
Fibrinogen Pr. idrofobica	61 ± 5% rimanente	24 ± 3% rimanente	10-15 passaggi

- ✓ Sensibilità differente con differenti proteine e fluidi biologici



Nayuni N, et al. (2013) A critical evaluation of ninhydrin as a protein detection method J Hospital Infection 84 97-102

Quando uno strumento pulito è pulito?

Soluzione all'inglese

- ✓ Il residuo proteico massimo accettabile è pari a 5 µg per lato/strumento
- ✓ Limiti inferiori di residuo devono essere fissati per lo strumentario di neurochirurgia
- ✓ Il residuo proteico deve essere rilevato in maniera quantitativa evitando l'uso dei tamponi
- ✓ Ogni ospedale può sviluppare il proprio sistema di controllo di qualità per ciascun termodisinfettore sulla base di un paniere di 20 strumenti verificati settimanalmente

GRAZIE