

AJ	Technická informace	Autor: Joachim Metzling
Proteinový test pro uvolnění vyčištěných nástrojů není dostačující		Kontrola: Ulrich Kaiser
		23.5.2013

Doporučení Institutu Roberta Kocha (RKI) pro opakované zpracování (reprocessing) zdravotnických prostředků z října 2012 požaduje vizuální kontrolu nástrojů po každém cyklu čištění. Může se stát, že na nástrojích zůstanou nečistoty, přestože program proběhl správně.

Je-li znečištění natolik nepatrné, že není viditelné lidským okem bez dalších pomůcek (osvětleného zvětšovacího skla, mikroskopu...), nebo se znečištění nachází na místě, které není viditelné (ve spáře, dutině atd.), jsou možnosti optické kontroly omezené. V takovém případě je možné použít proteinový test provedením stěru z povrchu nástroje a jeho chemickou analýzou. Takto se chemickou reakcí zjistí přítomnost bílkovin, které nejsou při vizuální kontrole viditelné.

Proteinový test tedy může být účelný. Nicméně uvolnění čisticího procesu pouze na základě proteinového testu není dostatečné, a to z těchto důvodů:

1. Proteinový test dokáže detekovat jen bílkoviny, ostatní nečistoty nezjistí.
2. Test lze provádět jen na náhodném vzorku několika nástrojů. Tento testovaný nástroj je nutné po provedení proteinového testu opět vyčistit, protože použité chemikálie jsou jedovaté. Z toho vyplývá, že nikdy nejsou testovány skutečně použité nástroje. Proteinový test tedy není vhodný pro rutinní monitorování.
3. Kvantitativní proteinový test je vhodný jen pro odstranění bílkovin z nástroje. Není-li odstranění kvantitativní, test je neplatný.

S uvážením těchto důvodů RKI doporučuje použití indikátoru čištění, tj. úmyslně umístěných testovacích nečistot, případně chemického indikátoru čištění, a to v každé šarži, zejména s kritickými nástroji třídy B, neboť pro kontrolu často nejsou zcela viditelné všechny jejich povrchy.

Výše popsanou situaci ilustruje následující konkrétní příklad od zákazníka společnosti **gke**:

Při použití indikátorů čištění **gke** bylo zjištěno, že indikátor čištění **gke** se již nesmývá tak jako vždy předtím. Vzorky vody odebrané během procesu ukázaly přípustnou hodnotu pH. Také nástroje vypadaly čisté a proteinový test byl negativní. Avšak rozdílný výsledek indikátoru čištění prokázal, že muselo dojít ke změně alespoň jednoho technologického parametru.

Do mycího a dezinfekčního automatu byl dávkován čisticí prostředek, který se skládal ze dvou různých kapalin ze dvou oddělených nádob. Jedna nádoba obsahovala zásaditou látku s vysokou hodnotou pH a druhá obsahovala enzymy s neutrální hodnotou pH. Obě složky byly smíchány krátce před čištěním, ale byly dodány a uloženy samostatně, protože tyto látky nejsou ve směsi stabilní.

Obě nádoby byly připojeny k mycímu a dezinfekčnímu automatu, aby do něj byl nadávkován jejich obsah. Za účelem bližšího vyšetření příčiny byly zkontrolovány hladiny v nádobách před spuštěním cyklu a po jeho provedení, aby mohlo být zkontrolováno správné dávkování.

Kontrolou bylo zjištěno, že dávkování zásadité látky bylo správné. Kapalina v nádobě s enzymatickou látkou však nebyla vůbec nadávkována. Pozorování bylo velmi obtížné, protože se používá jen minimální množství této látky, aby se zamezilo pění. Ukázalo se, že bylo vadné čerpadlo pro přívod enzymatické složky.

V čistícím cyklu tedy byla použita jen zásaditá složka čistícího prostředku. Z toho vyplývá, že měření hodnoty pH i proteinový test neukázaly rozdílné výsledky, protože zásadité médium hydrolyticky štěpí a smývá bílkoviny, ale nemusí tomu tak nutně být u ostatních složek nečistot, které jsou rozpouštěny jen enzymy.

Enzymy se kvůli vadnému čerpadlu procesu vůbec neúčastnily. Bylo možné to zjistit jen proto, že použitý indikátor čištění byl zvolen tak, aby jej z důvodu chybějících enzymů již nebylo možné smýt.

Z této zprávy vyplývají dva důležité závěry:

1. Proteinový test jako kontrolní vzorek není dostačující, protože vyčištění od bílkovin může být zcela vyhovující i přesto, že proces byl chybný.
2. Indikátor čištění dokáže zobrazit změny během procesu. To je však možné jen tehdy, když je zvolen stupeň obtížnosti smývání indikátoru tak, aby byl smyt „právě“ během správného procesu. Z toho vyplývá, že neexistuje „jeden univerzální indikátor čištění“. Spíše je nutné vybrat indikátor vhodný pro daný proces, který může dávat úspěšný výsledek testu, jen pokud zůstanou konstantní všechny kritické parametry, které byly jednou testovány a stanoveny při validaci procesu.

gke je výrobcem indikátorů čištění, které se vyrábí s různými stupni obtížnosti smývání pomocí nové technologie, která umožňuje výběr indikátoru pro rutinní sledování, jenž bude ideálně vhodný pro vlastní proces čištění bez použití speciálních zkušebních pomůcek (PCD).