

Cerrahi Aletlerin Protein Kalıntı Kontrolünde Chemdye Pro-1 Micro Kalem Sisteminin Duyarlılığının Araştırılması

Duygu Perçin¹, Wim Renders²

¹Kütahya Sağlık Bilimleri Üniversitesi Tıbbi Mikrobiyoloji AD, Kütahya
²Consultant, Collaert Mansionstraat 16B², Brugge, Belçika

GİRİŞ VE AMAÇ: ISO 15883-1: 2006 "Yıkayıcı-dezenfektörler - Bölüm 1: Madde 6.10.3", temizliği kontrol etmek için protein kalıntısını tespit edecek yöntemlerin kullanılmasını önermektedir. Piyasada farklı duyarlılıklara sahip farklı ticari testler bulunmaktadır. Chemdye® PRO1 MICRO (Terragene, Arjantin), bu protein kalıntı testlerinden biridir ve 1.0 µg proteini tespit ettiği iddia edilmektedir. Bu çalışmanın amacı Chemdye® PRO1 MICRO'nun duyarlılığını değerlendirmektir.

YÖNTEM: Taşyıcı olarak 2x5cm boyutlarında paslanmaz çelik plakalar kullanıldı. Plakalar yıkayıcı-dezenfektörde yüksek alkali deterjan ile yıkandı ve nötralize edildi. Rastgele seçilen üç plaka negatif kontrol olarak kullanıldı.

%30 BSA (Sigma-Aldrich) solüsyonu steril distile su içinde 20 - 15 - 10 - 7.5 - 5 - 2.5 ve 1 ug / 50 µL elde etmek üzere seyreltildi. Plakalar her seyreltinin 50 µL'si ile inoküle edildi ve 30 dakika 42 ° C'de kurutuldu. Swab ile örnek alma işlemi üreticinin kullanım talimatlarına uygun olarak gerçekleştirildi. Chemdye® PRO1 MICRO kalem, Bionova® MiniPRO otomatik okuyucu inkübatöründe 55-60 °C'de 10 dakika inkübe edildi. Otomatik okuyucu tarafından kantitatif olarak hesaplanan sonuçlar kaydedildi. Sonrasında kalem okuyucudan çıkarılıp 5 dk dinlendirildikten sonra renk değişimi üretici tarafından sunulan renk skalasına göre kalitatif olarak da değerlendirildi.

BULGULAR: Swab ile ortalama protein geri kazanımı oranı % 64 idi. Sistem, ≥ 1 µg BSA ile inoküle edilmiş tüm testleri kantitatif olarak tespit etti. Kalitatif sonuçlar, 1 ve 2.5 µg BSA ile inoküle edilen plakalar için negatif idi. Kalitatif sonuçlar sadece ≥5 µg BSA ile inoküle edilen plakalar için pozitif olarak izlendi.

TARTIŞMA VE SONUÇ: Yüzey protein tespiti için Chemdye® PRO1 MICRO kalem sistemi, düşük miktarda protein kalıntısını tespit edebilir. Kalitatif sonuçlar tıbbi cihazlarda düşük protein düzeylerinin varlığını kanıtlamak için yeterince bilgilendirici olsa da, Bionova inkübatörüyle protein kalıntısı 15 dakikadan daha az bir sürede kantitatif bir değerlendirme sunmaktadır. Ayrıca PRO1 MICRO kalem sisteminin ölçüm aralığı, ISO 15883-1, DGSV (Almanya), HTM 01-01 ve HTM 01-05 (İngiltere) gibi uluslararası standartlar ile uyumludur.

Anahtar Kelimeler: Protein testi, yıkama etkinlik testi, Chemdye® PRO1 MICRO.

Farklı miktarlarda BSA ile inoküle edilen plakaların kantitatif ve kalitatif sonuçları ve protein geri kazanım oranları

BSA miktarı (µg)	Kantitatif sonuç (µg)	Kalitatif sonuç	Geri kazanım oranı
0	0	Negatif	Değerlendirilmedi
1	0,6 -0.8	Negatif	%60-80
2.5	1,3-1,7	Negatif	%52-68
5	2,6-3,8	Pozitif	%52-76
7.5	3-5,6	Pozitif	%40-75
10	4,1-7,9	Pozitif	%41-79
15	10,6-12,1	Pozitif	%71-81
20	9,9-13,3	Pozitif	%50-67