

[Logo firmy: B. BRAUN]

B. Braun Safeflow - ocena na podstawie 7-dniowego testu prowokacji mikrobowej

Cel:

Wykazanie integralności Safeflow (zastawki) jako bariery mikrobowej po siedmiu dniach (168 godzinach) użytkowania w symulowanych najgorszych warunkach klinicznych (140 uruchomień) z wykorzystaniem pospolitych organizmów wywołujących infekcje w szpitalach, tj. gronkowca złocistego (*Staphylococcus aureus*).

Streszczenie Protokołu:

Wszystkie badania zostały przeprowadzone przez AppTec Laboratory Services, Marietta, GA. Każde z 20 urządzeń było używane 20 razy dziennie przez siedem dni (łącznie 140 uruchomień). Codziennie po przeprowadzeniu wielokrotnych uruchomień każda z próbek była poddawana testom prowokacji przy użyciu około $1,0 \times 10^3$ jednostek tworzących kolonie (CFU)/ 0,01 ml organizmów wykorzystywanych w teście prowokacji (*Staphylococcus aureus*). Po rutynowej dezynfekcji produktu, wstrzykiwano 10 ml sterylnego roztworu soli, który był następnie przepuszczany przez filtr membranowy 45µ. Filtry inkubowano w Tryptic Soy Agar (TSA) w temperaturze 30 - 35° C przez 48 ± 4 godziny i zliczano jednostki tworzące kolonie (CFU).

Metoda:

Każde badanie obejmowało dwie kontrole dodatnie, dwie kontrole ujemne oraz trzy próbki kontroli sterylności. Każda z próbek oraz kontroli dodatnich została poddana testom prowokacji z zastosowaniem modelu symulowanego wykorzystania klinicznego. Próbki przemywano gazikiem i wykorzystywano jako urządzenie dostępu 20 razy każdego dnia. Inokulację oraz oznaczenie CFU wykonywano po ostatnim uruchomieniu w danym dniu, jak również po pierwszym uruchomieniu w Dniu nr 1.

Przed każdym dostępem:

Każda zastawka po stronie iniekcji była przemywana przez 25 - 30 sekund złożonym na pół gazikiem zwilżonym świeżym sterylnym 70% alkoholem izopropylowym (IPA). Następnie urządzenie pozostawiono do wyschnięcia przez co najmniej jedną (1) minutę. Po wyschnięciu każdą zastawkę wykorzystywano do dostępu przy użyciu nowej sterylnej strzykawki i przepłukiwano ją 10 ml sterylnego roztworu soli w wodzie.

Inokulum:

Codziennie stosowano nową kulturę gronkowca złocistego (*Staphylococcus aureus*). Do wykorzystania jako inokulum przygotowano zawiesinę i rozcieńczano ją do około $1,0 \times 10^3$ jednostek tworzących kolonie (CFU) / 0,01 ml. Inokulum przechowywano w temperaturze 2-8° C. Populacja inokulum w okresie siedmiu dni badań wahała się w granicach od $9,3 \times 10^2$ do $5,4 \times 10^3$ CFU / 0,01 ml.

Przed inokulacją próbek oraz kontroli pozytywnych, każde zamknięcie było przemywane gazikiem zgodnie z powyższym opisem i pozostawiano je do wyschnięcia przez minimum jedną (1) minutę. Bezpośrednio na górnej części każdej zastawki umieszczano 0,01 ml inokulum i pozostawiono w bezruchu na trzydzieści minut. Następnie zastawki przemywano gazikiem z 70% IPA i pozostawiano do wyschnięcia na co najmniej jedną (1) minutę. Po wyschnięciu każdą zastawkę wykorzystywano do dostępu przy użyciu nowej sterylnej strzykawki i przepłukiwano ją 10 ml sterylnego roztworu soli w wodzie. Roztwór soli w wodzie zbierano i filtrowano przez filtr membranowy 0,45 mikrona. Filtr umieszczano w TSA i poddawano inkubacji w temperaturze 30 - 35° przez 48 godzin. Po okresie inkubacji, zliczano jednostki tworzące kolonie (CFU) dla każdego filtratu.

Kontrole negatywne

przemywano gazikiem i wykorzystywano do dostępu dwadzieścia razy każdego dnia zgodnie z powyższym opisem. Po ostatniej czynności dostępu w danym dniu, roztwór soli w wodzie zbierano i filtrowano przez filtr membranowy 0,45 mikrona. Filtr umieszczano w TSA i poddawano inkubacji w

temperaturze 30 - 35 °C przez 48 godzin. Po okresie inkubacji zliczano CFU dla każdej zastawki.

Kontrole sterylności (wyroby sterylne)

umieszczano w trzydziestomililitrowych rurkach z bulionem tryptozowo-sojowym i poddawano inkubacji w temperaturze 30 - 35 °C przez siedem dni.

Wyniki:

W ciągu siedmiu dni i po 140 czynnościach dostępu w ramach badania przy zastosowaniu wyżej opisanej metody, próbki zastawki Safeflow oraz kontrole negatywne nie wykazały żadnego wzrostu organizmów wykorzystanych w testach prowokacji. Kontrole pozytywne wykazały wzrost typowy dla organizmów wykorzystanych w teście prowokacji. Odzysk wahał się od 5×10^0 do $9,4 \times 10^2$ CFU ze średnią $1,86 \times 10^2$ CFU. Kontrole sterylności wykazały brak wzrostu po siedmiu dniach od inkubacji.

Wniosek:

Przy przestrzeganiu odpowiedniej procedury dezynfekcji Safeflow zachowuje swoje właściwości jako bariera mikrobowa po 140 uruchomieniach przez okres 7 dni. Badanie przeprowadzono przy użyciu w teście prowokacji większego stężenia organizmów niż w typowym środowisku szpitalnym oraz w niestandardowym wydłużonym okresie czasu.

Zalecenia dotyczące zastosowań klinicznych:

Należy przestrzegać zaleceń producenta określonych w Sposobie użytkowania: W przypadku zastosowania do podawania leków IV, należy wymieniać część do iniekcji co 24 godziny lub zgodnie ze szpitalnym protokołem.

Dystrybucja Safeflow: B. Braun Melsungen AG