



HONG KONG
ASIAWORLD-EXPO
亞洲國際博覽館

3RD TO 6TH
DECEMBER
2025



管腔器械中残留蛋白质的定量监测： 一项多中心研究的结果

Pharm. Martinez, S., Fernandez, S., Gonzalez, J., Molina, M.

Pharm. Amante, D.

Pharm. Ratti, G., Verón, N.



HOSPITAL ITALIANO
de Buenos Aires



FUNDACIÓN
FAVALORO
HOSPITAL UNIVERSITARIO





一项多中心研究 我们是谁？

布宜诺斯艾利斯意大利医院是阿根廷领先的医疗机构之一，由 JCI 认证，以其卓越的医疗、教学和研究而闻名

。

- 该机构成立于1853年，通过先进技术及以患者为中心的诊疗模式提供医疗服务。
- 作为一所大学附属医院，其在医学领域开展医疗保健、教学、研究及开发活动。





一项多中心研究 我们是谁？

布宜诺斯艾利斯Favaloro基金会大学医院是阿根廷领先的医疗机构，其在心血管医学、外科及研究领域的卓越成就获得国际认可。

- 该医院由Rene Favaloro博士于1992年创立，延续了其将先进医疗技术与坚定的伦理及人文价值观相结合的传承。
- 提供全面的医疗服务，推动前沿生物医学研究，并通过法瓦洛罗大学（Universidad Favaloro）开展学术培训。





一项多中心研究 我们是谁？

埃尔克鲁塞高复杂度医院——内斯托尔·基什内尔是位于阿根廷布宜诺斯艾利斯省的一家公立医疗机构。

- 该机构成立于2007年，旨在为来自地区医院转诊的患者提供高复杂度的医疗服务。
- 它以先进的诊断和治疗技术以及对公共卫生可及性、公平性和创新的高度重视而著称。
- 它还在医学教育、研究以及与大学和国家卫生计划的合作中发挥着关键作用。





目标

- ✓ 评估专为套管式医疗器械应用设计的蛋白质检测系统的性能。
- ✓ 验证系统在模拟真实临床再处理场景条件下的可靠性。
- ✓ 旨在展示采用灵敏、无损监测方法的技术优势，该方法能够检测管腔内具有临床意义的残留蛋白水平。
- ✓ 验证并提升参与本研究所涉及医院的清洗流程质量。



为什么要检测蛋白质残基？

I. 蛋白质存在于活体或死亡的生物体中

- ✓ 大肠杆菌和金黄色葡萄球菌（约200万种蛋白质）。
- ✓ 较小的细菌，如支原体或螺旋体（50,000至100万）。
- ✓ 真核细胞含有更多的蛋白质。

I. 蛋白质在生物体中具有多种功能：

- ✓ 催化代谢反应。
- ✓ DNA复制能力。
- ✓ 为细胞和生物体提供结构。
- ✓ 运输分子。



为什么要检测蛋白质残基？

III. 蛋白质对去除具有高度抗性

当暴露于高温或干燥环境时，这些物质可能发生变性、凝固，并与器械表面紧密结合，导致其比其他类型的污物更难以清除。

III. 蛋白质存在与感染风险相关

残留蛋白质可能携带或包裹微生物（包括朊病毒），从而可能影响后续的消毒或灭菌步骤。

III. 蛋白质定量是清洁效果的敏感可靠指标

蛋白质分析可检测极低浓度 ($\mu\text{g} / \text{cm}^2$)，提供清洁性能的客观证据，超越了目视检查。





内窥镜再处理与蛋白质监测的法规适用性

HTM 2016年1月6日 (英国)

蛋白阈值：使用趋势分析 (无固定 $\mu\text{g} / \text{cm}^2$ 限值)

ISO 15883-5 : 2021 (全球通用)

蛋白质阈值：

警戒水平 : $3 \mu\text{g} / \text{cm}^2$

作用水平 : $6.4 \mu\text{g} / \text{cm}^2$

ANSI/AAMI ST91 : 2021 (美国)

蛋白阈值 : $6.4 \mu\text{g} / \text{cm}^2$

频次：

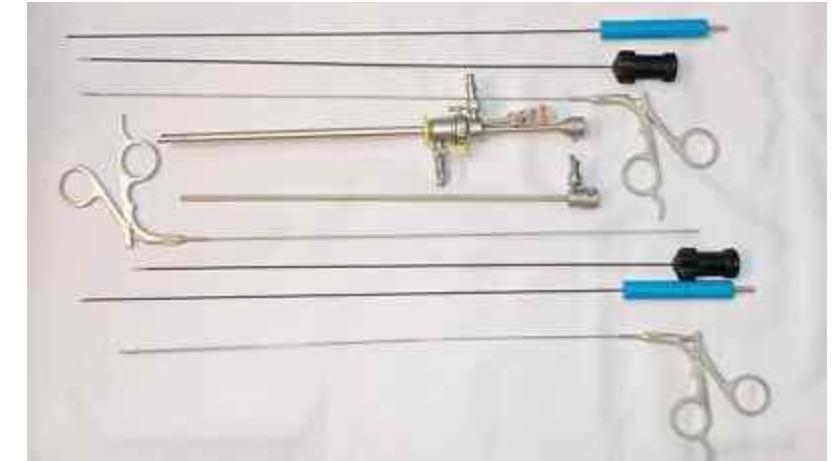
高风险内窥镜 (如十二指肠镜) : 每次使用后



材料与方法

受试器械清单

- 套管泵（两段式泵套管）
- 肝穿刺套管2
- 腹腔镜钳鞘
- 输尿管镜
- 膀胱镜
- Bettocchi腔镜
- De Bakey吸管 – 4毫米×20厘米



材料与方法

受试器械清单

- Poole 吸痰套管
- Frazier吸引管 (9 Fr -12 Fr)
- 细吸管 (Fergusson) Aesculap GF373R
- 吸引管 – 4 mm (12 Fr)
- 冠状动脉穿刺套管
- 神经穿刺套管
- 胆管造影用Olsen钳



蛋白质检测系统

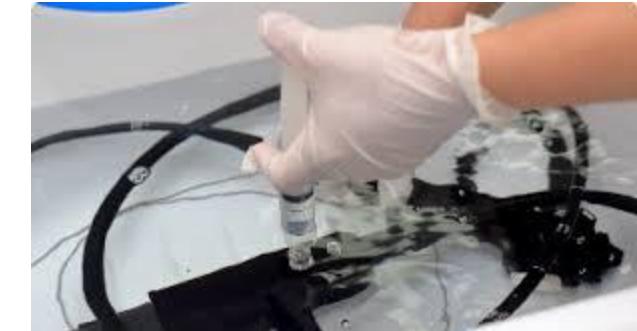
- 高吸收度拭子
 - ✓ 直径：1.7毫米、2毫米、2.7毫米、3毫米
 - ✓ 长：2.5米
- 保湿剂（润湿溶液）
- 自动阅读器
 - ✓ 可定量高达50 μg 蛋白质
 - ✓ 分辨率0.1 μg
 - ✓ 灵敏度为0.3 μg



方法 - 洗涤过程

手动清洁—执行的操作

- I. 洗涤剂溶液的配制需遵循制造商提供的说明
稀释、温度及接触时间的规范要求。
- I. 拆卸后的医疗器械在浸没状态下需完全浸入并刷洗，以避免颗粒物气溶胶化。
- I. 使用了软毛刷（用于内表面和/或外表面）、海绵、水枪、喷嘴及类似工具。
- I. 对于内部管腔通道，通过使用注射器等装置冲洗内部通道及适当刷具，确保与酶类去垢剂溶液充分接触。



清洗过程 - 摘要

手动清洁

Parameter	Italiano	Cruce	Favaloro
Detergent name	TRIDEX	CIDEZYME	ANIOSYME DLT PLUS
Detergent manufacturer	COVIDEX	ASP	LECTUS
Detergent concentration	2.5 mL/L	8 mL/L	5 mL/L
Temperature (°C)	40	40	30
Time (min)	5	5	5



方法 - 自动清洗过程

自动清洗——执行的操作

- I. 将插管装置拆解，分离所有组件至可拆卸部件。
- I. 为确保液体通过通道，将样本置于Steelco超声清洗仪的专用管腔支架上。
- I. 采用制造商指定的水温、酶类清洁剂用量、超声频率及持续时间，选择了经过验证的超声波处理周期。
- I. 启动管腔灌洗系统以确保超声处理期间内部通道的持续冲洗。
- I. 清洗循环结束后，移除器械。





自动清洗过程 - 摘要

自动清洗过程

Parameter	Value
Equipment	Steelco Ultrasonic Washer
Detergent	Cidezyme
Detergent concentration	10 mL/L
Washing temperature	40 °C
Washing time	10 min
Rinsing time	10 min



方法—测试程序

实验设计采用同一仪器进行三次洗涤重复。

- I. 将器械置于清洁表面，并选择最适配插管器械管腔的拭子。
- I. 该蛋白质监测装置在使用前10分钟从包装中取出，直至其温度达到20–25°C。
- I. 移除拭子 (Swe)，确保吸收头端未被浸入润湿溶液所接触和湿润5秒。
- I. 拭子被插入并通过内窥镜或套管器械的内部通道。



方法 - 测试程序

- V. 使用剪刀将拭子从吸收头端约20厘米处剪下，切勿触碰或损坏吸收部分。
 - V. 激活蛋白质监测装置（PMD），将拭子插入 PMD 的读取器中，直至其完全浸入溶液中。
 - V. 将拭子轻轻置于溶液中10秒，然后取出拭子，将 PMD 在 $60\pm2^{\circ}\text{C}$ 下孵育至自动读数器中4分钟，并记录结果（ug蛋白）。



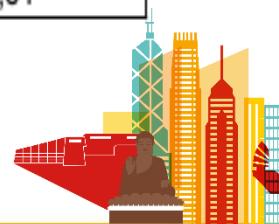
结果

Instrument	Type of Cleaning	Average µg Protein	Maximum µg Protein	Minimum µg Protein	A (cm ²)	µg/cm ² (Average)	µg/cm ² (Maximum)
CANNULA PUMP (Two-section pump cannula)	Automatic	0,25	1,00	0,00	58,09	0,00	0,02
Hepatic Aspiration Cannula 2	Automatic	0,00	0,00	0,00	31,40	0,00	0,00
Laparoscopic Forceps Sheath	Automatic	0,43	1,30	0,00	40,19	0,01	0,03
Urethroscope	Manual	1,62	6,00	0,00	56,52	0,03	0,11
Cystoscope	Manual	0,67	4,00	0,00	68,77	0,01	0,06
Bettochi	Manual	2,82	6,00	0,00	47,10	0,06	0,13
De Bakey Suction Tube 4 mm 20 cm (Intermediate Pediatric 1)	Manual	0,00	0,00	0,00	25,12	0,00	0,00
Poole Suction Cannula (Cardio Pediatric 20–40)	Manual	0,00	0,00	0,00	13,82	0,00	0,00
FRAZIER Suction Tube (Plastic 2)	Manual	1,57	1,90	1,10	23,86	0,07	0,08
Poole Suction Cannula (Thoracic Cardio 1)	Manual	0,34	1,00	0,00	6,91	0,05	0,14
FRAZIER Suction Tube 9 Fr (Neuro 3 Light)	Manual	0,25	0,50	0,00	22,61	0,01	0,02
Fine Suction Cannula (FERGUSSON) AESCULAP GF373R (Hepatic Implant 1)	Manual	2,10	3,40	0,00	16,96	0,12	0,20
FRAZIER Suction Tube 9 Fr (Light Neuro 1)	Manual	0,00	0,00	0,00	16,96	0,00	0,00

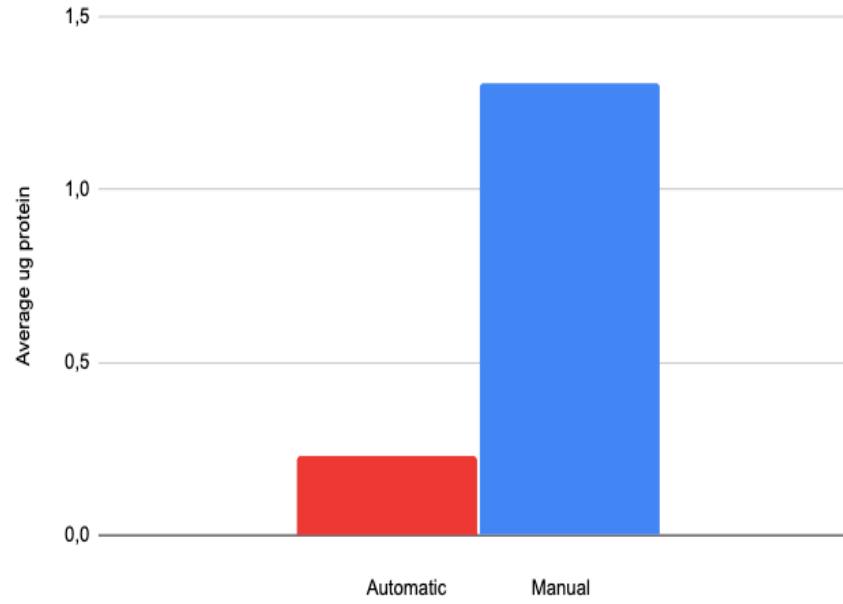


结果

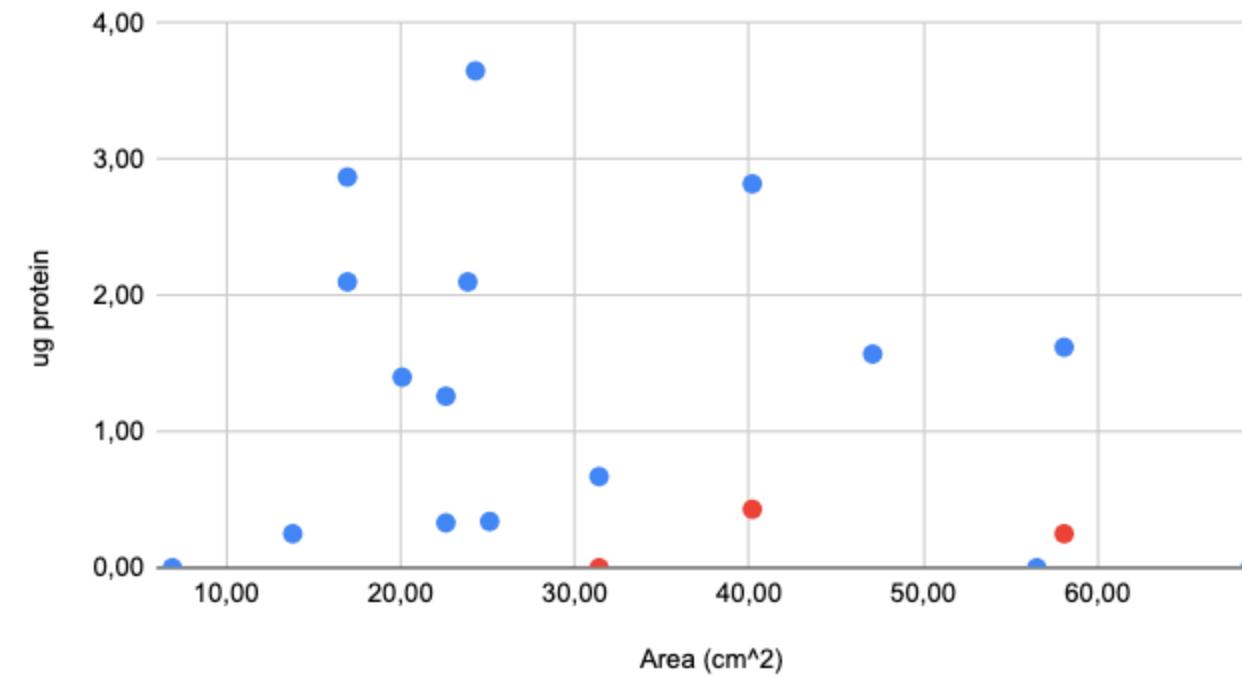
Instrument	Type of Cleaning	Average µg Protein	Maximum µg Protein	Minimum µg Protein	A (cm ²)	µg/cm ² (Average)	µg/cm ² (Maximum)
Poole Suction Cannula (Thoracic Cardio 1)	Manual	0,34	1,00	0,00	6,91	0,05	0,14
FRAZIER Suction Tube 9 Fr (Neuro 3 Light)	Manual	0,25	0,50	0,00	22,61	0,01	0,02
Fine Suction Cannula (FERGUSSON) AESCULAP GF373R (Hepatic Implant 1)	Manual	2,10	3,40	0,00	16,96	0,12	0,20
FRAZIER Suction Tube 9 Fr (Light Neuro 1)	Manual	0,00	0,00	0,00	16,96	0,00	0,00
FRAZIER Suction Tube 12 Fr (Light Neuro 1)	Manual	0,33	1,00	0,00	22,61	0,01	0,04
Suction Tube 4 mm (12 Fr) (Column Soft Parts 2)	Manual	2,87	3,40	2,20	20,10	0,14	0,17
FRAZIER Suction Tube 13 (Column Soft Parts)	Manual	2,10	6,30	0,00	24,30	0,09	0,26
Coronary Aspiration Cannula	Manual	1,26	2,60	0,00	37,68	0,03	0,07
Neuro Aspiration Cannula	Manual	1,40	1,70	1,00	7,54	0,19	0,23
OLSEN Forceps for Cholangiography	Manual	3,65	6,30	1,00	7,54	0,48	0,84



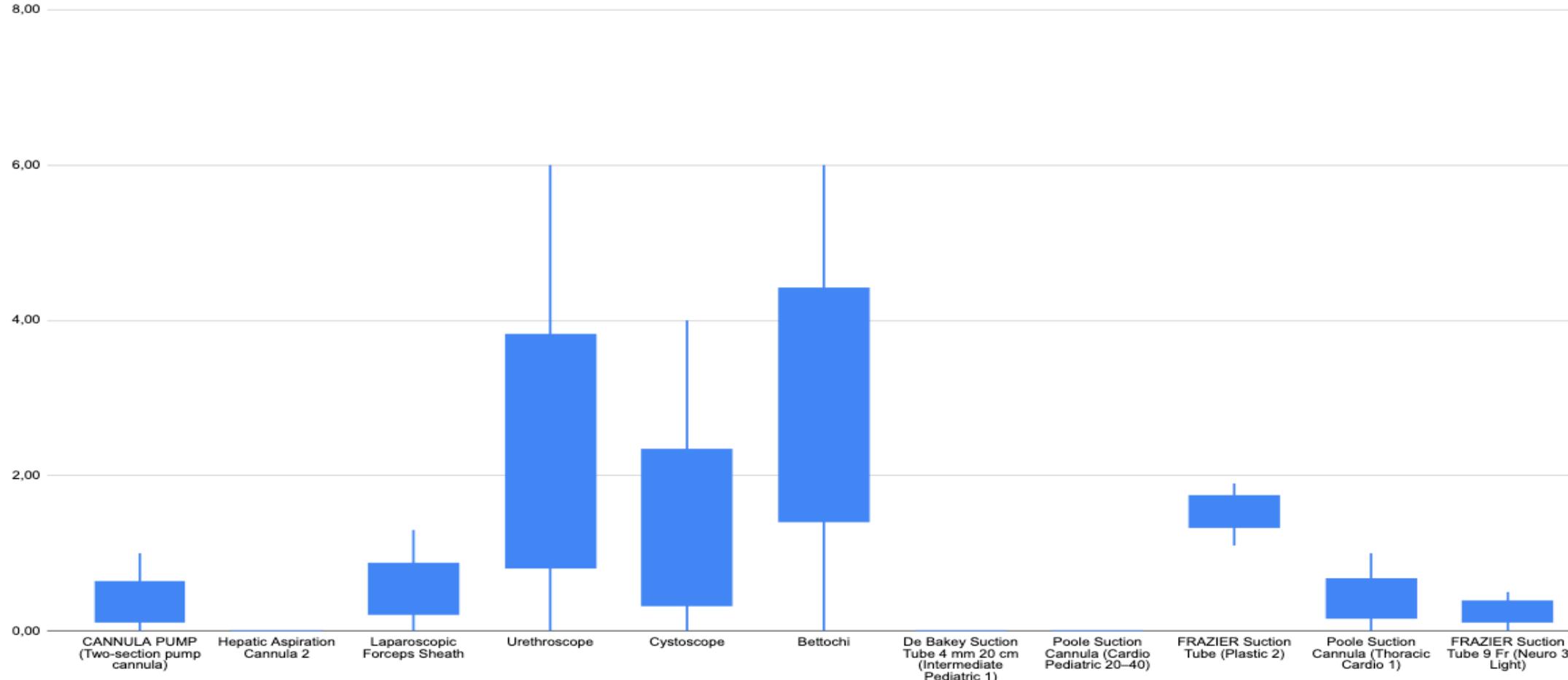
结果



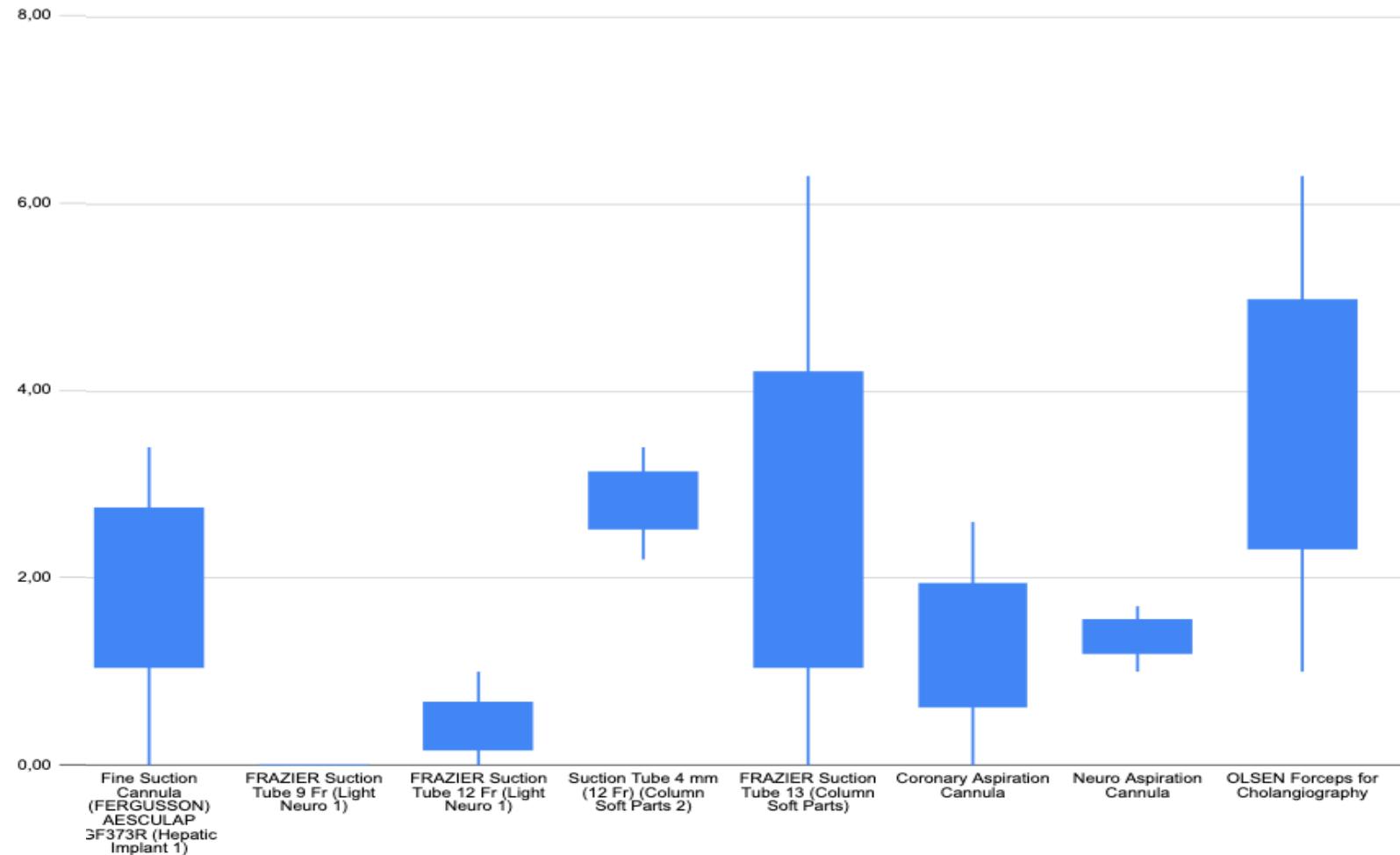
ug protein vs Area



结果



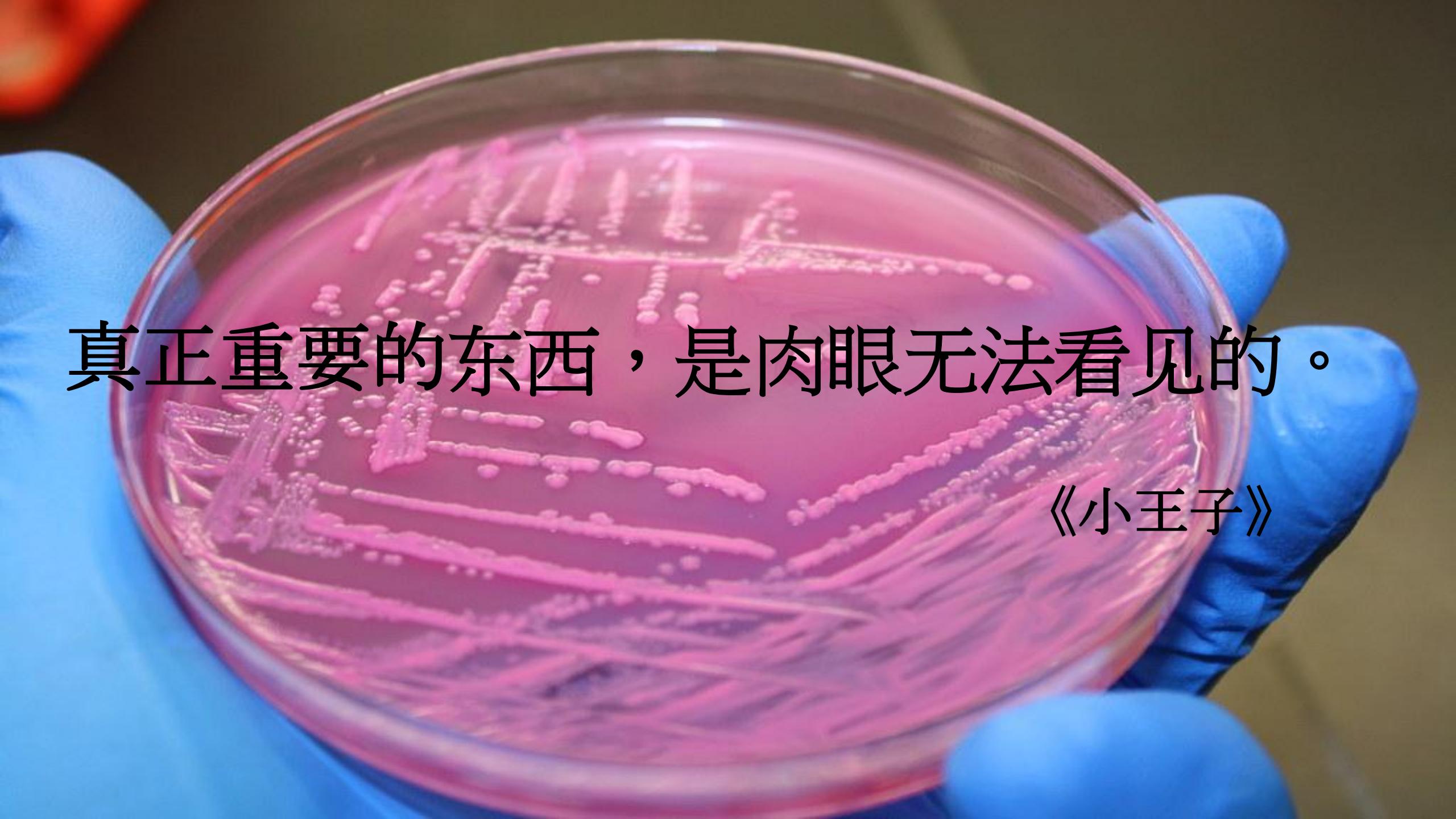
结果



结果

1. Pro1 Endo系统表现出高灵敏度，成功检测到大多数样本中低于临床显著阈值的残留蛋白水平，证实其适用于管腔器械清洗后的验证。
1. 手动清洁过程的效果因设备类型及内部几何结构（直径和长度）而异，表明管腔复杂度显著影响清洁效果。
1. 内部直径较小（<3 mm）的器械往往保留更多蛋白质残基，这强调了在窄通道内窥镜和吸引管中进行靶向清洁验证的必要性。
1. 仅凭肉眼观察并不充分，因为若干肉眼无法检测到污物的仪器仍显示出可测量的蛋白质水平—这进一步强调了定量生化监测的重要性。
1. 总体清洁性能符合可接受限度，大多数样品的蛋白质残留量低于 $6.4 \mu\text{g} / \text{cm}^2$ ，支持符合再处理医疗器械中清洁度验证的国际建议。





真正重要的东西，是肉眼无法看见的。

《小王子》