



HONG KONG
ASIAWORLD-EXPO
亞洲國際博覽館

3RD TO 6TH
DECEMBER
2025



内镜检查中的干扰物质 及其对可重复使用软式内镜微生物监测 的影响

Annette Rittich, 奥林巴斯公司





利益冲突声明

我是奥林巴斯公司的全职员工



声明

本演示文稿仅供您了解和参考。奥林巴斯对信息的准确性、可靠性或完整性不做任何声明、保证或其他明示或暗示的保证或担保。若使用本演示文稿中的信息，应适当注明出处。在任何情况下，奥林巴斯及其员工、顾问、代理人或代表均不对因提供的信息或其任何使用而可能产生的或与之相关的任何费用（无论是直接、间接、特殊、附带、后果性还是其他）承担责任。



目录

背景: 再处理的
验证

01

内镜检查中的
干扰物质

02

干扰物质的影
响

03

未来研究的方
向

04



内镜再处理效能的验证

- 再处理效能验证使用人工测试污染物**模拟最坏情况下的临床使用情境**。
- 在清洗验证过程中²，加入了**有机和无机**挑战物质。
- 由于当前内镜检查越来越具治疗性质，**使用其他干扰物质的关注度较低**。

- ISO 15883-4:2018³

4.4.2.4.2 消毒剂的效能及消毒剂与**残留物**（如**污垢、清洁剂**）之间的相互作用，应在以下条件下进行测试：残留物的浓度达到或超过可能在使用过程中出现的最大水平，且消毒剂的浓度为或低于指定的最低使用浓度。

- ST98:2022⁴

6.2.3. 测试污染物应包括代表组织/液体及相关处理或操作过程中的化学剂，这些物质是**污染物**，且在清洗过程中应被去除。如果这些污染物（如**粘合剂、润滑剂、西咪替丁、造影染料**）未作为模拟使用或作为测试污染物的一部分，则应提供科学依据并进行记录。

[...]

7.3 可能导致**测试方法干扰**的过程步骤（例如 [...] 润滑剂）**应被**识别并尽可能**消除**。这些干扰物的加入或排除应在清洗验证中充分说明其合理性。



内镜检查中使用的物质一览

| 物质 | 目的 | 示例 |
|-----------|-------------------------------|---|
| 消泡剂 | 降低胃肠道内气泡的表面张力，减少胃肠道内的泡沫以提高可视性 | 聚二甲基硅氧烷/硅化合物，聚乙二醇 |
| 止血产品 | 管理出血，增强可视性 | 氧化再生纤维素（ORC）、猪明胶、牛胶原蛋白、凝血酶、多糖微球（气溶胶膨润土）、肾上腺素 →应用方法：粉状、凝胶或者喷洒 |
| 色素内镜检查/染料 | 标记胃肠道内的伤口/病变和异常 | 靛蓝卡敏、亚甲蓝、卢戈溶液、醋酸、结晶紫 |
| X射线对比剂 | 可视化目标器官的血管结构，帮助区分良性与恶性病变 | 硫酸钡（口服给药）、碘基和钆对比剂（常用于动脉注射） |
| 润滑剂 | 局部或区域麻醉以促进内镜操作/防止窒息 | 利多卡因、氯噻吨 |

内镜检查中的
干扰物质

02



→ 文献研究证实，内镜胃肠道操作具有日益增强的治疗特性。此外，更为复杂的治疗性操作往往需要使用多种不同的物质。



测试I：研究内镜检查操作中使用物质的特性



使用 EN 13727 方法⁵对四种具有代表性的物质进行测试，**评估其抑菌和杀菌效果。**

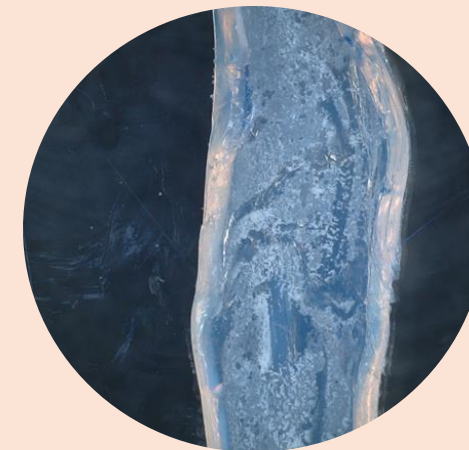
测试II：评估这些物质对微生物取样与培养结果的影响



比较微生物取样的**回收率**：

- 第一次测试： **干扰物质** + 微生物
- 第二次测试： 微生物 + **干扰物质**

测试III：了解干扰物质在内镜通，随时间的累积情况



评估干扰物质在经过再处理后是否仍会随时间形成**残留堆积**。

模拟使用条件包括：

- 可刷洗腔道（直径 4 mm）
- 不可刷洗腔道（直径 2 mm）



测试I的结果: 干扰物质不具有抑菌或杀菌作用

■ 抑菌或杀菌效果的测试

■ 测试细菌:

- 金黄色葡萄球菌
- 大肠埃希菌
- 铜绿假单胞菌

■ 测试物质及测试浓度

- 利多卡因凝胶2%: 2.0 + 1.0 + 0.5 %
- Sab simplex消泡剂: 0.5 + 0.25 + 0.125 %
- Proveblue染料: 0.5 + 0.25 + 0.125 %
- Peritrast造影剂: 50 + 25 + 12.5 %

■ 测试方法采用 EN 13727 标准的测试要求



→ 所有测试物质均未表现出任何抑制细菌生长的作用⁷



评估干扰物质之间的提取效率比值

干扰物质 + 微生物

经再处理的内镜腔道(150 cm):

- 吸入 50 ml 干扰物质
- 室温 (RT) 培养 **5** 分钟
- 以含有微生物悬液 (大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌) 的人工污染物 (0.9% NaCl 溶液, 7.5 ml) 进行污染
- 室温 (RT) 培养 **30** 分钟
- 采用法国 (冲洗) 法进行取样
- 按 EN 11737-1:2018 标准, 测定各样本中微生物数量并计算提取效率

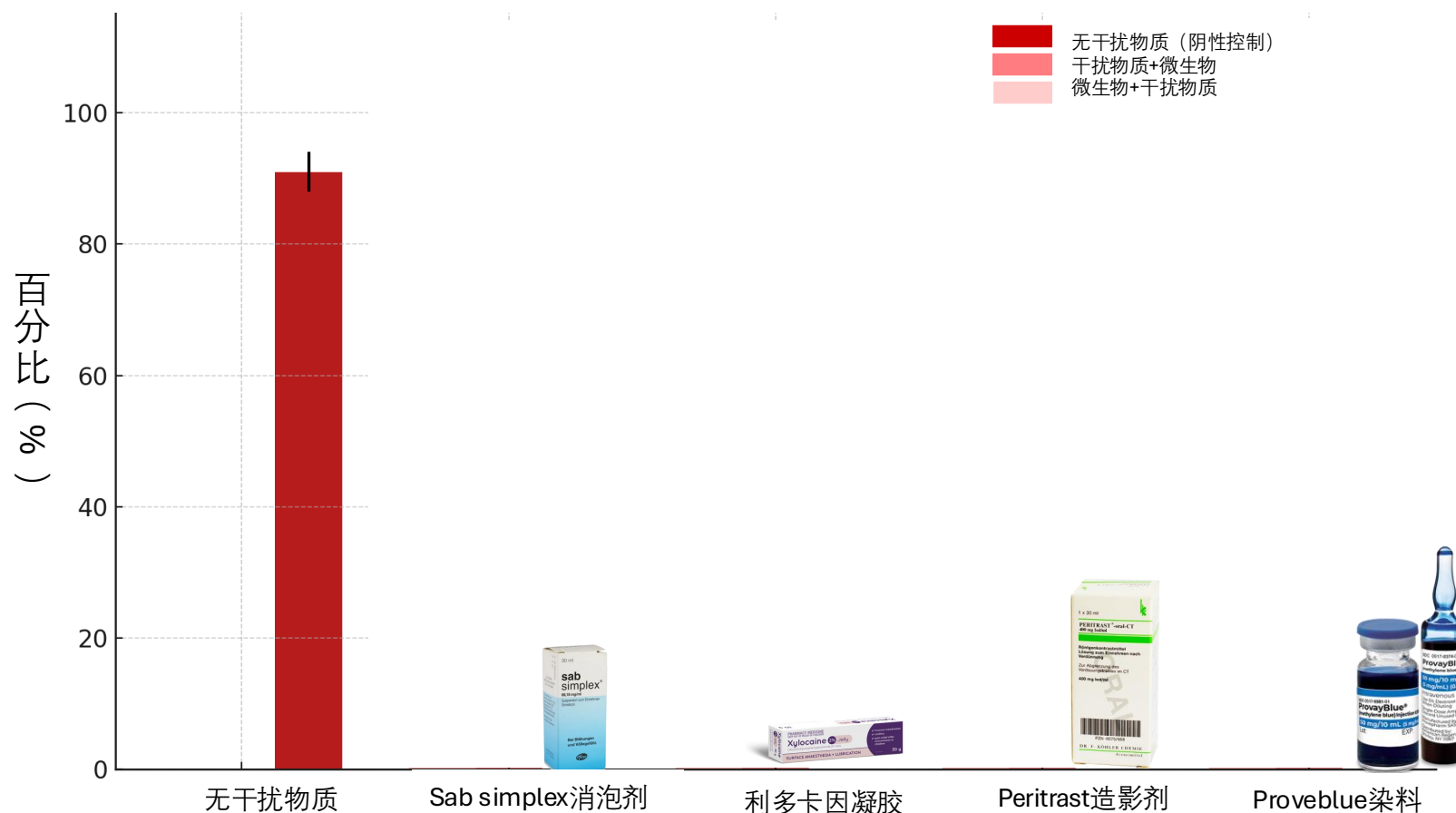
微生物 + 干扰物质

经再处理的内镜腔道(150 cm):

- 以含有微生物悬液 (大肠杆菌、金黄色葡萄球菌、铜绿假单胞菌) 的人工污染物 (0.9% NaCl 溶液, 7.5 ml) 进行污染
- 室温 (RT) 培养 **30** 分钟
- 吸入 50 ml 干扰物质
- 室温 (RT) 培养 **5** 分钟
- 采用法国 (冲洗) 法进行取样
- 按 EN 11737-1:2018 标准, 测定各样本中微生物数量并计算提取效率



测试II的结果: 干扰物质对提取效率的影响

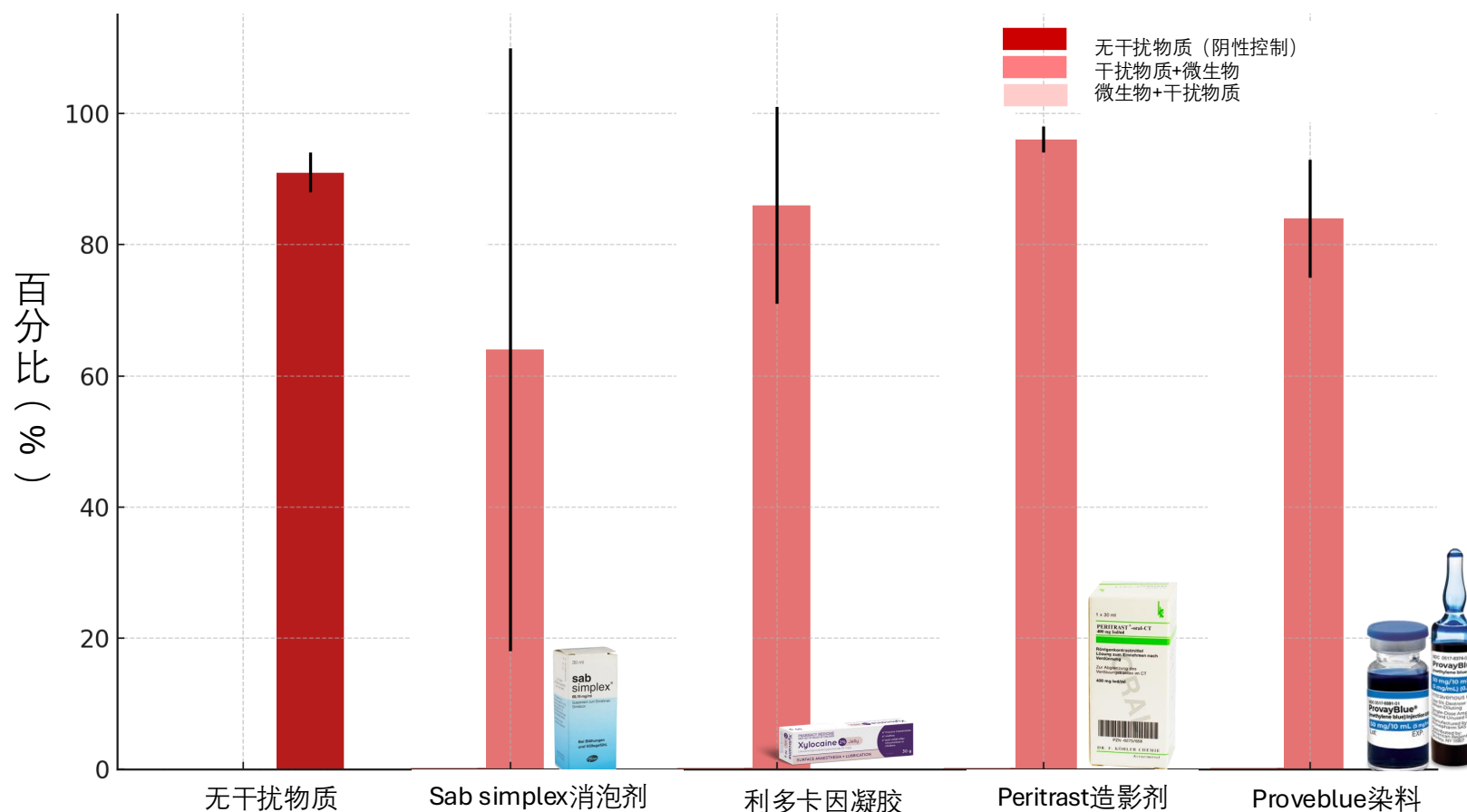


阴性控制/ 无干扰物质

- 提取率约 90%



测试II的结果: 干扰物质对提取效率的影响



阴性控制/ 无干扰物质

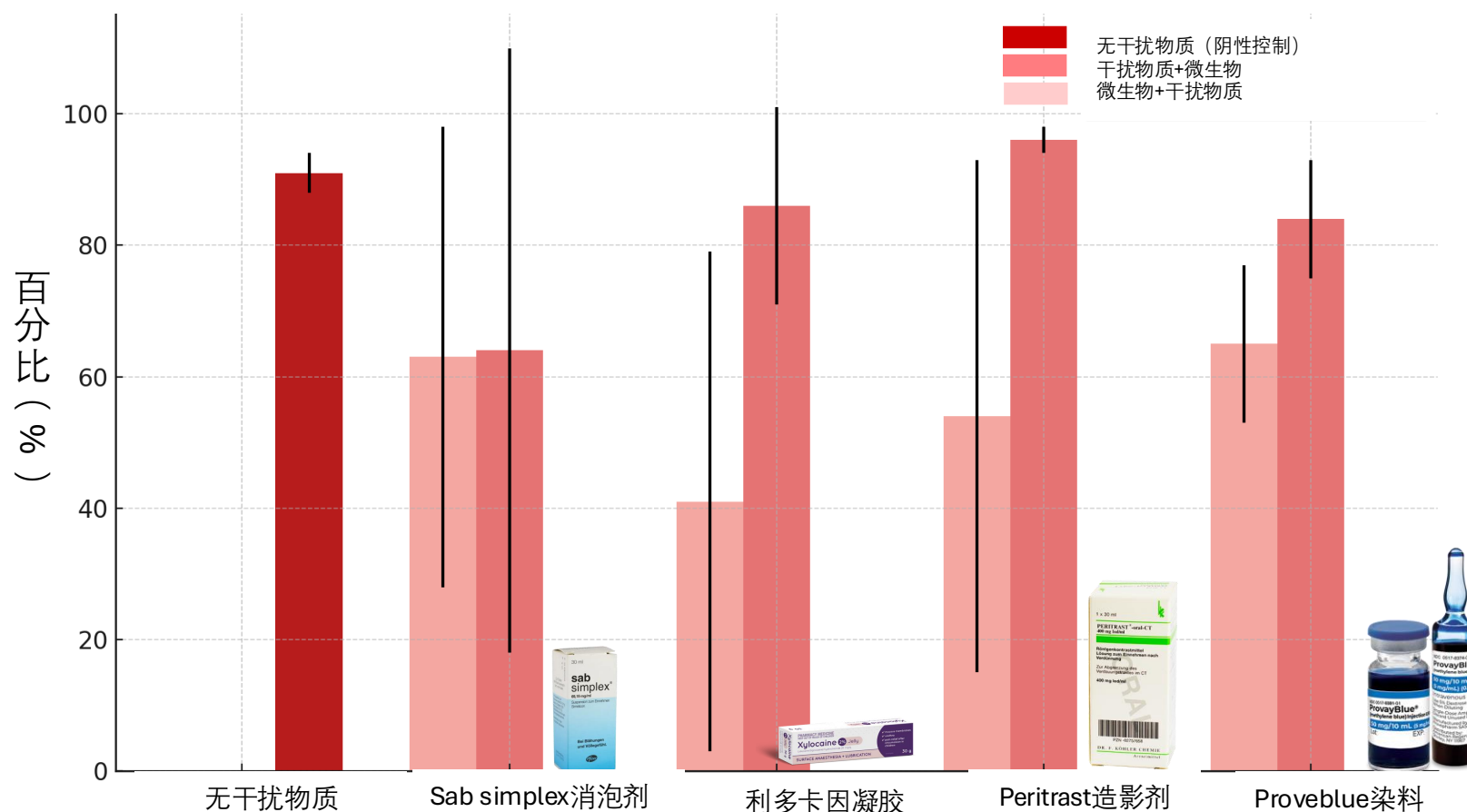
- 提取率约 90%

干扰物质 + 微生物:

- 所得数值接近阴性对照组的结果
- 然而, Sab Simplex消泡剂的提取效率则出现了显著下降



测试II的结果: 干扰物质对提取效率的影响



阴性控制/ 无干扰物质

- 提取率约 90%

干扰物质 + 微生物:

- 所得数值接近阴性对照组的结果
- 然而, Sab Simplex消泡剂的提取效率则出现了显著下降

微生物 + 干扰物质:

- 所有** 添加剂的提取效率均出现显著下降
- 标准偏差较大



在纯PTFE腔道中模拟操作和再处理

测试程序包括冲洗二甲聚硅氧烷，预洗，手工清洗和消毒步骤

| 步骤一 | 冲洗二甲聚硅氧烷 |
|------|--|
| 干扰物质 | 二甲聚硅氧烷 / Sab Simplex 消泡剂 在 0.9% 氯化钠溶液中稀释至 1.5% |
| 体积 | 直径 4 mm 的腔道使用 20 ml/直径 2 mm 的腔道使用 10 ml |
| 操作步骤 | 使用注射器向通道内注入 20 ml (或 10 ml) 已染色的二甲聚硅氧烷 / 生理盐水混合液 使用注射器向通道内注入 50 ml (或 30 ml) 标准硬度的水 用注射器进行 2 次空气冲洗 (每次 10 ml) 接触时间 30 分钟 按照步骤二和步骤三继续操作 |

| 测试的模拟件数量 | 接触 |
|-------------------------|-----|
| d = 2 mm; l = 60 cm, 3x | 1x |
| d = 2 mm; l = 60 cm, 3x | 5x |
| d = 2 mm; l = 60 cm, 3x | 10x |
| d = 2 mm; l = 60 cm, 3x | 20x |
| d = 4 mm; l = 60 cm, 3x | 1x |
| d = 4 mm; l = 60 cm, 3x | 5x |
| d = 4 mm; l = 60 cm, 3x | 10x |
| d = 4 mm; l = 60 cm, 3x | 20x |

| 步骤二 | 手工清洗 |
|-----|--|
| | 按照 IFU (使用说明书) 准备 EndoPreZyme 清洗液 水槽: 5 升水 + 0.5% EndoPreZyme (节省时间与成本) 将模拟件完全浸入清洗液中 直径 2 mm 的腔道: 不使用刷子 直径 4 mm 的腔道: 使用 BW412T 刷子 在浸泡状态下来回刷洗一次 用注射器冲洗腔道 (使用清洗液) 直径 2 mm: 注入 30 ml 清洗液 直径 4 mm: 注入 50 ml 清洗液 保持浸泡接触时间 t = 7 分钟 用注射器冲洗腔道 (使用自来水) 直径 2 mm: 注入 30 ml 自来水 直径 4 mm: 注入 50 ml 自来水 进行 2 次空气冲洗 (每次 10 ml 空气) 清洗完成后擦拭模拟件的外表面 |

| 步骤三 | 手工消毒 |
|-----|---|
| | 配制消毒液: 水槽 5 升 + Sekusept Aktiv 2% (过乙酸 PAA) 将模拟件完全浸入消毒液中 用注射器冲洗腔道 (使用消毒液) 直径 2 mm: 注入 30 ml 消毒液 直径 4 mm: 注入 50 ml 消毒液 保持浸泡接触时间 t = 15 分钟 配制清洗用水槽 使用 5 升普通自来水 将替代样品完全浸入清水中 直径 2 mm: 注入 30 ml 清水 直径 4 mm: 注入 50 ml 清水 进行 2 次空气冲洗 (每次 10 ml 空气) 冲洗程序完成后擦拭模拟件的外表面 |



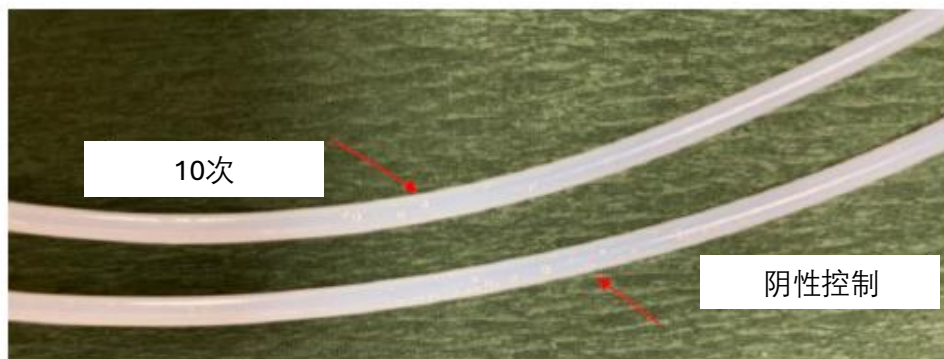


图19 在120小时内经过10次再处理的4mm的管与阴性控制（一次再处理）的对比

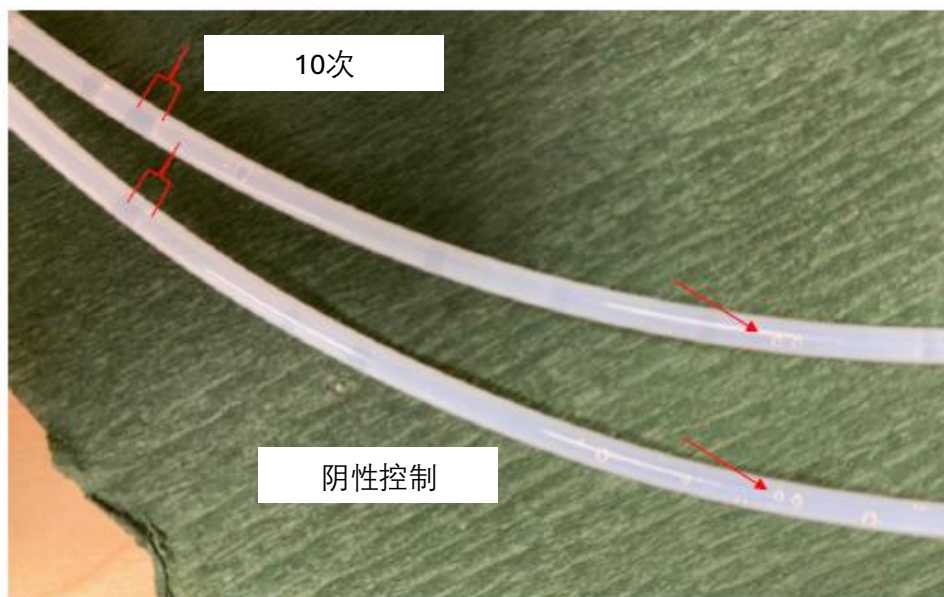


图20 在120小时内经过10次再处理的2mm的管与阴性控制（一次再处理）的对比

测试III的结果: 经过1或者10次模拟使用循环后, 在PTFE腔道内形成水滴

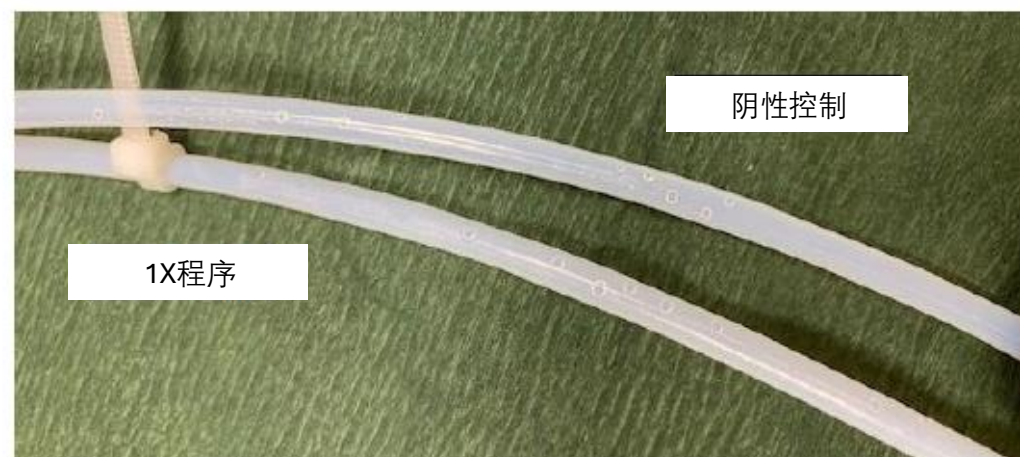
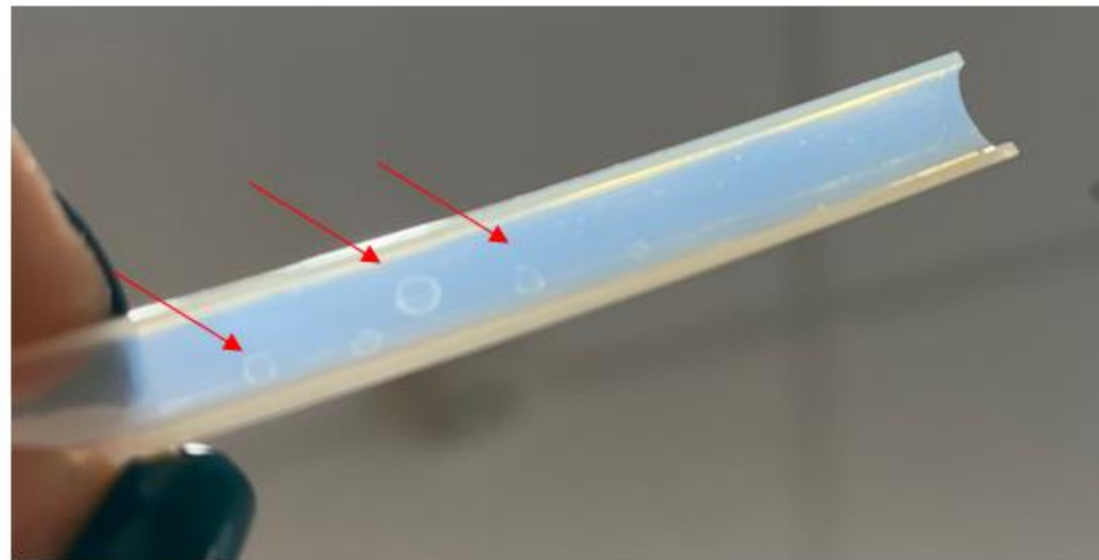
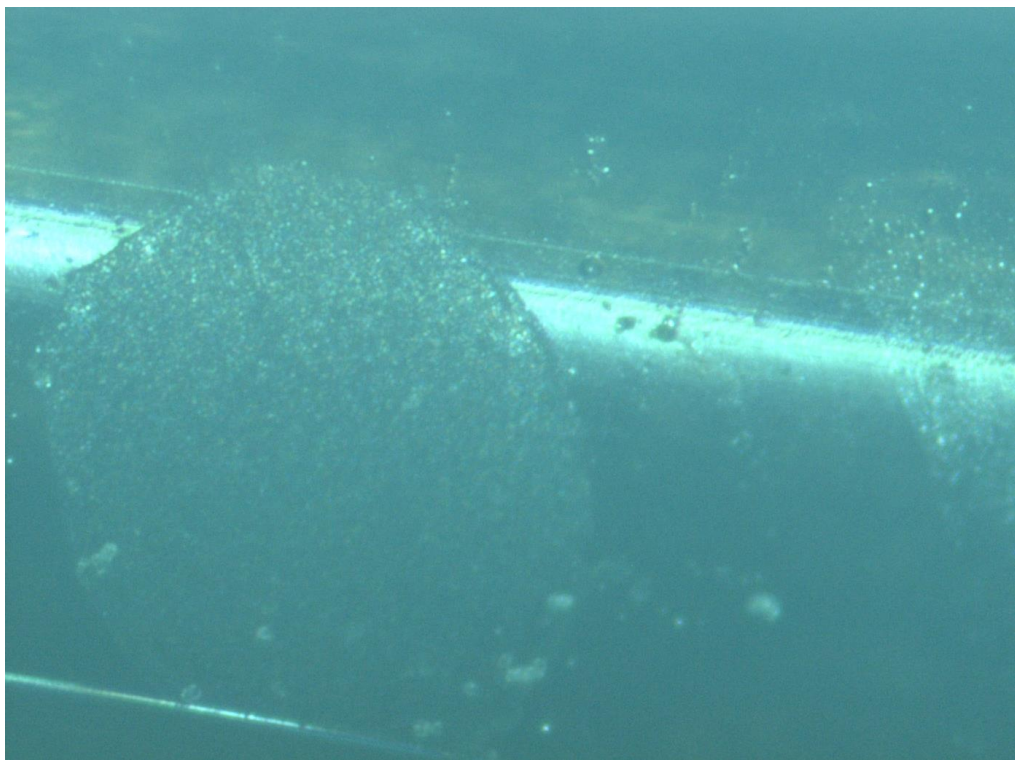


图12 经过1次程序的4mm的管与阴性控制的对比



图13 经过1次程序的2mm的管与阴性控制的对比

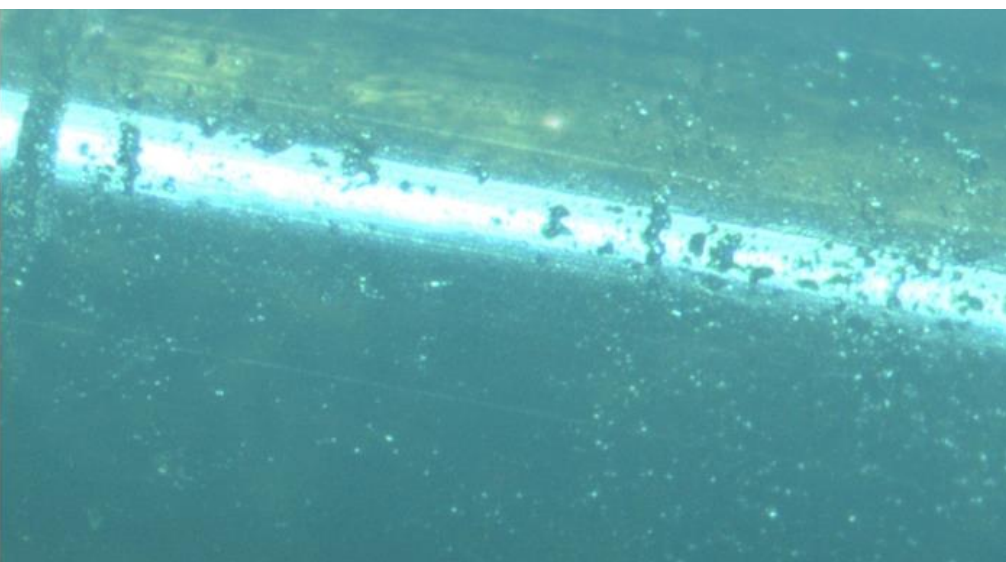




经过干燥后的4mm的管显示有残留斑点

干燥后的二甲聚硅氧烷滴液（左图）与粉笔滴液（右图）对比。

在显微镜下可清晰观察到，二甲聚硅氧烷的结构仍呈黏稠状态，未能完全干燥。



测试III的结果: 内镜腔道中的二甲聚硅氧烷残留

腔道中的二甲聚硅氧烷残留

- 在不同时间段对经过二甲聚硅氧烷冲洗后的 2 mm 与 4 mm 腔道（含刷洗）进行完整处理。
- 对二甲聚硅氧烷残留的检测分析表明，其会随时间累积。
- 基于当前的清洗与消毒技术，二甲聚硅氧烷无法从内镜腔道中被完全去除。

| # | 描述 | 硅值 | 单位 |
|----|----------------------|------|----|
| 1 | 样品控制 | 2.1 | % |
| 2 | 阴性控制 | 5 | µg |
| 3 | 阳性控制 | 8000 | µg |
| 4 | 冲洗5x | 20 | µg |
| 5 | 清洗和消毒过程, - 2mm管 1x | 11 | µg |
| 7 | 清洗和消毒过程, - 2mm 管 5x | 28 | µg |
| 8 | 清洗和消毒过程, - 2mm 管 10x | 76 | µg |
| 9 | 清洗和消毒过程, - 2mm 管 20x | 90 | µg |
| 11 | 清洗和消毒过程, - 4mm 管 1x | 17 | µg |
| 12 | 清洗和消毒过程, - 4mm 管 5x | 50 | µg |
| 13 | 清洗和消毒过程, - 4mm 管 10x | 130 | µg |
| 14 | 清洗和消毒过程, - 4mm 管 20x | 110 | µg |

采用原子发射光谱法（ICP-OES）进行测定，在此之前，将样品溶解于 40 mL 异丙醇与二甲苯（1:1）混合溶液中。



启示和方向

观察到的影响与启示

- | **干扰物质**在内镜操作中被**广泛使用**，但其对再处理效率的影响仍不明确；
- | 这些物质若**未被彻底去除**，可能在内镜腔道内**形成残留沉积**，例如因无法完全干燥而滞留；
- | 数据显示，当干扰物质施用于受污染表面时，它们可能**妨碍细菌去除**并影响提取效率；
- | **消泡剂**会在内镜腔道中逐渐积聚，而标准的**再处理流程无法将其清除**。

未来研究的方向

- | 了解是否干扰物质的残留会**保留污染**；
- | 评估针对**干扰物质**的**有效处置**（使用/去除）策略。



参考文献

1. Pineau L, Alfa M, Radix C. Endoscope sampling and culturing methods. J Hosp Infect. 2024;149:36-45.
2. U.S. Food and Drug Administration. Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling. Published March 17, 2015. Updated June 9, 2017.
3. International Organization for Standardization (ISO). ISO 15883-4:2018 - Washer-disinfectors—Part 4: Requirements and Tests for Washer-Disinfectors Employing Chemical Disinfection for Thermolabile Endoscopes. ISO; 2018.
4. Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI). ST98:2022 - Cleaning Validation of Healthcare Products—Requirements for Development and Validation of a Cleaning Process for Medical Devices. AAMI; 2022.
5. European Committee for Standardization (CEN). EN 13727:2012+A2:2015 - Chemical Disinfectants and Antiseptics—Quantitative Suspension Test for the Evaluation of Bactericidal Activity in the Medical Area—Test Method and Requirements (Phase 2, Step 1). CEN; 2015.
6. French Ministry of Health. Instruction No. DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 of July 4, 2016, on the Processing of Thermosensitive Flexible Endoscopes with Channels in Healthcare Facilities. French Ministry of Health; 2016.
7. Data on file with Olympus Medical System Corporation
8. International Organization for Standardization (ISO). ISO 11737-1:2018 - Sterilization of Medical Devices—Microbiological Methods—Part 1: Determination of a Population of Microorganisms on Products. ISO; 2018.



致谢

诚挚感谢一下对于此篇演讲的贡献者：

- **Dr. Lionel Pineau** 和 **Andrea Col**
Biotech Germande / Eurofins (Aix-en-Provence / 法国)
- **Dr. Florian Brill, Dr. Andreas Krampe, Dr. Jan-Hendrik Klock,**
Dr. Brill 和 Dr. Steinmann Laboratories / 卫生和微生物学院(汉堡 / 德国)
- **Dr. Sascha Eschborn** 和 **Dr. Birgit Kampf**, 奥林巴斯公司(汉堡 / 德国)



Thank you

谢谢

