

Klima + Sterilisation

19.– 20. Juni 2024 im Kongresshaus Biel/Bienne

Climat + stérilisation

19 – 20 juin 2024 au Palais des Congrès à Biel/Bienne



Endoskop-Proben: Welche Methode eignet sich?

PINEAU Lionel | Eurofins

Zahlreiche Fortschritte ...



Veröffentlichung
von
Empfehlungen
und Normen

Endoskop-RDG

Verbesserung
des Endoskop-
Designs

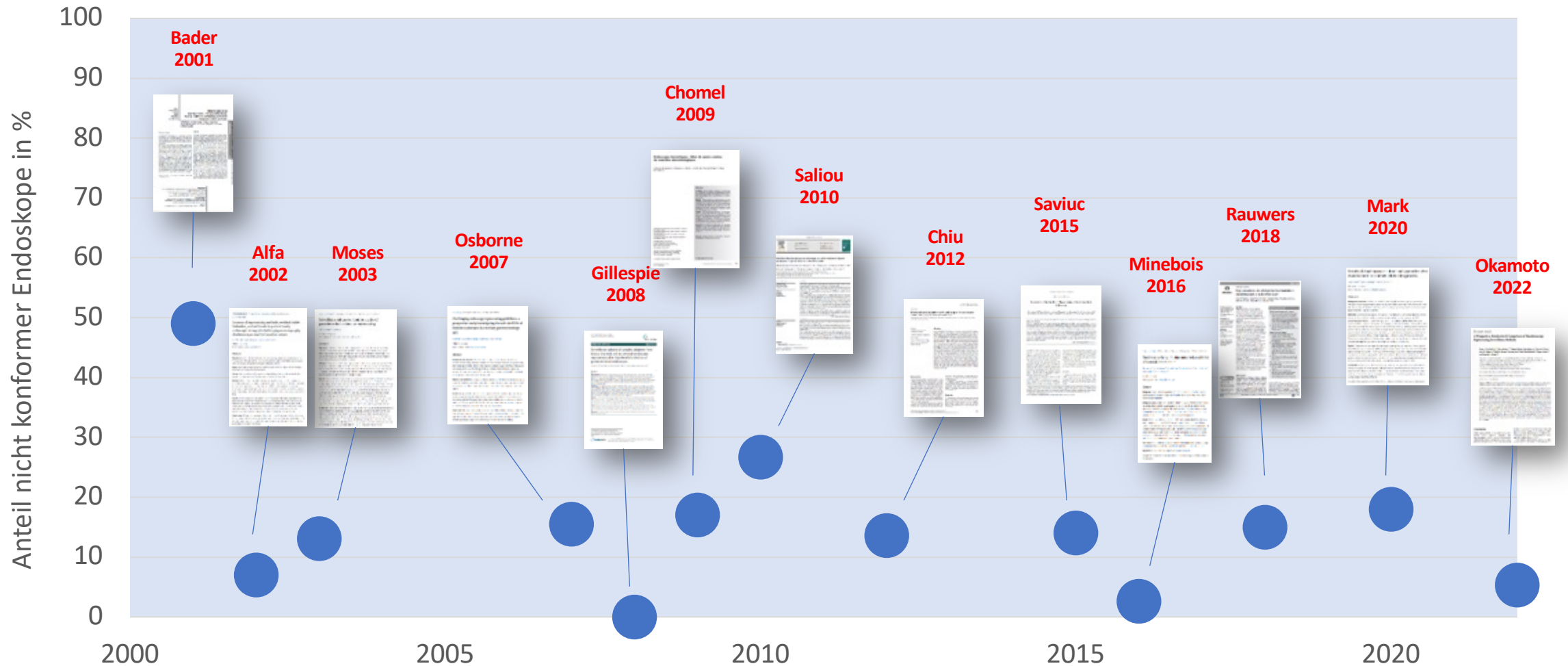
Wie steht es mit der
mikrobiologischen Qualität Ihrer
Endoskope?

Besteht ein **Risiko** für die
Patientinnen und Patienten?

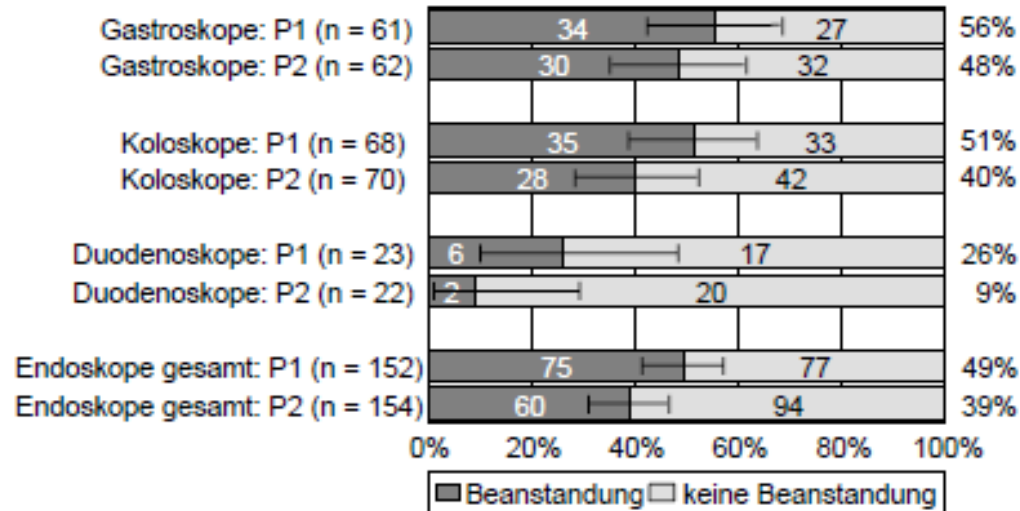


Veröffentlichte Daten

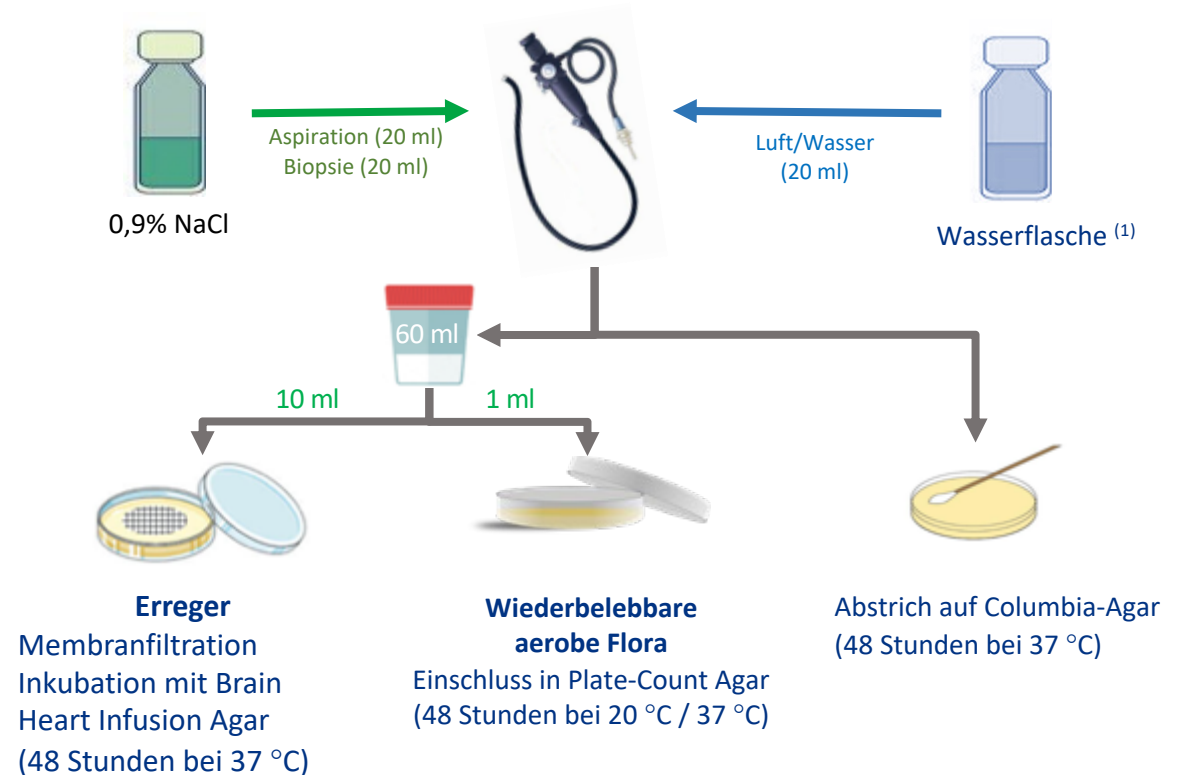
Gemäss den in der Fachliteratur veröffentlichten Daten schwankt die Kontaminationsrate bei den einsatzbereiten Endoskopen (Anteil nicht konformer Geräte) zwischen 0,4 % und 49 %.



Bader L et al, 2002



Probeentnahme- und Analysemethode



«In den beiden Studienzeiträumen wurde ein hoher Anteil an kontaminierten einsatzbereiten Endoskopen festgestellt (Zeitraum 1: **49 %** von 152 Endoskopen, Zeitraum 2: **39 %** von 154 Endoskopen).»

Konformitätsgrenze: ≤ 10 KBE/ml und/oder Fehlen von Indikator-Mikroorganismen

(1) Destilliertes Wasser, Leitungswasser oder steriles Wasser

Gillespie et al, 2007

Table 1 Positive endoscope results 2002–2006

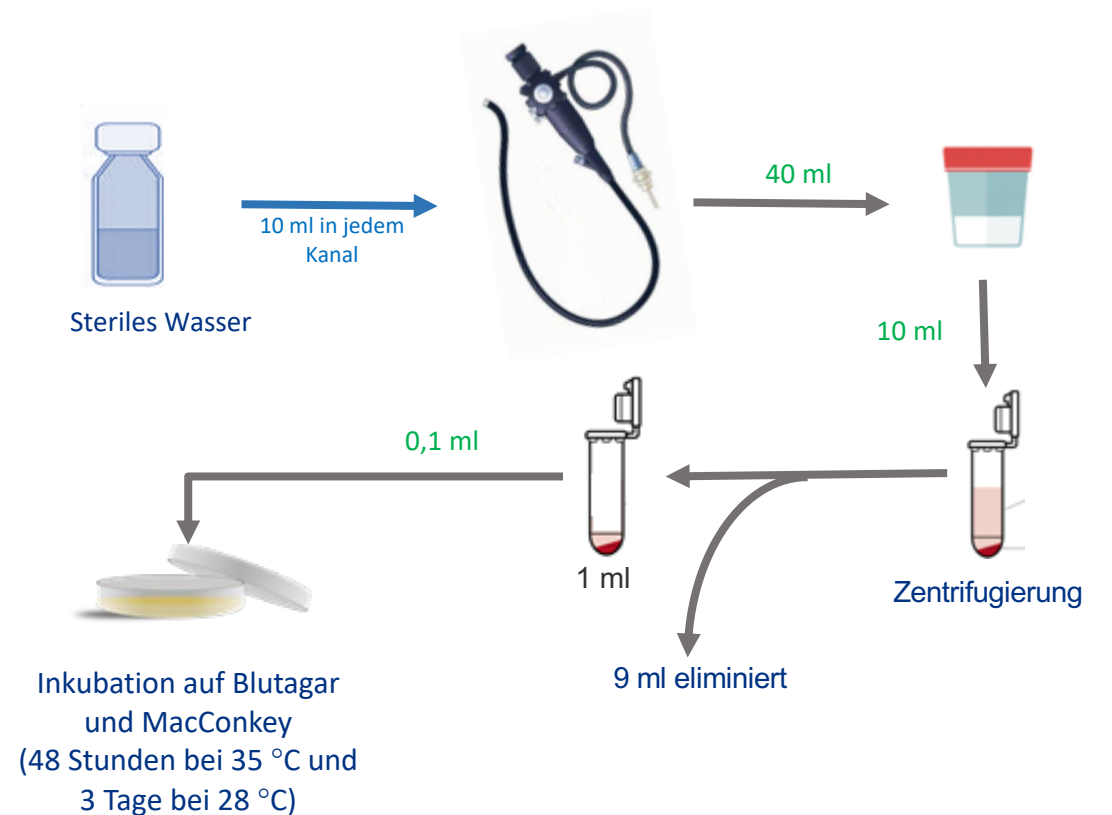
Date of episode	Organism c.f.u. per mL	Type of endoscope	Reason for failure
16/04/02	<i>Burkholderia cepacia</i> (> 100)	Gastroscope	Storage >24 h prior to testing
25/11/04	<i>E. coli</i> (30)	Duodenoscope	Storage >24 h prior to testing
21/03/05	<i>Serratia marcescens</i> (> 100)	Duodenoscope	Unclear
24/12/05	<i>Klebsiella pneumonia</i> (10–40)	Colonoscope (2), Gastroscopes (4), Laryngoscope (1)	Possible contamination at sample collection or laboratory
15/07/06	<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> (70) and <i>Klebsiella oxytoca</i> (> 100)	Duodenoscope	Unclear
11/08/06	<i>Pseudomonas</i> spp. (30)	Gastroscope	Storage > 24 h prior to testing

«In 5 Jahren wurden 2374 Tests durchgeführt, davon 287 AFER und 631 Bronchoskope bezüglich Mykobakterien und 1456 Endoskope. Keine positiven Ergebnisse bezüglich Mykobakterien bei AER und Bronchoskopen. Von den 1456 Endoskop-Proben waren 6, d. h. **0,4 %**, positiv.»



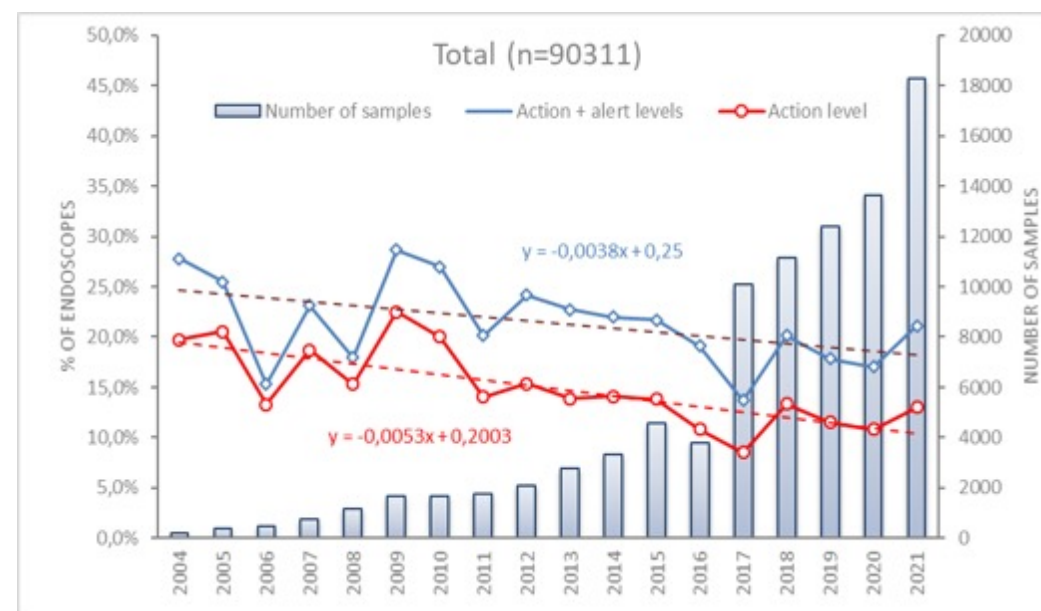
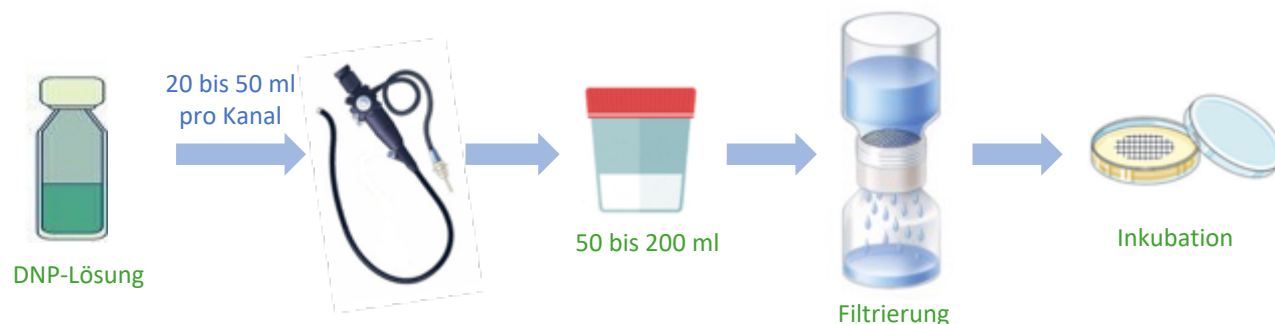
Die Nachweisgrenze der Methode liegt bei 40 KBE pro Endoskop.

Probeentnahme- und Analysemethode



Pineau et al, 2023

- Retrospektive Untersuchung von 90 311 zwischen 2004 und 2021 in 490 privaten und öffentlichen Spitälern in Frankreich genommenen Endoskop-Proben
- Probeentnahmemethode basierend auf der in den französischen Richtlinien für die mikrobiologische Überwachung von Endoskopen (1, 2) beschriebenen Methode
- Endoskope mindestens 6 Stunden nach dem letzten Aufbereitungsverfahren beprobt



2021 erreichten **13 %** der Endoskope die Eingriffsgrenze und **8,1 %** die Warngrenze.

1. Bestandteile der Hygiene-Qualitätssicherung bezüglich der mikrobiologischen Kontrolle von Endoskopen und der Rückverfolgbarkeit in der Endoskopie, Hoher Rat für öffentliche Hygiene in Frankreich, März 2007, verfügbar unter: http://nosobase.chu-lyon.fr/recommandations/ctinils/2007_dispositifs-médicaux_CTINILS.pdf Accessed 16/11/12.
2. DGOS/PF2/DGS/VVS1/PP3/2018/195 vom 2. August 2018 zur Aktualisierung der Wiederaufbereitung thermolabiler flexibler Endoskope mit Kanälen des Typs Duodenoskop in Gesundheitseinrichtungen

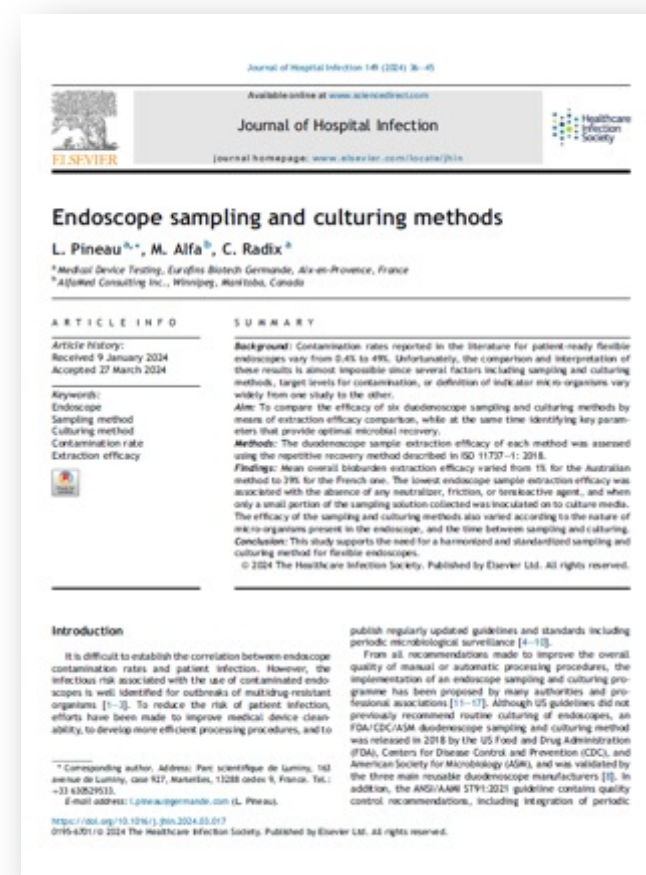
Untersuchung der Probeentnahme- und Analysemethoden

Ziel:

Vergleich der Wirksamkeit der 5 Methoden für die Beprobung von Endoskopen

Methode:

- Endoskope künstlich mit einer Bakteriensuspension kontaminiert
- Nach 30 Minuten Inkubationszeit fünf aufeinander folgende Beprobungen der Endoskope mithilfe eines der getesteten Probeentnahmeprotokolle
- Proben während 1 oder 24 Stunden (Transportzeit) bei 5 °C aufbewahrt
- Bestimmung der Anzahl Mikroorganismen in jeder Probe mithilfe der im Protokoll empfohlenen Methode
- Berechnung der Wirksamkeit aller Probeentnahmeprotokolle gemäss ISO-Norm 11737-1

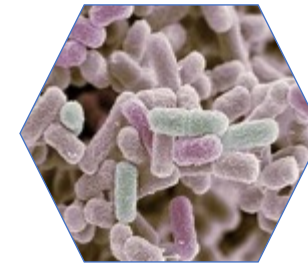


Untersuchung der Probeentnahme- und Analysemethoden

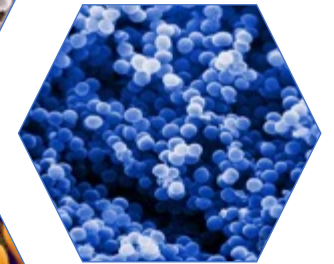
Versuchsbedingungen:

- Vergleich von 5 Probeentnahmemethoden: Deutschland, Niederlande, Frankreich, Australien und FDA
- 1 Endoskop: 1 Duodenoskop (TJF-Q180V)
- 3 Bakterienstämme *E. coli*, *S. aureus* und *P. aeruginosa*
- 3 Kontaminationsstufen: 10 KBE pro Endoskop, 100 KBE pro Endoskop und 1000 KBE pro Endoskop
- 2 Probeaufbewahrungszeiträume: 1 und 24 Stunden
- 6 Versuche pro Bedingung

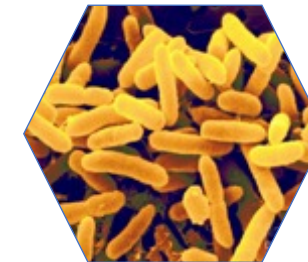
D. h. insgesamt $6 \times 2 \times 3 \times 3 = 108$ Versuche pro Probeentnahmemethode



Escherichia coli



S. aureus



P. aeruginosa

Getestete Methoden		FRA ⁽¹⁾	USA ⁽²⁾	AUS ⁽³⁾	DEU ⁽⁴⁾	NL ⁽⁵⁾
Probeentnahmemethode		FSF ^(a)	FBF ^(b)	FB	F	FSBF
Beprobte Stellen	Arbeitskanal	X	X	X	X	X
	Absaugkanal	X	0	X	X	X
	Luft-/Wasserkanal	X	0	X	X	X
	Distalende	X	X	0	X	X
Probelösung		Neutralisator	Steriles Wasser + Neutralisator	Steriles Wasser	NaCl + Neutralisator 2x	NaCl
Volumen der Probelösung		100 + 130 ml	87 ml	30 ml	3 x 50 ml	60 ml
Anzahl Proben		1	2 (Kanäle und Distalende)	1	4	3

(a) FSF: Flush-Suction-Flush, (b) FBF: Flush-Brush-Flush

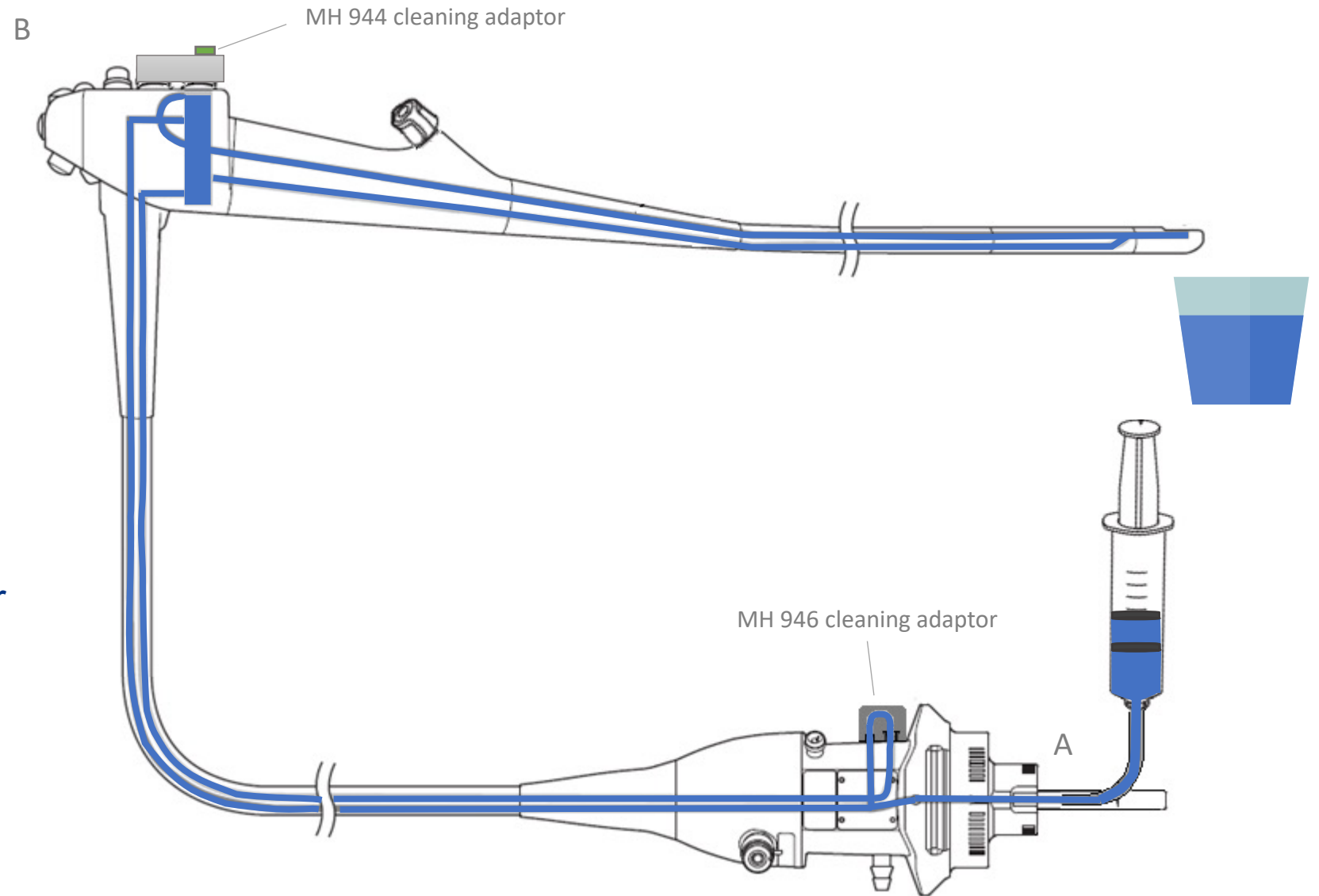
(1) INSTRUCTION No. DGOS/PF2/DGS/VSS1/2016/220 of 4 July 2016 (2) FDA 2018 (3) GESA - Gastroenterological Society of Australia 2007 (4) Bundesgesundheitsbl 2012 · 55:1244–1310 (5) SFERD Professional Handbook Flexible Endoscopes Cleaning and Disinfection

Getestete Methoden	FRA	USA	AUS	DE	NL	
Analysemethode	F ^(a)	F	C ^(b)	C	F	F
Analysiertes Volumen (% des entnommenen Volumens)	150 ml (100%)	85 ml (100%)	40 ml (100%)	0,1 ml (0,3%)	25 ml (100%)	60 ml (100%)
Kulturmedium	TSA	Blutagar	Blutagar + MacConkey	Blutagar	R2A	
Inkubationszeit	5 Tage	3 Tage	5 Tage	2 Tage	3 Tage	
Inkubationstemperatur	30 °C	35 °C bis 37 °C	35 °C, dann 28 °C	36 °C	35 °C	

(a) F: Filtrierung. (b) C: Zentrifugation

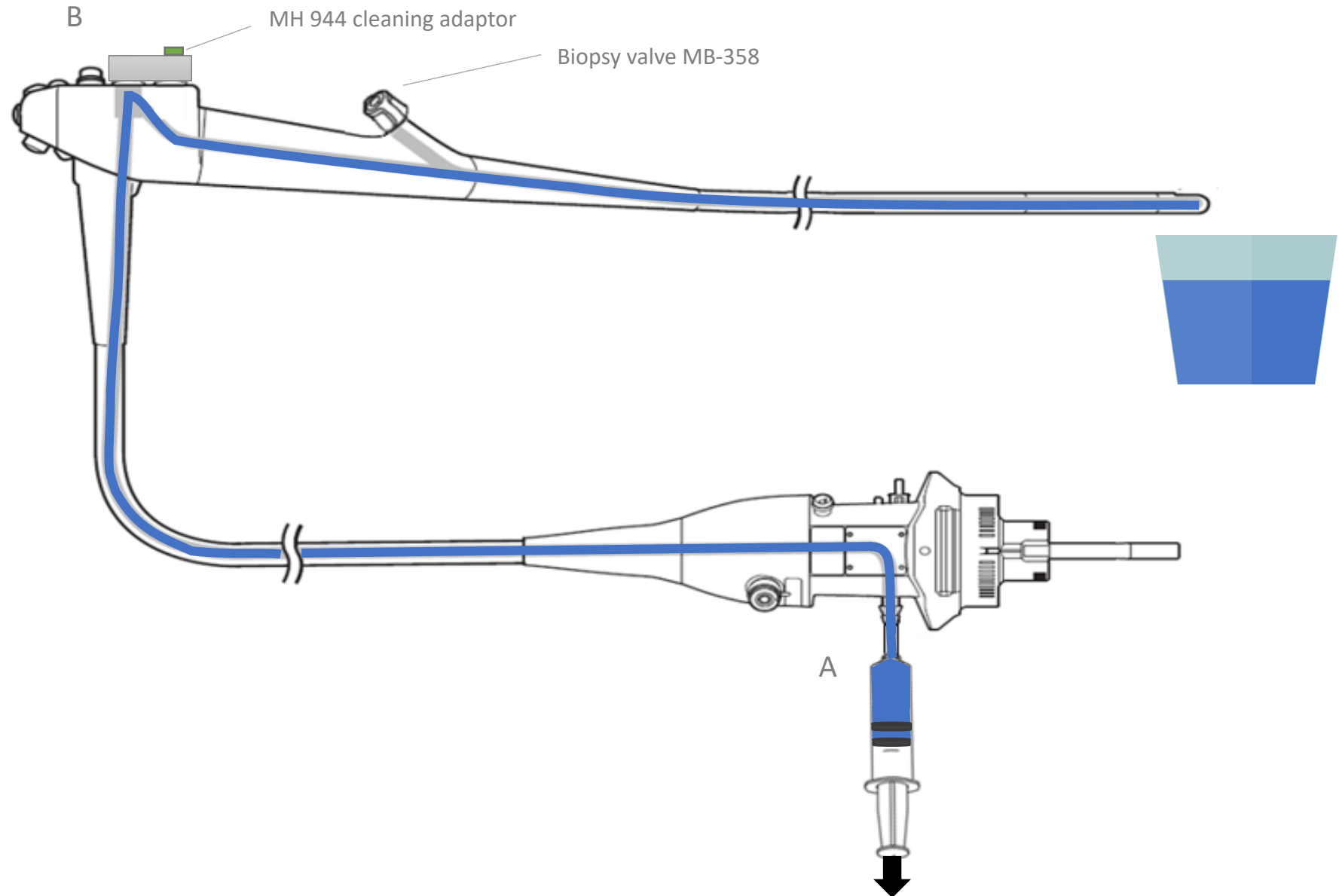
Probeentnahme in Luft-/ Wasserkanälen durch «Flushing»

Einspeisung der Probelösung in den
Luft-/Wasserkanal mithilfe einer an
den Luftanschluss (A)
angeschlossenen Spritze, während
das Kolbengehäuse mit dem Adapter
MH-944 (B) verschlossen wird.
Anschliessend Spülung der Kanäle
mit Luft



Beprobung des Absaug-/ Biopsiekanals mit der «Flush-Suction-Flush»- Methode

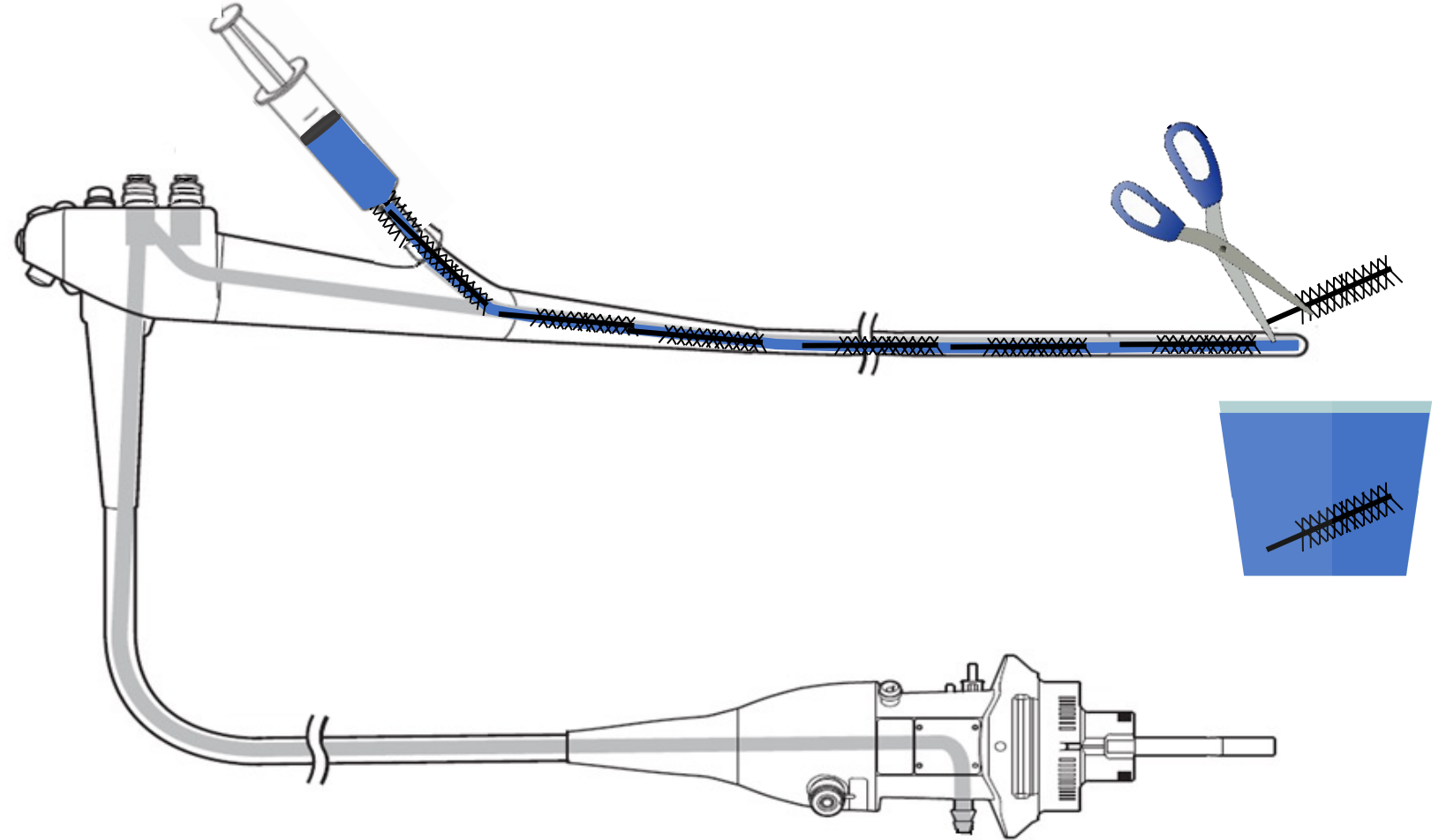
Einspeisung der Probelösung
vom Absauganschluss (A) her,
während das Kolbengehäuse
mit dem Adapter MH-944 (B)
verschlossen wird (Flush).
Absaugen der Lösung und
anschliessend Spülung mit Luft



Beprobung des Biopsiekanals mit der «Flush-Brush-Flush»-Methode

Einspeisung der Probelösung in den Biopsiekanal, gefolgt von einer Luftspülung

Bürsten des Kanals
Erneute Einspeisung von Probelösung und Luftspülung



Anmerkung: Bei der australischen Methode müssen alle Schritte beim Absaug- und Absaug-/Biopsiekanal wiederholt werden.

Wiederfindungskoeffizient



Wie viele Bakterien kann ich mit meiner Probeentnahmemethode wiederfinden, wenn mein Endoskop 100 KBE enthält?

Validierung durch wiederholte Probeentnahmen zur Bestimmung des Verhältnisses zwischen der Anzahl wiedergefundener und der tatsächlichen Anzahl im Endoskop vorhandener Mikroorganismen

ISSN 0305-9901

norme française **NF EN ISO 11737-1**
31 Janvier 2018

Indice de classement : S 98-118-1

ICS : 07.100.10 ; 11.080.01

Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 1 : Détermination d'une population de microorganismes sur des produits

E : Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
D : Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten

Norme française homologuée
par décision du Directeur Général d'AFNOR.
Remplace la norme homologuée NF EN ISO 11737-1, de juillet 2006.

Correspondance La Norme européenne EN ISO 11737-1:2018 a le statut d'une norme française et reproduit intégralement la Norme internationale ISO 11737-1:2018.

Résumé Le présent document spécifie les exigences et fournit des recommandations relatives au dénombrement et à la caractérisation microbienne de la population de microorganismes viables sur ou dans un produit de santé, un composant, une matière première ou un emballage.
Il ne s'applique pas au dénombrement ni à l'identification des virus, prions ou protozoaires. Cette exclusion englobe l'élimination et la détection des agents responsables des encéphalopathies spongiformes, telles que la tremblante du mouton, l'encéphalopathie spongiforme bovine ou la maladie de Creutzfeldt-Jakob.
Il ne s'applique pas non plus à la surveillance microbienne de l'environnement dans lequel sont fabriqués les produits de santé.

Descripteurs **Thésaurus International Technique** : matériel médical, dispositif médical, stérilisation, qualité, estimation, contamination, identification, microorganisme, microbiologie.

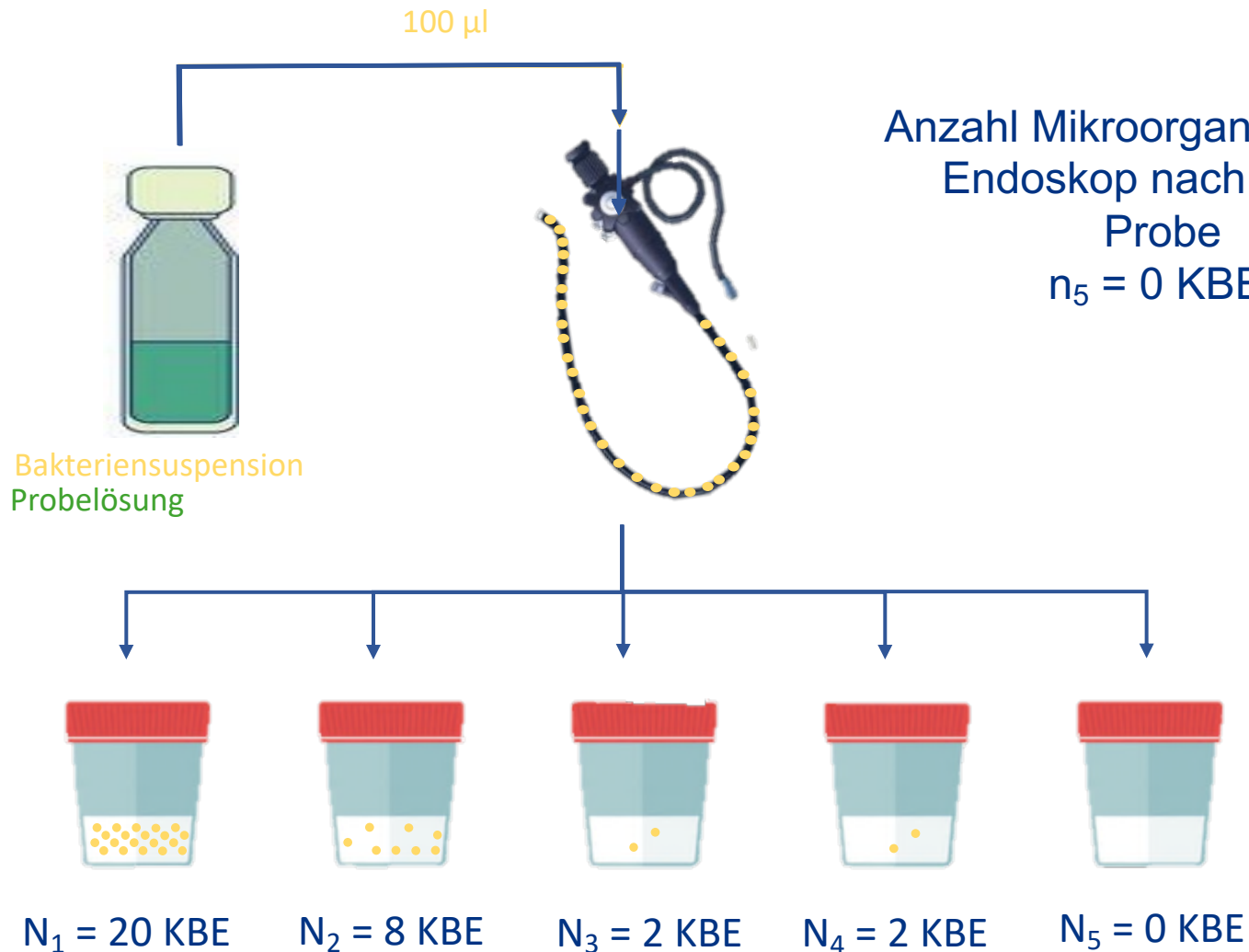
Modifications Par rapport au document remplacé, révision de la norme.

Corrections

Édité et diffusé par l'Association Française de Normalisation (AFNOR) — 11, rue Francis de Pressensé — 93571 La Plaine Saint-Denis Cedex.
Tel. : + 33 (0)1 41 62 80 00 — Fax : + 33 (0)1 49 17 90 30 — www.afnor.org

© AFNOR — Tous droits réservés Version de 2018-01-P

Wiederfindungskoeffizient



$$R = N_1 / \sum_{i=5}^{i=1} N_i$$

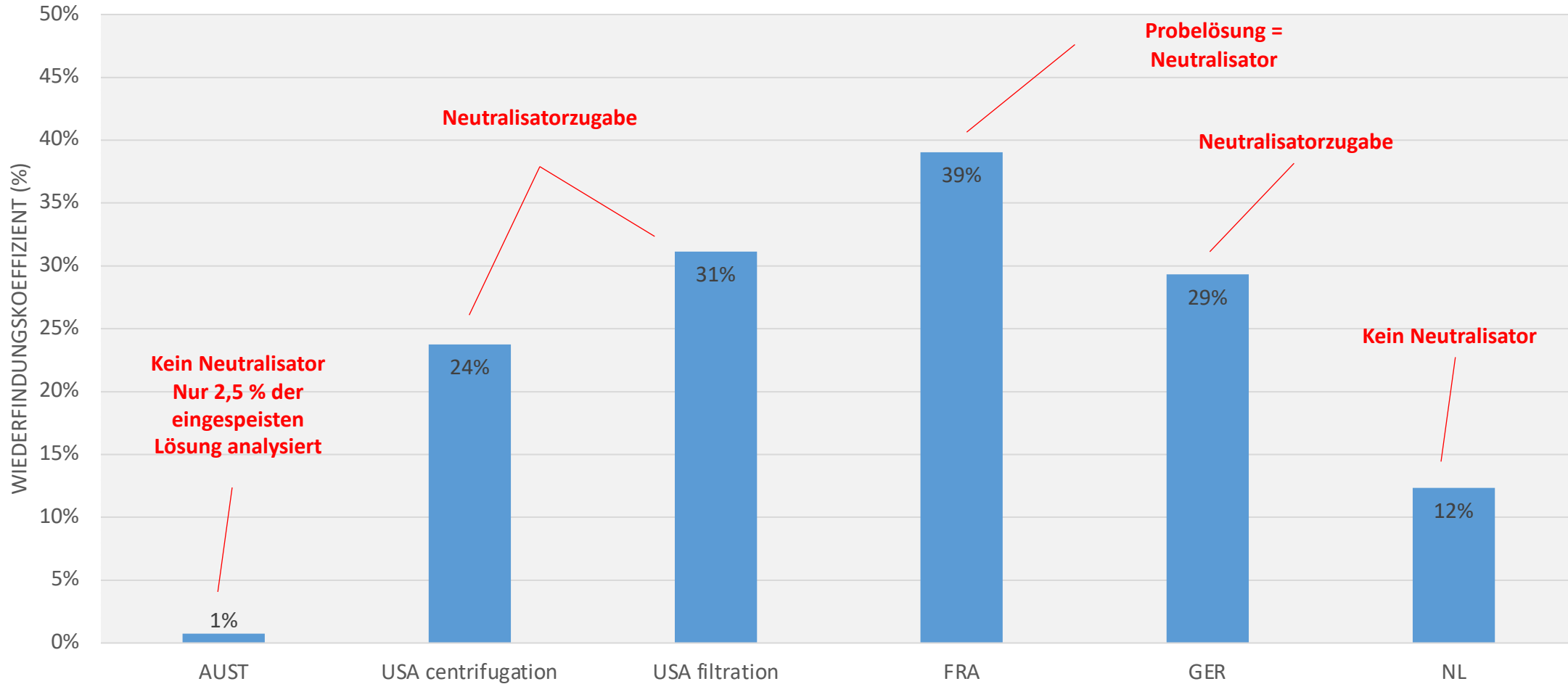
$$= 20 / (20 + 8 + 2 + 2 + 0)$$

$$= 20 / 32 = 62,5 \%$$

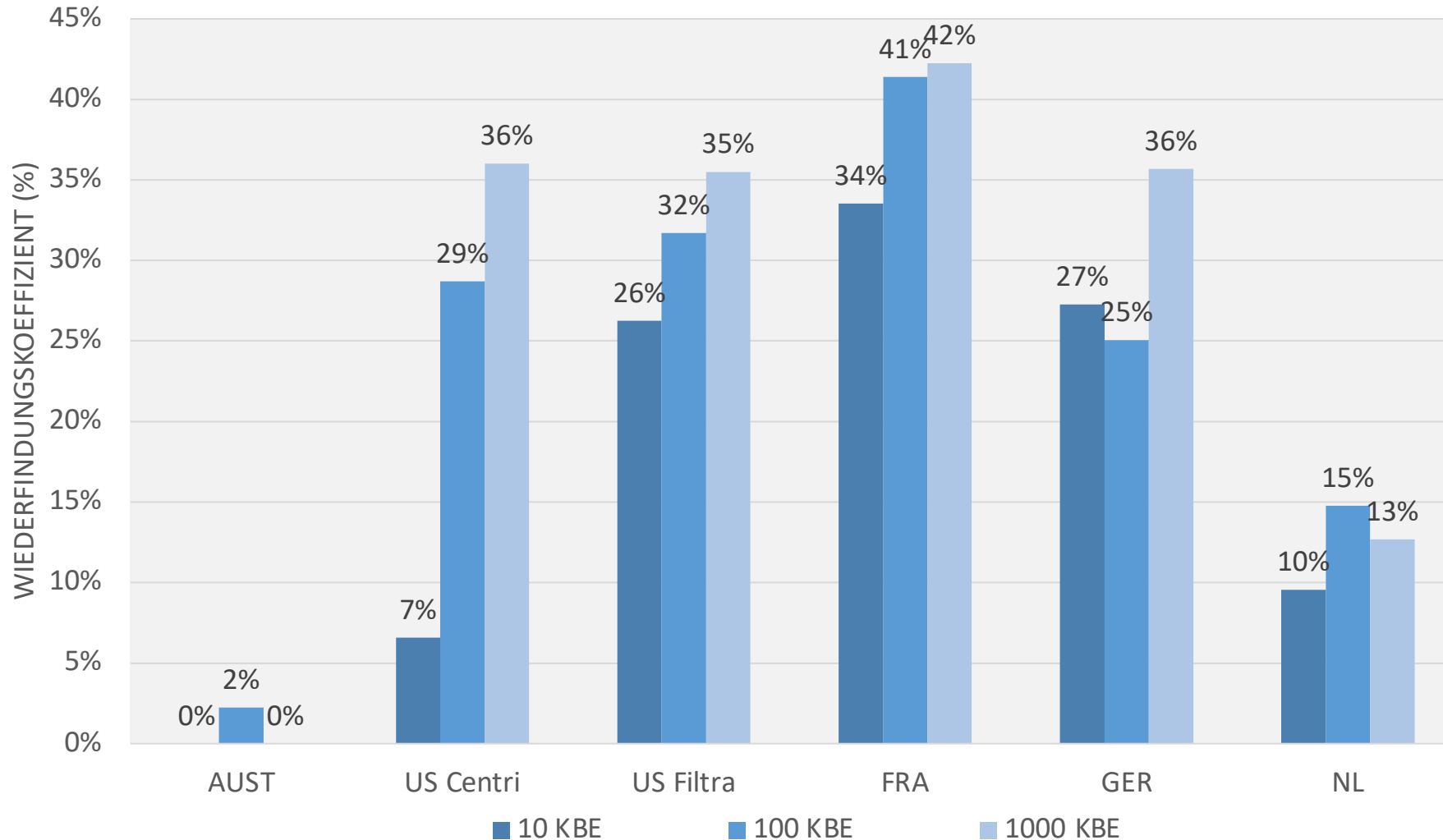
$$\sum_{i=5}^{i=1} N_i = n_0$$

Alle ursprünglich im Endoskop vorhandenen Mikroorganismen wurden beprobt.

Wirksamkeit der Beschreibung der Probeentnahmemethode

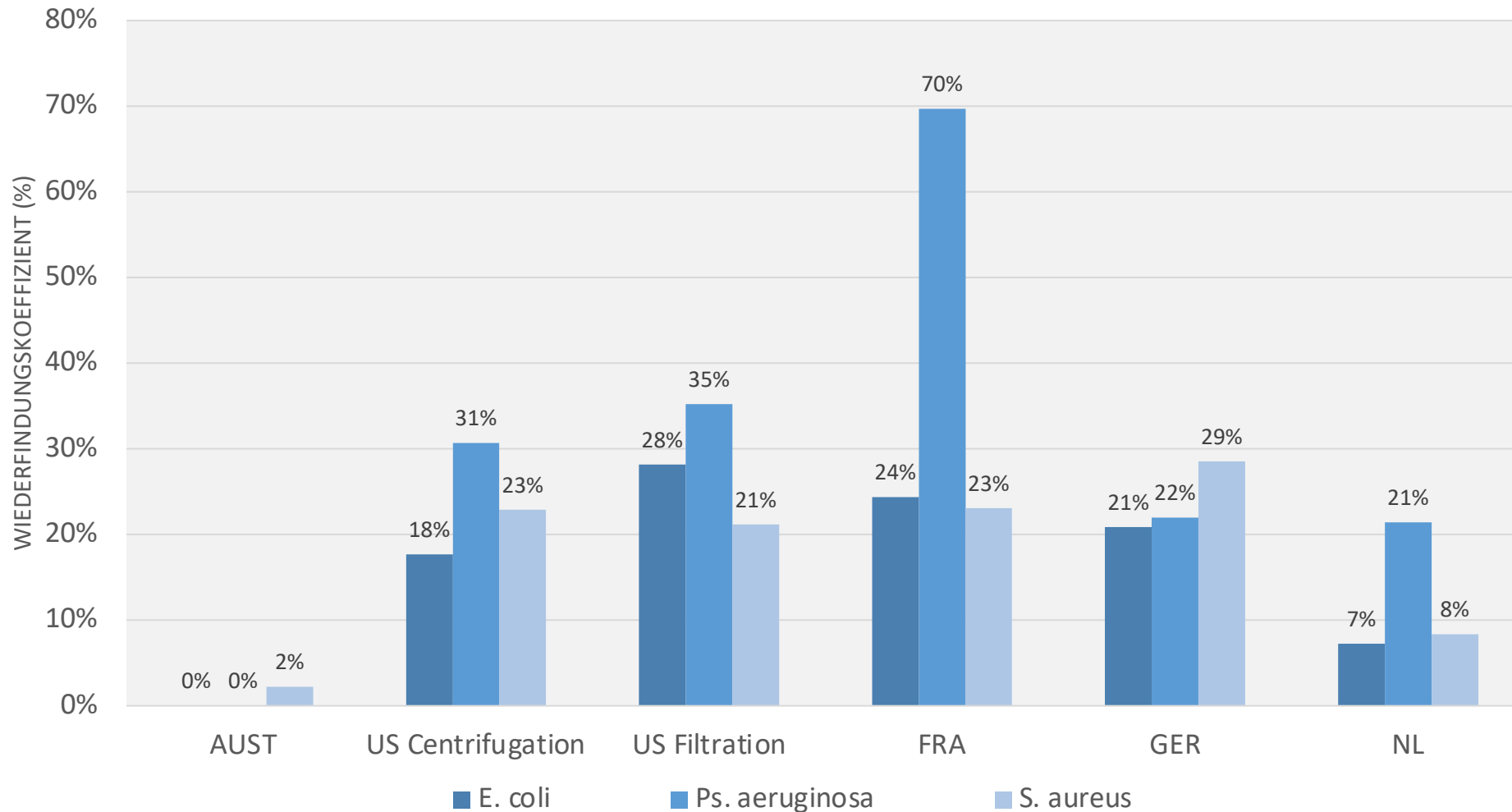


Einfluss des Kontaminationsgrads



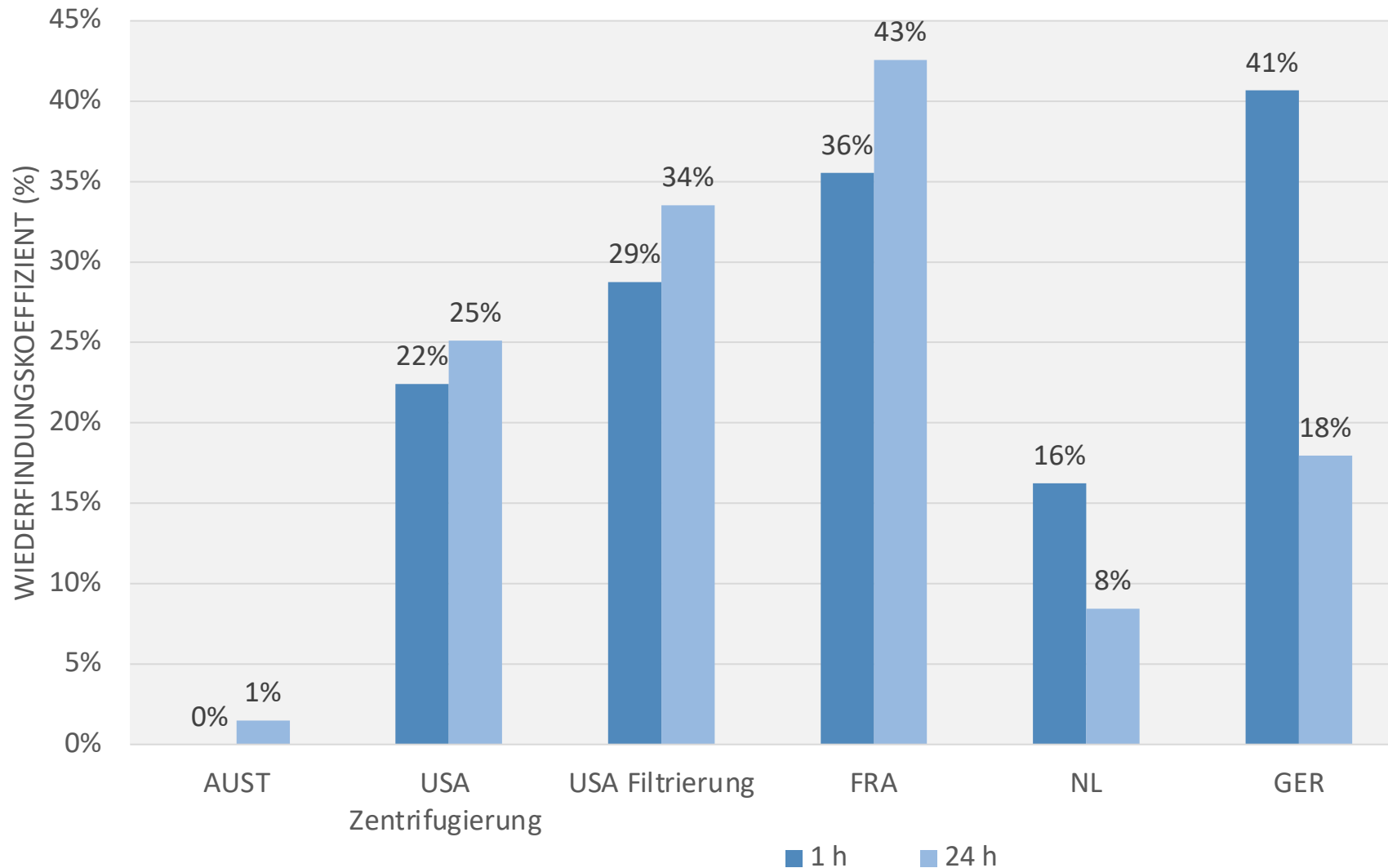
Die Wirksamkeit der Probeentnahme- und Analysemethode nimmt um rund **10 %** ab, wenn der Kontaminierungsgrad des Endoskops von 1000 KBE auf 10 KBE pro Endoskop sinkt.

Einfluss der Art der Mikroorganismen



Die Wirksamkeit der Probeentnahme- und Analysemethode schwankt je nach Art der in den Kanälen des Endoskops vorhandenen Mikroorganismen.

Auswirkungen der Transportdauer

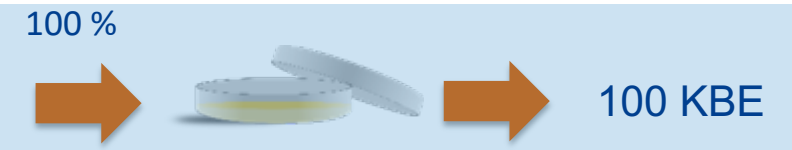
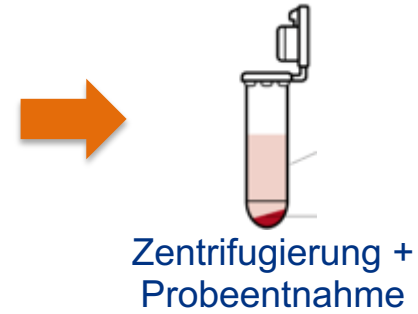


Kein Unterschied zwischen den Transportzeiten 1 h und 24 h bei den Probeentnahmemethoden USA und FRA

Abnahme des Wiederfindungskoeffizienten bei den Methoden DE und NL, wenn die Probe 24 h nach der Probeentnahme analysiert wird

Auswirkungen der Probeentnahmemethode

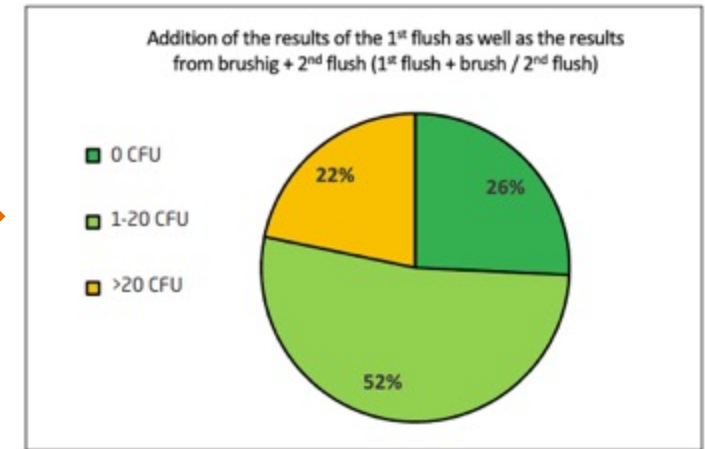
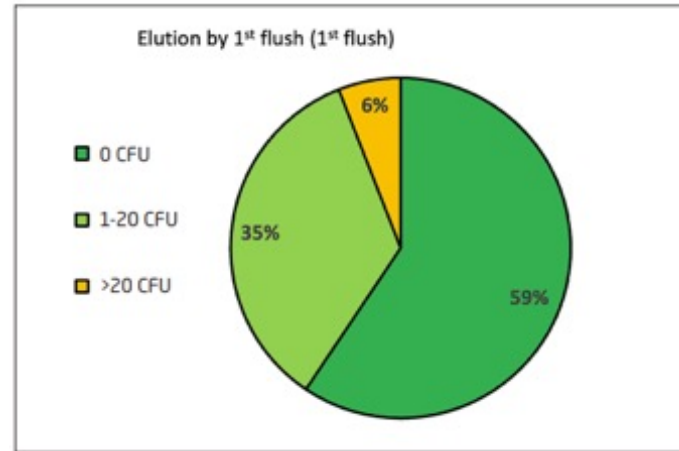
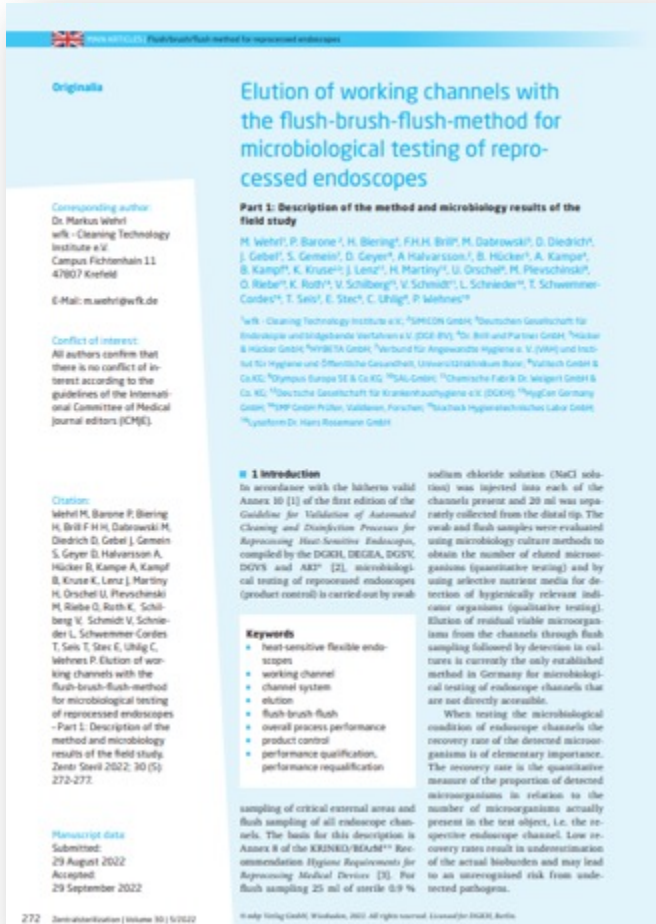
Biel/Bienne 2024



Vergleich der Ergebnisse nach Probeentnahme und Analyse eines Endoskops mit ursprünglich 100 KBE mit den verschiedenen getesteten Methoden

(1) < 40 KBE pro Endoskop (2) < 10³ KBE pro Endoskop

Bedeutung mechanischer Verfahren



Verteilung in Prozent der 101 für die Gesamtzahl Kolonien mit den beiden Versuchsmethoden erhaltenen Ergebnisse, eingeteilt in die Kategorien 0 KBE, 1 bis 20 KBE und > 20 KBE pro Arbeitskanal

«Die Ergebnisse zeigen, dass der Wiederfindungskoeffizient der Mikroorganismen stark erhöht werden kann, wenn eine Phase mit Bürsten gefolgt von einem zweiten Flushing hinzugefügt wird.»

Bedeutung mechanischer Verfahren

HHS Public Access
Author manuscript
J Microbiol Methods. Author manuscript; available in PMC 2021 January 01.

Published in final edited form as:
J Microbiol Methods. 2020 January; 168: 105782. doi:10.1016/j.jmimet.2019.105782.

Turbulent Fluid Flow is a novel closed-system sample extraction method for flexible endoscope channels of various inner diameters

Seo Yeon Sohn¹, Michelle J. Alfa², Richard Lai¹, Yacoub Tabani¹, Mohamed E. Labib²
¹NovoFlux Inc., 1 Wall Street Princeton, New Jersey, USA,
²Dept of Medical Microbiology, University of Manitoba, Winnipeg, Manitoba, Canada

Abstract

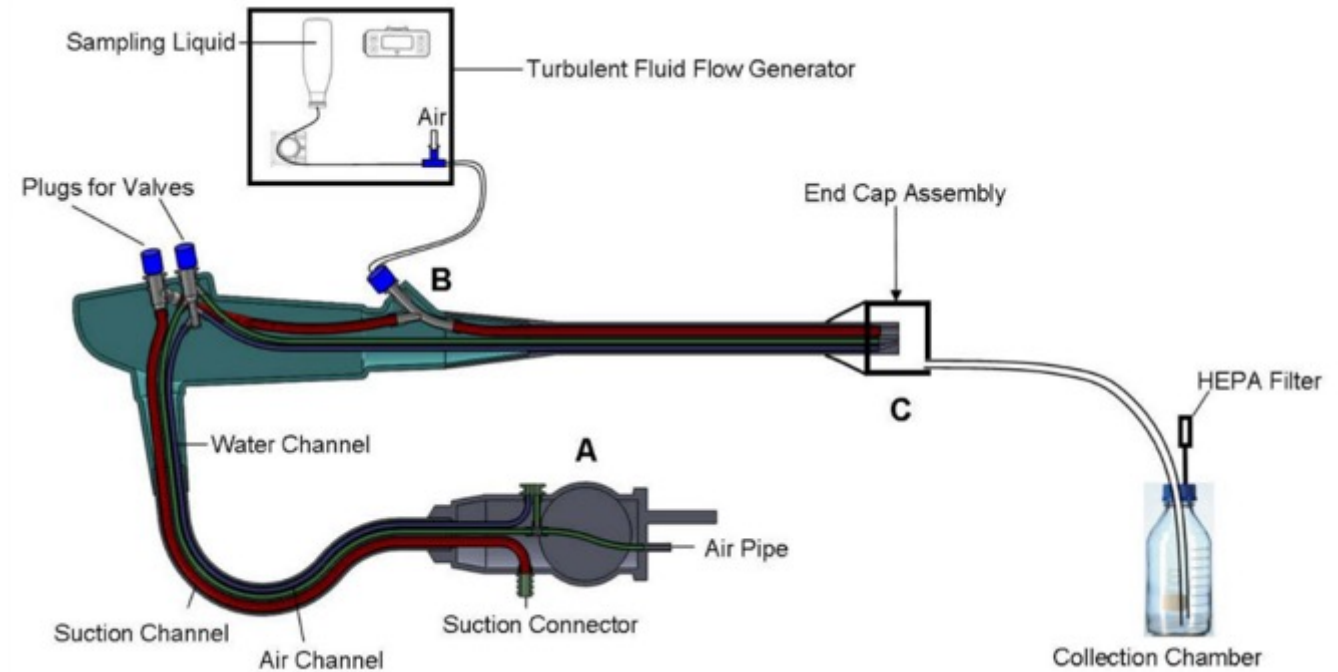
Overview: Effective sample extraction from endoscope channels is crucial for monitoring manual cleaning adequacy as well as for ensuring optimal sensitivity for culture after disinfection. The objective of this study was to compare the efficacy of Turbulent Fluid Flow (TFF) to Flush (F) or Flush-Brush-Flush (FBF) methods.

Materials & Methods: *Pseudomonas aeruginosa* and *Enterococcus faecalis* in artificial test soil-2015 (ATIS2015) were used as bacterial markers while protein and carbohydrate were the organic markers for biofilm formed inside 3.2-mm and 1.37-mm polytetrafluoroethylene (PTFE) channels. TFF was generated using compressed air and sterile water to provide friction for sample extraction. Extraction for biofilm coated PTFE channels as well as for colonoscope channels perfused with ATIS2015 containing 10⁸ CFU/mL *P. aeruginosa*, *E. faecalis* and *Candida albicans* was determined using TFF compared to FBF and F.

Results: The extraction ratio for *P. aeruginosa* and *E. faecalis* from biofilm extracted by TFF compared to the positive control was significantly better than F for 1.37-mm channels (≥ 0.94 for both bacteria by TFF versus 0.69 to 0.72 by F for *P. aeruginosa* and *E. faecalis*, respectively) but not significantly different between TFF and FBF for 3.2-mm channels. F was also ineffective for extraction of protein and carbohydrate from 1.37-mm channels. Extraction efficacy by TFF from inoculated colonoscope channels was >98% for all test markers.

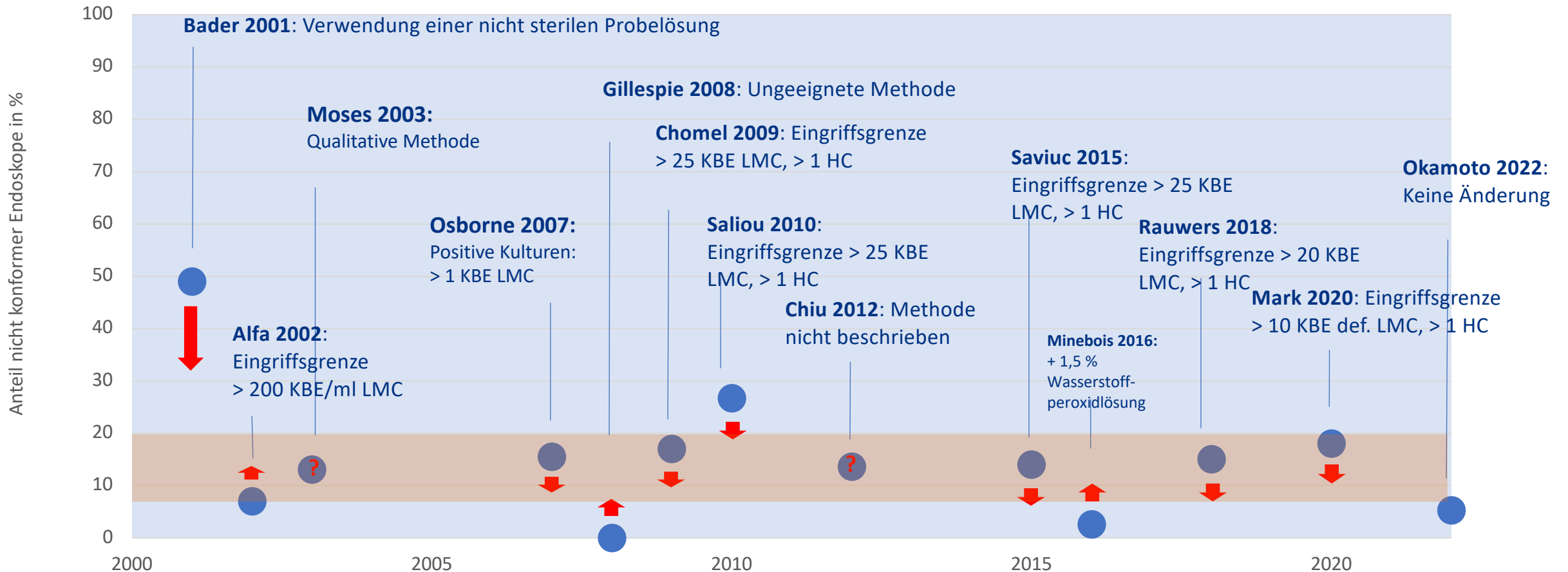
Conclusions: The novel TFF method for extraction of samples from colonoscope channels is a more effective method than the existing FBF and F methods.

Corresponding author: sohn@novoflux.com, 609-483-0215.
CRediT author statement:
Seo Yeon Sohn: Conceptualization, Writing Original Draft, Writing Review and Editing, Methodology, Validation, Investigation, Visualization, Data Curation.
Michelle J. Alfa: Writing Original Draft, Writing Review and Editing, Methodology, Validation, Formal Analysis, Data Curation.
Richard Lai: Methodology, Investigation, Visualization.
Yacoub Tabani: Methodology, Investigation, Visualization.
Mohamed E. Labib: Conceptualization, Writing Review and Editing.
Publisher's Disclaimer: This is a PDF file of an unedited manuscript that has been accepted for publication. As a service to our customers we are providing this early version of the manuscript. The manuscript will undergo copyediting, typesetting, and review of the resulting proof before it is published in its final form. Please note that during the production process errors may be discovered which could affect the content, and all legal disclaimers that apply to the journal pertain.
Declaration of interests:
The authors declare that they have no known competing financial interests or personal relationships that could have appeared to influence the work reported in this paper.



«Die neue Methode der turbulenten Flüssigkeitsströmung (TFF) für die Probeentnahme in den Koloskopkanälen ist wirksamer als die herkömmlichen FBF- und F-Verfahren.»

Mögliche Veränderung der in der Fachliteratur veröffentlichten Werte, wenn alle Autoren das von der FDA-CDC-ASM (1) vorgeschlagene Protokoll verwenden würden



(1) Eingriffsgrenze: ≥ 1 KBE HC-Mikroorganismen oder > 100 KBE LMC-Mikroorganismen

Schlussfolgerung

Schlüsselparameter bei der Entwicklung einer Probeentnahme- und Analyseverfahren für Endoskope

- Probelösung mit **Neutralisator** und **Tensid**
- **Alle Kanäle** des Endoskops beproben
- Hinzufügung eines **mechanischen Verfahrens** bei der Beprobung aller Kanäle (z. B. Bürsten oder Spülen mit turbulenter Flüssigkeitsströmung)
- **80 % der** in die Kanäle eingespeisten **Probelösung** sammeln
- Sicherstellen, dass die **mikrobielle Lebensfähigkeit** der Probelösung **während 24 Stunden bei 5 °C** aufrechterhalten bleibt
- Gesamte Probe mittels **Filtrierung durch eine Membran mit einer Porengrösse von 0,45 µm** (oder 0,2 µm) analysieren und mit einem Agar-Medium (z. B. Blutagar) kultivieren, das das mikrobielle Wachstum menschlicher Erreger und von mit Infektionen durch Endoskope in Verbindung stehenden gramnegativen Bakterien (z. B. Pseudomonas etc.) fördert
- **Inkubation während mindestens 3 Tagen bei 35 °C**

Ausblick



ISO Form 4 NEW WORK ITEM PROPOSAL (NP)

<p>Circulation date: 2024-05-02</p> <p>Closing date for voting: 2024-07-26</p>	<p>Reference number: ISO/NP 25224</p> <p>ISO/TC 198</p> <p>N 1962</p>	<p>Sterilization of health care products — Sampling and culturing for reusable, thermolabile flexible endoscopes</p>
<p>Proposer AFNOR</p>		
<p>Secretariat ANSI</p>		



Welches Volumen der gesammelten Probelösung muss bei einer Endoskop-Beprobung mindestens analysiert werden?

1. 1 ml
2. 10 ml
3. 100 ml
4. Das gesamte Volumen