

Test des résidus de protéine

Journée de formation continue SSSH

BLONAY- ST-LÉGIER

21 mars 2026

Tiziano Balmelli

Introduction

7.4.4.2.2 Mesure des résidus de protéines

La mesure des résidus de protéines doit être effectuée au moins une fois par trimestre.

Des instruments-tests définis et marqués sont extraits à la fin du programme de lavage. Ils font l'objet d'un contrôle visuel de la propreté puis d'un contrôle de résidus de protéines au moyen d'une procédure appropriée au sens de la norme SN EN ISO 15883-1, Annexe C.

Il existe sur le marché un choix de kits de contrôle des résidus de protéines qui sont semi-quantitatifs (Méthode au dialdéhyde ortho-phtalique modifié [OPA]), Ninhydrine ou Biuret).

Le tableau 4.2.1 du « Guide suisse de validation et de contrôle de routine des procédés de lavage et de désinfection des dispositifs médicaux - Partie 2 » donne les tolérances pour les différentes catégories d'instruments.

Pour les autres, les tolérances données dans la norme SN EN ISO 15883-5 peuvent être utilisées :

- Valeur d'alerte : $\geq 3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
- Valeur limite : $\geq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$

7.12.3 Mesure des résidus de protéines

La performance de nettoyage des canaux de l'endoscope par le LDE doit être contrôlée tous les trimestres à l'aide d'un système de contrôle approprié (composé d'un DEP avec un indicateur de contrôle). Au moins un canal doit être testé, le choix du canal à tester étant basé sur le risque. Les résultats doivent être évalués et documentés conformément aux critères d'acceptation ci-dessous.

Il convient d'utiliser des systèmes permettant une détermination semi-quantitative ou quantitative des résidus de protéines.

Les écarts doivent être consignés et des mesures correctives doivent être prises.

REMARQUE :

Semi-quantitatif : évaluation visuelle des résidus de protéines selon les indications du fabricant de l'indicateur de contrôle.

Quantitatif : évaluation des résidus de protéines par une analyse chimique (par exemple méthode Biuret).

Le contrôle trimestriel des résidus de protéines s'effectue généralement de manière indirecte à l'aide d'un dispositif de contrôle (DEP) qui simule un canal d'endoscope et qui est connecté au LDE par un adaptateur. Lors de la qualification annuelle de performance du LDE, les résidus de protéines des canaux de l'endoscope sont déterminés directement (voir ci-dessous).

Introduction

- Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux 2022
- Bonnes pratiques suisses de retraitement des endoscopes flexibles, thermolabiles (BPRE)

La publication des deux Guides de la part de Swissmedic (en collaboration aussi de la SSSH) ont défini plus clairement les obligations de la part des SRDM pour les tests de routine et la fréquence. Dans notre cas fréquence minimale trimestrielle.

Introduction

Les SRMD doivent donc établir un plan pour effectuer les tests de routine qui définis:

- Les modalités des tests
- Les modalités de registrer les résultats
- La supervision des résultats

Expériences eu dans le temps

Une méthode apprise au début de mon activité dans le domaine des validations a été l'utilisation des « pinces contaminées en laboratoire ».

Les pinces sont elles contaminées avec du sang de mouton avec une quantité connue de protéine.

Expériences eu dans le temps



Durchführung Proteinquantifizierung: mta
Kunden-Bestellnummer: 01/20
Validierer: keine Angaben
Tag der Validierung: -
SMP ID: 34149,

Die Zuordnung der Proben erfolgt durch den Auftraggeber.

Probe C200604-011-1	Restproteinnachweis			Bemerkungen SMP	Anmerkungen des Validierers
	OPA- Assay*	BCA- Assay**	Hb nach- weisbar		
	µg	µg			
11348	6	-	-	-	Lauf 1612
10749	4	-	-	-	-
13529	6	-	-	-	-
7442	6	-	-	-	-
10388	4	-	-	-	-
13380	7	-	-	-	Lauf 1601
13655	4	-	-	-	-
9071	5	-	-	-	-
11156	4	-	-	-	-
13301	12	-	-	-	-
10426	8	-	-	-	Lauf 1605
13669	16	-	-	-	-
11583	7	-	-	-	-
10358	8	-	-	-	-
8934	4	-	-	-	-
10914	9	-	-	-	Lauf 0000
9139	7	-	-	-	-
13370	12	-	-	-	-
9686	11	-	-	-	-
14721	8	-	-	-	-

Anmerkungen:

Expériences eu dans le temps

Avantages:

- Méthode de contamination répétable
- Evaluation par une entité externe
- Rapport d'évaluation rédigé par une entreprise certifié
- Indiqué pour valider un nouveau processus

Désavantages:

- Préparation détaillée des tests
- Commandes des pinces programmés
- Date de péremption courte
- Gestion du renvoi
- Coûts élevés

Solution Browne RESI-TEST (avec ampoules)

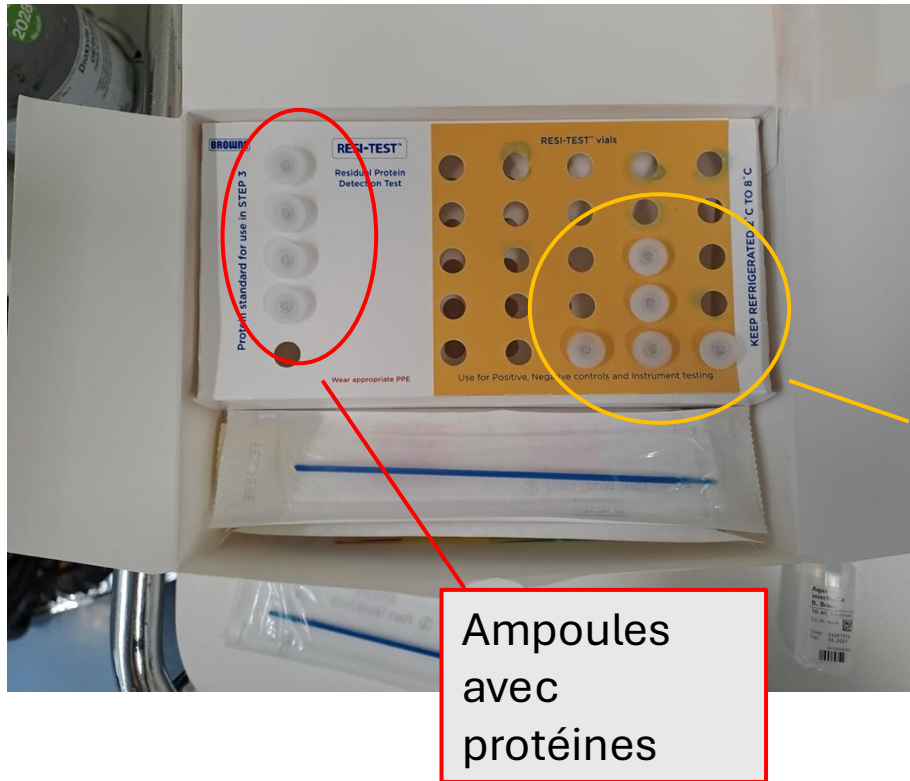
Cette méthode j'ai eu occasion de l'utiliser il y quelques temps.

Plus rapide par rapport à celui des pinces.

Il faut néanmoins une formation détaillée pour éviter d'avoir des faux résultats.

Solution Browne RESI-TEST (avec ampoules)

Préparation des échantillons négatifs et positifs



Ampoules
test

Ampoules
avec
protéines

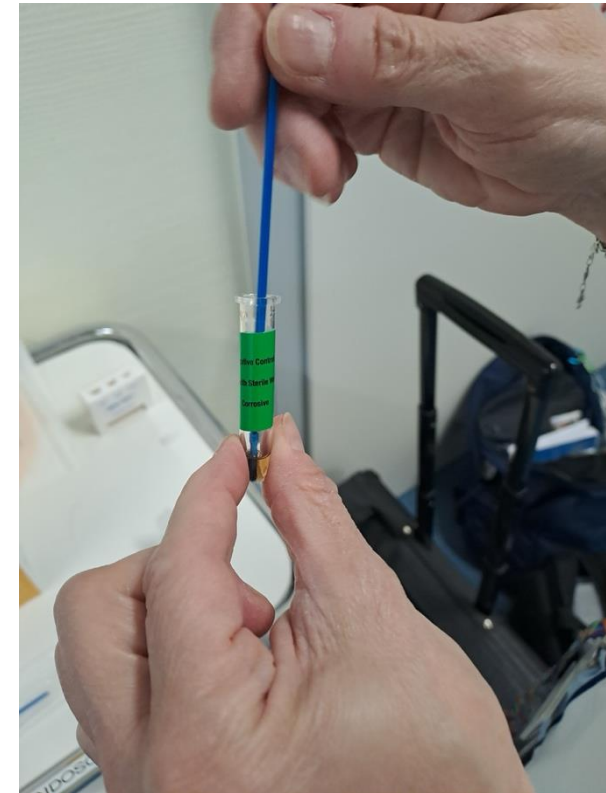
Solution Browne RESI-TEST (avec ampoules)

Préparation de l'échantillon négatif



Humidifier le
tampon avec
De l'eau stérile

Plonger le tampon
dans l'ampoule
avec l'étiquette
verte.
Rotation du
tampon 10
secondes, pas de
virage



Solution Browne RESI-TEST (avec ampoules)

Préparation de l'échantillon positifs



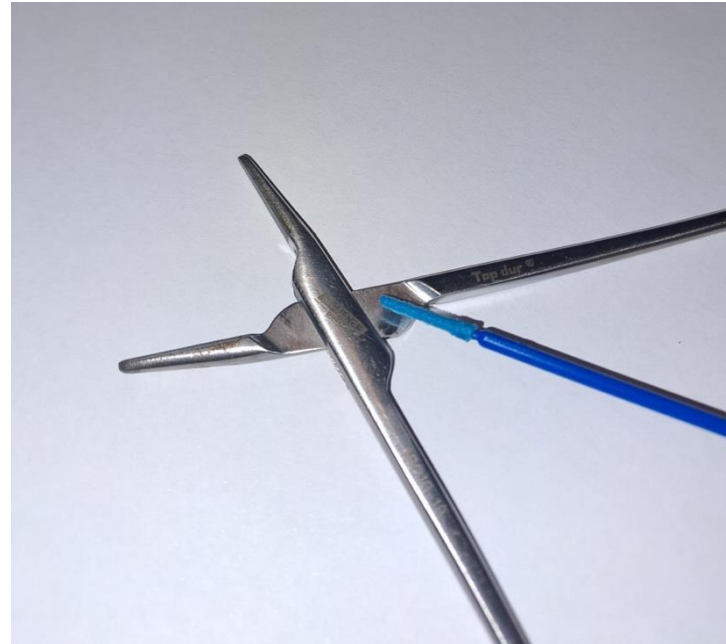
Frotter dans
l'ampoule avec les
protéines



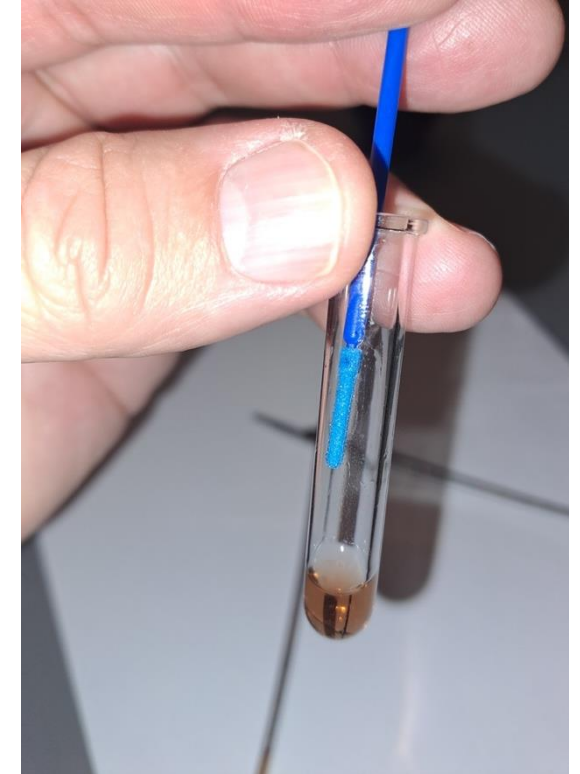
Plonger le tampon pendant 10
secondes, virage sur bleu/verts

Solution Browne RESI-TEST (avec ampoules)

Test



Frotter le tampon sur
l'instrument a tester.



Plonger le tampon pendant 10
secondes, pas de virage

Solution Browne RESI-TEST (avec ampoules)

Vérifications des résultats



Les ampoules sont déposées dans le support des résultats, photo et documenter

Solution Browne RESI-TEST (avec ampoules)

Avantages:

- Méthode entièrement gérable à l'interne de la SRDM
- Evaluation immédiate
- Date de péremption moyennement longue

Désavantages:

- Stockage réfrigéré de la boîte
- Formation détaillée pour les utilisateurs
- Gestion du contenu de la boîte
- Coûts moyennes

Solution Browne RESI-TEST ou MediCheck

La méthode suivante assez simple et facile à l'utilisation.

Il consiste d'un tampon inséré dans un tube.

Sorti le tampon, le frotter sur la surface a tester, insérer de nouveau dans le tube et mettre en contact le liquide réactif aux protéines avec le sommet du tampon en pliant la partie en haut.

RESI-TEST et MediCheck sont deux marques différentes qui proposent un test similaire.

Solution Browne RESI-TEST ou MediCheck

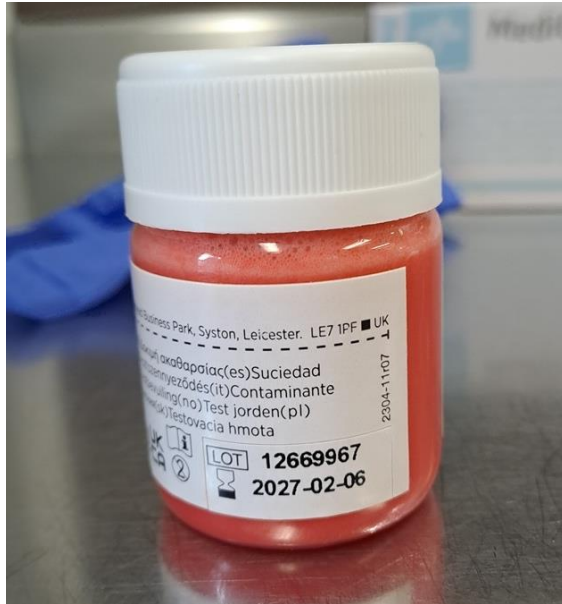


Solution Browne RESI-TEST ou MediCheck

Pendant les validations des Laveur désinfecteur pour instrument, je prépare la charge avec une salissure synthétique par badigeonnage.

La salissure « contient » des protéines qui en cas elles restent sur les surfaces des instruments vont réagir avec les tampons

Solution Browne RESI-TEST ou MediCheck



Solution Browne RESI-TEST ou MediCheck



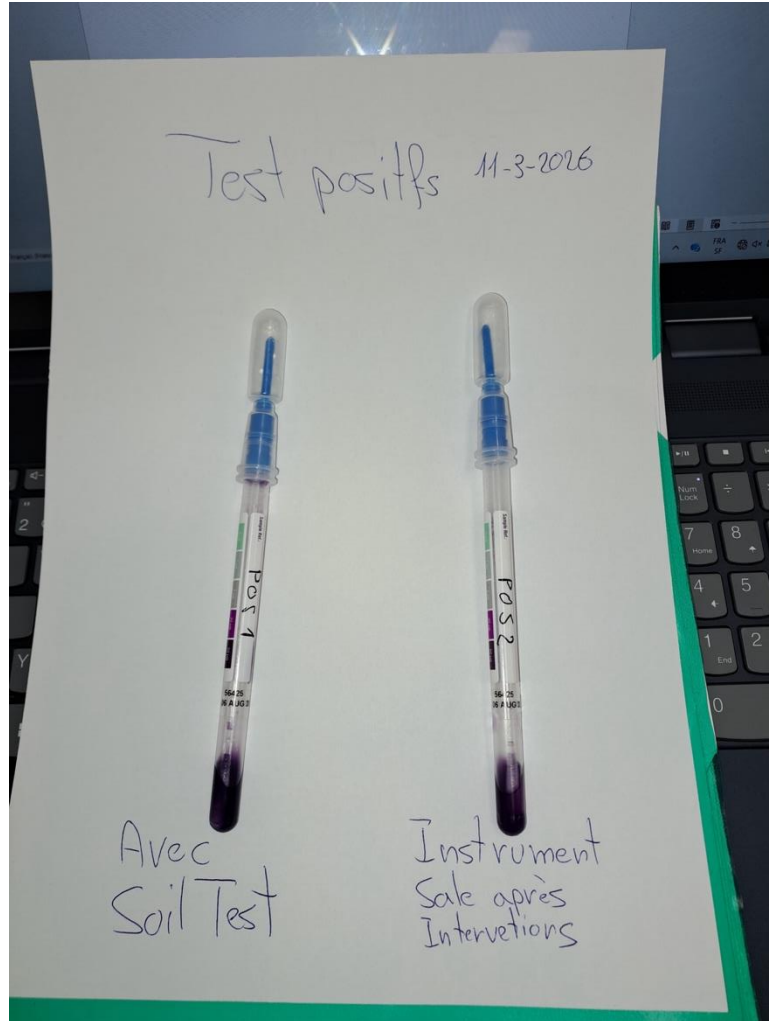
Souillure synthétique et après cycle

Solution Browne RESI-TEST ou MediCheck



Contamination après un' opération sans prétraitement et après cycle

Solution Browne RESI-TEST ou MediCheck



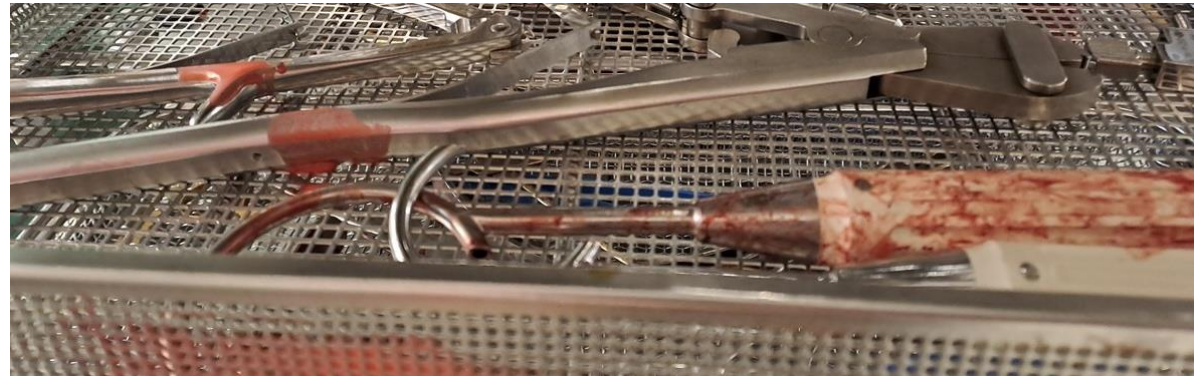
Préparation de l'échantillon positif

Gauche

Tampon frottée sur une surface badigeonné avec le soil-test

Droite

Tampon frotté sur un instrument provenant directement de la SOP



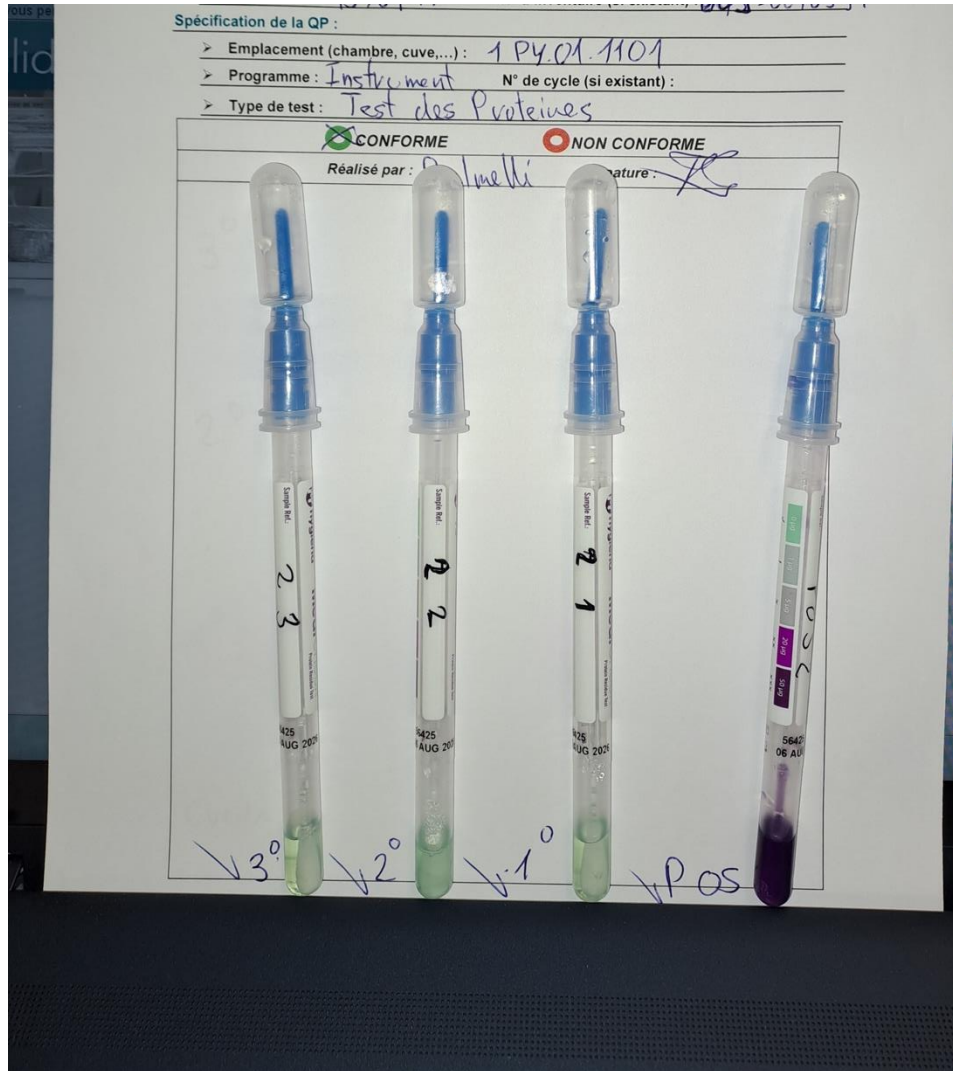
Solution Browne RESI-TEST ou MediCheck



**Définir les
instruments o
points à
vérifier**



Solution Browne RESI-TEST ou MediCheck



**Documentation des
tests des résidus de
protéine**

Solution Browne RESI-TEST et MediCheck

Avantages:

- Méthode entièrement gérable à l'interne de la SRDM
- Solution excréments simple et souple
- Evaluation immédiate
- Date de péremption moyennement longue
- Pas de stockage réfrigéré

Désavantages:

- Coûts moyennes
- MediCheck peut parfois indiquer des faux positifs sur les surfaces synthétiques des cuve des LDE avec les résidus de acide peracétique.

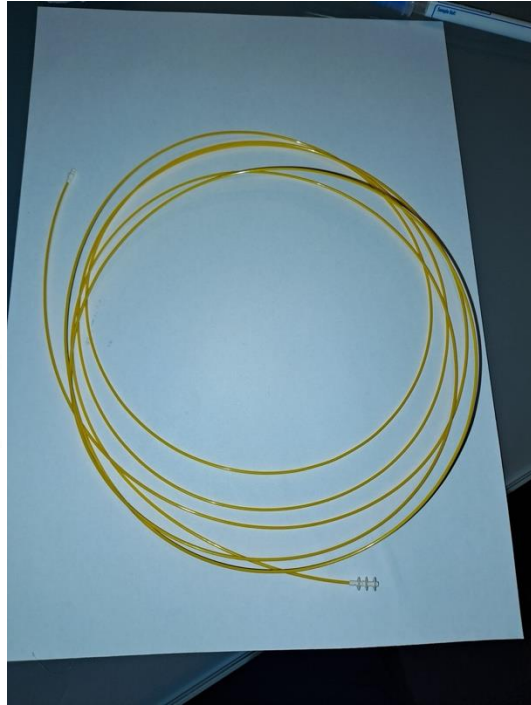
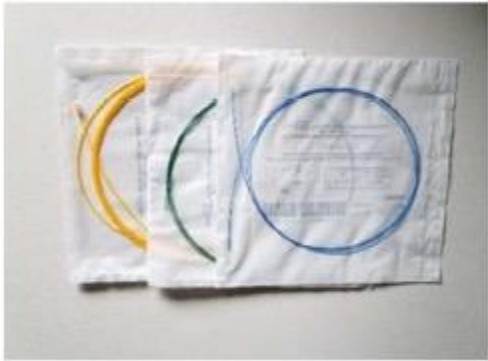
Solution Browne RESI-TEST protéines dans les endoscopes

La même méthode avec le RESI-TEST avec le réactif (trois ampoules) est utilisable aussi pour effectuer les tests trimestriels requis dans le cadre du retraitement des endoscopes thermolabiles.

(Même préparation des échantillons négatifs et positifs)

Solution Browne RESI-TEST (avec ampoules)

Pour effectuer le test il faut un écouvillon emballé propre. Pendant l'emploi faire attention à ne pas contaminer l'écouvillon.

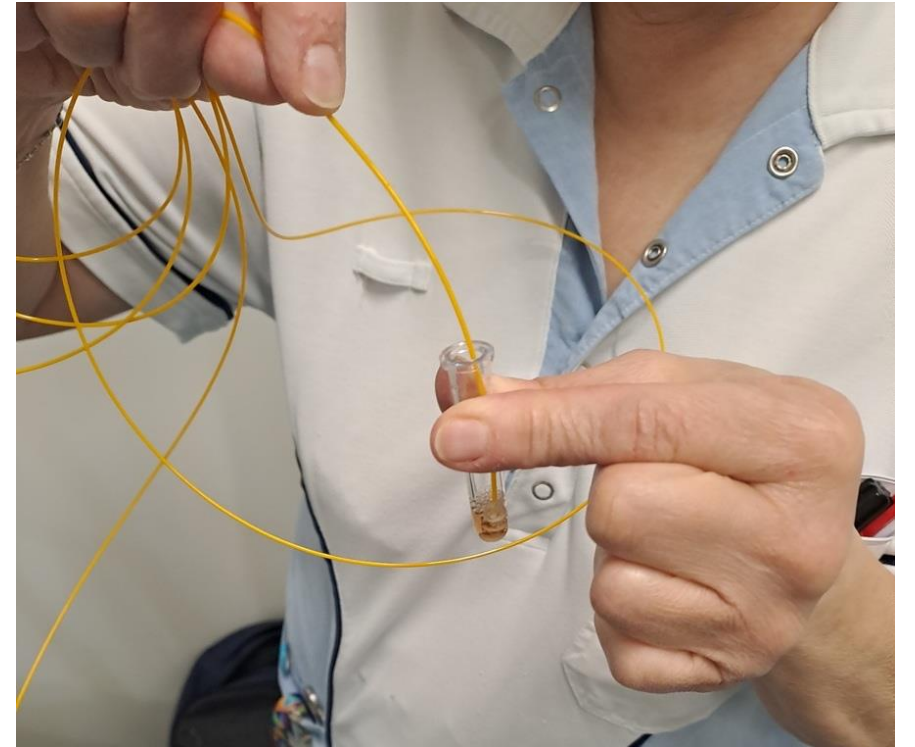
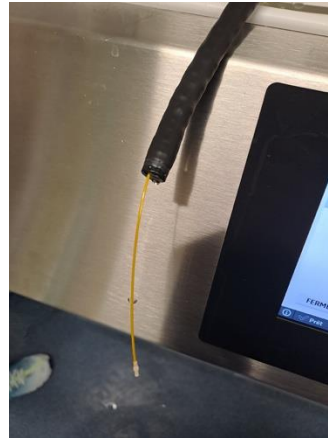


Partie entrante dans canal biopsie



Parti sortant avec un diamètre qui frotte les parois interne du canal

Solution Browne RESI-TEST protéines dans les endoscopes



Solution Browne RESI-TEST protéines dans les endoscopes



Enregistrer les résultats

Solution Pereg PYROMOL test protéines dans les endoscopes

Pour effectuer le test il faut un écouvillon emballé propre. Pendant l'emploi faire attention à ne pas contaminer l'écouvillon.



Solution Pereg PYROMOL test protéines dans les endoscopes

Les KIT comprend l'écouvillon et une ampoule contenant le réactif de couleur orange.
Une fois l'écouvillon est passé travers le canal biopsie plonger la partie avec le tampon.



Solution Pereg PYROMOL test protéines dans les endoscopes



Le test sera conforme si la couleur ne change pas et enregistrer le résultat .

Solution Pereg PYROMOL test protéines dans les endoscopes



Pour le test positif, il faut garder le même tampon et le contaminer avec des protéines (Soit il y des salissures « disponibles, soit utiliser un indicateur type Simicon RI).

Le réactif deviendra bleu/vert foncé

Solution Pereg PYROMOL test protéines dans les endoscopes



Orange test
négatif

Bleu test positif,
présence de
protéines

Application:

- Longueur : 2.0 / 2,3 m
- Diamètre : disponible en 1.0 / 1.7 / 2.8 / 3.8 ou 5.0 mm de diamètre.
- Kit de test facile à utiliser
- Détection rapide des résidus de protéines insolubles
- La couleur bleue indique une contamination dans le canal testé
- Détection à partir de 1 µg de protéines
- Pas d'erreur d'interprétation due au glutaraldéhyde ou à l'acide peracétique.

Évaluation:

- Le test Pyromol-E détecte les résidus de protéines dans les canaux de l'endoscope après un traitement manuel ou mécanique.
le retraitement dans les canaux d'endoscopes.
- Une décoloration bleue sur la brosse de test indique la présence de résidus de protéines dans le canal de l'endoscope. Une grande quantité de protéines peut décolorer l'ensemble du test.

Données d'emballage:

- Distributeur de 6 pièces

Le kit contient l'équivalent de six tests. Sont à disposition différents diamètres pour s'adapter au mieux aux endoscopes du service.

Solution par injection dans les canaux des endoscopes d'un liquide qui détecte les protéines

Il existe d'autres méthodes (assay) pour les tests des résidus de protéine, proposés par des laboratoires.

Il consiste en injecter, avec des quantités définies par le laboratoire, d'un liquide détecteur dans les canaux et de le récupérer dans un flacon de façon « stérile ». Ensuite le renvoyer au labo pour l'analyse.



Solution par injection dans les canaux des endoscopes d'un liquide qui détecte les protéines

Cette méthode est plus compliquée.

Nécessite davantage de matériel.

Il faut envoyer les échantillons au laboratoire et attendre les résultats.

Ma opinion il n'est trop indiquée pour la routine.

Méthode scientifique et adéquate pour la validation initiale d'un processus de retraitement d'un dispositif médical.

Dans ma expérience professionnel précédente, par exemple, avec cette méthode, j'avait validé le processus de retraitement des DM Da Vinci.

Cette méthode ne vérifie seulement la présence des résidus, mais arrive à en déterminer la quantité, donc valable pour des valide de processus.

Considérations générales

- Normalement les Service de stérilisation, pendant les validations mettent à disposition, leurs indicateurs de routine pour détecter les résidus de protéine, quand il n'est pas le cas est le valideur qui va utiliser ceux qui ha dans son protocole interne.
- De même pour les charges réelles s'ils ne sont pas disponibles les valideurs doit contaminer avec du « sang synthétique » pour avoir au mois une charge représentative qui présente une « contamination » (pas pour les endoscopes)

Considérations générales

- Les BPR indique d'effectuer les tests de routine, mais elles n'indiquent pas exactement avec quelle charge.
- Pour mon expérience personnelle, je suggère d'alterner les genres de charge sur l'année et pour les endoscopes effectuer une rotation d'eux pour tester davantage de dissipatifs.
- Une remarque pour les LDE à double cuve il faut tester les deux chaque fois

Test des résidus de protéine

Merci de votre attention
Tiziano Balmelli 21-03-2026
MD SwissCycle

Merci à HFR Fribourg

Documentation et images MD SwissCycle