



imprimir

INFORMAÇÕES

**NAC-PLUS - Desafio Microbiano de 8 dias****DESAFIO MICROBIANO DE 8 DIAS DO CONECTOR DE FLUXO POSITIVO NAC-PLUS**

O Laboratório LGGS de Anaheim, Califórnia, um laboratório independente, realizou um estudo microbiano prolongado do conector NAC-PLUS para a empresa Medegen MMS Inc. O estudo foi realizado por um período de 8 dias para simular cenários clínicos de ambientes hospitalares e domiciliares.

**OBJETIVO:** O propósito deste estudo foi certificar se a válvula sem agulha de fluxo positivo NAC-PLUS, quando testada microbiologicamente por um período extenso (8 dias), mantém uma barreira física à contaminação microbiana.

**MÉTODO DO TESTE:** O experimento consistiu de uma contaminação artificial da válvula a cada dia, com 12 ativações da válvula para cada período de 24 horas, perfazendo um total de 96 ativações no período de estudo de 8 dias. *Staphylococcus epidermidis*, uma bactéria comum da pele, foi selecionada como o microorganismo teste. Antes de cada ativação a válvula foi descontaminada com álcool isopropílico 70%. Depois de cada ativação, o eluado do injetado através do sistema teste foi coletado e testado para a presença do microorganismo teste. O modelo de teste selecionado, em conjunto com a contaminação artificial, "desafiou" a válvula do NAC-PLUS sobre o que poderia ser considerado um grave caso de quadro clínico.

**PROCEDIMENTO DO TESTE:** Durante a preparação do teste, quatro (4) alíquotas de 1 mL de suspensão foram incubadas por 24-48 horas; depois as células coletadas foram centrifugadas por 15 minutos. Todos os restos celulares foram assepticamente removidos e diluições em séries foram feitas para preparar e verificar as suspensões teste. Dispositivos de teste positivo e negativo foram anexados a funis de filtros estéreis individuais e aos controles positivo/negativo. A suspensão teste, contendo uma população nominal de  $5.0 \times 10^5$  / mL de *Staphylococcus epidermidis*, saturou um pipetador com volume suficiente para inocular com  $10^3$  ufc / dispositivo. Com a precaução de não ativar o dispositivo, a suspensão teste foi aplicada e incubada a temperatura ambiente por aproximadamente 1-4 minutos. O dispositivo foi visualmente observado para identificação de sinais de inóculos no local da aplicação.

A repetição da simulação de uso começou pela desinfecção de cada (20) amostra teste usando gaze com álcool isopropílico e um procedimento de desinfecção hospitalar padrão (movimentos circulares agressivos com pressão por 3 segundos). 10cc de tampão fosfato salino (PBS) foram aspirados da bolsa segundo as instruções do fabricante. Cada dispositivo foi completamente ativado com seringas separadas contendo 10cc de PBS e o produto da lavagem foi coletado em um filtro de membrana de 0,45 micro anexado ao dispositivo. Os conteúdos do produto de lavagem de

cada dispositivo passaram por filtros de membrana estéreis e individuais.

Após as 12 repetições da simulação de uso terem sido efetuadas, os dispositivos de teste foram assepticamente removidos dos filtros de membrana. O filtro foi lavado com um volume igual de PBS estéril. Assepticamente as membranas dos filtros foram transferidas para placas individuais de 100 x 15 mm, contendo meio SCDA, usando pinças estéreis e movimentos circulares para evitar a formação de bolhas de ar sob a membrana do filtro. As placas foram incubadas por pelo menos 96 horas (5 dias) a 30-35 ° C. Estes passos foram seguidos em todas as 12 repetições de simulação de uso para cada dispositivo a cada dia, depois disso foram realizados por mais 7 dias perfazendo um total de 96 ativações em 8 dias para cada amostra teste.

**VERIFICAÇÃO:** A amostra do controle negativo foi processada do mesmo modo das amostras teste apenas omitindo o procedimento de inoculação do microorganismo. A amostra do controle positivo foi então processada omitindo apenas o procedimento de desinfecção. Após a incubação, as colônias foram enumeradas e registradas. Após o oitavo dia de teste, foram realizadas a verificação da população inoculada e a verificação da população das amostras.

#### RESULTADOS DO TESTE: MP 1000 – NAC-PLUS

Dia	Número de Amostras Teste	Amostras Teste Reprovadas	Controle Negativo	Controle Positivo
1	20	0/20	0/1	1/1
2	20	0/20	0/1	1/1
3	20	0/20	0/1	1/1
4	20	0/20	0/1	1/1
5	20	0/20	0/1	1/1
6	20	0/20	0/1	1/1
7	20	0/20	0/1	1/1
8	20	0/20	0/1	1/1

**CONCLUSÃO:** Os resultados do teste prolongado de contaminação microbiana indicaram que, em todos os casos, o conector de fluxo positivo NAC-PLUS promoveu uma barreira física à contaminação por um período de 8 dias, enquanto executava 12 ativações repetidas por dia perfazendo um total de 96 ativações. Os resultados do estudo indicam que o conector NAC-PLUS, quando usado com um protocolo comum de desinfecção e simulando um pior quadro clínico, não aumenta o potencial de contaminação microbiana.