

CHẤT TẨY RỬA HOẠT TÍNH ENZYME *EmPower, MetriZyme, DetergeZyme*

Thông cáo kỹ thuật

Tầm quan trọng của làm sạch dụng cụ trước khi khử khuẩn

Dụng cụ y tế tái sử dụng được yêu cầu phải làm sạch và khử khuẩn đúng cách giữa mỗi lần sử dụng. Làm sạch được định nghĩa là loại bỏ tất cả các vật chất lạ như máu, protein, mảnh vụn tế bào, mô, dịch tiết đường hô hấp, chất nhầy, nước bọt, phân, vv từ các dụng cụ. Nếu dụng cụ không sạch, mảng bám hữu cơ có thể chứa đầy các vi sinh vật trên đó. Mảng bám hữu cơ có thể ngăn chặn sự xâm nhập của chất diệt khuẩn và làm cho quá trình khử khuẩn hoặc tiệt trùng không hiệu quả. Ngoài ra, một số chất khử khuẩn như hypochlorites bị bất hoạt bởi vật liệu hữu cơ.

Định nghĩa và các đặc tính của enzyme

Tất cả các enzyme là protein nhưng không phải tất cả các protein là enzyme. Enzyme được phân biệt với các protein khác bởi khả năng xúc tác một số phản ứng hóa học nhất định. Chất xúc tác được định nghĩa là một chất làm tăng tốc phản ứng hóa học mà không bị tiêu thụ trong phản ứng tổng thể. Trong chất tẩy rửa, các enzyme được gọi là protease có thể phá vỡ protein từ máu và các mô còn sót lại thành các đơn vị thành phần (gọi là axit amin) hoặc chuỗi axit amin ngắn (gọi là peptide). Axit amin và peptide dễ tan trong nước hơn protein ở dạng nguyên vẹn, do đó chúng dễ dàng loại bỏ hơn nhiều.

Những lợi ích liên quan đến việc kết hợp các enzyme vào chất tẩy rửa

Enzyme tăng cường làm sạch chất tẩy rửa bằng cách phá vỡ các mảnh lớn, khó loại bỏ thành các mảnh nhỏ hơn, dễ dàng để loại bỏ các mảnh vỡ. Có ba loại enzyme cơ bản được sử dụng trong chất tẩy rửa: protease, amylase và lipase. Protease là loại enzyme quan trọng nhất cần tìm khi chọn một chất tẩy enzyme dùng trong y tế vì có hàm lượng protein cao trong hầu hết các chất dịch cơ thể (bao gồm máu, mô và chất nhầy) những cái mà không thể loại bỏ dễ dàng bằng chất tẩy thông thường/chất hoạt động bề mặt và Nước. Protease phân hủy protein thành các axit amin riêng lẻ hoặc chuỗi axit amin ngắn (peptide). Các axit amin và peptide hòa tan nhiều hơn trong nước và sẽ trôi ra khỏi bề mặt của thiết bị. Amylase không phải là thành phần thiết yếu trong chất tẩy rửa enzyme vì chúng có tác dụng hạn chế carbohydrate / tinh bột. Ngoài ra, carbohydrate / tinh bột rất dễ hòa tan trong nước và có xu hướng dễ dàng loại bỏ với hầu hết các chất tẩy rửa / chất hoạt động bề mặt và nước. Lipase phối hợp với mật trong cơ thể (in vivo) rất hữu ích để loại bỏ lipid / chất béo, tuy nhiên, lipase bên ngoài cơ thể (in vitro) có hiệu quả hạn chế. Lipase hòa tan trong nước và các chất béo (lipid) không hòa tan trong nước. Lipase phải trộn với lipid để phá vỡ nó thông qua quá trình thủy phân. Do quá trình thủy phân chỉ xảy ra ở mặt phân cách giữa giọt lipid và pha nước (nước), nên phản ứng này tương đối chậm và không hiệu quả. Các chất tẩy rửa / chất hoạt động bề mặt thích hợp có hiệu quả hơn trong việc loại bỏ lipid khỏi dụng cụ y tế so với lipase.

Việc kết hợp các enzyme vào chất tẩy rửa để làm sạch nội soi có một số lợi ích ngoài việc tăng cường hiệu suất làm sạch tổng thể. Việc tắc nghẽn các kênh nội soi hầu như được loại bỏ bằng chất tẩy enzyme thích hợp. Điều này giúp giảm nhu cầu bảo trì thường xuyên tốn kém và dẫn đến tiết kiệm lớn. Ngoài ra, màng sinh học có xu hướng tích tụ trên các bộ phận quang học của máy nội soi sau khi sử dụng liên tiếp được loại bỏ một cách hiệu quả. Do đó, chất lượng của hình ảnh được cải thiện. Các chất tẩy rửa có công thức enzyme đúng cách, chẳng hạn như enzyme Metrex, không ăn mòn và không tấn công bất kỳ bề mặt kim loại nào trên dụng cụ y tế. Enzyme có công thức xây dựng đúng cách sẽ hoạt động hiệu quả trong điều kiện nhẹ và sẽ không làm hỏng van, miếng đệm cao su hoặc bất

kỳ bề mặt nào của máy nội soi sợi quang linh hoạt hoặc dụng cụ y tế khác. Enzyme cũng nên được phân hủy sinh học hoàn toàn.

Các tính chất và lợi ích của chất hoạt động bề mặt trong chất tẩy rửa enzyme

Chất hoạt động bề mặt là các hoạt chất hoạt động bề mặt với đặc tính làm ướt, tẩy rửa và nhũ hóa. Chất hoạt động bề mặt có cả tính chất ưa nước (ưa nước) và kỵ nước (tránh nước) và đóng vai trò chính trong việc loại bỏ vết bẩn. Vì các vùng kỵ nước trên bề mặt dụng cụ y tế có thể ngăn chất khử khuẩn tiếp xúc và khử trùng bề mặt bị ô nhiễm, điều quan trọng là phải thêm chất hoạt động bề mặt được chọn làm chất làm ướt vào dung dịch. Một lợi ích khác của chất hoạt động bề mặt tốt trong chất tẩy rửa hoạt chất enzyme là nó sẽ ngăn chặn các đoạn protein khỏi tái định vị trên dụng cụ y tế.

Các chất hoạt động bề mặt có đặc tính làm ướt tốt sẽ tạo điều kiện tăng hoạt động của enzyme trong chất tẩy rửa hoạt tính enzyme. Các chất hoạt động bề mặt tốt thậm chí có thể thay thế các enzyme lipase, cái mà kém hiệu quả hơn nhiều so với các chất hoạt động bề mặt trong việc hòa tan và loại bỏ các vết bẩn lipid / chất béo. Vì lý do này mà xà phòng và các thành phần tẩy rửa như chất hoạt động bề mặt, thay vì lipase, đã được sử dụng thông thường để làm sạch tay và chất tẩy rửa giặt là.

Sử dụng thực tế các chất tẩy rửa hoạt tính enzyme

Chất tẩy rửa hoạt tính Enzyme được bán ở dạng cô đặc. Điển hình là chúng được pha 1-2 ounce (30ml) cô đặc cho mỗi gallon (3,8 lít) nước ấm trước khi sử dụng trong các hệ thống làm sạch siêu âm hoặc thủ công. Dung dịch hoạt tính enzyme cũng thích hợp cho các bộ tái xử lý nội soi tự động và máy rửa tiệt khuẩn/khử nhiễm.

Điều quan trọng là phải thay đổi chất tẩy enzyme pha loãng hàng ngày. Nói chung, dạng cô đặc là tác nhân kìm khuẩn (không thuận lợi cho sự phát triển của vi khuẩn). Sau khi sản phẩm được pha loãng, các giải pháp thường không có tác dụng kìm khuẩn nên vi khuẩn có thể phát triển. Ngoài ra, dung dịch đậm đặc chứa chất ổn định cho các enzyme. Khi sản phẩm được pha loãng, các enzyme trở nên kém ổn định hơn và sẽ biến tính theo thời gian. Theo thuật ngữ của layman, điều này có nghĩa là sản phẩm pha loãng sẽ phát ra mùi khó chịu trong 2-4 ngày và có thể trở thành nơi sinh sản của vi khuẩn.

Chất tẩy rửa hoạt tính enzyme Metrex

Metrex sản xuất ba chất tẩy rửa enzyme: MetriZyme, emPower và DetergeZyme. MetriZyme là một công thức enzyme kép được thiết kế cho hiệu suất vượt trội với sự có mặt của các mảnh vụn hữu cơ cao và trong các khu vực khó tiếp cận về mặt cơ học (như các kênh nội soi). EmPower được điều chế với nồng độ thấp hơn của hai loại enzyme chất lượng cao có trong MetriZyme. EmPower là một thay thế kinh tế cho MetriZyme khi có các mảnh vụn hữu cơ từ trung bình đến thấp. DetergeZyme là một công thức enzyme duy nhất. DetergeZyme là một lựa chọn tốt để làm sạch dụng cụ và khử cặn trong các tình huống có mảnh vụn hữu cơ rất nhỏ. Thông tin kỹ thuật cụ thể trên từng sản phẩm được trình bày chi tiết trong các đoạn và biểu đồ sau.

MetriZyme được thiết kế để làm sạch các dụng cụ và thiết bị y tế có thể tái sử dụng (như máy nội soi và dụng cụ phẫu thuật) có thể bị dính protein, carbohydrate và lipid chứa mảnh vụn và cần khử khuẩn hoặc tiệt trùng sau đó.

MetriZyme là một giải pháp làm sạch tập trung bao gồm hai enzyme protease (Alcalase 2.5L và Savinase 16.0L) và các chất làm sạch bề mặt không ion. Alcalase và Savinase là các protease subtilisin loại serine với tính đặc hiệu rộng nhất của bất kỳ enzyme thương mại nào có sẵn để làm sạch dụng cụ y tế. Sự kết hợp của hai loại enzyme này dẫn đến một giải pháp làm sạch với tác động rộng nhất trên nhiều loại mảng bám protein. Hai chất hoạt động bề mặt không ion cung cấp hoạt động làm sạch bổ sung đáng kể trên các mảng

bám carbohydrate và lipid cũng như trên mảng bám protein. MetriZyme cũng chứa propylene glycol (chất ổn định enzyme), chất đệm để duy trì pH, chất bảo quản, chất chống tạo bọt, dầu bạc hà (cho hương thơm) và FD & C Blue Dye # 1 (để phân biệt với nước và các dung dịch khác).

EmPower có tất cả các tính năng và lợi ích của MetriZyme ngoại trừ tổng nồng độ enzyme là 4%. Điều này cho phép chúng tôi cung cấp emPower với mức giá thấp hơn MetriZyme. Ngoài ra, emPower có các chất tẩy rửa mạnh mẽ sẽ không bị vẩn đục ở nhiệt độ sử dụng. Hơn nữa, emPower được thiết kế đặc biệt để tạo bọt thấp để sử dụng trong máy rửa tự động. EmPower cũng là công thức đặc biệt để không ăn mòn kim loại.

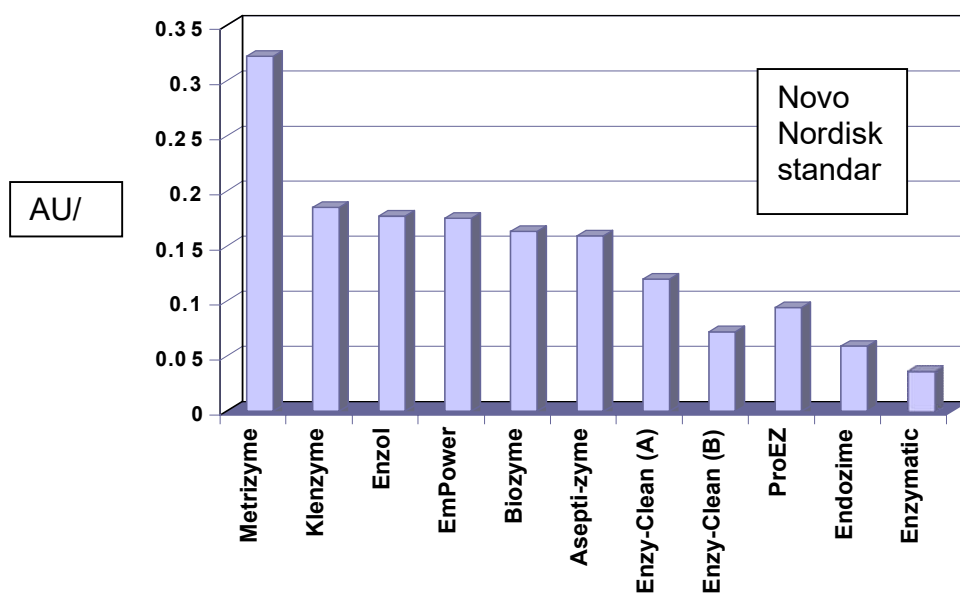
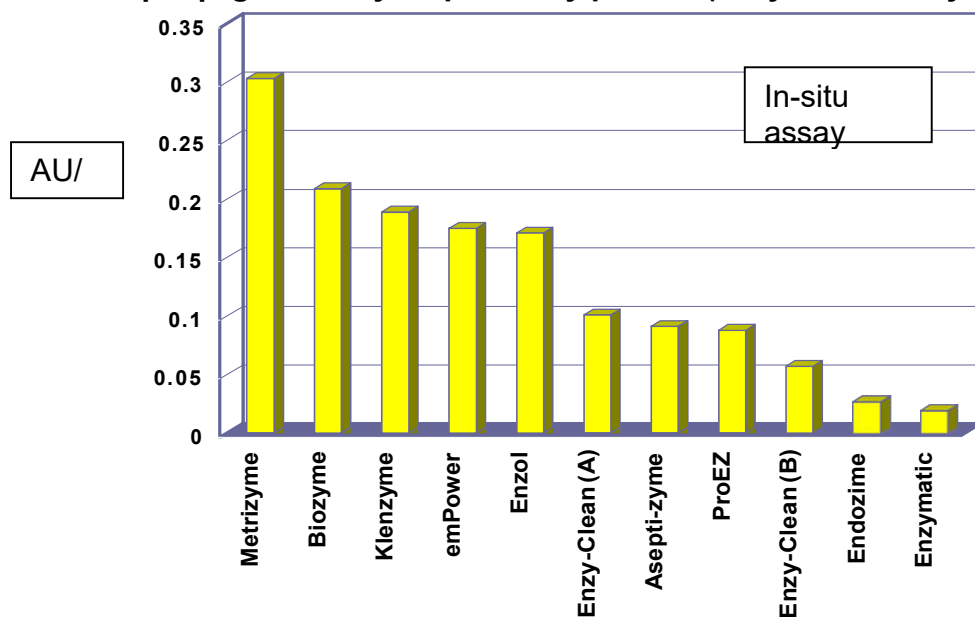
Công thức DetergeZyme chứa một loại enzyme duy nhất (Savinase) với tổng nồng độ enzyme là 5%. DetergeZyme cũng chứa chất hoạt động bề mặt chất lượng cao và chất tẩy rửa phân hủy sinh học.

Chất tẩy rửa enzyme Metrex nên được pha loãng với ít nhất một ounce cô đặc cho mỗi gallon nước ấm trước khi sử dụng trong các hệ thống làm sạch thủ công, siêu âm hoặc tự động. Hiện tại, các sản phẩm được đóng gói với nhiều kích cỡ và cấu hình khác nhau: một thùng 55 gallon, 30 gallon, 15 gallon, 5 gallon, 1 gallon với máy bơm, 1/2 gallon với máy bơm, thùng 1 lít, chai 8 ounce. Tất cả các container được thổi nhựa đúc (HDPE). Nắp cho can chứa lên đến một gallon là polypropylen với con dấu hàn bên trong cảm ứng. Tất cả một gallon hoặc thùng chứa nhỏ hơn được đặt trong hộp các tông.

Đánh giá so sánh giữa Metrex và các sản phẩm enzyme của đối thủ cạnh tranh

Các chất làm sạch trước dụng cụ y tế dựa trên enzyme có bán trên thị trường đã được thử nghiệm về hoạt tính của enzyme phân giải protein, pH và khả năng tạo bọt để đánh giá tương đối hiệu suất sản phẩm. Bảng 1 trình bày kết quả xét nghiệm hoạt tính enzyme phân giải protein của các sản phẩm pha loãng, một ounce đến một gallon nước máy, sử dụng hai phương pháp tiêu chuẩn công nghiệp. Cả hai phương pháp đều sử dụng casein, protein nguyên lý của sữa bò, như một protein cơ chất tiêu chuẩn. Độ pH của dung dịch enzyme và casein không được điều chỉnh trong phương pháp xét nghiệm tại chỗ. Độ pH của dung dịch enzyme cộng với casein được điều chỉnh thành 8,5 trong xét nghiệm hoạt tính enzyme phân giải protein tiêu chuẩn Novo Nordisk. Novo Nordisk A/S được coi là nhà sản xuất nguyên liệu enzyme hàng đầu trên thế giới và là nhà cung cấp nguyên liệu enzyme Metrex.

BẢNG 1 Hoạt động của enzyme phân hủy protein (enzyme Proteolytic)



Các kết quả được trình bày trong BẢNG 1 cho thấy MetriZyme có hoạt tính enzyme phân giải protein nhiều hơn đáng kể so với các sản phẩm thương mại khác, khi được thử nghiệm bằng một trong hai phương pháp. Kết quả cho thấy emPower có hoạt tính enzyme cao thứ hai trong phạm vi có ý nghĩa thống kê, bằng với Biozyme, Klenzyme® và Enzol®. Kết quả cũng cho thấy nhiều hơn mười lần hoạt động giữa các sản phẩm được thử nghiệm.

BẢNG 2 Tóm tắt thông tin nhãn sản phẩm

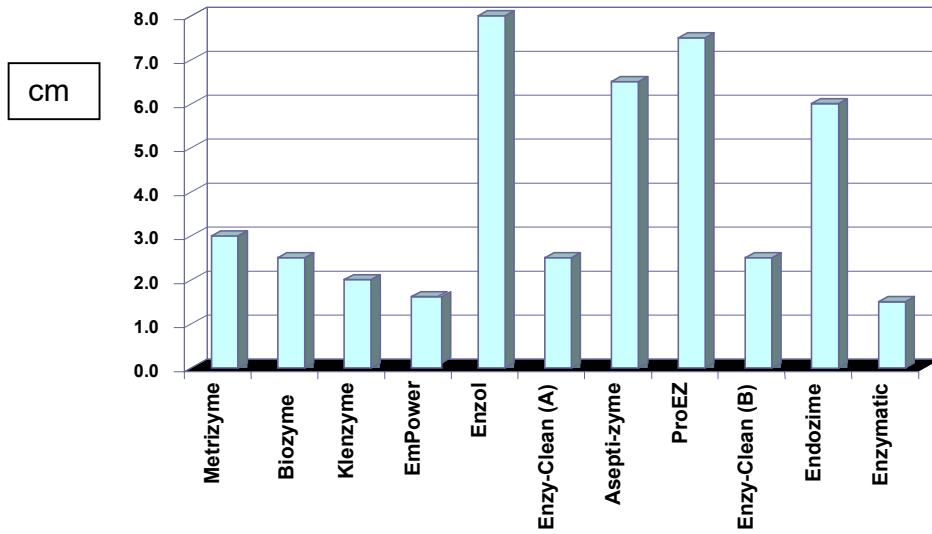
	Tên sản phẩm	Hãng	Thành phần	Tá dược	Các tuyên bố trên nhãn
1	Metrizyme	Metrex	Proteolytic Enzymes 12%, Nonionic Surfactants 15%	*See data below	One step; low foaming; safe for users
2	Biozyme ID132	Biotrol	Subtilisins, Proteolytic Enzymes	xxxx	xxxx
3	Klenzyme ^R	Steris Corp.	Subtilisins, Proteolytic Enzymes #9014-01-0	xxxx	Enzymatic presoak
4	emPower TM	Metrex	Proteolytic Enzymes, Nonionic Surfactants	*See data below	Non-corrosive; low foaming; safe
5	Enzol ^R	J&J	Proteolytic Enzymes	xxxx	One step; reduces exposure; reduces likelihood of corrosion to equipment
6	Enzy-Clean ^R	Alliance	Protease #9014-01-0, Amylase #9000-85-5	Propylene glycol, water	Rust inhibiting; biodegradable; PO4 free; chloride free; digests fat and other oils
7	Asepti-zyme ^R	Huntington	Proteolytic Enzymes	Propylene gly., water	Low foam; non-staining
8	ProEz TM	Cottrell	Protease, Amylase, Citric Acid	xxxx	Odor suppressant; fast; safe; gentle; economic-concentrated
9	Enzy-Clean	Baxter	Enzymatic Solution	xxxx	Biodegradable; PO4 free; chloride free rust inhibiting
10	Endozime	Ruhof	Protease, Amylase, Digesters, and Buffers	10% Isopropyl Alcohol	Free rinsing, bacteriostatic; cleans in 2-3 min; digest and dissolve fecal, urine, and vomital matter; will not harm anodized Al, plastics, or tubing
11	Enzymatic TM	Sklar	Fermented Enzymes, Surfactants	xxxx	Cleans quickly; safe

* Propylene glycol, nước, hỗn hợp

Tất cả các sản phẩm trên có nhiều tính năng và lợi ích mà mỗi sản phẩm đều yêu cầu trên nhãn của chúng, cái mà chung cho tất cả các sản phẩm. Tất cả đều tuyên bố là chất tẩy rửa enzyme có thể được sử dụng để làm sạch dụng cụ y tế. Các yêu cầu phổ biến khác từ các sản phẩm như sau: an toàn do pH trung tính; chất tẩy rửa enzyme an toàn để sử dụng trên các dụng cụ y tế tinh vi; hòa tan protein, chất nhầy và chất hữu cơ.

BẢNG 2 trình bày tóm tắt về thông tin nhãn sản phẩm, bao gồm thành phần, tá dược khi được liệt kê và tuyên bố trên nhãn của sản phẩm. Enzyme proteolytic được liệt kê là thành phần trong tất cả trừ hai sản phẩm. Ba trong số các sản phẩm liệt kê amylase là một thành phần ngoài protease. Ba loại này không liệt kê các chất hoạt động bề mặt như các thành phần bổ sung. Không có sản phẩm nào liệt kê lipase là một thành phần. Metrex MetriZyme, emPower và Sklar EnzymaticTM là những sản phẩm duy nhất liệt kê các chất hoạt động bề mặt là thành phần bổ sung. Một chất hoạt động bề mặt là rất quan trọng để thực hiện làm sạch tối ưu. Các sản phẩm enzyme Metrex là chất làm sạch duy nhất khẳng định mức độ cao của hoạt động enzyme phân giải protein kết hợp với chất hoạt động bề mặt. BẢNG 2 lưu ý rằng Endozime từ Ruhof liệt kê 10% cồn isopropyl là tá dược. Điều này sẽ giúp hòa tan lipid. Tuy nhiên, các dung môi như vậy có thể làm bất hoạt các enzyme phân giải protein và trên thực tế, Endozime có hoạt tính enzyme phân giải protein thấp nhất trong tất cả các enzyme được thử nghiệm.

BẢNG 3 So sánh chiều cao bọt

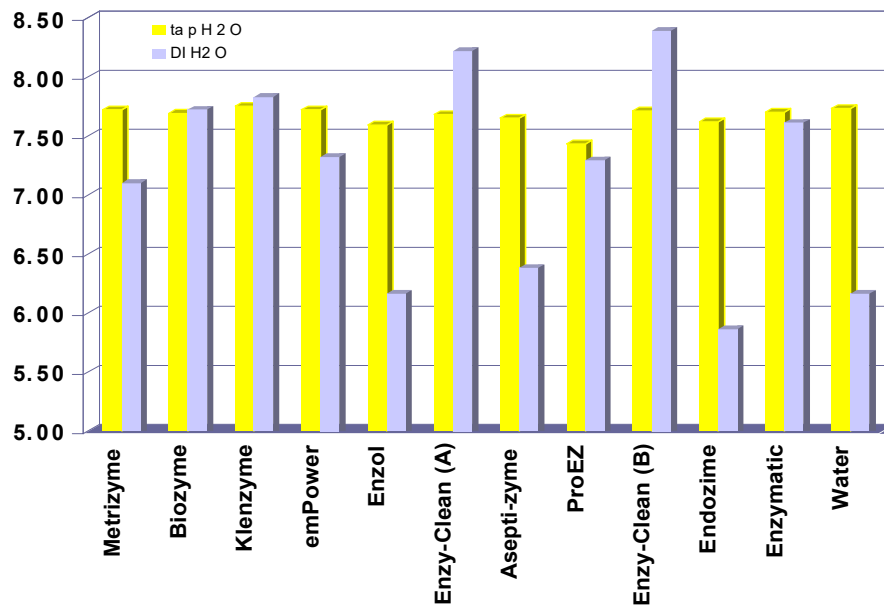


Đặc tính tạo bọt thấp đặc biệt mong muốn khi sử dụng các giải pháp với bộ xử lý tự động vì các sản phẩm tạo bọt cao đã được chứng minh là làm hỏng máy bơm. Ba trong số các sản phẩm tuyên bố là tạo bọt thấp: MetriZyme, emPower và Asepti-zyme® từ Huntington. BẢNG 3 cho thấy kết quả của một nghiên cứu chiều cao bọt so sánh.

Mặc dù Asepti-zyme® tuyên bố là tạo bọt thấp, nhưng nó tạo ra bọt cao thứ ba trong số tất cả các enzyme được thử nghiệm, trong khi MetriZyme và tạo ra mức độ bọt tương đối thấp.

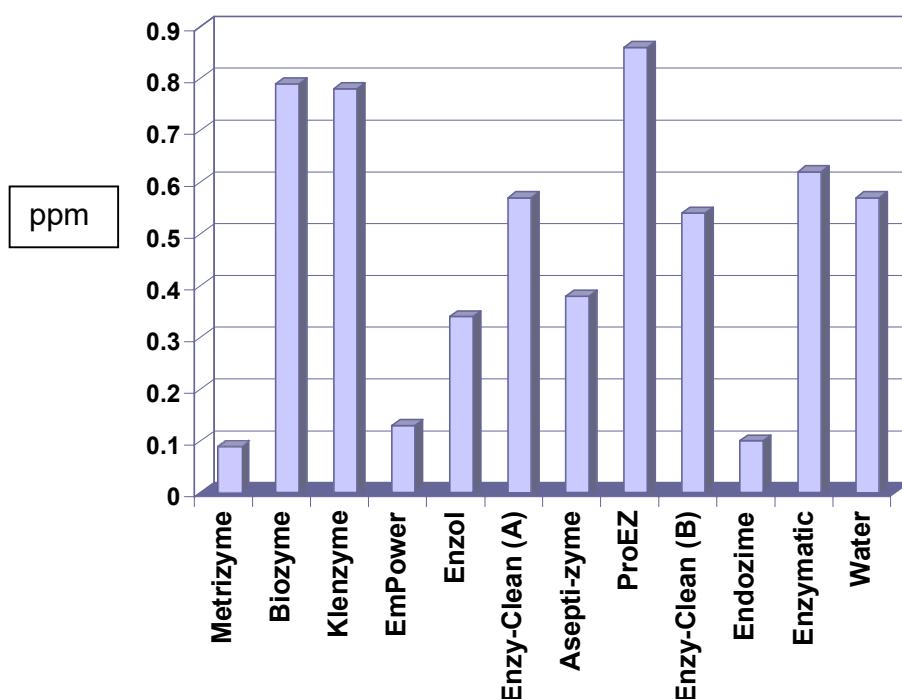
Sự tạo bọt thấp từ emPower đạt được thông qua công nghệ tiên tiến độc quyền. Khi so sánh với các sản phẩm enzyme có sẵn khác trên thị trường có chứa chất hoạt động bề mặt, emPower mới tiết lộ một động thái tạo bọt tối thiểu trong khi tối đa hóa khả năng làm sạch của nó.

BẢNG 4 Phép đo pH của sản phẩm được pha loãng hoàn toàn



BẢNG 4 trình bày các phép đo pH của các sản phẩm pha loãng hoàn toàn. Tất cả đều rất gần nhau. Một quan sát bổ sung được ghi nhận trong nghiên cứu là chỉ có ba sản phẩm, MetriZyme, emPower và ProEz™ từ Cottrell, có màu sắc đáng kể khi pha loãng. Màu trong các sản phẩm này là đủ để chỉ ra sự hiện diện mà không có tác dụng phụ.

BẢNG 5 Phân tích ăn mòn thép không gỉ



Ăn mòn là một cân nhắc chính khi lựa chọn một sản phẩm để sử dụng với các thiết bị y tế. BẢNG 5 trình bày một phân tích về sự ăn mòn của thép không gỉ với các chất tẩy rửa enzyme khác nhau. Mỗi sản phẩm được pha loãng 1 ounce mỗi gallon. 50mL dung dịch pha loãng 1:128 được tiếp xúc với thép không gỉ. Kết quả cho thấy rõ ràng MetriZyme, emPower và Endozime là những chất tẩy rửa enzyme ít ăn mòn nhất được thử nghiệm và ít bị ăn mòn hơn đáng kể so với nước khử ion. Đối với mục đích so sánh, một mẫu chất khử trùng hóa học cũng được đánh giá theo cách tương tự.

Chất khử trùng Cidex PA được phát hiện có giá trị 3,5 ppm, khiến nó ăn mòn gần gấp 6 lần so với nước khử ion. Nhà sản xuất hiện đang cải tiến Cidex PA vì nó đã bị phát hiện là quá ăn mòn đối với thiết bị. Điều này củng cố cho thực tế rằng ăn mòn là một vấn đề lớn trên thị trường.

Tóm lại, đánh giá so sánh các chất làm sạch dụng cụ y tế dựa trên enzyme có bán trên thị trường chỉ ra rằng cả MetriZyme và emPower đều là những sản phẩm ưu việt với hoạt tính enzyme phân giải protein cao nhất kết hợp với chất hoạt động bề mặt và tỷ lệ ăn mòn thấp nhất.

ⁱ Martin, MA, Reichelderfer, M, APIC Guideline for Infection Prevention and Control in Flexible Endoscopy, *Am J Infect Control*, 1994;22:19-38

ⁱⁱ Rutala WA, Weber, DJ, Disinfection of Endoscopes: Review of New Chemical Sterilants Used for High- Level Disinfection, *Inft Control Hosp Epidemiol*, 1999, 20:74