

酵素濃縮液 ピュアステージJB 洗浄力の証明



写真1. PCDの製作

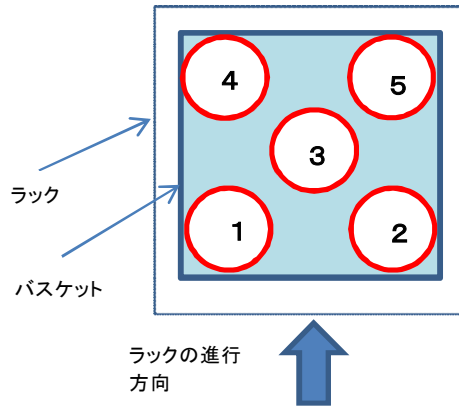
1. PCDの準備

テストで用いたPCD(工程試験用具)はドイツDGKHガイドラインに基づいて作成された。ヘパリン処理された羊血を10%滅菌蒸留水で、羊血と滅菌蒸留水を9:1の割合になるように希釈した。この羊血の水溶液に一定量の硫酸プロタミンを加え、凝固可能な状態にした。そしてピペットを用いて、クライル鉗子のヒンジ部に100 μl 附着させた後、5回開閉し、汚染を均一に分散させた。その後クライル鉗子が入ったバスケットを45℃で一時間乾燥させたものをPCDとして使用した。

2. PCDの取り付け

1のPCD×5本を下記のラック(図1)の1~5の位置に設置した。今回のテストで用いた薬液は表1の通り。

図1. ラック上のPCD設置位置 (1~5の赤丸がPCD設置位置)



3. 薬液の選択

今回のテストでは、表1に示す二種類の薬液を用いた。

表1. 本洗浄で注入された薬液

試験	注入された薬液(希釈率は%表示)
第一回目	0.4%強アルカリ洗浄剤A
第二回目	0.4%MCF+0.2%JB

MCF: アルカリ酵素洗剤「メディクリーンフォルテ(※)」

JB: 酵素濃縮液「ピュアステージJB」

4. 試験で用いられた洗浄プログラム

今回行った二回の試験では、表2に示す洗浄プログラムを用いて試験を行った。通常は本洗浄の時間は10分間を推奨するが、本試験をチャレンジテストとするため、10分の1の1分間で行うこととした。

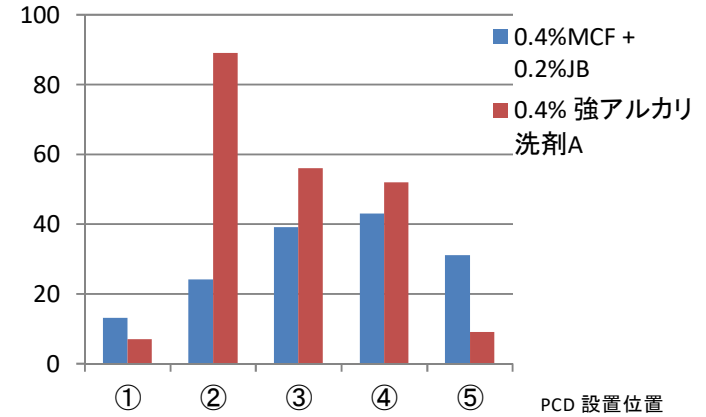
表2. 試験で用いた洗浄プログラム

工程名	温度(℃)	時間(分)	薬液注入
予洗	20	2	
本洗浄	50	1	あり
すすぎ①	50	2	
すすぎ②	40	2	
すすぎ③	30	2	
終了			

5. 試験結果

残留量(μg)

表3. PCDの残留タンパク量



洗浄プログラム終了後、ラックからPCDを取りだし、残留するタンパク質の量をOPA変法により定量した。その結果、本洗浄が僅か一分間しか行われなかったにも関わらず、「0.4%MCF+0.2%JB」において、最も高い残留タンパク量は④の43μgであった。これは医療機器学会のガイドラインで制定されている目標値100μgの、既に半分以下になっている。洗浄結果は洗浄時間に比例する為、本洗浄の長さを10分に戻せば、残留タンパク量は更に少なくなることが期待される。

日本医療機器学会
洗浄評価判定ガイドライン
残留蛋白 許容値200μg/器械
残留蛋白 目標値100μg/器械

※ メディクリーンフォルテは DR.WEIGERT社(独)の登録商標です。

製造販売元:

キャスロックメディカル株式会社

大阪府大東市氷野1-14-38

TEL:072-870-7071 <https://www.casrock-medical.co.jp/>

