

DOI:10.3969/j.issn.1671-9638.2016.01.015

## · 论 著 ·

## 应用 ATP 生物荧光检测法评价医疗器械清洗质量

李宝珍, 史 婧, 李 倩

(西安交通大学第一附属医院, 陕西 西安 710061)

[摘 要] 目的 探讨 ATP 生物荧光检测法在检测医疗器械清洗效果中的应用。方法 随机抽取某院 2011—2013 年消毒供应中心手工清洗和机械清洗后的医疗器械, 采用 ATP 生物荧光检测技术进行检测, 测定相对光单位值(RLU), 评价器械清洗质量。结果 2011—2013 年共检测清洗后器械 460 件, 404 件合格, 合格率为 87.83%。清洗合格率: 手工清洗、机械清洗分别为 70.73%、94.07%, 普通手术器械、管腔器械分别为 90.71%、81.76%; 不同清洗方式、不同器械类别的清洗合格率比较, 差异均有统计学意义(均  $P < 0.01$ )。2011—2013 年器械清洗合格率手工清洗分别为 32.35%、79.63%、94.29%, 机械清洗分别为 79.45%、98.15%、98.08%; 不同年份手工清洗、机械清洗器械清洗合格率比较, 差异均有统计学意义(均  $P < 0.01$ )。结论 ATP 生物荧光法可用于评价医疗器械的清洗质量。

[关 键 词] ATP; 生物荧光; ATP 生物荧光检测; 器械清洗; 清洗; 感染控制

[中图分类号] R197.39 [文献标识码] A [文章编号] 1671-9638(2016)01-0059-03

## Application of ATP bioluminescence assay in evaluating cleaning quality of medical devices

LI Bao-zhen, SHI Jing, LI Qian (First Affiliated Hospital of Xi'an Jiaotong University, Xi'an 710061, China)

[Abstract] **Objective** To explore the application of adenosine triphosphate (ATP) bioluminescence assay in evaluating cleaning quality of medical devices. **Methods** Manual and machine cleaned medical devices were randomly selected from central sterile supply department of a hospital in 2011—2013, cleaning quality was detected with ATP bioluminescence assay, relative light unit (RLU) value was determined to assess the cleaning quality. **Results** A total of 460 pieces of cleaned devices were detected in 2011—2013, 404 (87.83%) were qualified. The qualified rates of manual cleaning and machine cleaning were 70.73% and 94.07% respectively, the qualified rates of general surgical devices and lumen devices were 90.71% and 81.76% respectively, there were significant differences in qualified rates of different cleaning methods and different categories of medical devices (both  $P < 0.01$ ). The qualified rates of manual cleaning in 2011—2013 were 32.35%, 79.63%, and 94.29% respectively, machine cleaning were 79.45%, 98.15%, and 98.08% respectively; differences in qualified rates of manual cleaning and machine cleaning in different years were significant (all  $P < 0.01$ ). **Conclusion** ATP bioluminescence assay can be used for evaluating cleaning quality of medical devices.

[Key words] ATP; bioluminescence; ATP bioluminescence detection; device cleaning; cleaning; infection control

[Chin J Infect Control, 2016, 15(1): 59—60, 63]

医疗器械灭菌前清洗质量对于确保灭菌效果至关重要, 目前对医疗器械清洗质量的评价尚无统一的客观方法。国内医院医疗器械清洗效果评价主要

采用目测法和细菌计数法, 我院于 2011 年开始使用 ATP 生物荧光检测仪, 对清洗后的医疗器械进行清洗质量评价, 现将 3 年的评价结果报告如下。

[收稿日期] 2015-04-12

[基金项目] 中华医院感染控制研究基金项目(ZHYY2013-015)

[作者简介] 李宝珍(1963—), 女(汉族), 陕西省神木县人, 副研究员, 主要从事医院感染管理研究。

[通信作者] 李宝珍 E-mail: bzli0912@126.com

## 1 对象与方法

1.1 研究对象 2011 年 1 月—2013 年 12 月每月第 2 周的星期二由消毒供应中心专职护士随机抽取手工和机械清洗后的医疗器械 10~15 件,包括普通手术器械、腔镜器械及呼吸机管路等。

### 1.2 研究方法

1.2.1 清洗方法 (1)机械清洗:用全自动清洗消毒机,按照产品说明书,不同器械选择相应的清洗程序完成各清洗步骤;(2)手工清洗:按照《医院消毒供应中心 第 2 部分:清洗消毒及灭菌技术操作规范》规定的方法进行清洗,先用酶清洁剂浸泡、刷洗,后用流动水、软水或纯化水分别进行冲洗、漂洗和终末漂洗。

1.2.2 采样方法 采用生物荧光测试管中专用棉拭子进行采样,于普通器械表面、管腔器械内腔前端 5 cm 往返涂擦 2 遍进行取样。将取样后棉拭子放入生物荧光测试管中,快速挤入裂解液和荧光素酶,反应后用 BT-112D 型 ATP 荧光检测仪测定相对光单位值(RLU)。RLU $\leq$ 500 为清洗合格。

1.2.3 试验试剂 ATP 生物荧光检测仪采用 BT-112D(北京创新世纪生化科技发展有限公司),试剂采用一体化清洁度检测试剂(美国 Hygiena 国际公司)。

1.3 统计学方法 应用 SPSS 19.0 统计软件,采用  $\chi^2$  检验对数据进行分析, $P\leq 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 不同类别器械清洗效果比较 2011 年 1 月—2013 年 12 月共检测清洗后器械 460 件,404 件合格,56 件不合格,合格率为 87.83%。其中手工清洗器械 123 件,机械清洗器械 337 件;普通手术器械 312 件,管腔器械 148 件。不同清洗方式、不同器械类别的清洗合格率比较,差异均有统计学意义(均  $P<0.01$ )。见表 1。

2.2 不同清洗方式器械清洗效果比较 2011—2013 年器械清洗合格率:手工清洗分别为 32.35%、79.63%、94.29%,机械清洗分别为 79.45%、98.15%、98.08%;不同年份手工清洗、机械清洗器械清洗合格率比较,差异均有统计学意义(均  $P<0.01$ )。见表 2。

表 1 不同清洗方式、不同类别的器械清洗合格率比较

Table 1 Comparison in qualified rates of different cleaning methods and different categories of devices

项目	检测件数	合格件数	合格率(%)	$\chi^2$	$P$
清洗方式					
手工清洗	123	87	70.73	45.89	$<0.01$
机械清洗	337	317	94.07		
器械分类					
普通手术器械	312	283	90.71	7.52	$<0.01$
管腔器械	148	121	81.76		

表 2 不同年份两种清洗方式器械清洗合格率比较

Table 2 Comparison in qualified rates of cleaning of two cleaning modes in different years

年份	手工清洗			机械清洗		
	检测件数	合格件数	合格率(%)	检测件数	合格件数	合格率(%)
2011	34	11	32.35	73	58	79.45
2012	54	43	79.63	108	106	98.15
2013	35	33	94.29	156	153	98.08
$\chi^2$			35.64			35.65
$P$			$<0.01$			$<0.01$

## 3 讨论

医疗器械结构复杂、精密度高、材质特殊,给清洗消毒带来一定困难,器械清洗不彻底或消毒方法不正确可以导致患者发生医院感染。目前,医疗器械清洗质量的评价多年来一直采用传统的检查方法,即目测法和细菌培养法。目测法缺乏客观性,而细菌培养法需时长,一般需 48 h。ATP 生物荧光法具有简便、快捷、结果可靠等优点,可动态监测清洗各步骤与环节,及时发现清洗过程中每个环节存在的问题,以便改进清洗流程,提高器械的清洗质量,保障患者安全<sup>[1]</sup>。

ATP 生物荧光检测技术近年来在食品工业、水质检测、医院环境卫生、医务人员手卫生、以及内镜和手术器械清洗效果评价方面也均有应用<sup>[2-6]</sup>。研究<sup>[7-8]</sup>表明,在一定范围内 ATP 含量与细菌数成线性相关,通过 ATP 生物荧光法检测 ATP 含量,可用于检测医疗器械的清洗效果。

目前尚无标准的 RLU 判定值。本研究使用北京创新世纪生化科技发展有限公司 ATPBT-112D 检测仪,厂家提供的推荐 RLU $\leq 2\ 000$  为清洗合格,实际应用中,RLU $>500$  即建议返回重新清洗。由于厂家设备和试剂的差异,目前国际国内对清洗效

(下转第 63 页)

生 SSI 的概率高于住院时间  $<20$  d 的患者,这可能由于医院病房内人员流动较大,是各种带菌者以及病原菌集中的地方,加之许多设施和器械受消毒条件的限制,容易被病原菌污染,随着住院时间的延长,患者在医院发生交叉感染的可能性增加<sup>[7]</sup>。

根据以上危险因素分析,提出以下防控对策:(1)医护人员严格执行无菌操作,加强无菌观念;(2)医护人员严格执行手卫生制度,避免细菌通过医护人员的手传播,导致 SSI 的发生;(3)掌握正确的拔管指征,术后尽早拔除引流管,减少污染的可能;(4)尽量减少病房内人员流动量,限制家属探视,增加空气洁净度;(5)加强病房管理,缩短患者住院时间,术后及时下床活动,提高机体的康复能力。

#### [参 考 文 献]

- [1] 许缤,陈红岩,孙嫣,等.胸外科手术后医院获得性肺炎危险因素分析[J].中华医院感染学杂志,2012,22(1):64—66.
- [2] 张贤平,姜亦虹,史婷奇.心脏外科手术部位感染目标性监测[J].中国感染控制杂志,2012,11(1):62—65.
- [3] 王伟丽,王书会,刘芸宏,等.1 223 例胸外科患者手术部位感染目标性监测[J].中国消毒学杂志,2014,31(5):476—478.
- [4] 邓敏.手术部位感染的危险因素和预防策略[J].中国感染控制杂志,2010,9(2):73—75.
- [5] 彭美玲,刘惕,周健,等.骨科手术部位感染危险因素[J].中国感染控制杂志,2014,13(11):665—668.
- [6] 刘维维,华莎.胸部手术后手术部位感染的危险因素调查[J].实用预防医学,2013,20(2):212—214.
- [7] 黄荔红,游荔君,王佳,等.手术部位感染回顾性调查及危险因素分析[J].中国感染控制杂志,2013,12(2):97—100.

(本文编辑:陈玉华)

(上接第 60 页)

果 ATP 检测合格的 RLU 并无统一标准。美国鲁沃夫公司 ATP 检测推荐的  $RLU \leq 45$ ,美国 3M 公司 ATP 检测推荐的  $RLU \leq 250$ <sup>[1]</sup>。RLU 推荐值的不同与使用仪器的厂家、光度、生物荧光化学剂是液态或低压冻干、反应物拭子的设计和润湿剂等不同相关。将来要确立统一的“分界值”,有待于进一步深入的研究。

#### [参 考 文 献]

- [1] 周晓丽,黄浩,何小燕,等.牙钻手机机械清洗与手工清洗的效果评价[J].华西口腔医学杂志,2013,31(4):369—371.
- [2] 李力军,徐惠诚,赵增强.ATP 荧光法在食品安全中的应用[J].口岸卫生控制,2013,18(4):22—24.
- [3] Mulvey D, Redding P, Robertson C, et al. Finding a benchmark for monitoring hospital cleanliness[J]. J Hosp Infect,

2011, 77(1):25—30.

- [4] Boyce JM, Havill NL, Dumigan DG, et al. Monitoring the effectiveness of hospital cleaning practices by use of an adenosine triphosphate bioluminescence assay[J]. Infect Control Hosp Epidemiol, 2009, 30(7):678—684.
- [5] 郭凯,吴伟,黄靖雄.医疗器械清洗评价方法的进展[J].中华医院感染学杂志,2011,21(20):4409—4410.
- [6] 陈惠清,周春莲,武迎宏.三磷酸腺苷生物荧光法在医院生物学监测中的应用[J].中华医院感染学杂志,2013,23(13):3291—3293.
- [7] 邢书霞,马玲,王志,等.ATP 生物荧光法评价医疗器械清洗质量[J].中国消毒学杂志,2008,25(3):245—248.
- [8] 陆烨,胡国庆,陆龙喜,等.ATP 生物荧光技术快速测定细菌总数的应用研究[J].中国消毒学杂志,2013,30(7):613—615, 618.

(本文编辑:陈玉华)