

## 【论 著】

ATP 生物荧光技术在手术器械  
清洗效果评价中的应用研究张玉勤, 赵 奇, 高丽君, 袁中良<sup>1</sup>, 吕明洁<sup>1</sup>, 刘吉起(河南省疾病预防控制中心, 河南郑州 450016; <sup>1</sup> 郑州市疾病预防控制中心)

**摘要** 目的 用 ATP 生物荧光技术评价全自动手术器械清洗机对各类手术器械的清洗效果, 比较不同评价方法的差异。方法 采用肉眼裸视法、放大镜观察法与 ATP 生物荧光检测法监测各类手术器械清洗效果。结果 共监测手术器械 440 份, 肉眼裸视法合格率为 96.36%, 放大镜法合格率为 95.68%。有 320 份样品同时进行了 ATP 生物荧光检测, 合格率为 87.81%。各类手术器械的合格率范围为 50% ~ 100%。结论 ATP 生物荧光检测法是现场评价医疗器械清洗效果的一项快速、简便且有效的方法。

**关键词** 消毒供应中心; ATP; 手术器械; 清洗效果; 评价

中图分类号: R187.2

文献标识码: A

文章编号: 1001-7658(2016)07-0630-03

DOI: 10.11726/j.issn.1001-7658.2016.07.007

## Study on application of ATP bioluminescence technique in surgical instruments cleaning effect monitoring

ZHANG Yu-qin, ZHAO Qi, GAO Li-jun, YUAN Zhong-liang<sup>1</sup>, LV Ming-jie<sup>1</sup>, LIU Ji-qi(Henan Provincial Center for Disease Control and Prevention, Zhengzhou Henan 450016; <sup>1</sup> Zhengzhou Center for Disease Control and Prevention, China)

**Abstract Objective** To compare the difference in clean effect monitoring between ATP bioluminescence technique and other methods. **Methods** Naked eye observation, magnifying glass observation and ATP bioluminescence were used to monitor the clean effect of surgical instruments. **Results** 440 surgical instruments were examined by naked eye observation and magnifying glass observation, the qualified rate were 96.36% and 95.68% respectively. 320 surgical instruments were examined by ATP bioluminescence technique after the observational methods and the qualified rate was 87.81%. The range of qualified rate was from 50% to 100% among the different kinds of surgical instruments. **Conclusion** ATP bioluminescence technique was a rapid, simple and effective method for monitoring the clean effect of surgical instruments.

**Key words** central sterile supply department; ATP; surgical instruments; clean effect; monitor

全自动手术器械清洗机清洗各类手术器械, 方便快捷, 大大减少了消毒供应中心(CSSD)工作人员手工清洗的工作量。医疗器械的清洗质量是消毒灭菌成功的前提, 开展医疗器械清洗效果评价是复用医疗器械消毒灭菌的关键环节。目前国内医疗器械清洗效果评价方法主要有目测法、潜血检验法、ATP 生物荧光检测法、细菌计数法及鲎试验法等<sup>[1]</sup>。细菌计数法和鲎试验法操作复杂、耗时长, 不适用快速地现场清洗效果评价。目测法是 CSSD 当前普遍使用的现场检测方法。ATP 生物荧光检测法是通过细胞内 ATP 与荧光素酶反应发光的原理, 测量光照

值, 从而检测微生物污染及有机物残留的程度<sup>[2]</sup>, 快速评价医疗器械清洗效果的目的。本研究依托全国医院感染-消毒监测网对河南省的 2 所哨点医院进行了全自动手术器械清洗机清洗效果评价。

## 1 材料与方法

## 1.1 材料

1.1.1 试验材料 CSSD 全自动手术器械清洗机清洗后的医用剪刀、止血钳、骨穿针、镊子、其他管腔及非管腔类医疗器械, 在清洗完毕温度降至室温后, 随机取样检测。

1.1.2 仪器与试剂 ATP 生物荧光检测试剂盒, 266-112 型, 为瑞典进口产品。BioTech ATP 生物荧光检测仪, 型号为 BT-112D, 为国内产品。

(作者简介) 张玉勤(1980-), 女, 河南周口人, 硕士, 主管医师, 从事消毒与感染控制工作。

1.2 检测方法

1.2.1 目测法 3 人分别独立观察,分别记录肉眼裸视法和放大镜观察法结果。肉眼裸视法:在光线较好处,观察医疗器械清洗效果。外观表面清洁光亮、无残留物质、无血迹,即为肉眼裸视法合格,否则为不合格。放大镜观察法:用带光源的 10 倍放大镜检查样本,尤其注意观察关节处、止血钳齿部、管腔等处是否有污染物残留,无残留物质为放大镜观察法合格,否则为不合格。2 人以上判定肉眼裸视法合格,该样本即为肉眼裸视法合格,否则为不合格。2 人以上判定放大镜观察法合格,该样本即为放大镜观察法合格,否则为不合格。

1.2.2 ATP 生物荧光检测法

采用试剂盒配置的专用拭子涂抹采样。按照试剂盒操作规程,洗脱拭子后,将采样管放入检测槽读数,之后加入 5  $\mu$ l 标准品再次读数,得到检测结果 (amol)。按照 ATP 生物荧光检测仪与试剂盒的推荐标准,ATP 2 000amol 为合格。

1.2.3 统计方法 用 Excel 2003 建立数据库,用 SPSS 17.0 软件进行统计分析,各类医疗器械合格率比较采用 Fisher 确切概率法进行检验,两种观察法与 ATP 生物荧光法结果比较采用配对卡方检验。

2 结果

2.1 检测结果

目测法共监测手术器械 440 份,肉眼裸视法合格率为 96.36%,放大镜法合格率为 95.68%。ATP 生物荧光法监测 320 份,合格率为 87.81%。各类医疗器械合格率情况不全相同,合格率范围为 50%~100% (表 1)。

表 1 不同方法检测各类医疗器械的清洗效果

器械种类	肉眼裸视法		放大镜法		ATP 生物荧光法	
	样品数	合格率 (%)	样品数	合格率 (%)	样品数	合格率 (%)
止血钳等	175	98.29	175	97.14	115	85.22
剪刀	99	88.89	99	88.89	80	86.25
镊子	64	100.00	64	100.00	48	95.83
骨穿针	7	100.00	7	100.00	3	100.00
其他非管腔	89	98.88	89	97.75	68	91.18
其他管腔	6	83.33	6	83.33	6	50.00
合计	440	96.36	440	95.68	320	87.81

2.2 ATP 生物荧光检测法与目测法的比较

共有 320 份手术器械在肉眼裸视观察、放大镜观察后进行了 ATP 生物荧光检测,合格率依次为 95.31%、94.38% 和 87.81%。ATP 生物荧光法检测合格率低于两种目测法 (表 2),说明其更加有效。

表 2 ATP 生物荧光法与目测法比较

检测方法	样品数	合格数	不合格数	不合格率 (%)
ATP 生物荧光法	320	281	39	12.19
肉眼裸视法	320	305	15	4.69
放大镜法	320	302	18	5.63

注:ATP 生物荧光法与肉眼裸视法比较  $\chi^2 = 11.50$   $P = 0.001$ ;与放大镜法比较  $\chi^2 = 8.51$   $P = 0.004$ 。

3 讨论

手术器械的清洗消毒灭菌一直是医院消毒供应中心的重要工作内容。美国 AMMI ST79 要求<sup>(3)</sup>“反复使用的医疗器械,最重要的第一步是彻底的清洁和漂洗;医务人员可运用验证手段考核清洗效果,作为整个质量保障项目的一部分”。我国《消毒技术规范》<sup>(4)</sup>也明确指出“清洗彻底是保证消毒或灭菌成功的关键”。医院消毒供应中心卫生标准 WS310.3 要求对器械清洗质量进行监测,用清洗效果测试指示物测试清洗消毒机清洗效果<sup>(5)</sup>。目前国内外使用多种评价方法通过检测有机污染物和 (或) 微生物评价医疗器械清洗效果。目测法为当前 CSSD 普遍使用的现场检测方法。ATP 生物荧光法可以同时检测有机污染物和微生物,能以数字直接客观的反应清洗质量,是一种可推广、快速、客观、有效的监测手段。

本研究结果显示,不同类型医疗器械清洗效果合格率存在差异,分析是由于器械功能、与血液及肌肉组织接触程度、残留有机物数量等不同影响因素造成的。如止血钳、剪刀在手术过程中直接接触手术病人血液及肌肉组织,因而残留有机物数量较多;而镊子接触以上组织的机会比较少,残留有机物数量较少。

ATP 生物荧光法与肉眼裸视观察法、放大镜观察法的结果比较显示肉眼裸视与放大镜观察合格率无差异,因为 CSSD 照明设施配备完善,光线充足,肉眼裸视近乎达到了带光源的放大镜的目测效果。与 Lipscomb<sup>(6)</sup>报道的简单物品肉眼与显微镜观察比较吻合结果相一致。ATP 生物荧光检测法的不合格检出率高于目测法,分析原因为目测只能观察到  $>50 \mu\text{m}$  的污染物质,散在止血钳中的微量血红蛋白是无法观察到的<sup>(7)</sup>,而 ATP 生物荧光检测法则不受污染物大小的影响,且可以检测到微生物的残留。目测法虽然经济、简便易行,但易受视力程度和主观判断标准差异的影响。ATP 生物荧光法具有简便、快速、能检测多种有机物及微生物的优点,任何人经过简单培训即可操作,且小型化的测试仪器便于搬运与携带,适合现场卫生监测,可迅速发现可能的污染环节,及时采取措施,从而尽可能避免产品和资金的浪费<sup>(8,9)</sup>。(下转第 634 页)

超声清洗机(不冲洗管腔)不能有效去除腔内的污物<sup>(7)</sup>。

医疗器械清洗质量的监测方法有多种<sup>(3,8)</sup>。虽然残留血试纸法的敏感度和检出率都低于残留蛋白检测法<sup>(9)</sup>,但是残留血试纸法操作简便,结果快速,价廉实用<sup>(6)</sup>,适合于基层医疗机构考核器械的清洗质量。近几年新引入国内的残留蛋白检测和 ATP 检测方法敏感度很高,均可用于手术器械清洗质量的现场监测<sup>(10)</sup>,但是试剂与设备价格昂贵,不宜常规使用,也不适用于基层医疗机构。

医疗器械有效清洗是消毒与灭菌合格的前提。因此,基层医疗机构的医院感染管理人员和供应室人员都要提高风险意识,加强对重复使用器械的管理,提高清洗质量,确保灭菌质量。

### 参考文献

- (1) Anderson DJ, Podgorny K, Berríos-Torres SI, *et al.* Strategies to prevent surgical site infections in acute care hospitals: 2014 update[J]. Infect Control Hosp Epidemiol 2014, 35(6): 605-627.
- (2) Mangram AJ, Horan TC, Pearson ML, *et al.* Guideline for prevention of surgical site infection, 1999[J]. Infect Control Hosp Epidemiol 1999, 20(4): 247-278.
- (3) Association for the advancement of medical instrumentation. Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities(ANSI/AAMI ST79:2006) [S].
- (4) Southworth PM. Infections and exposures: reported incidents associated with unsuccessful decontamination of reusable surgical instruments[J]. J Hosp Infect 2014, 88(3): 127-131.
- (5) 徐虹,倪晓平,顾水林,等. 杭州市医疗器械清洗质量情况分析[J]. 中国预防医学杂志 2009, 10(5): 401-403.
- (6) 葛朝珍,倪晓平,蒋辉权,等. 杭州市医院医疗器械清洗质量监测分析[J]. 中华医院感染学杂志 2003, 13(4): 350-352.
- (7) Alfa MJ, Nemes R. Manual versus automated methods for cleaning reusable accessory devices used for minimally invasive surgical procedures[J]. J Hosp Infect 2004, 58(1): 50-58.
- (8) Alfa MJ. Monitoring and improving the effectiveness of cleaning medical and surgical devices[J]. Am J Infect Control 2013, 41(5 Suppl): S56-59.
- (9) 徐虹,倪晓平,顾水林,等. 医疗器械清洗质量监测方法与影响因素研究[J]. 中华医院感染学杂志 2010, 20(15): 2248-2250.
- (10) 韦凌娅,顾菁华,陆烨,等. 不同检测方法对手术器械清洗质量监测的比较研究[J]. 中华医院感染学杂志 2014, 24(10): 2586-2588.

(收稿日期: 2015-11-22)

(上接第 631 页)

建议 CSSD 可以用目测法对每日清洗后打包前非管道类手术器械进行清洗质量检测,及时剔出目测不合格的器械复洗或者人工清洗,提高入包器械清洗合格水平,保证消毒灭菌效果。可以使用 ATP 生物荧光法作为管道类手术器械的监测,也可以用于清洗机清洗质量的定期监测,尤其是清洗机清洗物品或清洗程序发生改变时,或者清洗机大修或使用条件改变时。ATP 生物荧光法虽然具有灵敏、客观、快速、简便、适合现场操作诸多优点,但因其仅检测微生物和有机物残留但不包括非有机物残留,故建议结合目测法进行清洗效果综合评价。ATP 检测仪器和试剂价格昂贵,且目前尚无统一的判断标准,在一定程度上限制了其在基层医疗卫生机构的推广应用。

### 参考文献

- (1) 黄靖雄. 医疗器械清洗效果评价[J]. 中华护理管理 2009, 3(3): 16-18.
- (2) 邢书霞,张流波. 医疗器械清洗效果评价方法进展[J]. 中国护理管理 2007, 7(2): 78-80.
- (3) AAMI. ST79 Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities[S]. 2006.
- (4) 中华人民共和国卫生部. 消毒技术规范[S]. 2012.
- (5) 中华人民共和国卫生部. WS 310.3-2009 医院消毒供应中心第 3 部分: 清洗消毒及灭菌效果监测标准[S]. 2009.
- (6) Lipscomb IP. Comparison between visual analysis and microscopy assessment of surgical instrument cleanliness from sterile service departments[J]. J Hosp Infect 2008, 68(1): 52-58.
- (7) 叶树林,王华生,孙雪莹,等. 医疗器械洁净度检测方法的探讨[J]. 中国感染学杂志 2005, 15(4): 421-422.
- (8) Bossuyt R. Usefulness of an ATP assay technique in evaluating the somatic cell content of milk[J]. Milchwissenschaft 1978, 33(1): 11-13.
- (9) Cuttlet CN, Dorsa WJ, Siragusa GR. A rapid microbial ATP bioluminescence assay for meat carcasses[J]. Dairy Food Environ San, 1996, 16(5): 726-736.

(收稿日期: 2015-08-04)

(1) 黄靖雄. 医疗器械清洗效果评价[J]. 中华护理管理 2009, 3