

Résumé d'efficacité microbiologique

Tristel ULT est une mousse désinfectante de haut niveau destinée au retraitement des sondes échographiques.

En tant que désinfectant de haut niveau, Tristel ULT a été testé pour son efficacité contre les mycobactéries, les virus, les champignons et les bactéries avec un temps de contact de 2 minutes.

Tristel ULT a prouvé son efficacité contre les organismes cliniquement pertinents. Il désactive le virus du papillome humain (VPH) de type 16 et de type 18. Tristel ULT est également efficace contre *Chlamydia trachomatis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Klebsiella pneumoniae* résistant aux carbapénèmes (KPRC), *Escherichia coli* produisant de la bêta-lactamase à spectre étendu (BLSE), *Streptococcus agalactiae*, *Candida albicans*, le virus de l'hépatite B du canard (VHBC) et le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).

Pour obtenir une autorisation de mise en marché, Tristel a soumis un ensemble de données répondant aux exigences énoncées dans le document de la FDA intitulé « *Guidance Content and format of Premarket notification [510(k)] Submissions for Liquid Chemical Sterilants/High Level Disinfectants* » (publié en janvier 2000) et celui de santé Canada intitulé « Ligne directrice – Exigences en matière d'innocuité et d'efficacité relatives aux désinfectants de haut niveau et agents stérilisateurs destinés aux instruments médicaux critiques et semi-critiques réutilisables (2018) ».

Conformément aux recommandations réglementaires, Tristel ULT a été soumis à un programme de tests d'efficacité en trois étapes :

DES TESTS D'ACTIVITÉ sont effectués pour démontrer le large spectre d'efficacité du désinfectant de haut niveau par rapport à une liste d'organismes de test obligatoires de la FDA et de santé Canada et des allégations d'efficacité supplémentaires spécifiques.

DES TESTS D'UTILISATION SIMULÉE sont effectués pour déterminer la capacité de pénétration du désinfectant de haut niveau sur des dispositifs médicaux représentatifs. Le germicide devrait être capable de tuer au moins 106 mycobactéries inoculées pendant le temps de contact recommandé.

DES TESTS EN SITUATION D'UTILISATION sont effectués pour confirmer les résultats des tests d'utilisation simulée et pour évaluer la performance du désinfectant de haut niveau dans des conditions d'utilisation clinique. L'objectif est de confirmer l'efficacité dans des conditions difficiles (c'est-à-dire la persistance et la résistance de la charge biologique ambiante, comme les biofilms, y compris les bactéries de « type sauvage », les champignons et autres facteurs imprévus) qui pourraient survenir dans le milieu clinique.

Résumé des tests d'activité

TESTS D'ACTIVITÉ			
ORGANISME	MÉTHODE DE TEST	TYPE DE TEST	RÉSULTATS
SPORES			
<i>Bacillus subtilis</i>	AOAC 966,04	Sur support	Pas de tubes primaires ni de sous-cultures secondaires positifs, démontrant une mort totale sur les 720 supports testés
<i>Clostridium sporogenes</i>			
MYCOBACTÉRIES			
<i>Mycobacterium terrae</i>	Ascenzi et al. 1987 / ASTM E2315	Suspension	Réduction >6,01 log ₁₀
CHAMPIGNONS			
<i>Trichophyton interdigitale</i>	AOAC 955.17	Suspension	Pas de tubes de culture positifs, démontrant une mort totale
<i>Candida albicans</i>	AOAC Utilisant la méthode de dilution	Sur support	
VIRUS			
Poliovirus type 1	ASTM E1053	Surface	réduction ≥4 log ₁₀ sans détection de virus résiduel
Virus de l'herpès simplex (HSV) type 1			
Adénovirus de type 5			
Substitut du norovirus humain			
Calicivirus félin			
Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) type 1			
Virus de l'hépatite B. Virus de l'hépatite B du canard			
BACTÉRIES			
<i>Staphylococcus aureus</i>	AOAC 955.15	Sur support	Pas de tubes de culture positifs démontrant une mort totale
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	AOAC 964.02	Sur support	
<i>Salmonella enterica</i>	AOAC 955.14	Sur support	
<i>Chlamydia trachomatis</i>	AOAC utilisant la méthode de dilution	Sur support	
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>			
<i>Streptococcus agalactiae</i>			
<i>Klebsiella pneumoniae</i> résistant aux carbapénèmes			
<i>Escherichia coli</i> produisant des beta-lactamases à spectre étendu			

Résumé des tests d'utilisation simulée

Les dispositifs utilisés par Tristel lors des tests d'utilisation simulée représentent une variété complète de sondes échographiques pouvant être utilisées et fournissent une validation solide de Tristel ULT en tant que désinfectant de haut niveau.

Les sondes échographiques testées comprennent des sondes endocavitaires utilisées lors d'applications et d'examens cliniques obstétricaux, gynécologiques (OB/GYN), prostatiques et urologiques en outre, des sondes échographiques pour surface cutanée utilisées lors d'applications et d'examens cliniques abdominaux, obstétriques, gynécologiques, pédiatriques, mammaires (parties molles du sein), vasculaires et musculo-squelettiques ont également été testées.

Les sondes testées intègrent des configurations qui entravent le nettoyage et la pénétration des germicides. Ces configurations comprennent des indentations, des crêtes et des ports de connecteur de biopsie.

Tristel a travaillé avec les principaux fabricants de dispositifs échographiques pour identifier les sondes échographiques représentatives pour des tests d'utilisation simulée. Les critères de sélection des dispositifs ont été définis comme suit :

- caractéristiques de conception qui rendent la pénétration particulièrement difficile, telles que des crêtes, des crevasses ou des indentations,
- différentes formes et matériaux de construction,
- modèles de sonde utilisés en Amérique du Nord.

La charge microbienne appliquée aux sondes consistait en au minimum de 10^6 unités formant colonie (UFC) de *Mycobacterium terrae*. Pour tester davantage l'efficacité germicide de Tristel ULT, des substances organiques et inorganiques ont été incorporées dans l'inoculum d'essai 5 % d'albumine sérique bovine (ASB) et de l'eau dure AOAC à 400 ppm de carbonate de calcium ont été utilisés dans les essais.

Les parties des sondes en contact avec le patient et l'utilisateur ont été immergées dans l'inoculum microbien ainsi que dans des substances organiques et inorganiques. Cette technique garantit une épreuve microbienne complète et approfondie.

Après immersion, les sondes ont séché à l'air pendant au moins une heure avant d'être soumises à la procédure de désinfection de haut niveau avec Tristel ULT, conformément aux instructions d'utilisation du produit.

Après la désinfection de haut niveau, les sondes ont été immergées dans le liquide de récupération/neutralisation pour récupérer les micro-organismes viables restant sur les sondes. Le liquide de récupération/neutralisation a été filtré à travers des membranes et placé sur des plaques de gélose Middlebrook (GMB). Toutes les boîtes ont été incubées pendant 21 jours à 37 ± 2 °C.

Les contrôles et les validations comprenaient des contrôles positifs (inoculum et croissance), des contrôles négatifs, des contrôles de neutralisation, des contrôles de faible niveau d'inoculum et des contrôles de stérilité. Chaque sonde test a été évaluée trois fois pour assurer la signification statistique des résultats.

Résumé des tests d'utilisation simulée

TESTS D'UTILISATION SIMULÉE DE <i>MYCOBACTERIUM TERRAE</i>		
FABRICANT ET MODÈLE DU DISPOSITIF	DOMAINE D'APPLICATION	RÉSULTATS (réduction log ₁₀)
GE Healthcare RAB6-D	Obstétrique, abdominale gynécologique	7,4
GE Healthcare 4C-RS	Abdominale, obstétrique, gynécologique, vasculaire, urologique, thoracique/ pleurale, hanche, rachis, vésicale, musculo-squelettique	7,7
GE Healthcare 3S-SC	Cardiaque, abdominale transcrânienne	6,8
Philips LI5-7io	Vasculaire, musculo-squelettique, chirurgie superficielle des parties molles	7,4
Canon Medical Systems PLI-1205BX	Mammaire (parties molles du sein), musculo- squelettique, vasculaire périphérique	7,2
Canon Medical Systems PVT-745 BTH	Parties molles, abdominale, peropératoire	7,7
GE Healthcare RIC5-9-D	Gynécologique, obstétrique, urologique	7,1
Philips C10-3v	Gynécologique, obstétrique urologique	7,6
Siemens Healthineers 9EVF4	Gynécologique, obstétrique, urologique	7,7
BK Medical 8818	Transrectale, transvaginale Urologique	6,9
Samsung Healthcare EA2-11AR	Endocavitaire, obstétrique, gynécologique, urologique	7,3
Samsung Healthcare EV2-10A	Endocavitaire, obstétrique, gynécologique, urologique	7,6
Clarius EC7 - HD	FIV obstétricale précoce, pelvienne, prostatique	7,5

TESTS D'UTILISATION SIMULÉE DES PAPILLOMAVIRUS HUMAINS DE TYPES 16 ET 18		
FABRICANT ET MODÈLE DU DISPOSITIF	DOMAINE D'APPLICATION	RÉSULTATS (réduction log ₁₀)
Siemens Healthineers EC9-4	Endocavitaire, obstétrique, gynécologique, urologique	Réduction de 4,9 log ₁₀ du VPH de type 16
		Réduction de 4,1 log ₁₀ du VPH de type 18

Résumé des tests en situation d'utilisation

ÉTUDE 1

L'hôpital où l'étude a été menée utilise les sondes échographiques BK Medical Endocavity pour les biopsies de la prostate. L'étude a été réalisée sur quatre jours. Les jours de l'étude, l'hôpital utilisait deux sondes échographiques :

- BK Medical E14CL4b S/N - 3134937
- BK Medical E14CL4b S/N - 3132348

Les sondes échographiques BK Medical sont représentatives des autres sondes échographiques endocavitaires utilisées lors d'applications et d'examens cliniques, gynécologiques et urologiques. Les sondes testées intègrent des configurations (y compris des indentations et des crêtes) qui peuvent entraver le nettoyage et la pénétration des désinfectants.

Après utilisation avec un patient, le personnel de l'hôpital a nettoyé la sonde échographique en suivant la procédure standard de l'hôpital à l'aide d'une lingette détergente. La sonde a été transportée dans une salle de décontamination désignée. Le personnel hospitalier a ensuite utilisé Tristel ULT pour réaliser la désinfection de haut niveau de la sonde conformément aux instructions d'utilisation de Tristel ULT. Après le temps de contact de 2 minutes, la sonde a été essuyée avec une lingette Tristel ULT pour éliminer les résidus de mousse Tristel ULT, puis remise aux techniciens de laboratoire pour réaliser les prélèvements microbiens.

Au total, 20 échantillons ont été prélevés : deux échantillons témoins positifs (sur les sondes, après utilisation clinique et nettoyage et avant désinfection de haut niveau) et 18 échantillons après le cycle de désinfection de haut niveau avec Tristel ULT.

Les sondes échographiques BK Medical Endocavity contaminées par le patient ont été testées pour y détecter la présence de bactéries de type sauvage et de champignons.

L'immersion dans le liquide neutralisant suit la même technique que la méthode utilisée dans les études d'utilisation simulée et permet d'évaluer l'ensemble du dispositif pour détecter toute charge biologique survivante.

Pour différencier les conditions non sélectives, une série de 10 sondes a été prélevée, puis le milieu d'extraction a été étalé sur une gélose trypticase de soja (GTS) et incubé à une température de 30 à 35 °C. Ces conditions sont favorables à la croissance des bactéries. Une autre série indépendante de 10 sondes a également été prélevée, et le milieu d'extraction a été étalé sur une gélose de dextrose Sabouraud (GDS) et incubé à une température de 30 à 35 °C. Ces conditions sont favorables à la croissance des champignons.

Les plaques bactériennes ont été incubées pendant trois à cinq jours et les plaques fongique, pendant cinq à sept jours.

Les critères de succès de l'étude sont définis par l'absence de preuve de croissance de bactéries de type sauvage ou de champignons récupérés sur les sondes échographiques contaminées par le patient après désinfection avec Tristel ULT.

RÉSULTATS DE L'ÉTUDE EN SITUATION D'UTILISATION

Le contrôle initial (non désinfecté) de récupération bactérienne présente 92 UFC. Aucune bactérie n'a été récupérée des sondes désinfectées.

Des micro-organismes ont été récupérés des boîtes de gélose fongique témoins positifs (non désinfectées) de base. Les micro-organismes observés étaient bactériens (88 UFC). Aucune levure ou champignon n'a été récupéré à partir de sondes désinfectées. Les résultats de l'étude 1 montrent que Tristel ULT, lorsqu'il est utilisé avec un temps de contact de 2 minutes comme recommandé sur l'étiquette, répond aux exigences d'un désinfectant de haut niveau dans des conditions d'utilisation.

Résumé des tests en situation d'utilisation

ÉTUDE 2

L'étude a été menée avec deux types de sondes échographiques endocavitaires utilisées quotidiennement dans un service clinique de l'établissement où le test a été réalisé:

- Sonde échographique endocavitaire RIC5-9-d de GE Healthcare
- Sonde échographique endocavitaire V5-9 de Samsung Healthcare

Les deux types de sondes sont représentatifs d'autres sondes échographiques endocavitaires utilisées dans des applications et des examens cliniques gynécologiques et urologiques. Les sondes testées intègrent des configurations (y compris des indentations et des crêtes) qui peuvent entraver le nettoyage et la pénétration des désinfectants.

Les sondes endocavitaires testées ont été utilisées quotidiennement dans le milieu clinique pour mener des examens endovaginaux. Après utilisation, la gaine protectrice a été retirée de la sonde et une serviette en papier a été utilisée pour essuyer le gel échographique. Le spécialiste en échographie de l'hôpital a effectué le nettoyage conformément aux procédures opérationnelles standard de l'hôpital.

Après le nettoyage, la sonde a été soumise à une désinfection de haut niveau avec Tristel ULT. Après le cycle de désinfection et l'observation du temps de contact de 2 minutes, des écouvillons ont été utilisés pour prélever tout germe potentiellement survivant sur le dispositif médical. Le dénombrement de ces écouvillons a été réalisé pour mesurer la présence de contamination bactérienne ou fongique.

Les quatre sites d'échantillonnage comprenaient la pointe de la sonde, la partie insérable de la sonde, l'indentation de la partie insérable de la sonde et la poignée. Les sites d'écouvillonnage sélectionnés sont des zones de la sonde endocavitaire qui sont en contact avec les patients, qui sont les plus difficiles à désinfecter et qui, par conséquent, présentent le risque le plus élevé de contamination. La poignée des sondes endocavitaires présente un risque car il s'agit d'une zone fréquemment touchée du dispositif.

Au total, 12 échantillons ont été recueillis après la désinfection de haut niveau avec Tristel ULT.

Après le cycle de désinfection, les dispositifs ont été écouvillonnés pour récupérer toute bactérie ou tout champignon de type sauvage survivant. Un écouvillon stérile a été plongé dans 10 ml de liquide de récupération/neutralisation, puis utilisé pour nettoyer soigneusement les sites d'échantillonnage. L'extrémité de l'écouvillon a été placée dans les 10 ml de liquide de récupération/neutralisation approprié. Cette opération a été répétée avec un deuxième écouvillon.

Cette étape de récupération a été répétée pour chaque zone d'échantillonnage de la sonde, en utilisant un tube contenant 10 ml de liquide de récupération/neutralisation et deux écouvillons par zone. Les huit têtes d'écouvillons ont été récupérées dans les mêmes 10 ml de liquide de récupération/neutralisation.

Les critères de succès de l'étude sont définis par l'absence de preuve de croissance de bactéries ou de champignons de type sauvage récupérés sur les sondes échographiques contaminées par le patient après désinfection avec Tristel ULT.

RÉSULTATS DE L'ÉTUDE EN SITUATION

Aucune bactérie ou levure ni aucun champignon n'a été récupéré à partir de sondes désinfectées avec Tristel ULT.

Les résultats de l'étude 2 montrent que Tristel ULT, lorsqu'il est utilisé avec un temps de contact de 2 minutes comme recommandé sur l'étiquette, répond aux exigences d'un désinfectant de haut niveau dans des conditions d'utilisation.