

Les indicateurs biologiques pour l'utilisation de la vapeur de peroxyde d'hydrogène (VPH)

Dr Lynne Murdoch, Bioquell UK Ltd

Les indicateurs biologiques font partie du process de vérification de l'efficacité de la décontamination par vapeur de peroxyde d'hydrogène (VPH). Ce livre blanc s'intéresse aux indicateurs biologiques que l'on utilise avec la VPH et à certains facteurs associés à l'irrégularité de leurs performances.

Les indicateurs biologiques conçus pour les systèmes par vapeur de peroxyde d'hydrogène (VPH)

Les indicateurs biologiques ne sont que très vaguement définis afin qu'ils puissent être adaptés à une souche et à la présence d'un micro-organisme en particulier, pouvant vérifier l'efficacité du processus de décontamination.

Ces indicateurs sont encore considérés comme la « norme de référence » car ils démontrent la capacité de la méthode de décontamination choisie à détruire les microorganismes hautement résistants. La souche, la préparation et la présentation de l'indicateur biologique varient en fonction du processus pour lequel celui-ci a été conçu. Cet article s'intéresse plus particulièrement aux indicateurs biologiques conçus pour les systèmes de bio-décontamination par VPH.

Les problèmes rencontrés avec les indicateurs biologiques pour les systèmes par VPH

On rencontre de plus en plus de problèmes liés à l'inconstance des résultats obtenus avec les lots d'indicateurs biologiques et les indicateurs biologiques dits « imparfaits ». Les variabilités de ces lots peuvent résulter en faux positifs, voire en faux négatifs bien que cela soit moins fréquent. Des résultats inexacts et imprévus lors de la revalidation de cycles de bio-décontamination par VPH peuvent avoir d'énormes conséquences pour les utilisateurs. En effet, certains cycles de bio-décontamination devront être refaits, des productions pourraient être diminuées et certaines installations pourraient être fermées. Ces résultats ont donc d'importantes répercussions financières pour l'utilisateur.

Par conséquent, une importance considérable a été mise sur la qualité et la répétabilité des indicateurs biologiques dans le cadre de la bio-décontamination à la VPH en particulier.

Les facteurs influant sur la résistance à la VPH

Plusieurs facteurs influent sur la résistance d'un indicateur biologique dans le cadre de la bio-décontamination par VPH. Certains facteurs sont liés aux souches microbiennes et à la préparation des spores, d'autres, quant à eux, reflètent le type et la qualité des matériaux du support. Ces facteurs sont énoncés ci-dessous.

La préparation des spores

Les spores inoculés sur les supports devraient être cultivés à partir d'une souche dont la résistance à la VPH a été particulièrement observée.¹⁻³ Le micro-organisme doit être plus résistant que la grande majorité des autres micro-organismes, il ne doit pas être dangereux pour l'utilisateur et doit fournir un défi constant pour le processus de bio-décontamination par VPH. Les endospores *Geobacillus stearothermophilus* sont le plus fréquemment utilisés pour la préparation des indicateurs biologiques dans le processus de bio-décontamination par VPH. On utilise notamment la souche ATCC 12980 ou ATCC 7953.¹⁻³

La préparation de spores utilisée pour produire des indicateurs biologiques ne doit contenir aucun contaminant et elle doit être principalement composée d'endospores. Toutefois, les images par microscopie électronique à balayage (MEB) montrent que de nombreux indicateurs biologiques utilisés avec la VPH, actuellement disponibles sur le marché comportent des risques de contamination des matériaux (Image 1). Médias, débris cellulaires, sels et autres contaminants réduisent l'efficacité de pénétration de la VPH et peuvent, à ce titre, entraîner des résultats inattendus et inconsistants pendant les cycles. Il s'agit en général de faux positifs. Les indicateurs biologiques composés de nombreuses cellules bactériennes végétatives sont susceptibles de produire des faux négatifs car les cellules végétatives sont moins résistantes que les spores.

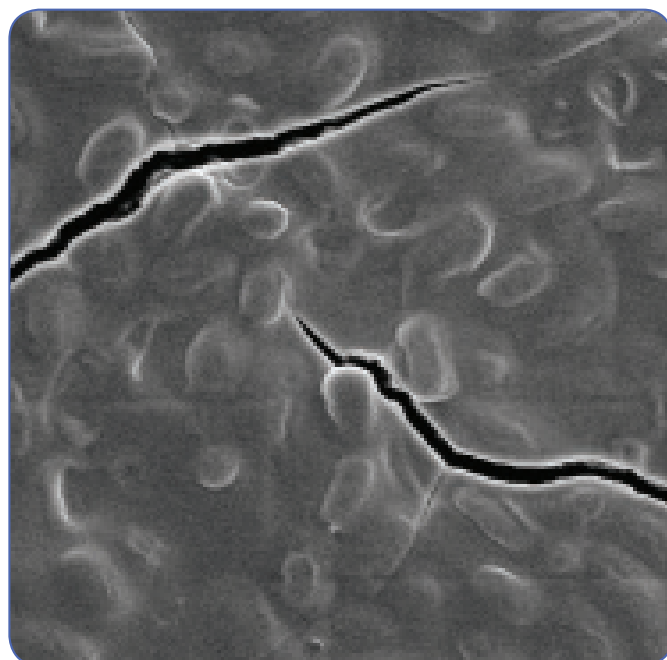


Image 1. Des spores de *G. stearothermophilus* enrobés de composants épais de média trouvés sur un indicateur biologique disponible sur le marché.

Les matériaux du support et la finition

Les matériaux du support, utilisés pour la production d'indicateurs biologiques, doivent être soigneusement choisis en fonction du type de matériaux qui doit être décontaminé, et du processus utilisé. Les indicateurs biologiques utilisés dans les systèmes de bio-décontamination par VPH nécessitent un support non-absorbant. Les matériaux qui paraissent le plus indiqués sont les métaux (acier inoxydable, aluminium, etc.), le verre, le plastique et la céramique. La plupart des supports conçus pour les processus par VPH utilisent l'acier inoxydable car les surfaces à décontaminer sont souvent fabriquées avec ce matériau (notamment pour les isolateurs). Il a été démontré que ce matériau est relativement inerte lorsqu'il est en contact avec la VPH.

Un autre élément important à prendre en considération est la finition de la surface du support. Des surfaces irrégulières ou comportant des aspérités (Image 2) peuvent diminuer les effets de la VPH sur les spores et entraîner des incohérences de performance des indicateurs biologiques. Cela peut alors révéler des faux positifs.

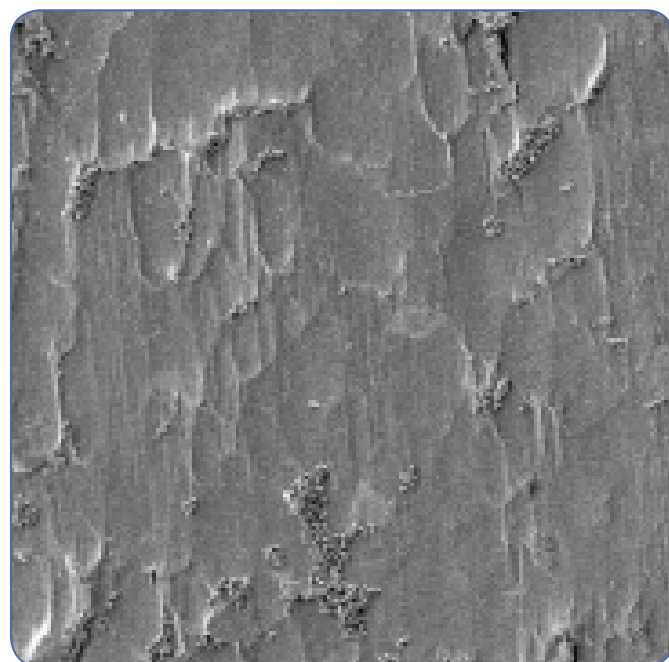


Image 2. Finition irrégulière de la surface du disque favorisant la formation d'une accumulation de spores trouvée sur des indicateurs biologiques disponibles sur le marché.

La distribution des spores

La distribution des spores sur le support est également un élément important à prendre en considération. Les agrégats ou les couches particulièrement denses de spores peuvent en effet protéger les spores situés au centre ou sous la concentration microbienne (Images 3 et 4) et résulter en faux positifs. Les facteurs affectant la distribution des spores incluent (entre autres) le type du support/ finition, la forme du support, les composants de la suspension bactérienne, la méthode de séchage et le volume de la suspension bactérienne (charge).¹ L'image 5 représente la distribution de spores et la propreté idéales.

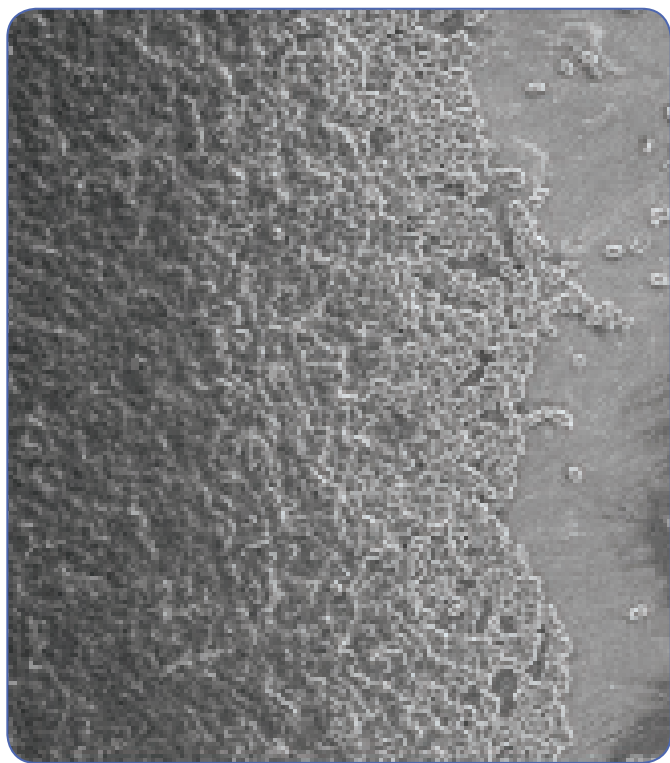


Image 3. Zones de concentrations microbiennes denses trouvées sur un indicateur biologique disponible sur le marché.

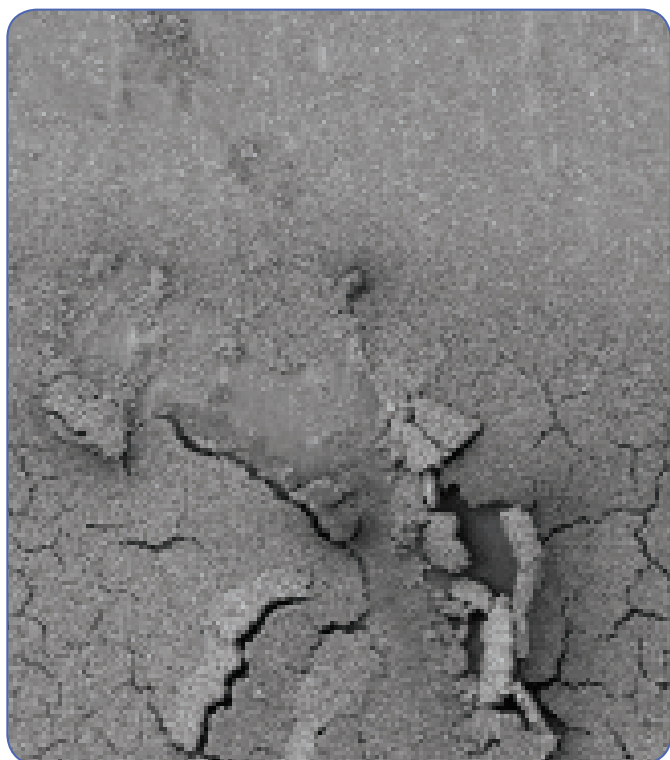


Image 4. Zones de concentrations microbiennes denses et inégales (plusieurs couches) trouvées sur un indicateur biologique disponible sur le marché.

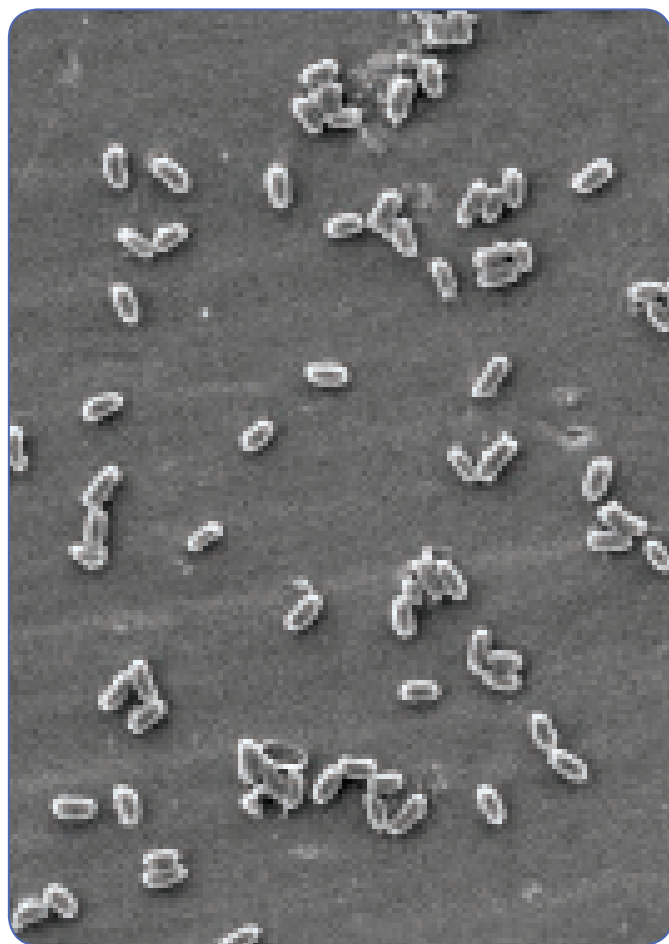


Image 5. Distribution égale de spores *G. stearothermophilus* propres trouvée sur un disque en acier inoxydable.

Caractéristiques de la résistance des indicateurs biologiques

Le temps de réduction décimal (la valeur D) est défini comme le temps nécessaire pour obtenir une réduction microbienne de 90% ou d'1 log après un processus de décontamination. La valeur D sert d'étalon pour estimer la résistance relative des indicateurs biologiques. C'est un élément important à prendre en considération lors de l'utilisation d'indicateurs biologiques dans le cadre de la validation, la revalidation et le développement d'un cycle. Par exemple, l'utilisation d'un indicateur biologique avec une valeur D équivalente à 1 minute lors de la phase de validation initiale et dont l'indicateur biologique de la phase de revalidation aurait ensuite une valeur D égale à 2,5 minutes pourrait entraîner l'échec total du cycle.

Il est, de ce fait, important que les indicateurs biologiques utilisés dans les cycles de décontamination soient pré qualifiés et compris dans les limites acceptables de l'utilisateur. La valeur D est souvent appelé « système valeur D » car il n'existe pas à ce jour de résistomètre reconnu pour son efficacité ou de récepteur pour résistomètre évaluateur d'indicateur biologique pour tester l'efficacité de la VPH. Dans de telles circonstances, la valeur D est alors établie en fonction de l'équipement et de la méthode utilisés.¹

Conclusion

Ce livre blanc met en évidence certaines causes de variations et d'inconsistances potentielles qui sont liées à l'utilisation d'indicateurs biologiques dans le cadre de l'évaluation des cycles de bio-décontamination par VPH. Il est important que les utilisateurs comprennent que la variabilité est inhérente aux indicateurs biologiques. À ce titre, ils devraient appliquer des procédures de contrôle qualité afin de garantir la cohérence des résultats dans ce domaine.

Références

1. PDA Technical Report No.51 (2010) Biological Indicators for Gas and Vapor-Phase Decontamination Processes: Specification, Manufacture, Control and Use
2. ISO 11138-1(2006) Sterilization of health care products -- Biological indicators -- Part 1: General requirements.
3. United States Pharmacopoeia (2005) General chapter: Biological indicators for sterilization.

Décharge : Ce document est à but marketing uniquement et n'est qu'un résumé des informations disponibles ; les clients et prospects ne doivent se fier au contenu de ce document. Bioquell UK Limited ou ses filiales, distributeurs, agents ou licenciés (formant l'ensemble "Bioquell") se réservent le droit de modifier ce document à tout moment sans notification préalable.

Bioquell est une marque déposée de Bioquell UK Ltd.
© Bioquell SAS (2012). Tous droits réservés.

E: bioquellfr@bioquell.com
W: www.bioquell.com/fr

Bioquell France
T: +33 (0)1 43 78 15 94
Bioquell USA
T: +1 (215) 682 0225

Bioquell UK
T: +44 (0)1264 835 835
Bioquell Asia Pacific
T: +65 6592 5145

Bioquell Ireland
T: +353 (0)61 603 622
Bioquell China
T: +86 755 8631 0348

