



Медицинские изделия и бактериальные эндотоксины

Медицинские изделия, прямо или опосредованно контактирующие с сосудистой системой, лимфатической системой, или спинномозговой жидкостью должны проверяться на содержание бактериальных эндотоксинов. К таким изделиям относятся: внутрисосудистые эндоскопы, аппараты искусственного кровообращения, механические протезы, катетеры для введения лекарств, импланты, системы для инфузий, а также жидкие формы, например, растворы для диализа, гели, используемые в пластической хирургии, шприцы, хирургические инструменты и пр.

Нормы содержания бактериальных эндотоксинов в МИ

Стандартная норма содержания БЭ – менее 20 ЕЭ/изделие для изделий, не контактирующих со спинномозговой жидкостью.

Для изделий, контактирующих со спинномозговой жидкостью, норма содержания БЭ - менее 2,15 ЕЭ/изделие.

Таким образом, на медицинские изделия есть всего две официально утвержденные нормы. Никаких пересчетов, связанных с размерами, составом и пр. - делать не требуется. Есть изделие, понятно его назначение, следовательно и определена норма содержания эндотоксинов.

Объекты проверки

Изделие в индивидуальной первичной упаковке	Проверяется изделие
Набор изделий в первичной упаковке	Изделие в сборе
Одинаковые изделия в групповой упаковке	Одно изделие из упаковки

Выборка

Проверке на содержание бактериальных эндотоксинов подлежит каждая серия МИ. Количество образцов, отбираемое на проверку, зависит от количества единиц МИ в серии.

Объем партии, единиц	Количество образцов на проверку
<30	2
30-100	3
>100	3% и не более 10 образцов

Подготовка смывов и экстрактов

Для проведения проверки необходимо перевести бактериальные эндотоксины, находящиеся на поверхности изделия, в раствор.

Время экстракции. Для подготовки смывов используют воду для ЛАЛ-теста, подогретую до 37°C. Время экстракции составляет один час. Постоянное, в течение всего часа, поддержание температуры 37°C не требуется. Перемешивание достаточно проводить в начале и в конце экстрагирования.

Посуда. Экстракцию надо проводить в посуде свободной от эндотоксинов. Размеры посуды, в которой проводится замачивание, должны быть такими, чтобы замачиваемое изделие поместилось целиком. Если поверхность большая или нужно замачивать длинные трубки, такие изделия можно разрезать на несколько фрагментов.

Наиболее предпочтительной является стеклянная посуда из боросиликатного стекла.

Растворитель, объемы. Если не указано иного, смыв готовят на воде для ЛАЛ-теста. Выбор объема воды зависит от размеров и количества изделий.

Можно одним объемом воды последовательно замачивать несколько изделий. Можно в одном объеме замачивать сразу несколько мелких изделий. Смывы с нескольких изделий можно объединять.

Расчет содержания БЭ в смыве

Для расчёта допустимой концентрации БЭ в готовом смыве учитывается количество изделий и объем воды. Расчет делается по формуле:

$$\text{Концентрация БЭ в смыве} = \frac{K \times N}{V}$$

Где:

K – допустимое содержание БЭ на изделие в (например, 20 ЕЭ/изделие)

N – Количество изделий

V – объем воды для приготовления смыва.

Концентрация БЭ в смыве будет всегда выражена в ЕЭ/мл вне зависимости от того, какой объем воды использовался, и для какого количества изделий готовился смыв.

Проведение контрольного анализа

Проверка качества МИ на содержание эндотоксинов должна быть проведена в соответствии с требованиями фармакопейной статьи «Бактериальные эндотоксины».

Проверка может быть проведена любым методом, приведенным в фармакопейной статье. Проверяться должен смыв, схема проверки стандартная:

- В двух повторностях проверяются смыв или его разведение
- В двух повторностях ставится положительный контроль смыва или его разведения
- В двух повторностях ставится положительный контроль (КСЭ)
- В двух повторностях ставится отрицательный контроль (вода для ЛАЛ-теста).

Литература

Medical Devices—Bacterial Endotoxin and Pyrogen Tests <161>. (2019). United States Pharmacopeial Convention, Rockville, MD.

ANSI/AAMI ST72:2011, «Bacterial endotoxins—Test methodologies, routine monitoring, and alternatives to batch testing» Association for the Advancement of Medical Instrumentation, Arlington, VA.

ГФ XIV. ОФС.1.2.4.0006.15 «Бактериальные эндотоксины».