

Guillaume Dorguin¹, Antoine Robelet¹, Anne-Valérie Lebelles-Dehaut¹

Introduction et objectif :

La chirurgie robotisée, démarrée en juillet 2022, utilise des instruments articulés (pinces, ciseaux, porte-aiguille) difficiles à nettoyer. Ces instruments nécessitent un protocole ainsi qu'un cycle de lavage particulier. Nous sommes donc amenés à qualifier notre protocole de lavage pour ces nouveaux DM.

Nous devons montrer que le résidu protéique est inférieur au seuil d'acceptabilité de 3µg/cm² [1] pour une surface totale à étudier équivalente à 50cm² selon le *groupe de travail Da Vinci* [2], notre seuil à ne pas dépasser est donc de 3*50 = 150µg de résidu protéique par DM.

Nous disposons des tests semi-quantitatifs colorimétriques de recherche des résidus protéiques CleanTrace™ ProteinTest 3M (CT™). Leur sensibilité varie de 50 à 3 µg selon le couple Temps/Température (Tps/T°) d'incubation (tableau 1). Si le test détecte une quantité de protéine (P) supérieure à sa sensibilité celui-ci virera au gris ou violet clair ou violet foncé. Si le test détecte un taux de protéine inférieur à sa sensibilité alors le test doit être vert.

L'objectif de ce travail a été de quantifier l'échelle de couleur des tests CT™ aux différents Temps d'incubation (10-15-30min) à 20°C afin de déterminer les meilleurs paramètres Tps/T° pour la validation du lavage des instruments robots.

Matériel et Méthode :

MATÉRIEL

- Solution mère de blanc d'œuf diluée dans de l'eau distillée afin de réaliser une gamme de concentration de 20 à 70 µg de protéines pour encadrer le seuil de sensibilité du test CleanTrace™ (50µg)
- Tubes CleanTrace™ ProteinTest (référence CTPRO50, 3M)
- Automate pour dosage protéique (Automate Atellica® CH Analyzer)

METHODE

- Réalisation d'une gamme de concentrations à partir d'une solution mère (Sm) de blanc d'œuf que nous avons fait doser en Biochimie (7,53 g/L). La gamme de concentrations permet d'obtenir des solutions filles (Sf) (tableau 2) de 2 à 7µg/µl
- Dépôt sur le test CleanTrace™ de 10µL de chaque Sf soit des quantités de protéines allant de 20 à 70µg sur 4 tests CT™ puis incubation à 20°C
- Prise en photo des tests aux temps 10-15-30min
- 4 tests réalisés par dilution + 1 témoin négatif (=tube 0) et 1 témoin positif (tube 9)

+ : Seuil de sensibilité étudiés

Température / Time	10 min	15 min	30 min	45 min
20°C	50 µg +	30 µg +	20 µg +	10 µg
37°C	20 µg	10 µg	5 µg	3 µg
55°C	5 µg	3 µg		

Tableau 1 : sensibilité en fonction du temps et de la température d'incubation

	Tube 0 (-)	Tube 1	Tube 2	Tube 3	Tube 4	Tube 5	Tube 6	Tube 7	Tube 8	Tube 9 (+)
Conc Sf (µg/µL)	0	2	3	4	4.5	5	5.5	6	7	++
V Sm (µL)	0	53	80	106	120	133	146	159	186	
V d'eau (µL)	200	147	120	94	80	67	54	41	14	
Qt de protéine ds 10 µL des Sf (en µg)	0	20	30	40	45	50	55	60	70	++

Tableau 2 : Dilutions pour réalisation des gammes de concentrations

Résultats :



Qt protéine (-)	20	30	40	45	50	55	60	70	(+)
Couleur à 10 min	Vert	Gris			+ Violet /Gris	Violet clair		Violet foncé	
Couleur à 15 min	Vert	+ Gris	Violet /Gris		Violet clair	Violet		Violet foncé	
Couleur à 30 min	Vert	Gris	Violet/Gris		Violet clair	Violet		Violet foncé	

Tableau 3 : photos des nuanciers de couleurs

Tableau 4 : Couleur obtenue en fonction du couple Temps/P

Discussion/Conclusion :

- Dans cette étude, les 4 tests de chaque concentration ont commencé à virer dès 20µg quel que soit le temps d'incubation et le virage franc au violet est apparu à une concentration supérieure aux seuils de sensibilités annoncés par le fabricant (tableau 4 croix rouges).
- Au temps de 15min et 30min, on observe un changement franc de couleur au violet à P > 55µg.
- Il a été choisi de ne pas différencier le Violet/Gris du Violet clair pour éviter les biais d'interprétation (tableau 3)
- Ce travail a permis de définir que les paramètres optimaux étaient une incubation de **15min/20°C** pour la qualification du lavage des instruments du robot. Ces paramètres offrent une marge de sécurité car si nos tests CT™ ne virent pas au violet cela signifie que les résidus protéiques sont < 55µg soit < 1.1µg/cm² (seuil limite < 3µg/cm²). Le nuancier de couleur tableau 5 peut être utilisé en routine.
- Il serait intéressant de réaliser une nouvelle fois cette étude avec un autre opérateur afin de vérifier sa reproductibilité.

	15 min/20°C
	<45µg
	[45 ; 55]µg
	≥55µg

Tableau 5 : Nuancier de couleur utilisé en pratique

[1] NF EN ISO 15883-5 : Laveurs-désinfecteurs – Partie 5 : Exigences de performance et critères des méthodes d'essais pour démontrer l'efficacité du nettoyage. (août 2021)

[2]. Wehrli, M., & Michels, W. (2013). A method for testing the cleaning of MIS robotic instruments. Central Service 3/2013