

DETERGENTES ENZIMÁTICOS

EmPower, MetriZyme, DetergeZyme

Boletín Técnico

La importancia de limpiar los instrumentos antes de la desinfección

Los instrumentos médicos reutilizables deben limpiarse y desinfectarse adecuadamente entre cada uso. La limpieza se define como la eliminación de todo el material extraño, como sangre, proteína, desechos celulares, tejido, secreciones respiratorias, moco, saliva, heces, etc. de los objetos. Si el instrumento no está limpio, el suelo orgánico puede albergar incrustado microorganismos. El suelo orgánico puede prevenir la penetración del germicida y el proceso de desinfección o esterilización es ineficaz. Además, algunos desinfectantes como los hipocloritos son inactivados por material orgánico.

La definición y propiedades de las enzimas

Todas las enzimas son proteínas, pero no todas las proteínas son enzimas. Las enzimas se distinguen de otras proteínas por su capacidad de catalizar ciertas reacciones químicas. Un catalizador es definido como una sustancia que acelera una reacción química sin ser consumida en la reacción general. En los detergentes, las enzimas conocidas como proteasas pueden romper las proteínas de sangre y restos de tejidos en unidades componentes (llamadas aminoácidos) o cortas cadenas de aminoácidos (denominados péptidos). Los aminoácidos y péptidos son más agua proteínas solubles que intactas, por lo tanto, son mucho más fáciles de eliminar.

Los beneficios asociados con la incorporación de enzimas en detergentes

Las enzimas mejoran la limpieza del detergente al descomponer materiales grandes y difíciles de eliminar en fragmentos más pequeños y fáciles de eliminar. Hay tres tipos básicos de enzimas utilizadas en detergentes: proteasas, amilasas y lipasas. Las proteasas son el tipo más importante de enzima a tener en cuenta al elegir un detergente enzimático para uso médico porque hay un alto contenido de proteína en la mayoría de los fluidos corporales (incluyendo sangre, tejido y mucosa) que no se puede eliminar fácilmente con detergentes / surfactantes regulares y agua.

Las proteasas descomponen la proteína en aminoácidos individuales o cadenas cortas de aminoácidos (péptidos). Los aminoácidos y péptidos son mucho más solubles en agua y flotarán lejos de la superficie de los instrumentos. Las amilasas no son componentes esenciales en detergentes enzimáticos porque tienen una acción limitada sobre carbohidratos / almidones. Y además, los carbohidratos / almidones son muy solubles en agua y tienden a ser fáciles de eliminar con la mayoría de los detergentes / surfactantes y agua. Las lipasas en concierto con la bilis son útil para eliminar lípidos / grasas en el cuerpo (in vivo), sin embargo, fuera del cuerpo (in vitro)

Las lipasas tienen una efectividad limitada. Las lipasas son solubles en agua y los lípidos son insolubles en agua. La lipasa tiene que mezclarse con el lípido para romperlo por hidrólisis. Ya que la hidrólisis solo ocurre en la interfaz entre la gota lipídica y la fase acuosa (agua), esta reacción es relativamente lenta e ineficaz. Apropiado los detergentes / surfactantes son más efectivos para eliminar los lípidos de los instrumentos médicos que las lipasas

La incorporación de enzimas en un detergente para la limpieza de endoscopios tiene varios beneficios además de mejorar el rendimiento general de limpieza. Obstrucción del endoscopio los canales se eliminan virtualmente con detergentes enzimáticos apropiados. Esto reduce la necesidad de costoso mantenimiento de rutina y resultados en grandes ahorros. Además, la película que tiende a acumularse en las partes ópticas de un endoscopio después de un uso sucesivo eliminado de manera eficiente. Como resultado, se mejora la calidad de las imágenes.

Correctamente los detergentes enzimáticos formulados, como las enzimáticas de Metrex, no son corrosivos y no atacan ninguna superficie metálica en instrumentos médicos. Correctamente fórmulas enzimáticas formuladas apropiadamente funcionará eficientemente en condiciones suaves y no dañará válvulas, juntas de goma o superficie de un endoscopio de fibra óptica flexible u otro instrumento médico. Las enzimas deberían también ser completamente biodegradables.

Las propiedades y beneficios de los surfactantes en detergentes enzimáticos

Los tensioactivos son agentes con propiedades humectantes, detergentes y emulsionantes. Los surfactantes tienen propiedades hidrofílicas (a fin al agua) e hidrofóbicas (evitan el agua) propiedades que juegan un papel clave en la eliminación de la suciedad. Debido a que las regiones hidrofóbicas actúan en la superficie del instrumento médico y pueden evitar que un desinfectante contacte y desinfecte la superficie contaminada, es importante agregar a la solución un agente tensioactivo cuidadosamente seleccionado como agente humectante. Otro beneficio es un buen agente tensioactivo en un detergente enzimático, lo que evitará que los fragmentos de proteína vuelvan a depositarse en un instrumento médico.

Los surfactantes con buenas propiedades humectantes facilitarán el aumento de la acción enzimática en un detergente enzimático. Los buenos surfactantes incluso pueden reemplazar a las enzimas lipasas, que son mucho menos eficientes que los surfactantes para solubilizar y eliminar los lípidos / los suelos grasos. Es por esta razón que jabones y componentes detergentes tales como surfactantes, en lugar de lipasas, se han usado convencionalmente para limpiadores de manos y detergentes para ropa.

Uso práctico de detergentes enzimáticos

Los detergentes enzimáticos se venden en forma concentrada. Por lo general, están mezclados 1-2 onzas por galón de agua tibia antes de su uso en ultrasonido o sistemas de limpieza manual. Las soluciones enzimáticas también son apropiadas para reprocesadores y esterilizadores de endoscopio automatizado / descontaminadores de arandelas.

Es importante cambiar el detergente enzimático diluido diariamente. En general, la forma concentrada es bacteriostática (no favorable para el crecimiento bacteriano). Una vez que el producto se diluye, las soluciones generalmente no son bacteriostáticas por lo que es posible que las bacterias crecen. Además, la solución concentrada contiene estabilizantes para las enzimas. Cuando el producto se diluye, las enzimas se vuelven menos estables y se desnaturalizarán con el tiempo. En términos comunes, esto significa que el producto diluido desarrollará un olor desagradable en 2-4 días y puede convertirse en un caldo de cultivo de bacterias.



Detergentes enzimáticos Metrex

Metrex produce tres detergentes enzimáticos: MetriZyme, **EmPower** y DetergeZyme.

MetriZyme es una fórmula de doble enzima diseñada para un rendimiento superior en presencia de altos desechos orgánicos y en áreas difíciles de alcanzar mecánicamente (como canales de endoscopio).

EmPower está formulado con una menor concentración de la misma dos enzimas de alta calidad encontradas en MetriZyme. **EmPower** es una alternativa económica a MetriZyme cuando hay restos orgánicos de moderados a bajos.

DetergeZyme es una sola formulación enzimática. DetergeZyme es una buena opción para limpiar y desincrustar instrumentos en situaciones con restos orgánicos mínimos. Información técnica específica sobre cada producto se detalla en los siguientes párrafos y tablas

MetriZyme está diseñado para limpiar instrumentos y dispositivos médicos reutilizables (como endoscopios e instrumentos quirúrgicos) que pueden estar sucios con proteínas, carbohidratos y lípidos que contienen desechos y que requieren una posterior desinfección o esterilización. **MetriZyme** es una solución de limpieza concentrada que comprende dos enzimas proteasas (Alcalase 2.5L y Savinase 16.0L) y surfactantes no iónicos limpiadores.

Alcalase y Savinase son proteasas de subtilisina de tipo serina con la especificidad más amplia de cualquier enzima comercialmente disponible para la limpieza de instrumentos médicos. La combinación de estas dos enzimas da como resultado una solución de limpieza con la acción más amplia en una variedad de suelos proteicos. Los dos surfactantes no iónicos proporcionan una acción de limpieza adicional significativa en suelos con carbohidratos y lípidos, así como en suelos proteicos. MetriZyme también contiene propilenglicol (un estabilizador enzimático), un tampón para mantener el pH, un conservante, un agente antiespumante, aceite de menta (para fragancia) y FD & C Blue Dye # 1 (para diferenciar de agua y otras soluciones)

EmPower tiene todas las características y beneficios de MetriZyme, excepto la enzima total concentración es 4%. Esto nos permite ofrecer EmPower a un precio menor que MetriZyme. Además, **EmPower** tiene poderosos agentes de limpieza que no se nublarán con el uso temperatura. Además, **EmPower** está específicamente diseñado para ser poco espumoso para su uso en lavadoras automáticas. **EmPower** también está especialmente formulado para ser particularmente no corrosivo a los metales.

La formulación DetergeZyme contiene una sola enzima (Savinase) con una enzima total concentración de 5%. DetergeZyme también contiene surfactantes de alta calidad y detergentes biodegradables

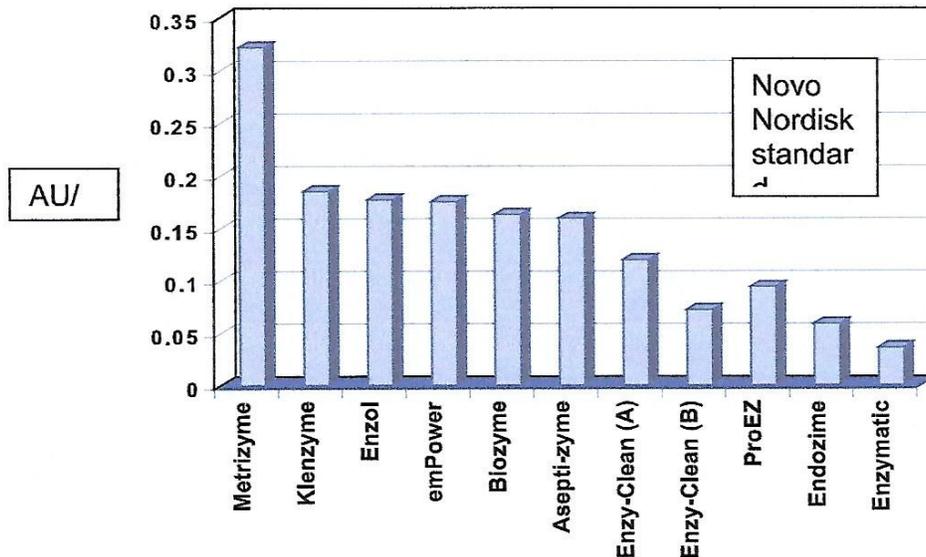
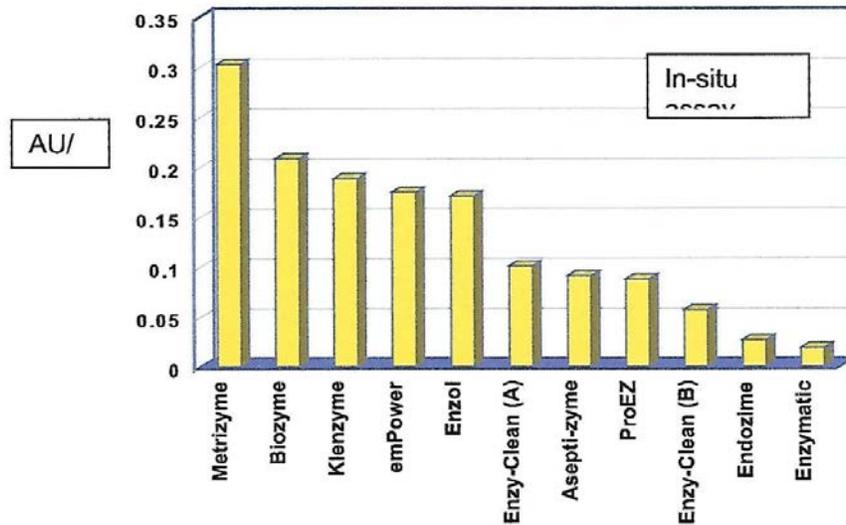
Los detergentes con enzima Metrex deben diluirse con al menos una (01) onza (29.574 cms cúbicos) de concentrado por galón de agua tibia antes de su uso en sistemas de limpieza manuales, ultrasónicos o automáticos. Actualmente, los productos se envasan en varios tamaños y configuraciones: 55 galones, 30 galón, 15 galones, 5 galones, contenedor de 1 galón con bomba, contenedor de 1/2 galón con bomba, Contenedor de 1 cuarto, botella de 8 onzas. Todos los contenedores son HDPE moldeados por soplado. Gorras para los contenedores de hasta un galón son de polipropileno con un sello interno soldado por inducción. Todo uno galones o recipientes más pequeños se colocan en cajas de cartón.

Evaluación comparativa de productos enzimáticos de Metrex y competidores

Pre-limpiadores de instrumentos médicos basados en enzimas disponibles en el mercado se probaron para actividad enzimática proteolítica, pH y capacidad de formación de puma para evaluar comparativamente el producto actuación. La Tabla 1 presenta los resultados de los ensayos de actividad enzimática proteolítica de diluido producto, de una onza a un galón de agua del grifo, utilizando dos métodos estándar de la industria.

Ambos métodos utilizan la caseína, la principal proteína de la leche bovina, como sustrato estándar proteína. El pH de la solución de enzima y caseína no se ajusta en el ensayo in situ método. El pH de la solución de enzima más caseína se ajusta a 8.5 en el Novo Nordisk Ensayo de actividad enzimática proteolítica estándar de Nordisk. Se considera que Novo Nordisk A / S ser el principal productor de materia prima de enzimas en el mundo y el proveedor de Metrex materias primas enzimáticas.

TABLA 1 Actividad enzimática proteolítica



Los resultados presentados en la TABLA 1 muestran que MetriZyme tiene significativamente más actividad de la enzima proteolítica que otros productos disponibles comercialmente, cuando se prueban con cualquier método. Los resultados muestran que **EmPower** tiene la segunda actividad enzimática más alta dentro de significación estadística, igual a Biozyme, Klenszyme® y Enzol®. Los resultados también muestran un rango de actividad de más de diez veces entre los productos probados.

TABLA 2 Resumen de Información de la etiqueta del producto

Nombres	Marcas	Ingredientes	Excipientes	Las declaraciones de la etiqueta
1	Metrizyme™	Metrex	Proteolítica Enzymes 12%, no iónico Surfactants 15%	* Ver datos por debajo Un paso; baja formación de espuma; seguro para los usuarios
2	Biozyme ID132	Biotrol	Subtilisinas, enzimas proteolíticas	xxxx xxxx
3	Klenszyme	Steris Corp.	Subtilisinas, enzimas proteolíticas # 9014-01-0	xxxx Remojo enzimático
4	EmPower™	Metrex	Enzimas proteolíticas, tensioactivos no iónicos	* Ver datos por debajo No corrosivo; baja formación de espuma; seguro
5	Enzol	J & J	Enzimas proteolíticas	xxxx Un paso; reduce la exposición; reduce probabilidad de corrosión a los equipos
6	Enzy-Clean	Alianza	Proteasa # 9014-01-0, Amilasa # 9000-85-5	Propilenglicol, agua Inhibidor del óxido; biodegradable; PO4free; cloruro de libre; digiere aceites grasas y otros
7	Asepti-zyme	Huntington	Enzimas proteolíticas	Propileno gli., Agua Baja espuma; no mancha
8	ProEz	Cottrell	Proteasa, amilasa, ácido cítrico	xxxx Olor supresor; rápido; seguro; amable; económico-concentrado
9	Enzy-Clean	Baxter	Solución enzimática	xxxx Biodegradable; PO4 libre; cloruro libre inhibidora de óxido
10	Endozime	Ruhof	Proteasa, amilasa, digestores, y tampones	10% Alcohol isopropílico Enjuague completo, bacteriostático; limpia en 2-3 min; digerir y disolver fecal, la orina y la materia vomital; no lo hará daño anodizado Al, plásticos, o tubería
11	Enzymatic™	Sklar	Fermentadas Enzimas, Surfactants	xxxx Limpia rápidamente; seguro

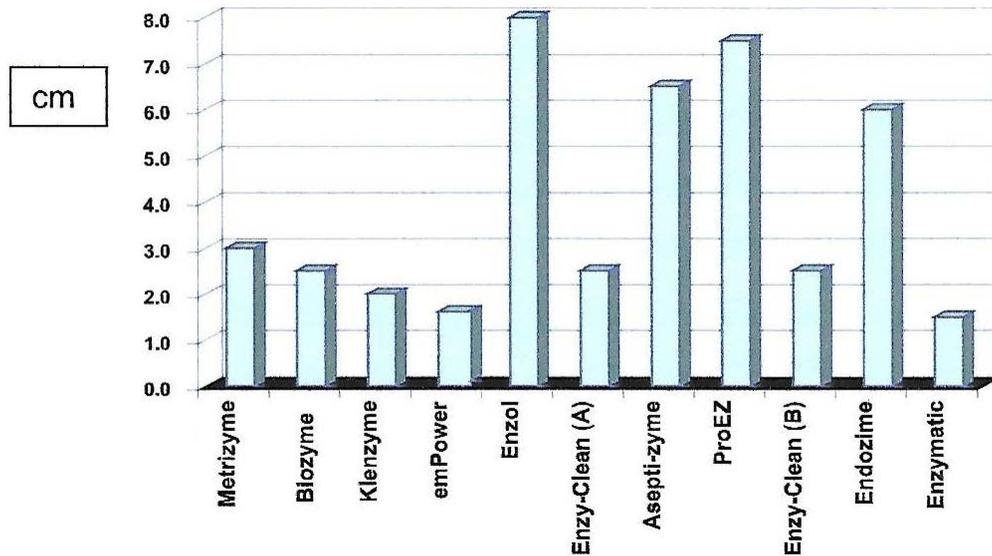
* Propileno glicol, agua, inertes

Todos los productos anteriores tienen muchas características y beneficios que cada uno de ellos exige en sus etiquetas, que son comunes a todos los productos. Todos afirman que son detergentes enzimáticos que pueden usarse para limpiar instrumentación médica. Otros reclamos comunes de los productos son los siguientes: seguro debido a pH neutro; limpiador enzimático que es seguro de usar en instrumentos médicos delicados; disuelve la proteína, mucosa y materia orgánica.

La TABLA 2 presenta un resumen de la información de la etiqueta del producto, incluidos los ingredientes, los excipientes cuando se enumeran y las declaraciones de las etiquetas. Las enzimas proteolíticas se enumeran como ingredientes en todos menos en dos productos. Tres de los productos incluyen amilasa como ingrediente además de proteasa. Estos tres no incluyen surfactantes como ingredientes adicionales. Ninguno de los productos enumera la lipasa como ingrediente. Metrex MetriZyme, **EmPower** y Sklar Enzymatic™ son los únicos productos que enumeran los surfactantes como ingredientes adicionales. Un surfactante es crítico para rendimiento de limpieza óptimo. Los productos de la enzima Metrex son los únicos prefiltros que afirman tener un alto nivel de actividad enzimática proteolítica combinado con surfactantes. La TABLA 2 señala que Endozime de Ruhof enumera alcohol isopropílico al 10% como excipiente.

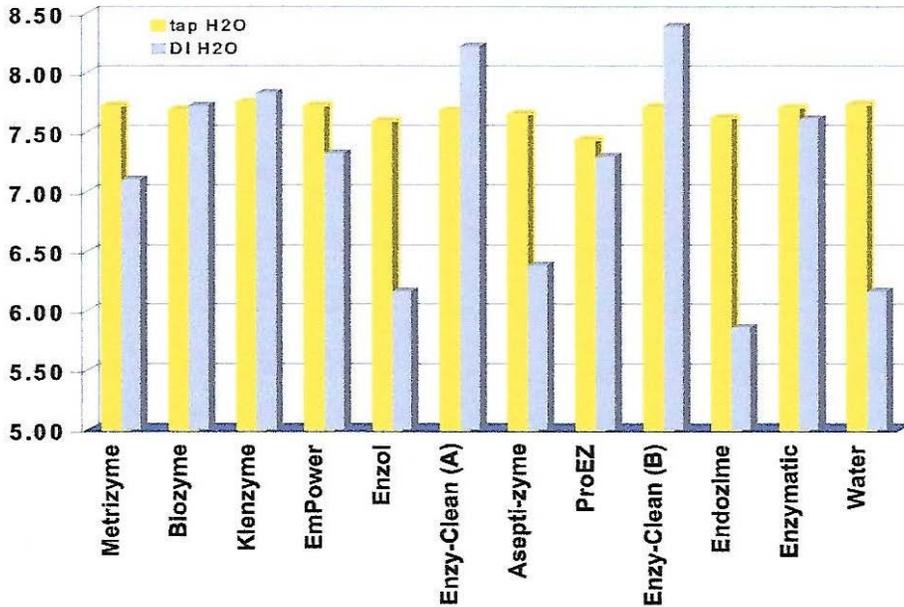
Esto ayudará a solubilizar los lípidos. Sin embargo, tales solventes pueden inactivar las enzimas proteolíticas, y de hecho, Endozime tiene casi el más bajo proteolítico actividad enzimática de todas las enzimas probadas.

TABLA 3 Altura de espuma comparativa



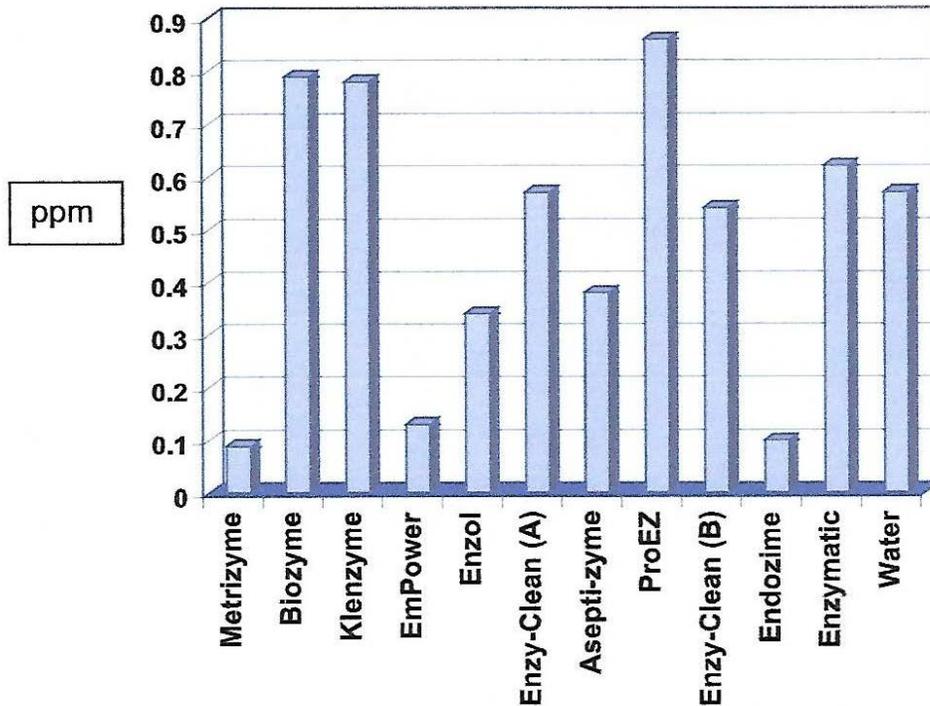
Las características de baja formación de espuma son particularmente deseables cuando se utilizan las soluciones como se ha demostrado que los reprocesadores automáticos con productos de alta espuma dañan las bombas. Tres de los productos afirman ser de baja formación de espuma: MetriZyme, **EmPower** y Asepti-zyme ® de Huntington. La TABLA 3 muestra los resultados de un estudio comparativo de altura de espuma. A pesar de que Asepti-zyme ® afirma ser de baja formación de espuma, produjo la tercera espuma más alta de todas las enzimas probadas, mientras que MetriZyme y produjo un nivel relativamente bajo de espuma. La baja formación de espuma de **EmPower** se logra a través de tecnología avanzada patentada. Cuando se compara con otros productos enzimáticos disponibles en el mercado, que contienen surfactantes, el nuevo **EmPower** revela un comportamiento de formación de espuma mínimo al tiempo que maximiza su capacidad de limpieza

TABLA 4 Mediciones de pH de los productos totalmente diluidos



La TABLA 4 presenta las mediciones de pH de los productos completamente diluidos. Todos están muy cerca de unos y otros. Una observación adicional observada en el estudio fue que solo tres productos, MetriZyme, **EmPower** y ProEz™ de Cottrell tienen un color significativo cuando se diluyen. La coloración en estos productos fue suficiente para indicar presencia sin efectos adversos.

TABLA 5 Análisis de la corrosión del acero inoxidable



La corrosión es una consideración importante al seleccionar un producto para su uso con instrumentos médicos. La TABLA 5 presenta un análisis de corrosión de acero inoxidable con varios detergentes enzimáticos. Cada producto se diluyó 1 onza (29.574 cms cúbicos) por galón. 50 ml de la solución diluida 1: 128 se expuso a acero inoxidable. Los resultados muestran claramente que MetriZyme, **EmPower** y Endozime fueron los detergentes enzimáticos menos corrosivos probados y fueron significativamente menos corrosivos que el agua des ionizada. Para comparación para los fines, una muestra de esterilizantes químicos también se evaluó de la misma manera.

Se encontró que el esterilizante Cidex PA tiene un valor de 3.5 ppm, por lo que es casi 6 veces más corrosivo que el agua des ionizada. El fabricante está actualmente reformulando Cidex PA porque se ha encontrado que es demasiado corrosivo para la instrumentación. Esto refuerza el hecho de que la corrosión es un problema importante en el mercado.

En resumen, esta evaluación comparativa de enzimas disponibles comercialmente en el mercado los prefiltros de instrumentos médicos indican que tanto MetriZyme como **EmPower** son productos superiores con la mayor actividad enzimática proteolítica combinada con surfactantes y las menores tasas de corrosión.

i Martin, MA, Reichelderfer, M, APIC Guideline for Infection Prevention and Control in Flexible Endoscopy, *Am J Infect Control*, 1994; 22:19-38

ii Rutala WA, Weber, DJ, Disinfection of Endoscopes: Review of New Chemical Sterilants Used for High- Level Disinfection, *Inft Control Hosp Epidemiol*, 1999, 20:74