

# TESTE DE EFICIÊNCIA BIOLÓGICA DO AMOSTRADOR DE AR DA BIOMÉRIEUX AIR IDEAL SEGUINDO O PADRÃO DA ISO 14698-1

Grupo bioMérieux Indústria de Meios de Cultura

## INTRODUÇÃO

Air Ideal 3P foi validado pela Agência de Proteção à Saúde (UK), seguindo os requerimentos da ISO 14698-1 para o controle de salas limpas. Este documento resume e discute o relatório número 988-05, (datado 9 de Dezembro de 2005) da Agência de Proteção à Saúde.

## OBJETIVO

O amostrador microbiológico de ar Air Ideal 3P da bioMérieux tem sido testado para a eficiência biológica seguindo a ISO 14698-1 (1). O amostrador mostrou-se capaz para coletar aerossóis de *Staphylococcus epidermidis* com uma alta eficiência (92.1%) comparado ao gold standard Casella slit. A eficiente coleta de *S. epidermidis* e *B. subtilis* var. niger foi também superior aos três principais amostradores de ar disponíveis comercialmente.

## MATERIAL E MÉTODOS

### Amostrador testado

O amostrador air IDEAL 3P. Ele é um tipo de instrumento impactador baseado no princípio descrito por Andersen *et al.* (2), em qual o ar é aspirado através de um crivo composto por um conjunto de 286 orifícios calibrados. O ar que foi coletado possui partículas que vão diretamente para a superfície do Ágar Trypcase Soya Irradiado bioMérieux.

### Amostrador referência

Amostrador Casella slit calibrado operando em 30l/min. Este amostrador não-portátil é conhecido para coletar bactéria com alta eficiência e é usado como padrão de avaliação para amostragem de ar.

### Amostradores de ar disponíveis comercialmente

Três amostradores de ar baseados no princípio de impaction usando Agar Trypcase Soya irradiado (TSA) recomendados pelos diferentes instrumentos.

- Instrumento B: Merck MAS 100. Amostrador operando em 100 l/min e usando placas TSA 90mm irradiados (ref AXO51146 da Merck).
- Instrumento C: Biotest RCS Plus. Amostrador operando em 50l/min e usando strip de TSA irradiado (ref 941115 da Biotest).
- Instrumento D: PBI SAS Super 100. Amostrador operando em 100l/min e usando placas de TSA irradiadas 55 mm (ref 103070 da Redipor).

Suspensão em spray: suspensão microbiana mista de *B. subtilis* var niger e *S. epidermidis*. Os esporos de *B. subtilis* são reconhecidos como aeroestáveis, usados como um indicador de eficiência física dos amostradores de ar. *S. epidermidis* é um contaminante comum de ar das salas-limpas de Indústria Farmacêutica e são derivados das células da pele humana. Estas cepas eram usadas para o teste de eficiência biológica.

Geração aerossol: O nebulizador Collison (3) operado em uma pressão de 26 psi foi usado para gerar a mistura aerossol microbiana. A suspensão foi pulverizada em uma câmara ambiental de 18 m<sup>3</sup>.

O conteúdo da sala foi amostrado simultaneamente por air IDEAL 3P, três amostradores de ar disponíveis comercialmente e amostrador referência. Cada um mediou 22 vezes. Depois da incubação à 37°C, as colônias brancas pequenas de *S. epidermidis* (SE) e as colônias laranjas grandes de *B. subtilis* (BS) foram contadas individualmente. A eficiência biológica do air IDEAL 3P foi calculada seguindo a fórmula abaixo:

$$\text{Eficiência biológica: } \frac{\text{air IDEAL 3P's taxa SE/BS} \times 100}{\text{Taxa Amostrador referência SE/BS}}$$

Para avaliar a eficiência física e biológica do air-IDEAL 3P versus os principais amostradores de ar disponíveis comercialmente, para cada uma das 22 corridas, a porcentagem de recuperação de ambas as cepas foram calculadas usando o amostrador Casella como referência. A Figura 1 mostra a porcentagem média obtidas de cada um dos amostradores de ar com *B. subtilis* e *S. epidermidis*.

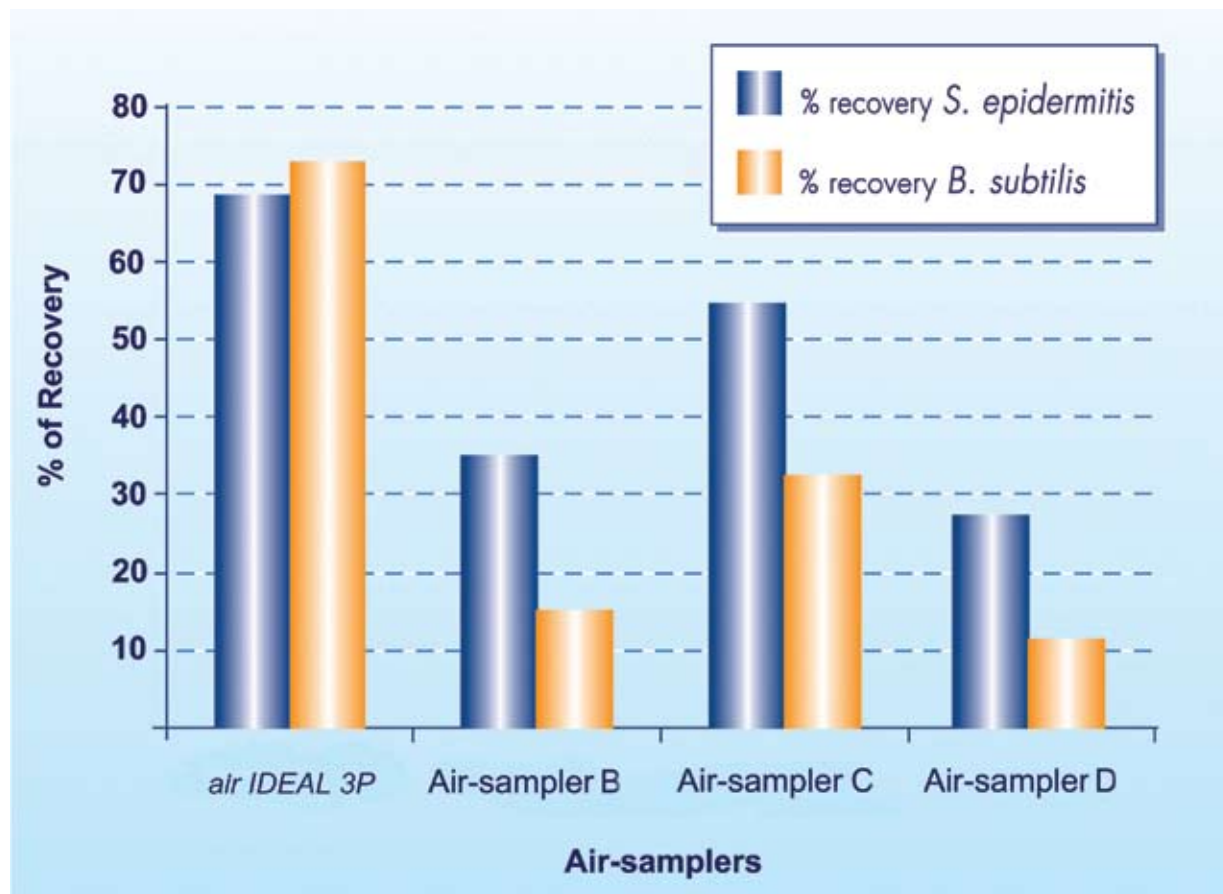


Figura 1. Eficiência da Coleta do air IDEAL 3P versus principais amostradores de ar disponíveis comercialmente

## RESULTADOS E DISCUSSÕES

A eficácia dos amostradores de ar microbiológicos pode ser dividida em: eficiência física e biológica. Eficiência física é a habilidade do amostrador, coletar partículas do ar de vários tamanhos, enquanto eficiência biológica é a habilidade do amostrador coletar microorganismos sem inativar os não-viáveis. A eficiência física do air IDEAL 3P já tem sido testada pelo HPA (report number 970-05) e tem demonstrado que o air IDEAL 3P têm um alto nível de coleta para as partículas de interesse.

O estudo mostrou que não há diferença significativa entre a eficiência biológica do air IDEAL 3P para o gold standard amostrador Casella nos 22 testes ( $p=0,234$ , pareados com os estudos t-teste) com uma eficiência biológica comparada acima de 92,1%.

Por outro lado, este estudo demonstrou uma performance superior deste instrumento novo comparado aos principais amostradores de ar disponíveis comercialmente em

ambas as cepas de referências testadas: *B.subtilis* (indicador de eficiência física) e *S. epidermidis* (eficiência biológica). A baixa recuperação observada nestes experimentos com alguns amostradores de ar poderia potencialmente ser ligada à baixa eficiência física destes instrumentos. Outra explicação seria a qualidade do meio de cultura e a sua compatibilidade com cada instrumento.

## Referências

1. NF EN ISO 14698-1. *Cleanrooms and associated controlled environments – Biocontamination control*, 2004.
2. ANDERSEN, A.A. *New sampler for the collection, sizing and enumeration of viable airborne particles*. **J. Bacteriology**, 1976.
3. MAY, KR. *The Collision nebuliser: Description, performances and application*. **Aerosol Science**, 1973.