

DETERMINAÇÃO DA BIOCARGA (BIOBURDEN)

O teste de determinação da biocarga pode ser utilizado com inúmeras finalidades, sendo que a relevância ou significância dos resultados pode ser de insignificante a extremamente crítico. Devido à sua natureza o ensaio em si é inexato, o grau de precisão do procedimento do teste pode ser quantificado através do ensaio de recuperação.

O teste de determinação da biocarga é utilizado para a estimativa da população de microrganismos nas superfícies de equipamentos, áreas, mesas, paredes, frascos de produtos vazios e produtos em bulk. No casos de produtos para a saúde é uma parte importante do processo inicial de validação e parte do controle em processo como recomendando em vários documentos da ISO.

Os testes de determinação da biocarga podem ser utilizados para o acompanhamento ou para a análise de tendências, para a aceitação e aprovação de matérias-primas, produtos semiacabados ou terminados, para avaliar mudanças ou no estabelecimento dos processos de esterilização.

Um teste de biocarga somente pode não ter significância, visto que envolve a determinação de diversos tipos e diferentes níveis de microrganismos viáveis que podem estar localizados em uma grande variedade de materiais ou componentes.

Os procedimentos em geral envolvem a remoção, cultura e a contagem dos microrganismos viáveis, passos que possuem um alto grau de variabilidade. A remoção pode não ser completa; dependendo do material sendo testado, do meio de cultura utilizado, das condições de incubação etc., a cultura pode não propiciar o crescimento de alguns microrganismos.

A contagem final também pode variar dependendo do analista, desta forma o grau de precisão quase sempre é menor do que 100%. Este grau de imprecisão de um determinado ensaio pode ser quantificado pelo teste de recuperação da biocarga.

O ensaio mede a capacidade de um determinado procedimento em detectar microrganismos que estão naturalmente presentes em um produto ou são artificialmente introduzidos.

O procedimento deve selecionar parâmetros adequados para o tipo de produto e os níveis e espécies de microrganismos possíveis de contaminá-lo.

Os parâmetros a se considerar são: preparação da amostra, tipo de extração, método de agitação, manipulação do material extraído e meio de cultura a ser semeado e as condições de incubação.

A escolha dos parâmetros para o desenho do ensaio deve levar em conta o tipo do material, que pode ter impacto significativo na recuperação dos microrganismos. Por exemplo, os mesmos tipos de parâmetros não podem ser aplicados a um injetável líquido o uma bandagem ou esparadrapo.

Um procedimento para a determinação da biocarga deve levar em consideração os contaminantes esperados e os seus níveis no material em análise.

Um procedimento para a determinação da biocarga em salas limpas não é adequado para um ambiente de produção de líquidos orais.

Quando são esperados baixos níveis de contaminantes são necessárias técnicas diferentes de extração e de semeadura, por exemplo, utilizando-se a filtração ao invés do plaqueamento e, naturalmente, o tipo de meio de cultura deve atender a pesquisa específica, bem como as condições de incubação, tempo, temperatura e condições de aerobiose, microaerofilia ou anaerobiose.

As razões que nos levam a conduzir um estudo de recuperação da biocarga são: avaliação do procedimento do teste para melhorar a recuperação dos possíveis contaminantes, verificação das qualidades antimicrobianas do produto contra algumas espécies de microrganismos ou estabelecer um fator de correção para o ajuste dos valores obtidos no teste.

Na indústria de produtos para a saúde, os produtos testados são geralmente sólidos podendo ser fabricados com diversos tipos de materiais. Estes produtos podem ter uma ampla gama de níveis de contaminantes, ter vários microrganismos ambientais associados a estes produtos devido às condições de fabricação, ambiente etc.

Os documentos que se referem ao teste de recuperação dos microrganismos no ensaio de biocarga são:

- ISO 11737.1 - STERILIZATION OF MEDICAL DEVICES- MICROBIOLOGICAL METHODS- ESTIMATION OF POPULATION OF MICROORGANISMS ON PRODUCTS.
- EN 11743-3 – STERILIZATION OF MEDICAL DEVICES – ESTIMATION OF THE POPULATION OF MICROORGANISMS ON PRODUCT- GUIDE TO THE METHOD FOR VALIDATION OF MICROBIOLOGICAL TECHNIQUES.
- UNITED STATES PHARMACOPEIA XXXIII <1227> VALIDATION OF MICROBIAL RECOVERY FROM PHARMACOPEIAL ARTICLES.
- PDA TECHNICAL REPORT Nº 21 –BIOBURDEN RECOVERY VALIDATION.

**O material em questão está sendo republicado em função das férias coletivas de seus responsáveis. A partir da próxima edição, confira material inédito.*

BCQ

Análises e Consultoria em Microbiologia



REBLAS

acesse www.anvisa.gov.br/reblas/bio/andi/analitico_bcq.htm



Indústrias farmacêuticas, químicas, cosméticas, de papéis e hospitalares já comprovaram: a terceirização do controle da qualidade com um laboratório ágil e sintonizado com seus clientes é uma opção segura e econômica.

Aliando infra-estrutura à experiência dos profissionais, a BCQ oferece além de exatidão, a rapidez dos resultados! Faça como nossos clientes: seja nosso parceiro!

BCQ

**Contatos:
Fones: (55 11) 5539-6710**

**Fax: 5539-7902
e-mail: comercial@bcq.com.br
Visite nosso Site: www.bcq.com.br**