

Numer zlecenia	1816.2
----------------	--------

/-/ logo Quality Labs

Raport z testu

Test użytkowy

Test systemu zamkniętego z wykorzystaniem soli sodowej fluoresceiny

Przedmiot testu:

Złącza zabezpieczone zaworem CytoSet® i CytoSet® Mix

Numer zlecenia

1816.2

Wyniki testu

Klient: B.Braun Melsungen AG
Adres: Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen
Niemcy

Nr zlecenia: 1816.2
Przedmiot testu: CytoSet® i CytoSet® Mix
Opis próbki Szczelność złącza zabezpieczonego zaworem
Data otrzymania próbki: 2 maj 2014
Rodzaj testu: Test użytkowy: Test systemu zamkniętego z wykorzystaniem soli sodowej fluoresceiny
Laboratorium testowe: Quality Labs BT GmbH
Adres: Neumeyerstrasse 46a
90411 Nuremberg, Niemcy

Liczba stron raportu: 8

Raport z wynikami testu dla klienta: **Miejsce i data przygotowania:** Nuremberg, 27 czerwiec 2014
Otrzymał: B.Braun Melsungen AG

Dyrektor laboratorium:

Harald Gerauer, Dyrektor Laboratorium
Quality Labs BT GmbH

Zaakceptował:

Dr Jörg Brünke, Dyrektor Zarządzający
Quality Labs BT GmbH

Numer zlecenia	1816.2
----------------	--------

Cel:

Celem niniejszego testu jest potwierdzenie, że zabezpieczone zaworem połączenia oferowane przez produkty CytoSet® i CytoSet® Mixmo, funkcjonujące w ramach systemu do przygotowywania i podawania niebezpiecznych produktów leczniczych, zapobiega uwalnianiu się zanieczyszczeń poza system, gwarantując tym samym „system zamknięty”, zgodnie z definicją NIOSH¹⁻³.

Metodologia:

Produkt został przebadany zgodnie z zalecaniami podanymi w instrukcji użycia.

Znacznik:

Jako substancję pełniącą funkcję znacznika w teście symulowania podawania substancji leczniczej oraz ilościowego ustalania chemicznej szczelności zabezpieczonych zaworem połączeń oferowanych przez produkty CytoSet® i CytoSet® Mix zastosowano sól sodową fluoresceiny.

Sól sodowa fluoresceiny została wybrana z uwagi na wysoki wskaźnik odzyskiwania związany z właściwościami fluorescencyjnymi. Próg wykrywalności soli sodowej fluoresceiny w wodzie wynosi około 10⁻¹⁵mg/ml, implikując większą czułość analityczną, jak w przypadku większości innych procedur (np. chromatografia gazowa – spektrometria masowa (GC/MS)).

Konfiguracja testu:

Przeprowadzono następującą konfigurację testu:

Szczelność podłączonego zaworu:

- Produkt CytoSet® Mix podłączyć do pojemnika typu Ecoflac ze 100ml roztworu NaCl-0,9%.
- Linie przepłukać roztworem NaCl, a następnie zamknąć zacisk
- Za pośrednictwem portu do wstrzykiwań w produkcie CytoSet® Mix wstrzyknąć do roztworu NaCl znajdującego w się w pojemniku typu Ecoflac 10ml 3%-owego roztworu soli sodowej fluoresceiny
- Procedurę tę powtórzyć dla 3 innych połączonych ze sobą produktów CytoSet® Mix i Ecoflac.
- Kolec głównego zestawu CytoSet® włożyć do pojemnika Ecoflac z 1000ml roztworu NaCl-0,9%, a następnie przepłukać główną linię
- 4 połączone zestawy CytoSet®-Ecoflac podłączyć do głównej linii CytoSet® (rysunek 1 i 2).
- System zanurzyć w basenie wypełnionym wodą w taki sposób, aby zabezpieczone zaworem połączenia CytoSet® i CytoSet® Mix znalazły się pod wodą. Główna linia wychodził poza basen z wodą (rysunek 3 i 4).
- Otworzyć zacisk rolkowy pierwszego produktu CytoSet® Mix (4 krople/sekundę) i przeprowadzić drenaż małego pojemnika Ecoflac.
- Równocześnie przepłukać linię główną 50ml roztworu z głównego pojemnika Ecoflac. Procedurę powtórzyć dla pozostałych 3 małych podłączonych pojemników Ecoflac.

Numer zlecenia	1816.2
----------------	--------

-
- g. W punkcie czasu t_0 i bezpośrednio po dodaniu wszystkich 4 roztwór NaCl/Fluoresceina pobrać próbki wody, które następnie należy przeanalizować pod kątem uwalniania soli sodowej fluoresceiny. Jako dodatkową próbkę kontrolną wykorzystano CytoSet® ze sztucznie wywołaną nieszczelnością do wymuszonego uwalniania soli sodowej fluoresceiny w wodzie.

Rysunek 1: Zmontowany system CytoSet® - CytoSet Mix® - EcoFlac po płukaniu (dla celów demonstracyjnych system wyjęto z basenu).

/-/ Rysunek

Numer zlecenia	1816.2
----------------	--------

Rysunek 2: Zamknięty zmontowany system CytoSet® - CytoSet® Mix - EcoFlac po płukaniu (dla celów demonstracyjnych system wyjęto z basenu).

/-/ Rysunek

Rysunek 3: Zmontowany system CytoSet® - CytoSet® Mix - EcoFlac w basenie z wodą.

/-/ Rysunek

Numer zlecenia	1816.2
----------------	--------

Rysunek 4: Zamknięty zmontowany system CytoSet® - CytoSet® Mix - EcoFlac w basenie w wodą

/-/ Rysunek

- a) przed podaniem
- b) w trakcie podawania pierwszego roztworu NaCl-0,9%/sól sodowa fluoresceiny

Wszystkie testy przeprowadzono 5-krotnie i do każdego testu wykorzystano nowe produkty. Średni wynik po 5 testach przedstawiono na stronie 8.

Wykrywanie soli sodowej fluoresceiny:

Próbki wody przenoszone zostają do 96-przedziałowej mikropłytki celem wykrycia pozostałości soli sodowej fluoresceiny. Próbkę poddawana jest analizie optycznej z wykorzystaniem czytnika fluoresceiny (Synergy MX, BioTek Instruments), z wykorzystaniem światła fluorescencyjnego (absorbancja 485nm, emisja 514nm). Każdy pomiar prowadzono 8-krotnie.

Na potrzeby analizy i ewaluacji, przed rozpoczęciem prac analitycznych, zapisano krzywą kalibracji. Tło sygnału zanikającego z wody zostało odjęte od uzyskanych danych.

Wyniki

Szczelność złączy zabezpieczonych zaworem CytoSet® i CytoSet® Mix

Na rysunku 5 pokazano, że złącza zabezpieczone zaworem CytoSet® i CytoSet® Mix nie uwalniają żadnych ilości fluoresceiny do środowiska wodnego w trakcie 4 kolejnych procedur mieszania 100ml NaCl-0,9% z 10ml roztworu soli sodowej fluoresceiny z wykorzystaniem systemu CytoSet® -CytoSet®

Numer zlecenia	1816.2
----------------	--------

Mix. W charakterze dodatniej próbki kontrolnej wykorzystano CytoSet® ze sztucznie wywołaną nieszczelnością do wymuszonego uwalniania soli sodowej fluoresceiny w wodzie. Z uwagi na silny sygnał dodatniej próbki kontrolnej, dodatnią próbkę kontrolną rozcieńczono z zastosowaniem czynnika 100.

Rysunek 5: Uwalnianie soli sodowej fluoresceiny ze złącza zabezpieczonego zaworem CytoSet® i CytoSet® Mix

/-/ Rysunek

Extinction units = Jednostki zanikania

Positive control = Dodatnia próbka kontrolna

Dyskusja

Wyniki te walidują obydwie metody, koncepcyjną oraz testową:

- uwalnianie fluoresceiny można wykryć w systemie testowym, jak to zademonstrowano dla dodatniej próbki kontrolnej testowanych złączy zabezpieczonych zaworem CytoSet® i CytoSet® Mix, dla których potwierdzono zerowe uwalnianie fluoresceiny po podaniu 40ml soli sodowej fluoresceiny z wykorzystaniem systemu testowego.

Wniosek:

Wyniki potwierdzają, że złącze zabezpieczone zaworem CytoSet® Mix i CytoSet® stanowi zamknięty system w myśl definicji NIOSH¹⁻³ i zapobiega uwalnianiu się niebezpiecznych zanieczyszczeń do środowiska.

Definicje NIOSH:

System zamknięty: „Przyrząd, w przypadku którego nie dochodzi do wymiany nie-przefiltrowanego powietrza lub zanieczyszczeń ze środowiskiem zewnętrznym”.

Numer zlecenia	1816.2
----------------	--------

Przyrząd do transferu leku w systemie zamkniętym (CSTD = Closed system drug-transfer device):
„Przyrząd do przelewania leków, który w mechaniczny sposób zapobiega transferowi zanieczyszczeń pochodzących ze środowiska do wnętrza systemu i uwalnianiu niebezpiecznych leków lub oparów do środowiska”.

Edytor: Dr Bruenke ____

Sprawdziła Pani Leisgang ____

Literatura

/-/ bibliografię pozostawiono bez tłumaczenia