

Comparando o desempenho dos Sistemas de Monitorização de Higiene ATP

Hygiena® vs Merck MVP ICON®



Monitorização da Higiene ATP

O controle de higiene ATP é um método de teste simples, rápido e quantitativo para verificar a eficácia da limpeza. Para que uma superfície seja comprovadamente limpa, todos os detritos alimentares e outras matérias orgânicas devem ser removidos. Os detritos alimentares, matéria orgânica e microrganismos contêm ATP. Os microrganismos são muito pequenos e individualmente contêm apenas uma pequena quantidade de ATP. Assim, é necessário que um grande número de micróbios (~10.000/) seja detectável pelos sistemas de teste ATP, que medem os resíduos de ATP em Unidades de Luz Relativa (RLU). Os sistemas são altamente sensíveis e podem detectar níveis extremamente baixos de ATP, o que significa que podem detectar quantidades extremamente pequenas de matéria orgânica ou detritos alimentares em superfícies. Uma limpeza eficaz remove tanto micróbios como resíduos alimentares. Isto significa que quanto mais baixa for a leitura de ATP, mais elevados são os padrões de limpeza, resultando num menor risco de contaminação microbiana.



O que mudou?

Nos últimos 10 anos, alguns sistemas foram redesenhados, e alguns receberam certificação de terceiros pela AOAC-RI sob o Programa Métodos testados de desempenho (*Performance Tested Methods*SM).

Mudanças da Hygiena®

- A Hygiena lançou o **EnSURE® Touch** para complementar os seus luminômetros do **SystemSURE™ Plus** e **EnSURE®**.
- **UltraSnap®** O Teste ATP de Superfície permanece o mesmo e é totalmente compatível com os três luminômetros.
- **UltraSnap** é um método validado pela AOAC quando utilizado com **EnSURE** e **EnSURE Touch**.

Alterações MVP ICON

- Lançado **MVP ICON** em 2013 para substituir **MVP LIGHTNING** (BioControl).
- **MVP LIGHTNING** utiliza detector fotomultiplicador; **MVP ICON** tem detector de fotodiodos.
- Lançado **MVP ICON II** em 2018 (a Merck adquiriu o BioControl)
- O sistema não tem a certificação AOAC.
- O dispositivo de amostragem da superfície permanece o mesmo.

Principais características de desempenho dos Sistemas de Higiene ATP

As características críticas de desempenho dos sistemas de monitorização de higiene ATP são:

Sensibilidade - a menor quantidade de ATP e resíduos alimentares detectáveis

Consistência - a variação do resultado de testes repetidos da mesma amostra

Precisão - o valor ATP medido em comparação com o valor real

Precisão - a repetibilidade do teste para produzir o mesmo resultado

Estes parâmetros são determinados utilizando amostras contendo várias concentrações diferentes de ATP, incluindo uma amostra sem ATP. São testadas dez réplicas em cada nível de concentração. Os dados gerados são utilizados para calcular o limite de sensibilidade, consistência, exatidão e precisão.

Sensibilidade

A tabela abaixo mostra a menor quantidade de ATP detectável por cada sistema de controle de higiene ATP. Os sistemas de Hygiena mostram uma melhoria contínua ao longo dos últimos 10 anos, enquanto que o desempenho do sistema MVP diminuiu. Isto deve-se em grande parte ao instrumento e ao detector, porque a química e o swab permaneceram os mesmos. De fato, o sistema ATP da Hygiena é 4,7x mais sensível do que o luminômetro ICON do MVP. Se for necessária maior sensibilidade para operações de alto risco, então o teste ATP de superfície de alta sensibilidade da Hygiena SuperSnap® fornece um aumento adicional de 5 vezes na sensibilidade (não mostrado na tabela).

Hygiena UltraSnap			MVP Surface Swab	
EnSURE Touch	EnSURE	SystemSURE Plus	MVP LIGHTNING	MVP ICON
<1,0	1,0	1,0	1,0	4,7

A menor quantidade de ATP (fmols) detectada = maior sensibilidade

Fatores chave que afetam a sensibilidade, precisão e linearidade

Cada sistema de detecção irá gerar uma resposta quando não houver ATP na amostra. Isto se chama ruído de fundo e é causado por impurezas na química. Se não forem removidas, estas impurezas afetam significativamente o desempenho do sistema. Para reagentes liofilizados como os encontrados no swab de superfície MVP da Merck, estas impurezas são bloqueadas no ponto de fabricação. Ao contrário da Merck, a química líquida estável da Higiene permanece ativa e as impurezas são removidas.

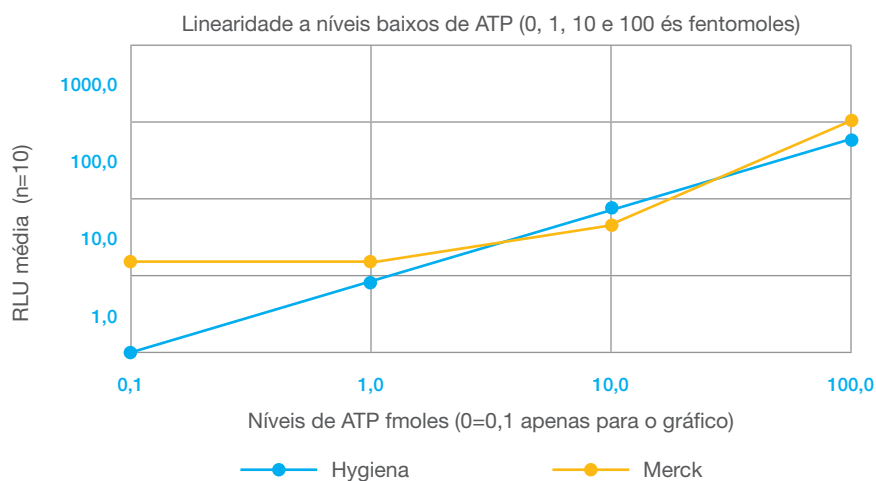
Para compensar o ruído de fundo, os instrumentos MVP ICON têm um viés incorporado que não apresenta resultados a baixo RLU (<5). Embora isto possa ocultar o ruído de fundo, limita a capacidade do sistema de detectar níveis baixos de ATP e reduz a precisão e exatidão (ver tabela abaixo).

A química estável líquida da Higiene reduz o ruído de fundo e elimina a necessidade de enviesamentos incorporados. Isto significa que os sistemas da Higiene são capazes de detectar ATP a níveis mais baixos. Os sistemas da Higiene fornecem medições mais confiáveis, lineares e sensíveis, particularmente a baixos níveis de detecção necessários para a verificação da limpeza (ver figura abaixo).

Nos limites típicos de Aprovação / Falha do limiar (por exemplo, 10/100 fmols de ATP), o Merck MVP ICON não fornece resultados lineares - esta é a zona crítica para medições lineares precisas. Em contraste, os sistemas Higiene fornecem o resultado mais consistente e mais próximo do valor esperado. Consequentemente, os sistemas Higiene têm uma maior precisão e exatidão.

ATP (fmols)	Higiene ENSURE Touch			Merck MVP ICON		
	Precisão (%)	Exatidão (%)	CV (%)	Precisão (%)	Exatidão (%)	CV (%)
100	98,5	98,4	1,5	85,2	100	14,8
10	91,4	95,1	8,6	79,8	39,3	20,2
1,0	64,6	110	35,4	ND	ND	ND

Comparação da linearidade do EnSURE Touch da Higiene com o ICON MVP da Merck a níveis críticos.

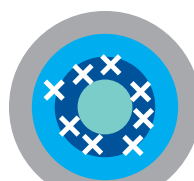
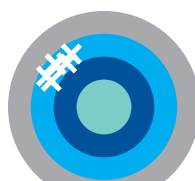


Alta Precisão / Alta Exatidão

Alta Precisão / Baixa Exatidão

Baixa Precisão / Alta Exatidão

Baixa Precisão / Baixa Exatidão



➔ Higiene
BEST



➔ **PIOR**
MVP ICON

Detecção de Resíduos Alimentares e Micróbios

Dados internos mostram que a Hygiena detectou quantidades semelhantes ou menores de resíduos alimentares diretamente adicionados aos swabs em comparação com o MVP ICON. No estudo anterior do Silliker com MVP LIGHTNING, foram utilizados diferentes alimentos e concepção experimental, mas ambos os sistemas mostraram sensibilidades semelhantes aos resíduos alimentares.

O estudo AOAC* para [EnSURE](#) e [EnSURE Touch](#) mostrou que ambos os sistemas foram capazes de detectar bactérias e leveduras.

O menor número de micróbios detectados pelos sistemas Hygiena foi ~5.000 bactérias e 100 leveduras por swab, o que é 2-3 vezes mais sensível do que o MVP ICON. Isto foi semelhante aos resultados do estudo Silliker de 2010.

O teste de verificação da limpeza de superfícies ATP não se destina a ser um teste de bactérias de substituição porque não tem a sensibilidade necessária (normalmente 250/100cm² de área do swab).

Nota: Não há dados disponíveis para o ICON MVP da Merck porque não existe um estudo da AOAC.

Resíduos alimentares adicionados diretamente aos swabs (dados de comparação interna 2020)	Sistema ATP	Sistema ATP
	Hygiena EnSURE Touch	Merck MVP ICON
Carne moída	1 em 1.000	1 em 100
logurte	1 em 1.000	1 em 1.000
Suco de laranja	1 em 10.000	1 em 10.000

Resumo

- Os sistemas de higienização são os mais sensíveis, precisos e consistentes. São certificados independentemente e têm mantido o melhor desempenho da sua classe ao longo dos últimos 10 anos.
- EnSURE e EnSURE Touch são certificados pelo programa AOAC-RI *Performance Tested Methods*SM.
- O Merck MVP ICON é menos sensível e mais variável do que todos os sistemas Hygiena.
- O Merck MVP ICON tem menos sensibilidade do que o MVP LIGHTNING, mas os resultados são menos variáveis.
- Os sistemas MVP da Merck não são certificados pelo Programa AOAC-RI *Performance Tested Methods*SM.

*Dados fornecidos pelo certificado AOAC n° 101803 da Hygiena.

EnSURE®, SuperSnap®, and UltraSnap® são marcas comerciais de Hygiena® LLC.
MVP ICON® é uma marca registada da Merck Millipore-Sigma (BioControl).