

Efectividad de los procesos de lavados de Membrana amniótica UNC: disminución del bioburden inicial en microorganismos seleccionados.

- **Nombres de Autores:** Mereles, David Federico; Reale, Ana; Prenol, Luciano; García, Patricia; DeBarba, Noelia; Dopazo, Cecilia; Sobrero Cecilia; Ostorero, Marcelo; Vilches, Ana
- **Institución a la que pertenece:** Hemoderivados UNC
- **Introducción:**

La membrana amniótica es la fina capa de tejido embrionario que recubre la placenta humana, contiene factores de crecimiento que ayudan a regenerar tejido y controlar la inflamación, con utilidad en diversas especialidades médicas. El procesamiento se realiza en áreas asépticas utilizando lavados con solventes para obtener su purificación. Se pretende demostrar que dichos lavados reducen una carga de bacterias y hongos en concentraciones elevadas.

Desarrollo: materiales y métodos.

Se realiza una simulación del proceso de lavados a escala laboratorio con trozos de membrana sin procesar, inoculando al principio 6 microorganismos diferentes, a una concentración conocida. Se efectúan filtraciones de las soluciones y se realiza el recuento de las UFC para observar el comportamiento del inóculo inicial.

Los lavados, que simulan el proceso, se realizan por triplicado. El tejido obtenido se almacena junto a un líquido conservante estéril entre 2 a 10°C. A los 14 días se realiza la simulación de un test de Esterilidad.

- **Resultados:**

La mayoría de los ensayos arranca con una placa incontable (>500 UFC) terminando en el último lavado sin recuento a excepción de cuatro casos; de los cuáles la esterilidad presentó turbidez en todos ellos (las demás no presentaron desarrollo). Otra particularidad observada fue la reactivación del recuento en el tercer lavado, pero con su posterior disminución progresiva al avanzar el proceso; inclusive ya en el lavado 7 (penúltimo) no se observan casi UFC en los lavados. Los inóculos iniciales al que fueron sometidos los trozos de membrana son:

- *Staphylococcus aureus*: $4,8 \times 10^7$ UFC/ml
- *Pseudomonas aeruginosa*: $2,8 \times 10^4$ UFC/ml
- *Candida albicans*: $1,3 \times 10^6$ UFC/ml
- *Escherichia coli*: $1,4 \times 10^7$ UFC/ml
- *Bacillus subtilis*: $6,1 \times 10^6$ UFC/ml
- *Aspergillus niger*: $4,8 \times 10^4$ UFC/ml

En el último lavado se obtienen recuentos negativos a excepción de 2 trozos de *Staphylococcus aureus* (2 y 5 UFC) y 2 de *Aspergillus niger* (45 y 1 UFC)

Conclusión: se observa una disminución entre 3 y 7 log en los recuentos obtenidos, lo que indica que los lavados son efectivos para la eliminación de posibles contaminantes. Con éstos valores se puede estimar la carga microbiana máxima con la que puede

ingresar la materia prima (membrana amniótica sin procesar), para asegurar la obtención de un producto seguro y estéril (bioburden permitido); aunque en líneas generales la carga inicial es mínima debido a la obtención en quirófanos estériles.

En la simulación del Test de Esterilidad, se detecta turbidez solo en los casos que hubo recuento en el lavado final, siendo este último un marcador sensible para detectar contaminación microbiana remanente en el producto post procesamiento.