

Reinigung – vom sekundären zum entscheidenden Prozessschritt

Dr. Urs B. Rosenberg
für SGSV Fachtagung
6. Juni 2013

Zeitschiene der Themen

- 
- 2013 – tAK-basierte Reinigungsindikatoren
 - 2012 – in situ Protein-Nachweis auf Instrumenten | mittels OPA/NAC-Fluoreszenz
 - 2011 – Gründung Arbeitskreis Reinigung unter DGKH-Schirmherrschaft
 - 2006 – Verabschiedung / Publikation EN ISO 15883 Teile 1,2,3
 - 2005 – Erste Auflage der Validierungs-Leitlinie von DGKH, DGSV, AKI
 - 2004 – Letzte Aktualisierung (von 17) des Loseblattwerks „QS von RDG-Prozessen“
 - 2002 – Schweiz: CJK-Verordnung
 - Deutschland: Mitteilung zu vCJK des RKI
 - 2001 – Frankreich: Circulaire du 14 mars 2001
 - 2000 – Erstmals ebro Thermologger an Medica vorgestellt – kein Interesse...
 - Kulmination der vCJK-Epidemie in Grossbritannien
 - 1999 – Eigene Prozessanalysen in ZSVA's mit Thermologger und TOSI's
 - Markteinführung TOSI
 - 1998 – Rezept der TOSI Prüfanschmutzung publiziert
 - 1997 – Beschreibung erster Schnelltests zum Protein- bzw. Blutnachweis an Instr.
 - Mein Start bei Borer Chemie AG
 - 1996 – Publikation zu Spaltprüfkörpern (später TOSI)
 - 1995 – Erste Fälle von vCJK in Grossbritannien
 - Start CEN/TC 102/WG 8 und Beginn der Arbeit an Normenserie EN 15883
 - 1994 – Erste Publikation zur Quantifizierung der Reinigungsleistung
 - Einführung des Vario-TD Programms durch Miele
 - 1993 – Markteinführung Thermologger EBI 125 für Lebensmittel- u. Pharmaindustrie
 - Start des Loseblattwerks „QS von RDG-Prozessen“
 - 1992 – Kulmination der BSE-Epidemie in Grossbritannien

Prozessanalysen - 1999



TOSI Reinigungsindikator



ebro Temperaturlogger und Auslesegerät

Spaltprüfkörper - 1996

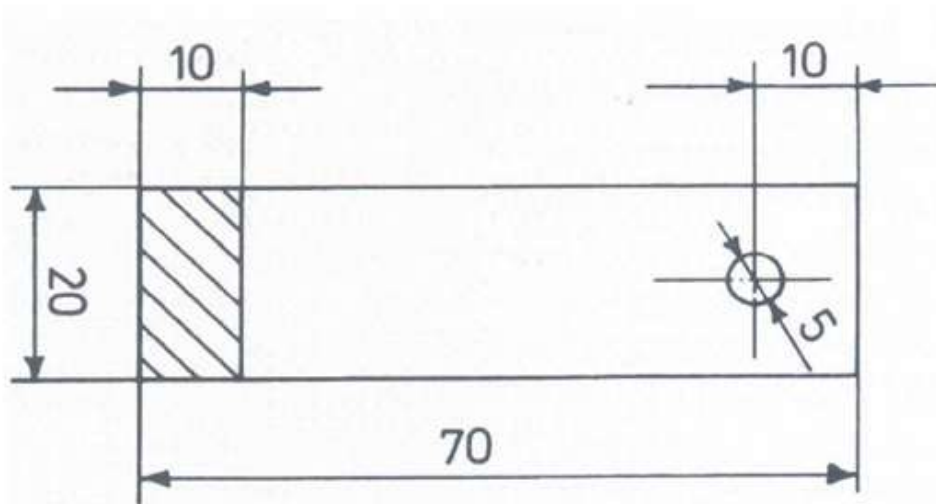


Abbildung 1a Edelstahlbleche als Grundkörper des Spaltprüfkörpers (Maßangaben in mm)

Figure 1a Stainless steel sheets as basis for the crevice test object (dimensions in mm)

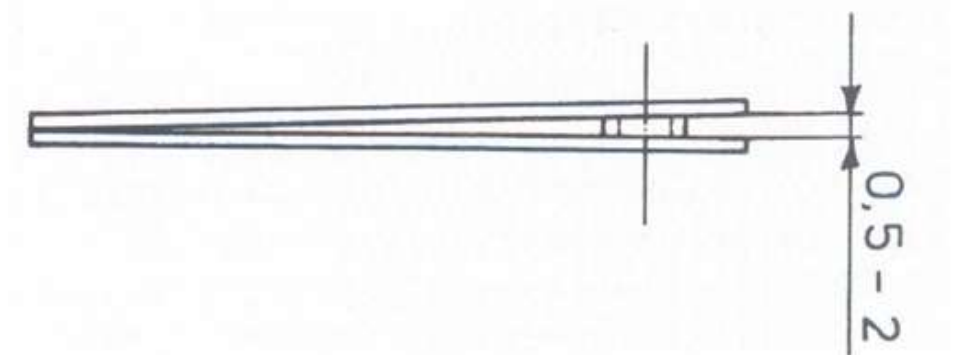


Abbildung 1b Spaltprüfkörper mit Trennscheibe zur Simulation des Gelenkbereichs (Maßangaben in mm)

Figure 1b Crevice test object with a partition disc for simulating instrument joints (dimensions in mm)

TOSI Testanschmutzung - 1998

Komponente A:

- 400 mg Albumin
- 400 mg Hämoglobin
- 60 mg Fibrinogen

in:

5.0 mL 0.4% NaCl-Lösung

Komponente B:

- 400 mg Albumin
- 400 mg Hämoglobin
- 12.5 NIH-Units Thrombin

in:

5.0 mL 0.4% NaCl-Lösung
+ 8.0 mmol/L CaCl_2

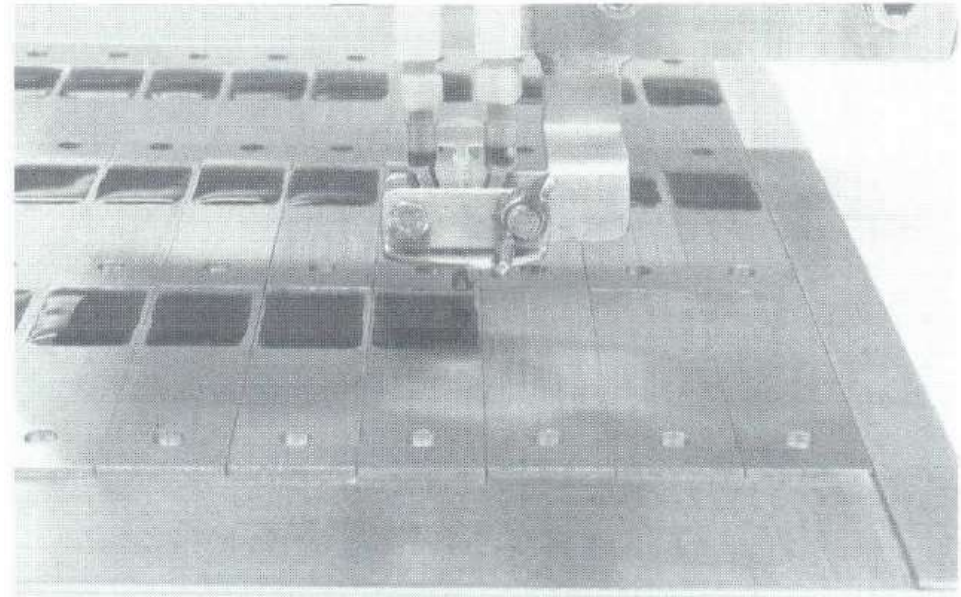


Abbildung 2 Herstellung von Prüfkörpern durch ein Roboter-Dosier-System

Figure 2 Preparation of challenge devices by a robot dosing system

Pfeifer M. Zentr Steril 1998; 6 (6): 381-385

Markteinführung TOSI - 1999

ebro Thermologger - 1993

- Thermologger EBI 125 eingeführt 1993 zur Anwendung im Lebensmittel- und Pharmabereich



- Thermologger erstmals an der Medica 2000 gezeigt
- Stand von 2 m² in Halle 12 (RDG-Hersteller)
- Fazit von W. Klün, ebro am Ende der Medica: „Keiner will unsere Thermologger kennen lernen“

Prozessanalysen - 1999 (CH)

- ✓ Reinigung meist neutral oder neutral-enzymatisch im „Vario TD“-Programm. Seltener im BGA-Programm
- ✓ Dosierung Reiniger : 5 – 8 mL/L
- ✓ In Stadtwasser oder enthärtetem Wasser
- ✓ Dauer Reinigungsschritt: i.d.R. nicht mehr als 5 min (Plateau)
- ✓ Reinigungstemperatur: 45 – 60°C (BGA → 93°C)
- ✓ Meist nur eine Zwischenspülung
- ✓ Dauer thermische Desinfektion: meistens 10 min (Plateau) bei Temperaturen bis zu 97°C

Von BGA zu Vario TD - 1994

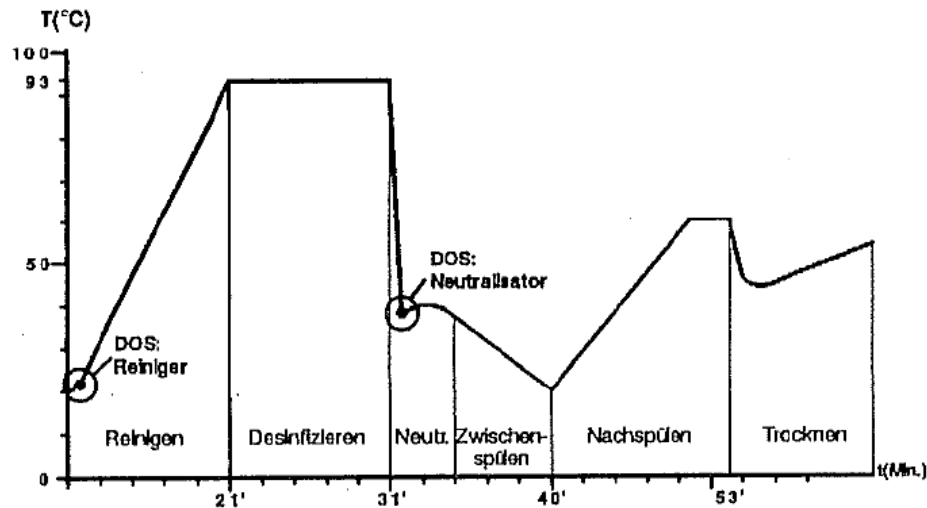


Abbildung 3:
Schematische Darstellung der Temperatur/Zeitkurve des Programms BGA.

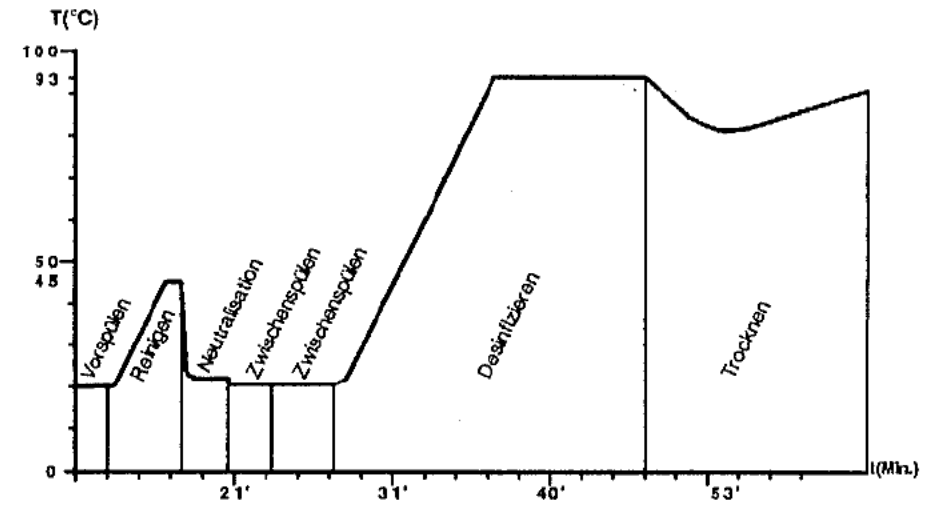
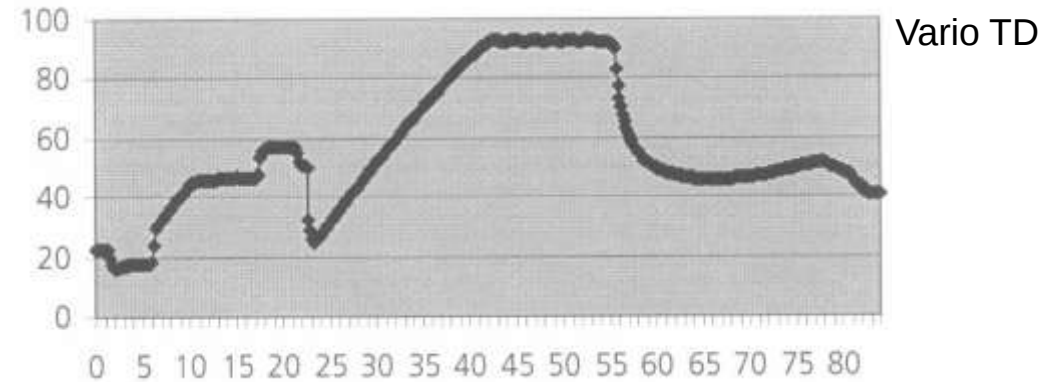
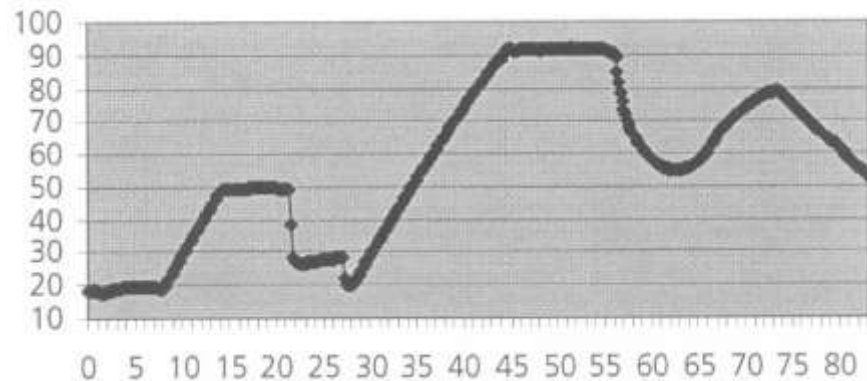
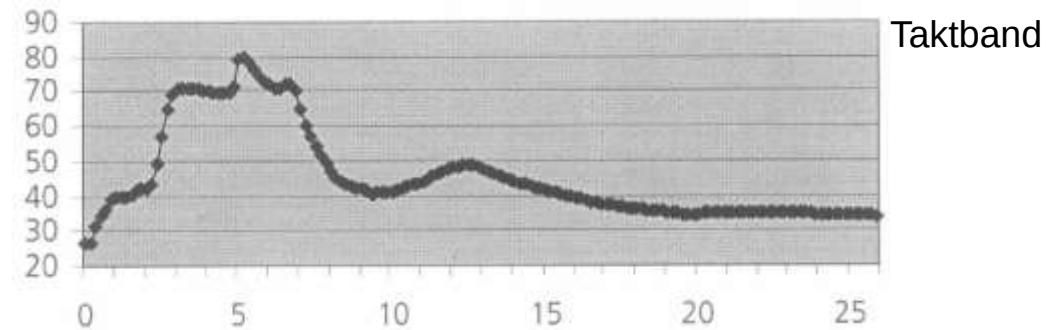
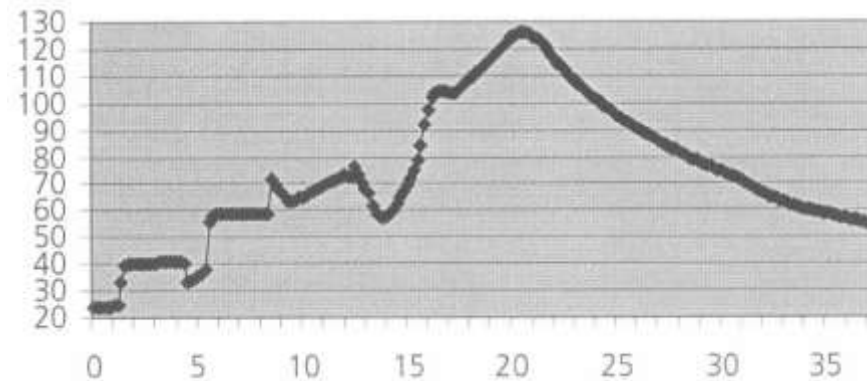


Abbildung 4:
Schematische Darstellung der Temperatur/Zeitkurve des Programms „Vario TD“.

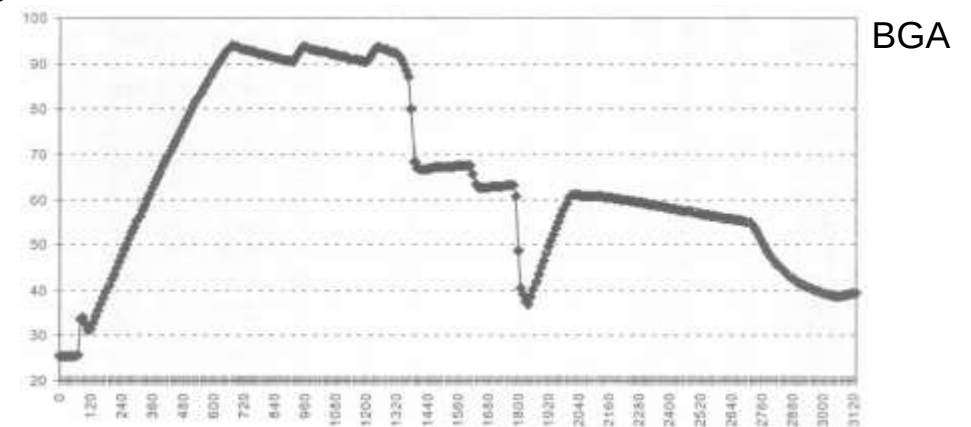
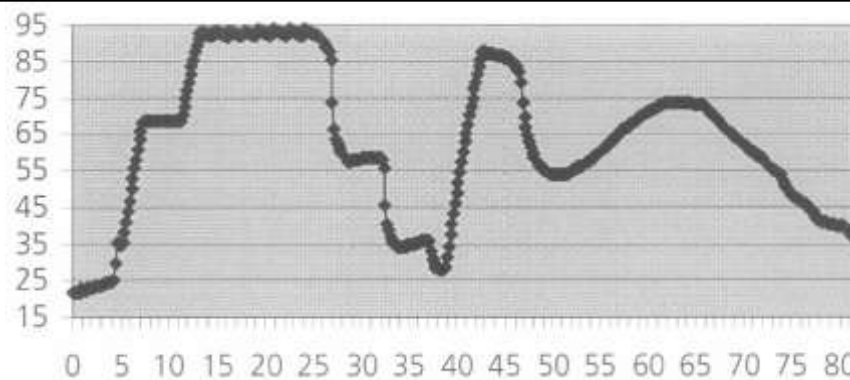
Temperaturkurven - 1999



Vario TD



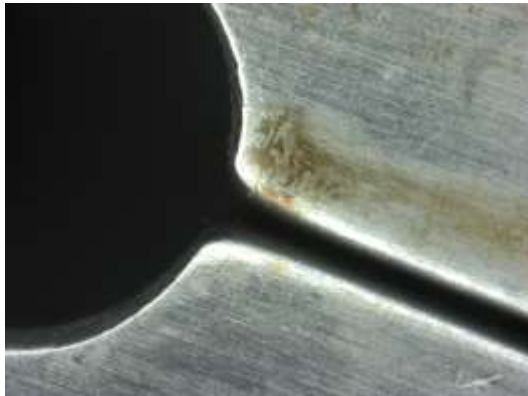
Taktband



BGA

Weitere Beobachtungen - 1999

- TOSI zeigten häufig Fibrinrückstände
- Häufig mussten Instrumente nachgereinigt werden
- In manchen Fällen Verfärbungen an RDG und Instrumenten



Reinigung quantifizieren - 1994

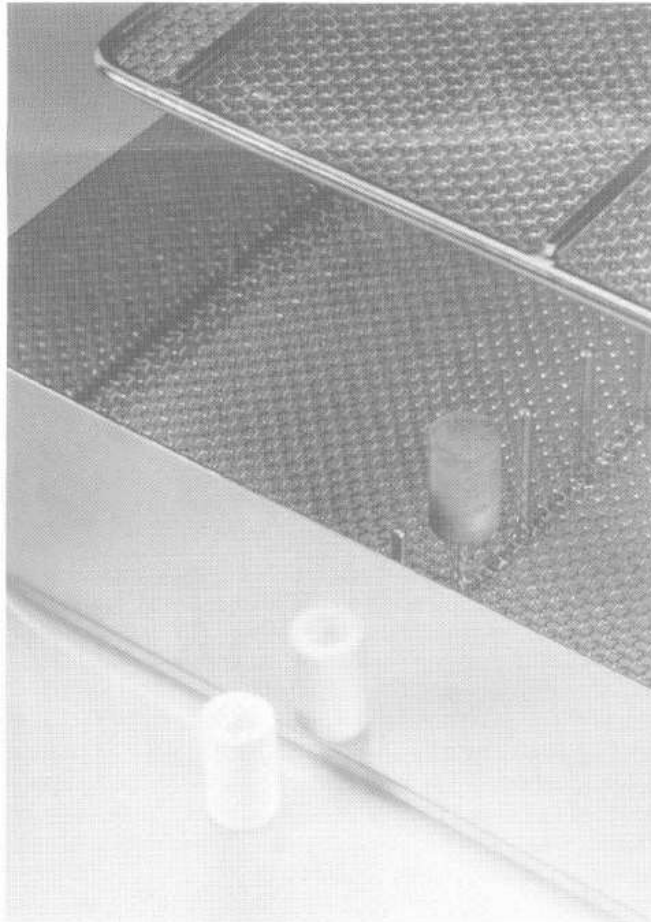


Abbildung 1:
Spültechnische Exposition des Prüfkörpers mit der Instrumenten-Kassette E 377 bei den Versuchsreihen II und IV.

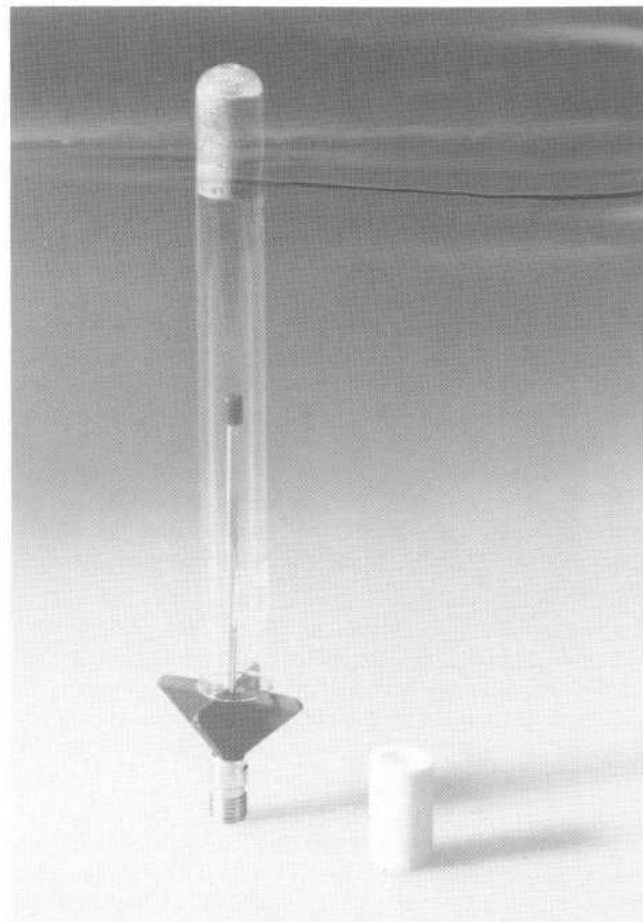


Abbildung 2:
Spültechnische Exposition des Prüfkörpers in einem Reagenzglas auf einer Injektordüse beim Versuch III.

Glasfritten als Prüfkörper kombiniert mit Proteinnachweis mittels der OPA-Methode

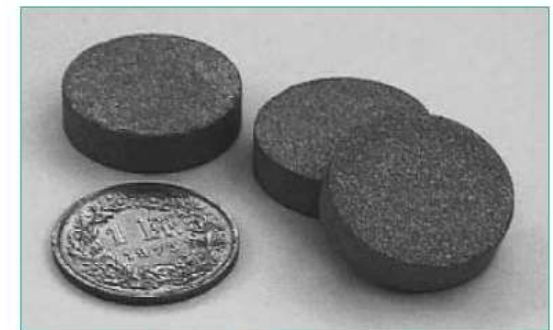


Abb. 1 Zylindrische Prüfkörperscheiben aus porös gesintertem Edelstahl

Rosenberg U.
Zentr Steril 2001; 9 (6): 413-424

Frister H, Michels W. Hyg Med 1994; 19 (12): 673-688

Erste Schnelltests - 1997

Nutzung der Pseudoperoxidaseaktivität des Hämoglobins (Mikrohämaturie-Tests)
Semiquantitativer Nachweis von Restkontamination in SDS-Eluaten von Instrumenten

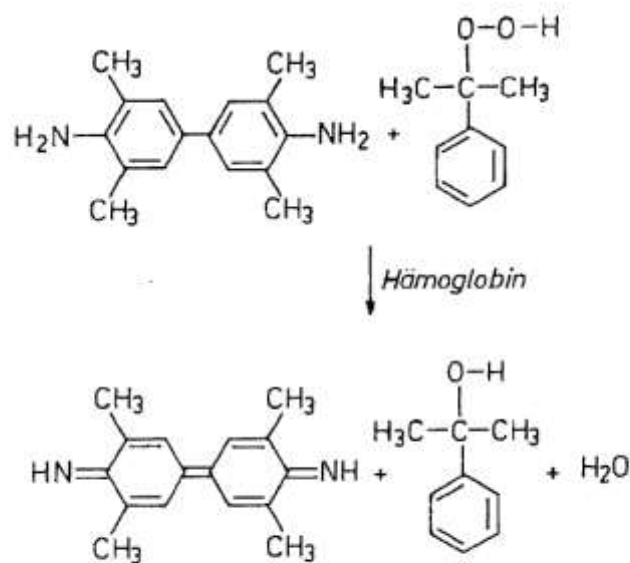


Abbildung 1: Reaktionsprinzip des chemischen Blutnachweises basierend auf der Pseudoperoxidase-Wirkung des Hämoglobins. Dabei wird das farblose Tetramethylbenzidin in Gegenwart von Cumolhydroperoxid zu einem Farbstoff oxidiert.

Blutkonzentration/ Blood concentration [%]	Erythrozyten pro μ l (berechnet)/ Erythrocytes per μ l (calculated)	Medi-Test 5 Hämoglobin pro μ l/ Medi-Test 5 haemoglobin per μ l	μ mol OPA-sensitive Aminogruppen pro ml/ μ mol OPA-sensitive amino groups per ml
100	5.000.000	> 250	n. b./n. d.
50	2.500.000	> 250	n. b./n. d.
5	250.000	> 250	10,25
0,5	25.000	> 250	1,34
0,05	2.500	> 250	0,15
0,005	250	> 250	0,014
0,0025	125	250	0,001
0,0005	25	50	0
0,00025	12,5	>10	0
00,00005	2,5	negativ/negative	0

Erste Schnelltests - 1997

Proteinnachweis mittels der Biuret Methode

Semiquantitativer Nachweis von Restkontamination auf Instrumenten durch Tupferabstrich

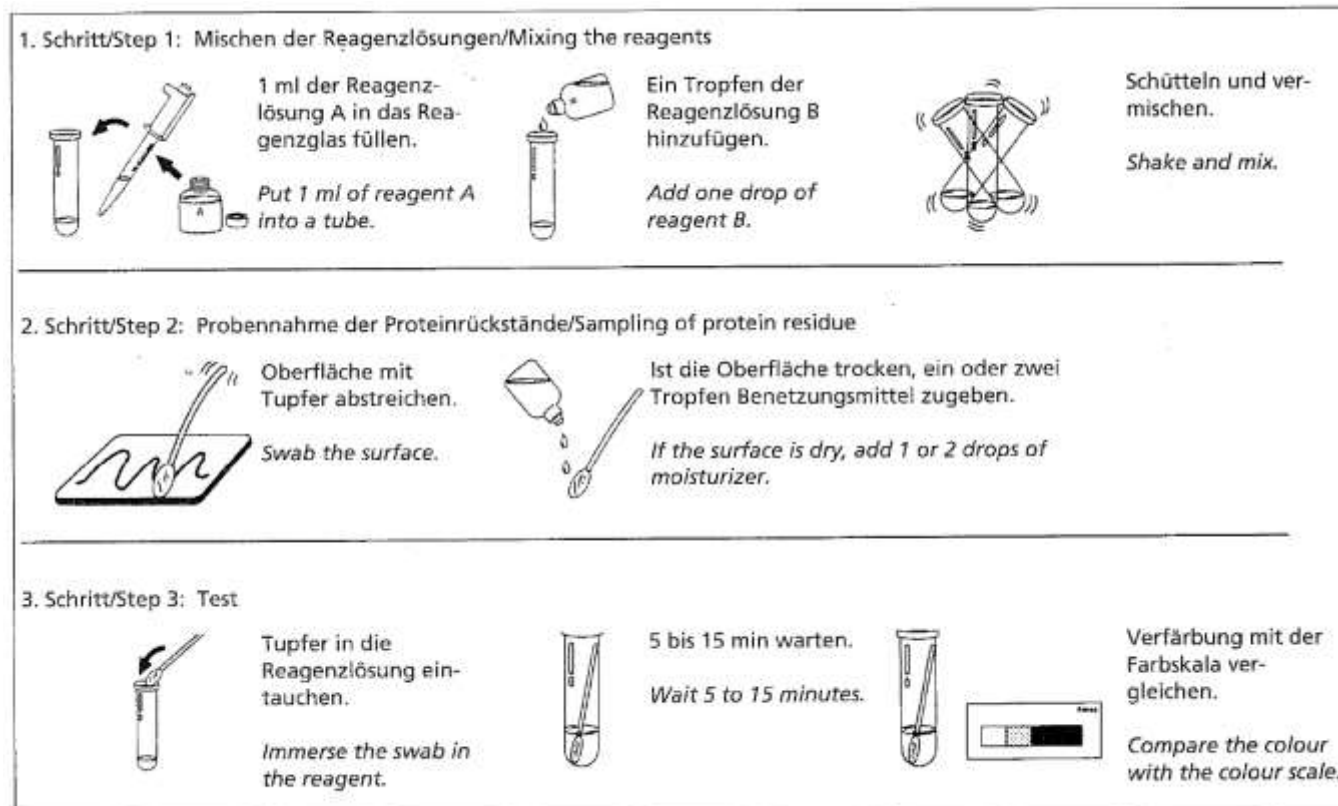


Abbildung 3 Durchführung der Biuretmethode zur Endproduktkontrolle

Figure 3 Implementation of the biuret method for end-product examination

Erste Schnelltests - 1997 (Forts.)

Tabelle 1 Korrelation des Proteingehalts mit den Farbabstufungen als Ergebnis der Biuretreaktion

Table 1 Correlation of the protein content with the colour changes resulting from the biuret reaction

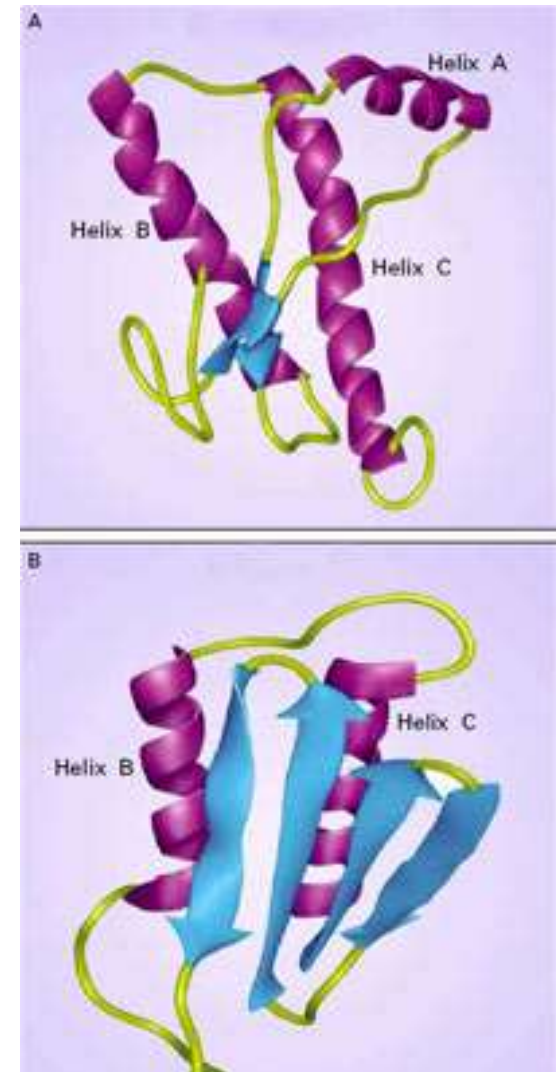
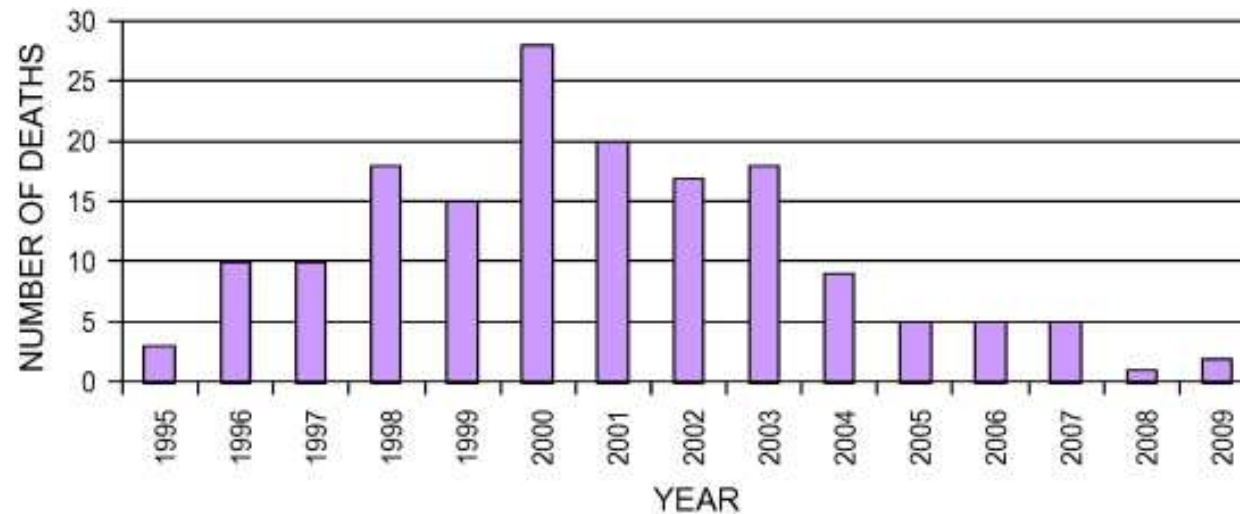
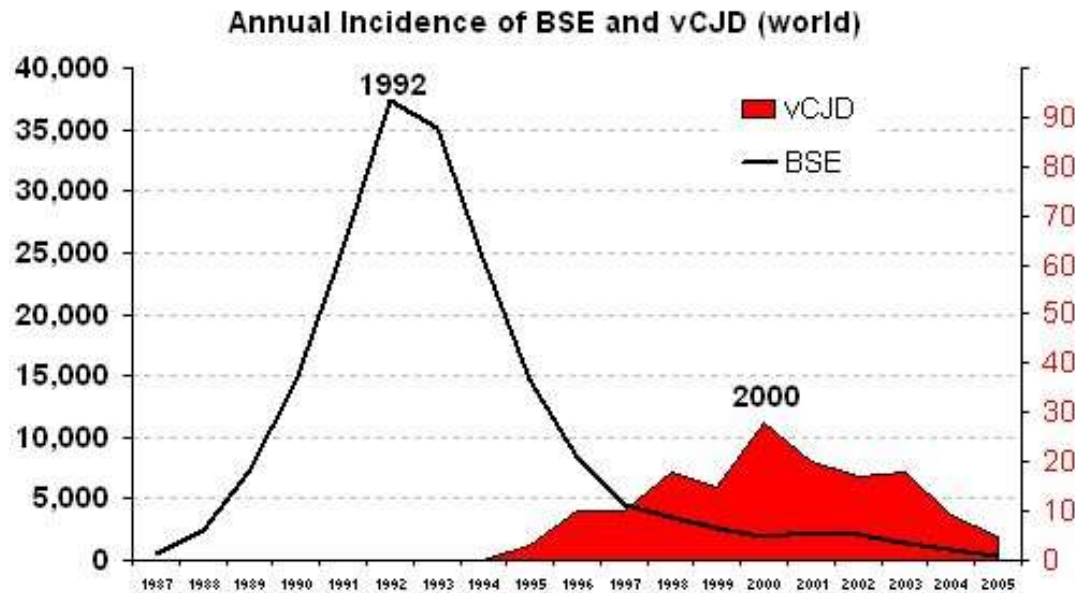
Stufe <i>Level</i>	Farbe <i>Colour</i>	Absorption <i>Absorption</i> [OD 562 nm]	Proteingehalt <i>Protein content</i> [µg]
1	grün/green	0.07–0.25	0–25
2	grau/grey	0.5–1.15	55–150
3	hell-lila/ <i>bright violet</i>	1.25–2.20	200–420
4	lila/violet	2.70–4.00	600–1300

OD = optische Dichte/optical density



Abbildung 5 Verfärbungen der Stufen 1–4 aus den Praxisversuchen

Prionenkrankheiten: BSE und vCJD



Frankreich - 2001

**MINISTERE DE L'EMPLOI
ET DE LA SOLIDARITE**

REPUBLIQUE FRANCAISE

**DIRECTION GENERALE
DE LA SANTE 5C**

**La ministre de l'emploi et de la solidarité
Le ministre délégué à la santé**

à

**DIRECTION DE
L'HOSPITALISATION
ET DE L'ORGANISATION
DES SOINS E2**

**Mesdames et messieurs les préfets de
région**
Direction Régionale des Affaires Sanitaires et
Sociales
(pour information)

**Mesdames et messieurs les préfets de
département**
Direction Départementale des Affaires
Sanitaires et Sociales
(pour diffusion)

**Mesdames et messieurs les directeurs des
agences régionales de l'hospitalisation**
(pour information)

**CIRCULAIRE N° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative
aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques
de transmission d'agents transmissibles non conventionnels**

Date d'application : pour **diffusion immédiate**

Circulaire du 14 mars 2001

1- Le nettoyage :

Il est impératif d'éviter le séchage des souillures sur le matériel et tout matériel recyclable doit être mis à tremper, aussitôt après chaque utilisation, dans un bain détergent sans aldéhyde, pendant au moins 15 minutes, ou traité sans délai en cas d'utilisation d'un laveur désinfecteur.

Le matériel est ensuite soigneusement nettoyé, après démontage le cas échéant. L'action mécanique du nettoyage doit permettre d'éliminer toute souillure visible. La phase de nettoyage est essentielle pour réduire le risque de transmission de tous les agents transmissibles conventionnels ou non conventionnels. Un défaut de nettoyage peut recycler. En fonction de l'efficacité du procédé d'inactivation des ATNC qui sera ensuite appliqué au matériel, il peut être nécessaire de procéder à deux nettoyages successifs afin d'éliminer au maximum tout résidu protéique (cf. fiche 5).

3- La stérilisation :

L'autoclavage est le seul procédé de stérilisation validé comme capable d'inactiver l'infectiosité liée aux ATNC. Les autoclaves pour charge poreuse doivent être réglés en routine pour obtenir une température de stérilisation de 134°C pendant une durée d'au moins 18 minutes. Aucun autre mode de stérilisation (chaleur sèche, irradiation, oxyde d'éthylène, gaz plasma basse température...) n'est recommandé pour l'inactivation des ATNC.

Deutschland - 2002

Bundesgesundheitsbl -
Gesundheitsforsch - Gesundheitsschutz
2002 · 45:376–394 © Springer-Verlag 2002

Mitteilung

Die Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (vCJK)

Epidemiologie, Erkennung, Diagnostik und Prävention
unter besonderer Berücksichtigung der Risikominimie-
rung einer iatrogenen Übertragung durch Medizinpro-
dukte, insbesondere chirurgische Instrumente –
Abschlussbericht der Task Force vCJK zu diesem Thema

Mitteilung RKI

Maschinelle (validierte) Reinigung/Desinfektion in einem Dekontaminationsautomaten unter Einbeziehung eines Reinigungsschrittes im alkalischen Milieu ($> \text{pH } 10^5$) bei einer erhöhten, Proteine nicht fixierenden Prozesstemperatur [z.B. 55°C; je nach verwendetem Reiniger kann die Temperatur bis zu 93°C (z.B. bei stark alkalischen Reinigern) betragen] und anschließender thermischer Desinfektion/Nachspülung, bei kritischen Medizinprodukten, gefolgt von einer abschließenden Dampfsterilisation bei 134°C mit einer Haltezeit von mindestens 5 Minuten.

5) Am ehesten lassen Reinigungsmittel auf der Basis von NaOH oder KOH unter Einbeziehung von Tensiden bei einer Einwirkzeit von 10 Minuten die gewünschte Wirkung erwarten; eine destabilisierende Wirkung auf PrPsc sollte in geeigneten Prüfungen nachgewiesen sein; die Materialverträglichkeit kann durch geeignete Zusätze erhöht werden

Medizinprodukte, die nicht, nicht zuverlässig oder nicht sicher (z. B. wegen der Gefahr der Verätzung bei Eingriffen am Auge) in einem Reinigungsautomaten unter Einbeziehung eines alkalischen Reinigungsschrittes aufbereitet werden können und bestimmungsgemäß in Kontakt mit Risikogewebe kommen, können gegebenenfalls einem anderen standardisierten und dokumentierten Reinigungsverfahren unterworfen werden, an welches sich eine Dampfsterilisation bei 134°C mit einer Haltezeit von 18 Minuten anschließt.

Schweiz - 2002

 Epidemiologie und Infektionskrankheiten

Verordnung über die Prävention der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei chirurgischen und medizinischen Eingriffen (CJK-Verordnung)

vom 20. November 2002

In Kraft ab 1. Januar 2003

CJK-Verordnung

Art. 2 Dekontamination, Desinfektion und Sterilisation

- ¹ Die Spitäler und Kliniken müssen wiederverwendbare invasive Medizinprodukte, welche in sterilem Zustand zu verwenden sind, insbesondere wiederverwendbare chirurgische Instrumente, vor jeder Anwendung:
- a. nach dem Stand der Wissenschaft dekontaminieren und desinfizieren;
 - b. bei 134 °C im gesättigten gespannten Wasserdampf während 18 Minuten sterilisieren.
- ² Das Sterilisationsverfahren nach Absatz 1 Buchstabe b gilt nicht für Medizinprodukte, die gemäss den Angaben des Herstellers durch das Sterilisationsverfahren Schaden nehmen. Diese Medizinprodukte dürfen nicht wiederverwendet werden, wenn sie durch vergleichbare Medizinprodukte ersetzt werden können, die das Verfahren tolerieren.
- ³ Andere Gesundheitseinrichtungen als Spitäler und Kliniken, namentlich die Arztpraxen, müssen Medizinprodukte, die für neurochirurgische, ophthalmologische, otorhinolaryngologische oder kieferchirurgische Eingriffe verwendet wurden, nach den Absätzen 1 und 2 behandeln.

Begleitpapier zur CJK-Verordnung

Schlussfolgerungen zur Reinigung

Produkte, die zur Reinigung eingesetzt werden, dürfen weder Aldehyde noch Alkohole enthalten. Die Frage, ob ein Produkt, welches zur Instrumentenaufbereitung auch unter Berücksichtigung der Prionensituation eingesetzt wird, aufgrund seiner pH-Eigenschaft ausgesucht werden soll, kann mangels wissenschaftlicher Daten zurzeit nicht beantwortet werden. Immerhin kann aus den vorliegenden Daten gefolgert werden, dass es keine Argumente gegen die Auswahl von alkalischen Produkten für diesen Einsatz gibt. Die

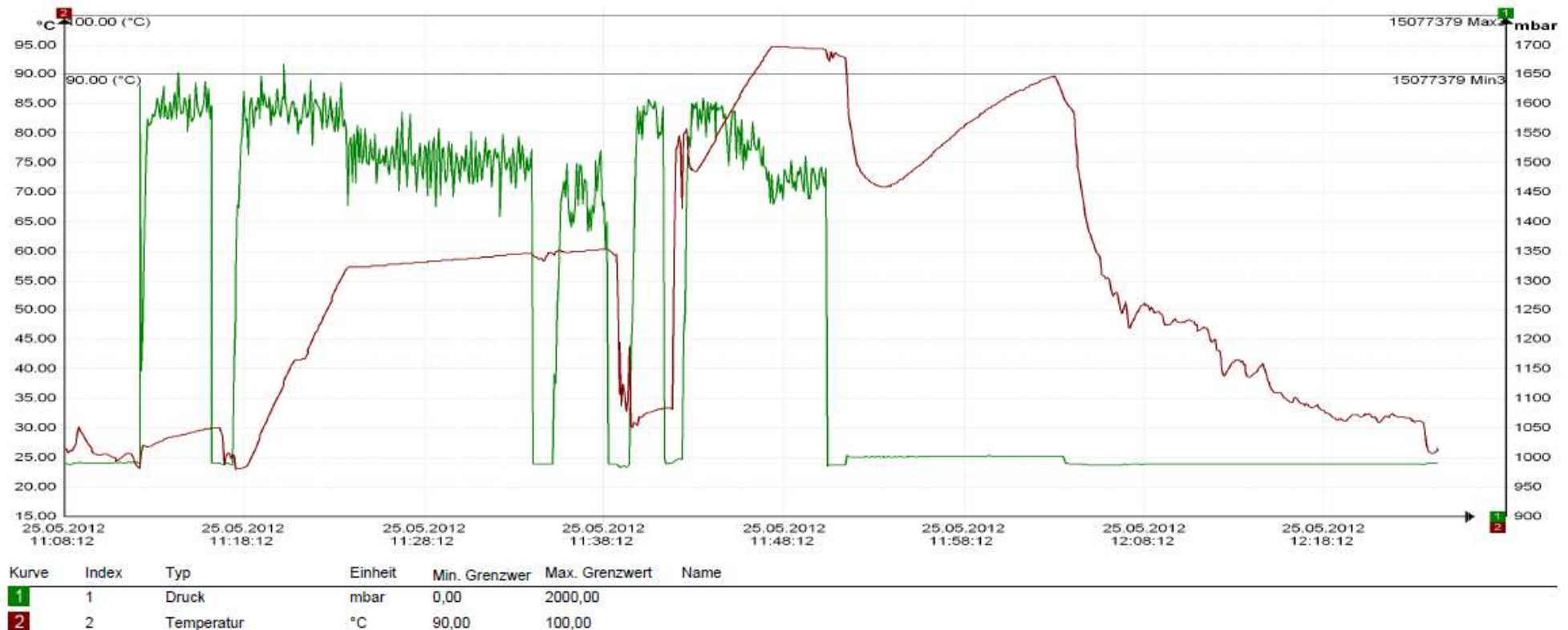
Schlussfolgerungen zur Desinfektion

Die chemische Desinfektion muss bei der Aufbereitung chirurgischer Instrumente nach wie vor gegen Bakterien, Viren und Pilze wirksam sein. Es ist daher zum jetzigen Zeitpunkt nicht möglich, für die Instrumentenaufbereitung eine Empfehlung auszusprechen, die den gänzlichen Verzicht auf Aldehyde beinhaltet. Die thermische Desinfektion kann aber als gute Alternative zur chemischen Desinfektion betrachtet werden, falls die maschinelle Aufbereitung der Instrumente bevorzugt wird. Für Instrumente, die manuell aufbereitet werden, bleiben nach wie vor der Einsatz der bewährten Produkte im Vordergrund.

Renaissance alkalischer Reiniger?

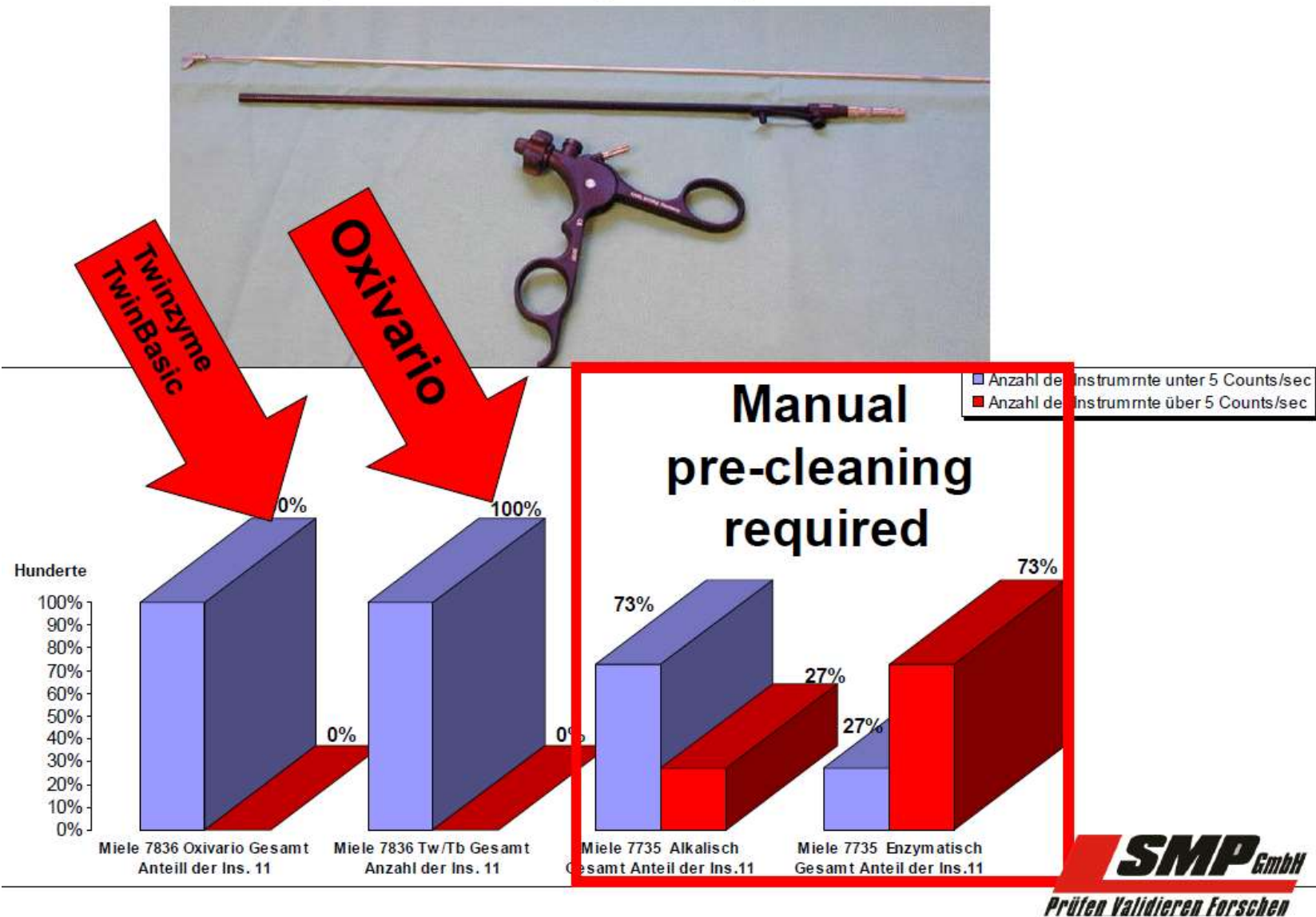
- Die (hoch)alkalischen Reiniger, für die experimentell eine Prionen-Wirksamkeit nachgewiesen wurde, haben sich in der Routineanwendung nicht halten / durchsetzen können
- Etabliert haben sich stattdessen mildalkalische Reiniger mit einem pH-Wert der Gebrauchslösung von knapp über 10 (sofern in VE-Wasser eingesetzt)
- Obwohl dieser ominöse pH 10 in keiner Weise mit einer bestimmten Leistung korreliert werden konnte – schon gar nicht mit einer Prionen-Wirksamkeit – ist er in Deutschland gleichsam zur Religion geworden, welche die kuriosesten Blüten getrieben hat

Typischer RDG-Prozess heute



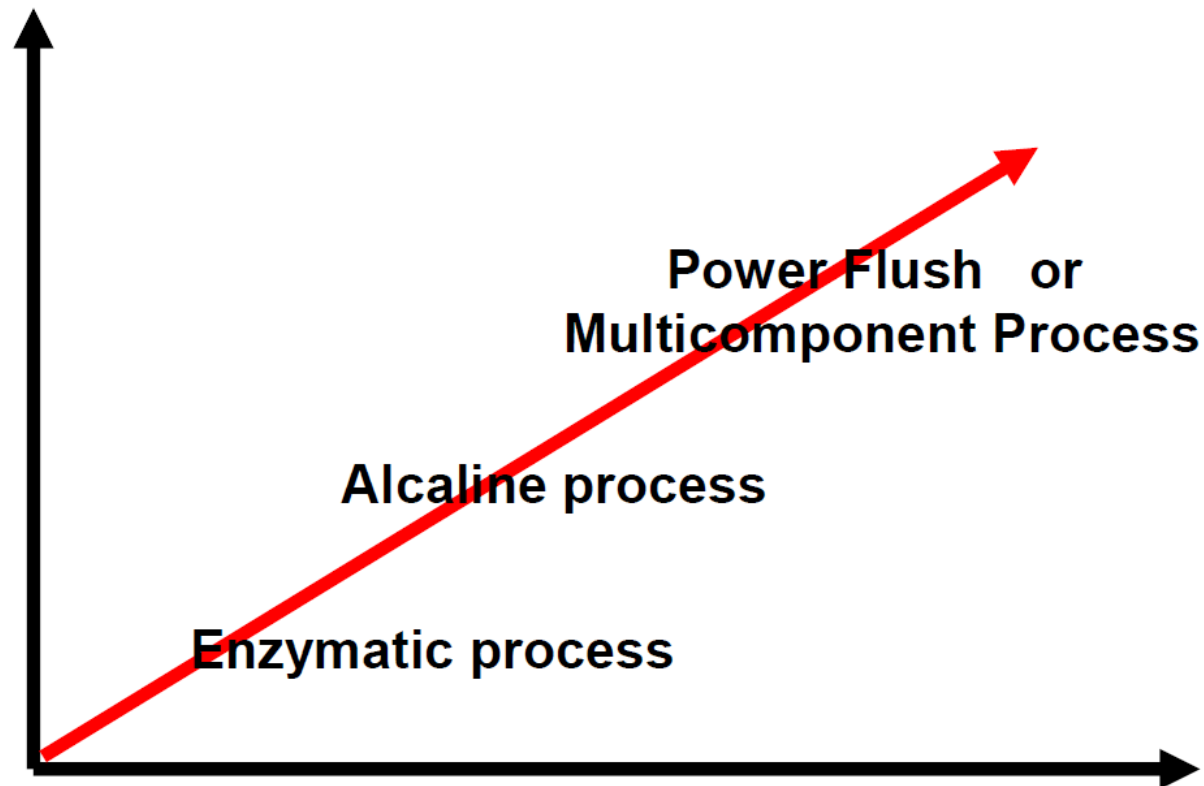
Prozess mit deconex® Zweikomponenten-Reinigungssystem

Wieviel Vorreinigung notwendig?



Reinigungsleistung – Fazit 2012

Power of cleaning processes



Normen: EN ISO 15883-1,...,7

- 1995 Aufnahme der Arbeit in der dazu ins Leben gerufenen Arbeitsgruppe CEN/TC 102 /WG 8
- 2006 (April) die ersten drei Teile der Norm verabschiedet und publiziert

EN ISO 15883-1:2006 - Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 1:
Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren

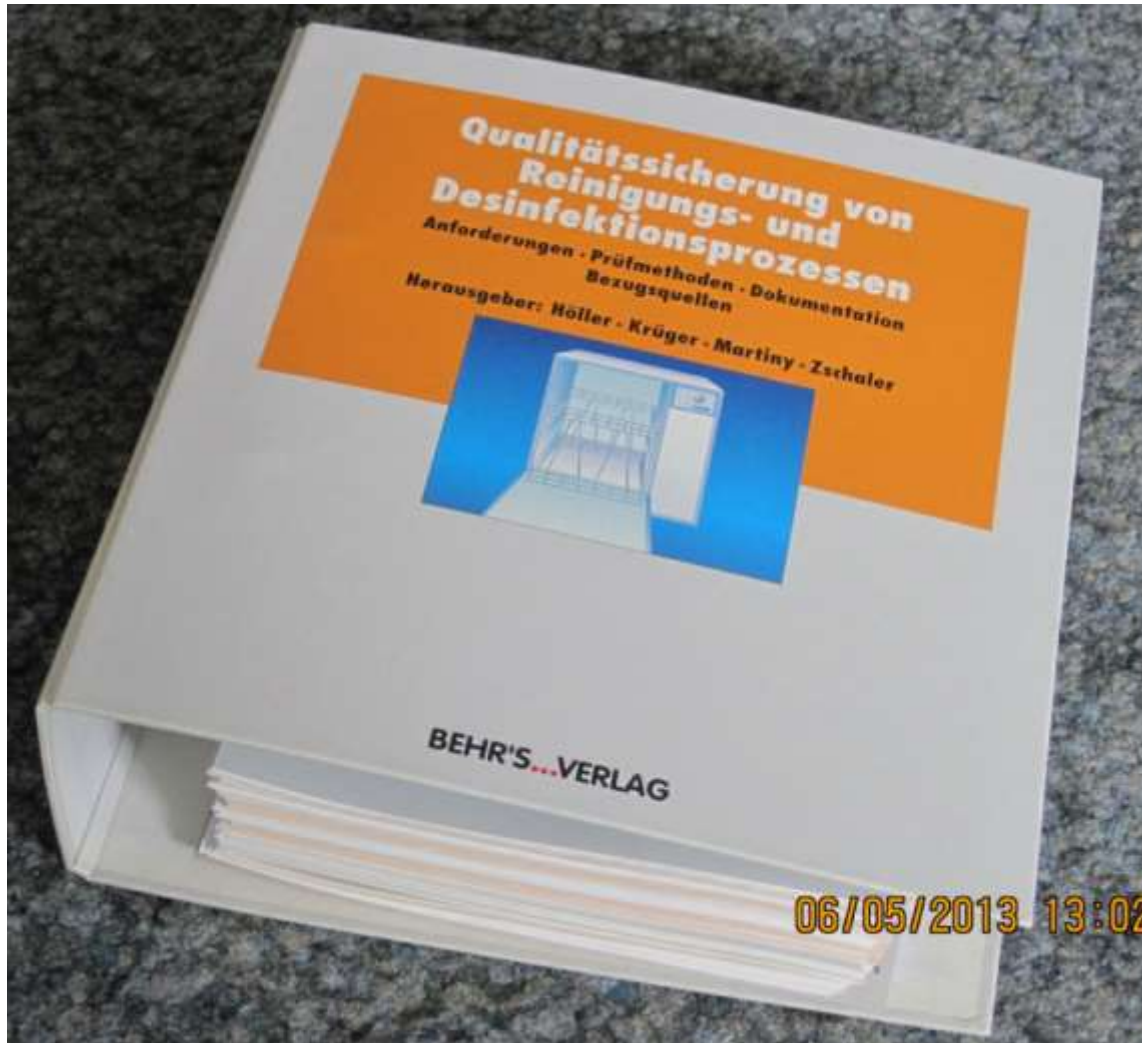
EN ISO 15883-2:2006 - Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 2:
Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit
thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte,
Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.

EN ISO 15883-3:2006 - Reinigungs-Desinfektionsgeräte - Teil 3:
Anforderungen an und Prüfungen von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit
thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen

Leitlinien DGKH, DGSV, AKI

- 2005 (Januar) - Erste Auflage der ersten Leitlinie
Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl
- Erstmals quantitative Akzeptanzkriterien für die Reinigung
Grenzwert: Alle Prüfinstrumente müssen optisch sauber sein.
Zusätzlich zur optischen Sauberkeit der Prüfinstrumente darf ein Proteingehalt von 100µg Protein/mL Eluat eines Prüfinstrumentes nicht erreicht / überschritten werden.
Warnwert: Werte über 50µg Protein/mL Eluat eines Prüfinstrumentes
Richtwert: maximal 50 µg Protein/mL Eluat eines Prüfinstrumentes

Loseblattwerk 1993-2004



Qualitätssicherung von Reinigungs- und Desinfektionsprozessen

Anforderungen - Prüfmethode -
Dokumentation - Bezugsquellen

Höller - Krüger - Martiny - Tschaler

Insgesamt 17 Aktualisierungen, die
letzte im November 2004

2004: Gute Praxis zur Aufbereitung v. sterilen Medizinprodukten

Vorbehandlung

- „...das Eintrocknen der Verunreinigungen auf dem Material zu verhindern.“
- „...und dürfen keine Substanzen enthalten, die Proteine fixieren.“

Reinigung-Desinfektion

- „Der maschinelle Reinigungs-Desinfektionsprozess muss validiert sein.“
- „Wenn eine Reinigung-Desinfektion nur manuell möglich ist, muss dazu eine schriftliche Anweisung vorliegen.“
- „Besondere Aufmerksamkeit ist auf die Lumen und Scharniere der Medizinprodukte zu richten, ...“

Kontrolle der Sauberkeit und Funktionsprüfung

- „Nach der Reinigung ist die Sauberkeit der Bestandteile der Medizinprodukte, sowie der wieder zusammengesetzten Instrumente visuell zu prüfen.“

Reinigung - Zwei Fragestellungen

1. Wie sauber werden die realen Instrumente im realen Reinigungsprozess im Krankenhaus?
→ Fragestellung im Rahmen der
 - Prozessvalidierung
 - Routinekontrolle
2. Was leistet ein Reinigungsprozess / eine Reinigungschemie im Vergleich zu einem anderen Prozess oder einer anderen Chemie?
→ Fragestellung im Rahmen von
 - Produkt-/Prozessentwicklung
 - Listungen u. Freigaben
 - Typprüfungen

Unterschiedliche Bedürfnisse

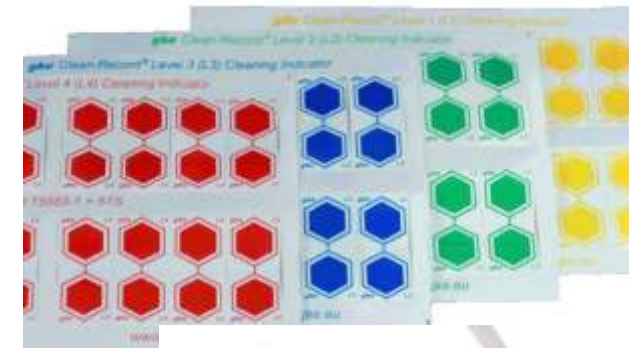
Krankenhaus (Routine)

- Einfache Anwendung
- Semiquantitativ OK
- am liebsten Ja-/Nein-Antwort

Labor (Validierung)

- Quantifizierbarkeit
- Reproduzierbarkeit
- Sensitivität

Routinekontrolle heute



Validierung heute

- Unterbrechung des RDG-Prozesses vor thermischer Desinfektion
- Extraktion von Instrumenten mit SDS-Lösung (Effizienz? Reproduzierbarkeit?)
- Proteinnachweis vor Ort quantitativ oder semiquantitativ. i.d.R. mit BCA-Assay. Nachweisgrenze ca. 10 µg / mL oder
- Proteinnachweis quantitativ im Labor mit OPA- oder BCA-Assay. Nachweisgrenze ca. 5 µg / mL
- ➡ Beachte: OPA-Assay bei Fibrinogen ca. 5x weniger sensitiv als bei Hämoglobin und 3.5x weniger sensitiv als bei BSA
- In der Schweiz auch etwa mit Hemocheck semiquantitativ vor Ort (Pseudoperoxidaseaktivität des Hämoglobins)

Wünsche für die Zukunft

Krankenhaus

- zuverlässige, aussagekräftige Routinekontrollen
- keine Unsicherheit aufgrund unterschiedlicher Resultate mit den verschiedenen auf dem Markt angebotenen Reinigungsindikatoren
- in situ Proteinnachweis? Validierung von Indikatoren?

Labor

- höhere Sensitivität
- höherer Probendurchsatz
- realitätsnahe Prüfmodelle
- Einsatz neuer Technologien aus der Proteomics-Forschung?

In situ Proteinnachweis

Bsp. Nachweis auf Instrumenten mittels OPA/NAC-Fluoreszenz

Prinzip:

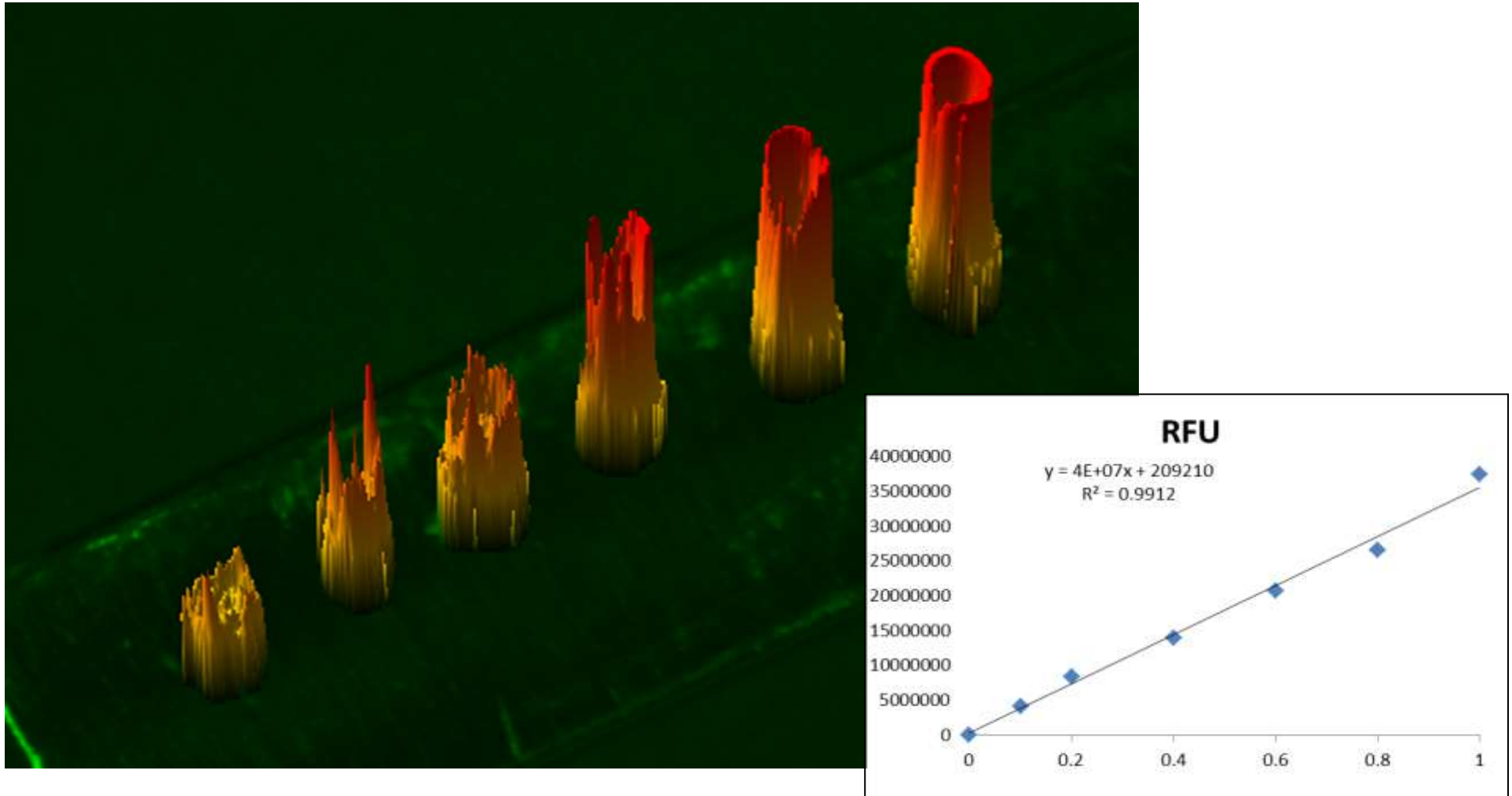
- Herstellung eines sprühbaren, stabilen, schnell trocknenden OPA/NAC-Reagens
- Reagens wird auf gereinigtes Instrument gesprüht
- Die durch Reaktion mit primären Aminen von Restprotein auf dem Instrument entstandenen Isoindole werden in einer Dark Box durch Licht der Wellenlänge um 350 nm angeregt
- Das Fluoreszenzsignal der angeregten Isoindole mit einer Wellenlänge von ca. 450 nm gelangt via Emissionsfilter in eine CCD Kamera
- Das entstandene Fluoreszenzbild wird mittels „on board“-Software über ein Weisslichtbild des Instruments gelegt und quantitativ ausgelesen

Perrett D et al. (2012); Int. Patent Application Publication Nr. WO 2012/022945 A1

Perrett D et al. (2012); Int. Patent Application Publication Nr. WO 2012/022963 A1

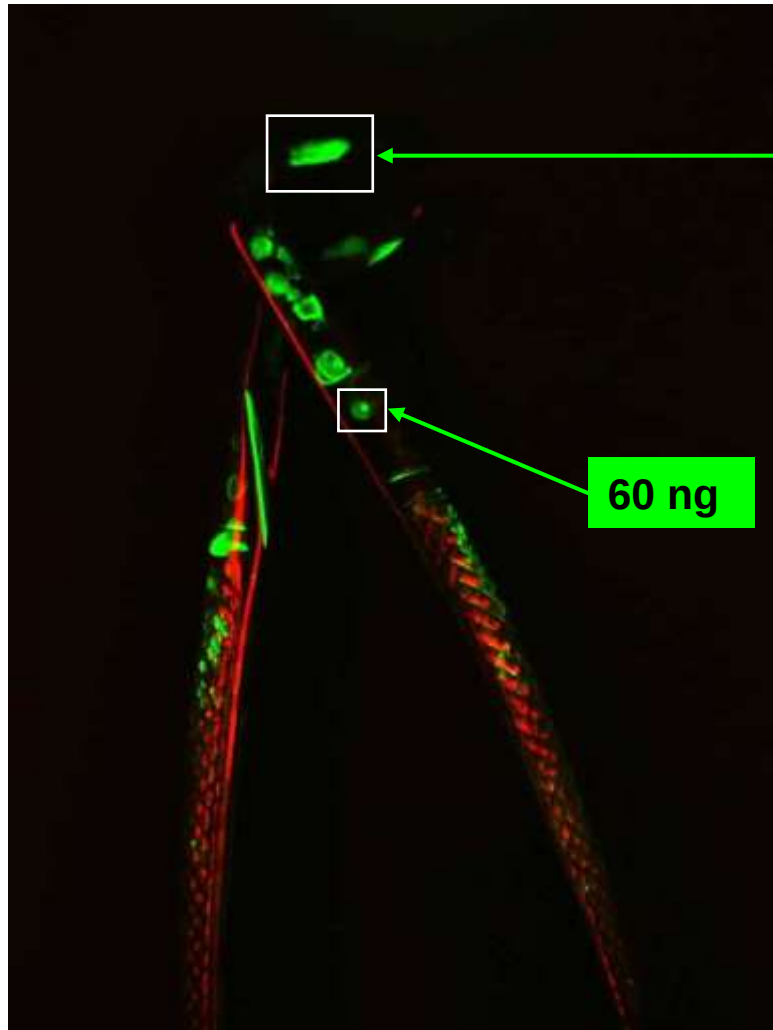
Perrett D (2012); Presentation at the IDSC Conference in Blackpool, 27.11.2012

Fluoreszenzsignal



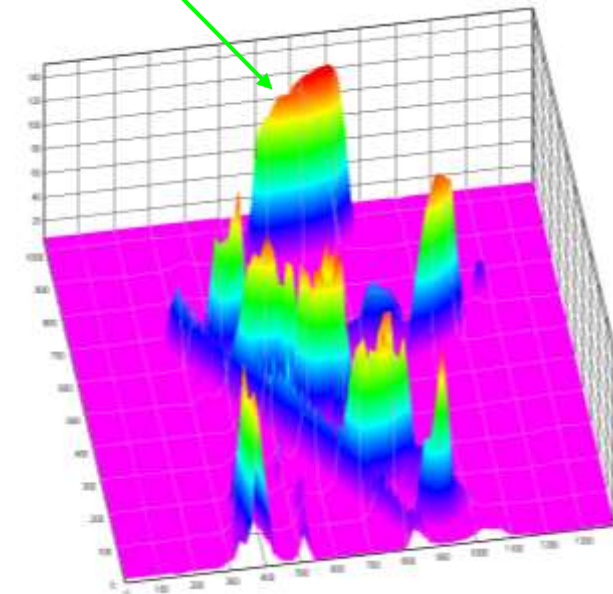
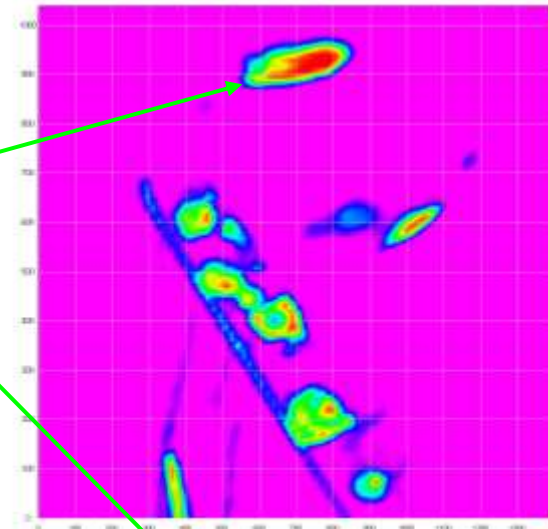
Diese und folgende Abbildungen freundlicherweise von Prof. David Perrett zur Verfügung gestellt

Bildverarbeitung

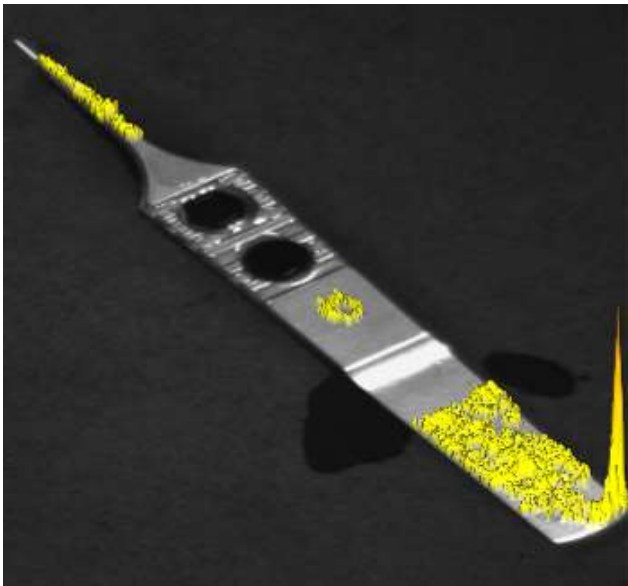


480 ng
Protein

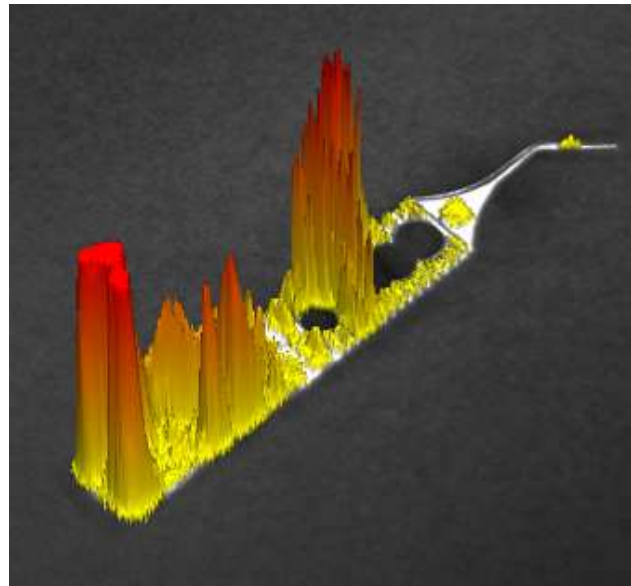
60 ng



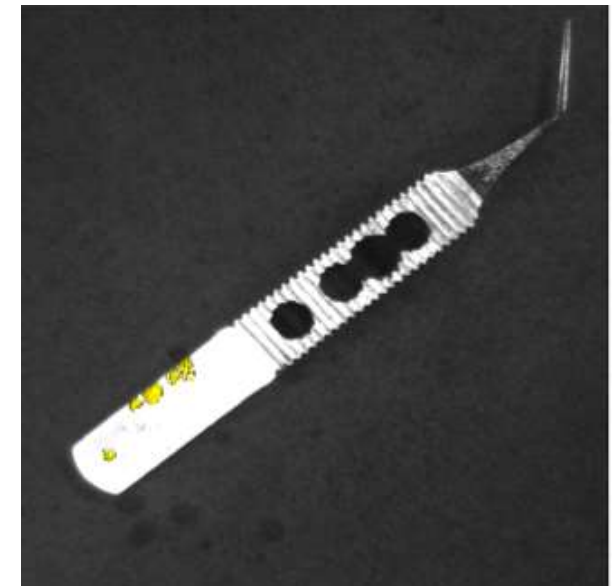
Bsp. aufbereitete Augeninstrumente



Gesamtprotein: 2.3 μg



158 μg



0.8 μg

Systembestandteile



Validierungs-
standard



Barcode
reader



Imaging system

Proteomics Technologien

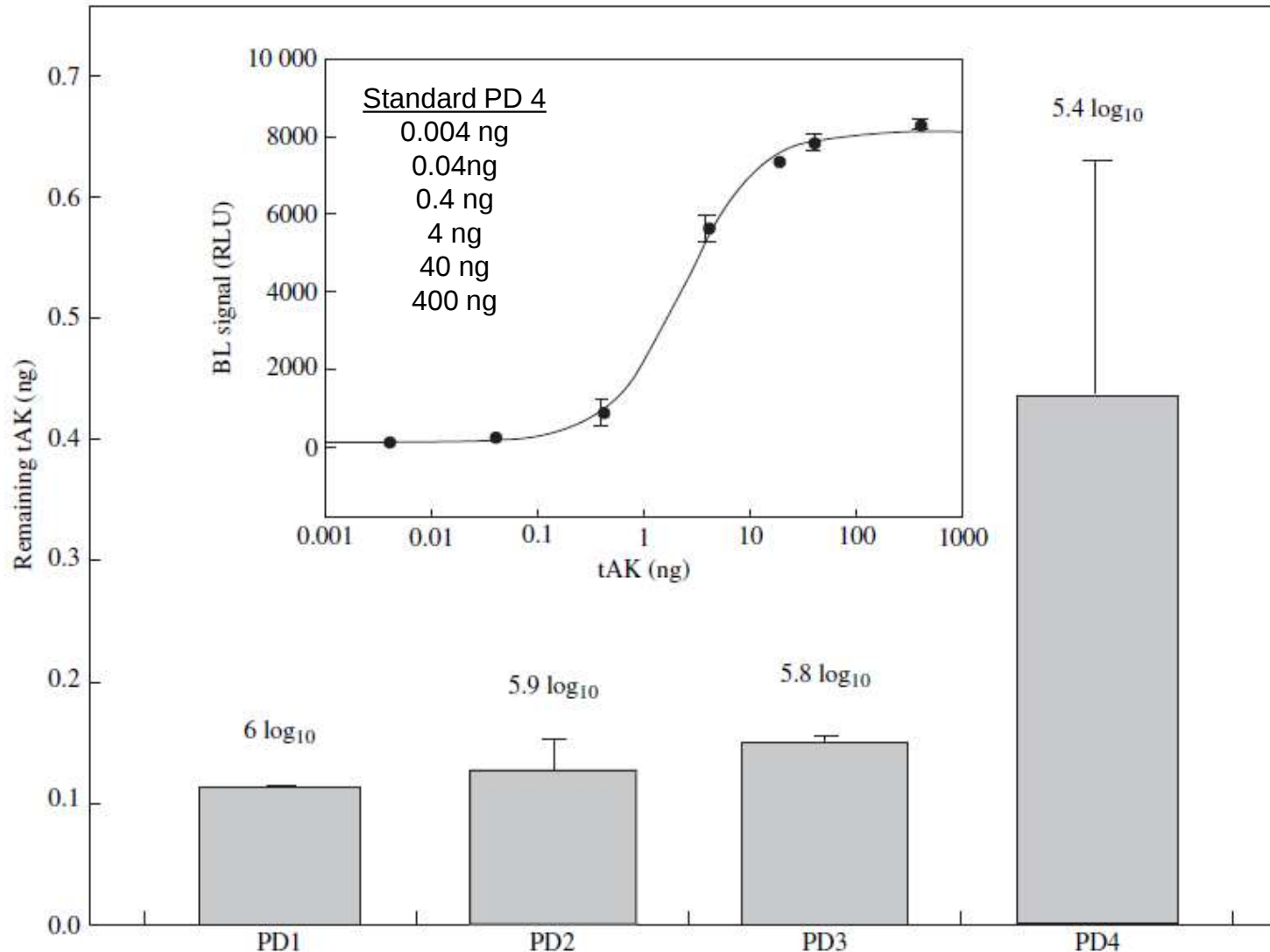
Bsp. thermostabile Adenylatkinase (tAK)

Prinzip:

- Testanschmutzung mit definierter Menge einer thermostabilen Adenylatkinase tAK versetzen (spiken). Evtl. Einsatz eines rekombinanten tAK-Fibrinogen Fusionsproteins
- Prüfkörper mit markierter Testanschmutzung kontaminieren
- Kontaminierten Prüfkörper reinigen
- Gereinigten Prüfkörper in das Indikator-Reagens (0.14 mM ADP in MgAcetat-Puffer pH 6.8 mit Essigsäure) eintauchen
- Adenylatkinase-Reaktion: $2 \text{ ADP} \rightarrow \text{ATP} + \text{AMP}$
- Das durch nicht abgereinigte Adenylatkinase gebildete ATP mittels Luciferase / Luciferin-Reagens im Luminometer messen

Versuche mit tAK

RDG-Zyklus: Pre-wash → Main wash → Rinse → Disinfection



Testanschmutzung:
je 100 µg tAK in

PD1: 50% Browne
soil auf Edelstahl

PD2: 50% Browne
soil auf Polypropylen

PD3: 0.1% Mucin
auf Edelstahl

PD4: 0.1% Mucin
auf Polypropylen

Alle PCD's negativ
mit Pro-Test Swab
(Biuret Assay)

Feldversuche mit tAK Indikator*

- Feldversuche zeigten Probleme auf
- Test zu wenig robust für den Ansatz mit der vom Reader (Handgerät) getrennten Reaktion
- Die Parameter Temp., Zeit, Licht, Schütteln müssen exakt eingehalten werden
 - Entwicklung eines vollautomatischen Inkubator-Readers
- Es soll keine Werte unter der Bestimmungsgrenze geben, damit die Unterscheidbarkeit gewährleistet wird
 - Coating der Prüfkörper muss verbessert werden
- System soll zur Medica bzw. zum WFHSS Kongress 2013 vorgestellt werden

*) Dirk ter Haar, BLOtAK, persönliche Mitteilung

Arbeitskreis Reinigung (AKR)

- 2011 ins Leben gerufen unter der Schirmherrschaft der DGKH

Ziele:

- Entwicklung von Methoden zur einheitlichen Bewertung der Reinigungsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln
- Prüfung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln zum Eintrag von entsprechenden Leistungsansprüchen (Claims) in der VAH-Liste
- Nur noch geprüfte / bewiesene Angaben zur Reinigungsleistung in der Produktliteratur → bessere Orientierung für den Anwender

Vielen Dank für Ihr Interesse!

