

## FAQ's – Häufig gestellte Fragen zu unseren Labordienstleistungen

### 1.) Sind Proteinnachweise, bei maschineller Aufbereitung, zwischen den Validierungen notwendig?

Die Notwendigkeit lässt sich indirekt aus der Forderung nach Routinekontrollen in unterschiedlichen Publikationen [1, 2, 3, 4] ableiten. Es ist in jedem Falle zu empfehlen, innerhalb des Validierungsintervalls periodisch Endproduktkontrollen durchzuführen um die Leistungsfähigkeit des Aufbereitungsprozesses abzusichern. Die Verantwortung hierfür liegt beim Betreiber des Aufbereitungsprozesses [5].

---

### 2.) Sind Proteinnachweise, bei manueller Aufbereitung, notwendig? Wie häufig müssen sie durchgeführt werden?

Für die manuelle Aufbereitung gibt es die Forderung nach regelmäßigen Endproduktkontrollen [4]. Die Forderung wird in der Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen, chemischen Desinfektion von Medizinprodukten (2013) unter 6. Festlegung von Routineprüfungen, explizit genannt. Im Rahmen von Praxisbegehungen werden bei manuellen Aufbereitungsprozessen zunehmend Nachweise über die Durchführung von Restproteinuntersuchungen gefordert. Wir empfehlen den Restproteinnachweis vierteljährlich für jeden Mitarbeiter/in, mit einem Probenumfang von mindestens 3 untersuchten Medizinprodukten durchzuführen.

---

### 3.) Worauf muss bei der Probenahme für die Restproteinanalyse geachtet werden?

Die Restproteinanalyse zielt darauf ab die Proteinbelastung auf einem Instrument bzw. Medizinprodukt festzustellen. Um eine zuverlässige Bestimmung der Belastung vornehmen zu können, müssen mehrere grundsätzliche Dinge beachtet werden. Vor der Probengewinnung muss ausgeschlossen werden, dass proteinfixierende Schritte getätigt werden. D.h. es darf keine chemische Desinfektion mit aldehydhaltigen Desinfektionsmitteln und auch keine thermische Desinfektion durchgeführt werden. Die Proben werden nach der Reinigung gewonnen. Maschinelle Reinigungs- und Desinfektionsprozesse müssen unterbrochen werden um die Instrumente vor der Desinfektion zu entnehmen. Während der Probengewinnung muss mit sauberen, puderfreien Handschuhen gearbeitet werden um das Ergebnis nicht zu verfälschen.

---

### 4.) Wie erfolgt die Bestimmung der Restproteinbelastung?

Die Probengewinnung kann durch den Betreiber selbst, bzw. die aufbereitenden Personen erfolgen. Unsere Testsysteme für den Restproteinnachweis enthalten alle benötigten Ver-

brauchsmaterialien (Spüllösung 1% SDS, Pipetten, Becher, Adapter für Hand- & Winkelstücke etc). Die Instrumente/ Medizinprodukte werden, also vor Ort in Ihrer Praxis, mit unserer Spüllösung abgespült. Die aufgefangenen Eluate werden dann an ValiTech GmbH & Co. KG geschickt und dort mit der modifizierten oPA-Methode unter Anwendung der Fluoreszenzmessung analysiert. Die Ergebnisse werden in Form eines kurzen Analyseberichts dargestellt. Unser quantitativer Restproteinnachweis erlaubt Ihnen die Leistungsfähigkeit ihres Prozesses zu beurteilen.

---

## **5.) Können Schnelltests für die Bewertung der Restproteinbelastung im Routinebetrieb verwendet werden?**

Schnelltests haben generell nur eine geringe Aussagekraft. Die damit verbundenen Aussagen sind in der Regel nur qualitativ, bzw. semiquantitativ. Qualitativ bedeutet eine „Ja/Nein“ Aussage. Das heißt Sie erfahren ab einer bestimmten Proteinbelastung (je nach Testsystem unterschiedlich) ob Protein vorhanden ist oder nicht. Semiquantitativ bedeutet, zusätzlich zu der „Ja/Nein“-Aussage wird eine Beziehung zur vorhandenen Menge an Restprotein hergestellt. In der Regel verwendet man hierfür Farbskalen. Daraus folgt, dass die Bewertung des Ergebnisses eine subjektive Wahrnehmung ist und nicht unter objektiven Gesichtspunkten erfolgt. Viele angebotene Schnelltestsysteme können zudem entweder die Probenahme am ganzen Instrument/Medizinprodukt nicht leisten, oder sind nicht genau genug abzulesen

---

## **6.) Wie kann ein zuverlässiger Proteinnachweis durchgeführt werden?**

Ein zuverlässiger Proteinnachweis ist nur im Labor möglich. Hier bedient man sich quantitativer Verfahren und kalibrierter Messgeräte. Eine zunehmend präferierte Methode zur Resteiweiß-bestimmung ist in der DIN EN ISO 15883-1, Anhang C.2, mit der oPA-Methode (ortho-Phthaldialdehyd) gegeben. Die fachgerechte Durchführung der Methode erfordert sehr viel Hintergrundwissen und Expertise. Insbesondere die unterschiedlichen Zusammensetzungen der Proben aus verschiedenen medizinischen Fachgebieten, machen die genaue Analyse sehr komplex. Begleitende Bestandteile in Proben sind u.a. Weißfette, Rückstände von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und Rostpartikel. Diese Begleitstoffe haben einen Einfluss auf das Analyseergebnis. In der DIN EN ISO 15883-1 wird die Extinktionsmessung beschrieben. Sie basiert auf dem durchstrahlen einer Probe und der Messung der Abnahme der Strahlungsintensität. Dieser Messmodus ist problematisch, sobald Begleitstoffe in Proben zu Trübung oder Färbung führen. In diesem Fall ist, bedingt durch die Messanordnung, keine sinnvolle Bewertung der Probe möglich. Eine Alternative zur Extinktionsmessung ist die Messung der Fluoreszenz. Fluoreszenz tritt Stoffspezifisch auf und wirkt wie ein Filter, der alle Begleitstoffe ausblendet.

---

## Literaturverweise

- [1] Autorenkollektiv: Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bundesgesundheitsblatt 2012·55:1244–1310 DOI 10.1007/s00103-012-1548-6 © Springer-Verlag 2012
- [2] Autorenkollektiv: Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte, 4. Auflage 2014, Zentralsterilisation Suppl. 2014;
- [3] Autorenkollektiv: Leitlinie der DGSV, DGKH und des AKI für die Validierung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse zur Aufbereitung thermolabiler Endoskope, Zentralsterilisation Suppl. 3 2011;
- [4] A. CARTER et. al: Leitlinie der DGSV, DGKH und des AKI zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten, mhp-Verlag GmbH, 65183 Wiesbaden
- [5] Verordnung über das Errichten, Betreiben, und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung – MPBetreibV), Ausfertigungsdatum: 29.06.1998, zuletzt geändert am 11.12.2014