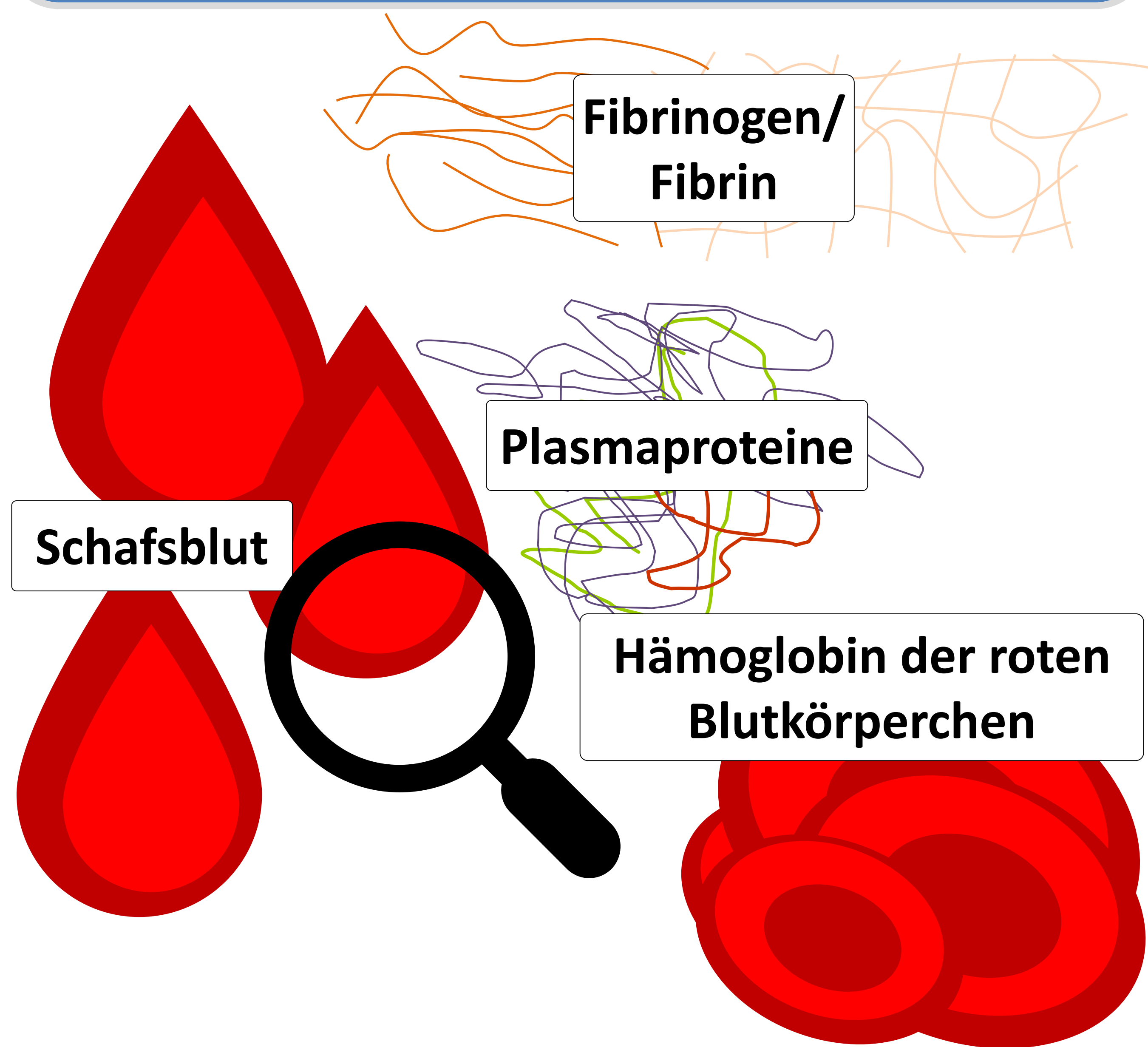


Entwicklung eines Prüfkörpers sowie Elutionsverfahrens für die Qualifizierung der Reinigungsleistung auf Basis von Fibrin

Einleitung – Fibrin im Fokus



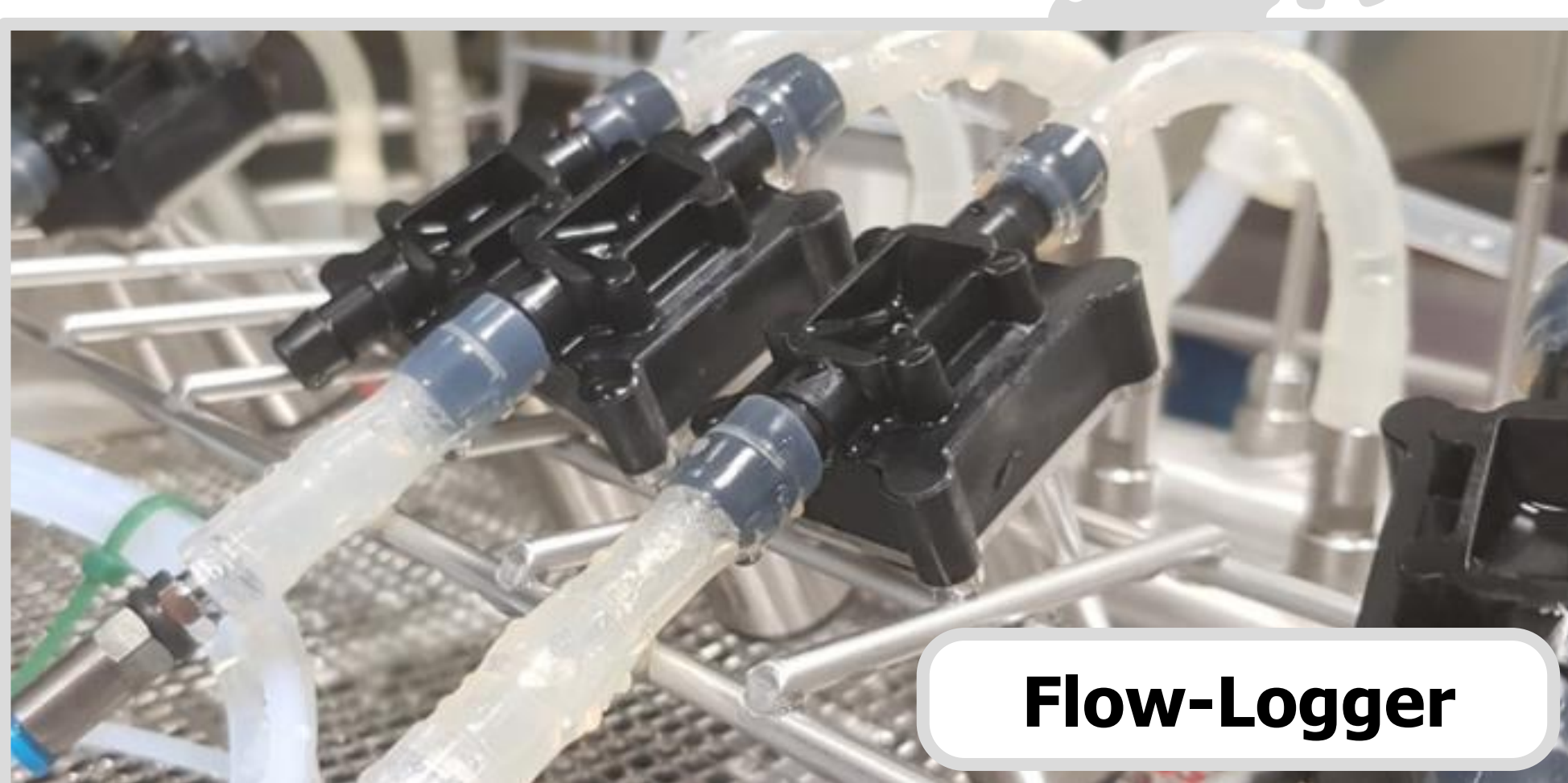
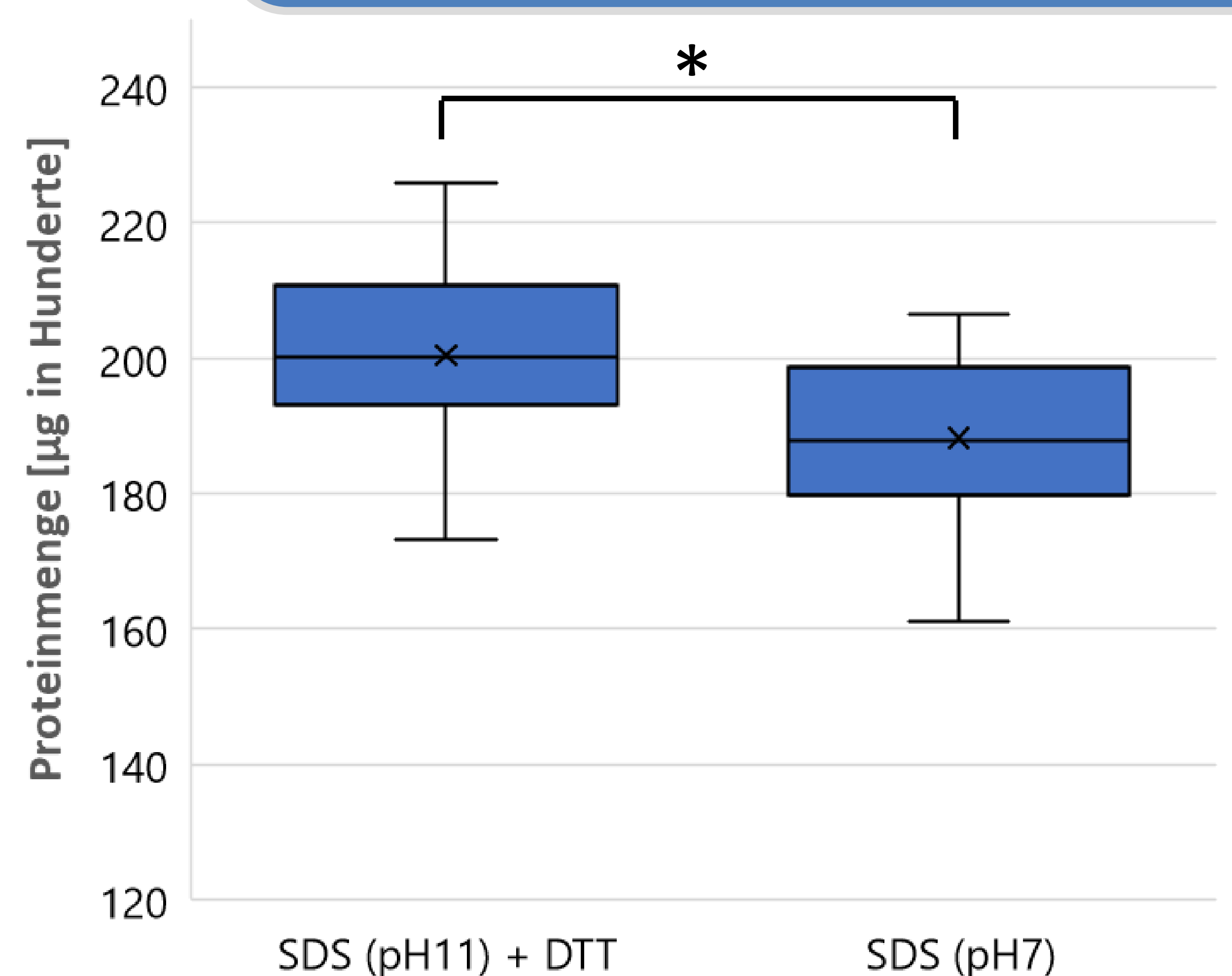
An chirurgischen Instrumenten, wie z. B. Skalpelle und Zangen, können bei unzureichender Aufbereitung Verunreinigungen sowie pathogene Mikroorganismen verbleiben. Zur Infektionsprävention müssen Instrumente nach jedem Einsatz einer umfassenden Reinigung unterzogen werden. Der Reinigungsbeurteilung kommt im Rahmen der Validierung von Aufbereitungsprozessen für Medizinisches Instrumentarium daher eine besondere Bedeutung zu. Proteine fungieren in diesem Bewertungssystem seit vielen Jahren als Leitparameter. Neben der Bestimmung der Restproteinmenge von realen, d.h. durch den Betreiber der medizinischen Einrichtung genutzte Instrumente, dienen sog. Prüfkörper als standardisiertes Maß um die Reinigung anhand bekannter Abreinigungseigenschaften eines artifiziell und unter Laborbedingungen beschmutzten Instrumentes zu prüfen. Die Leitlinie der DGKH, DGSV und AKI definiert dazu die Crile-Klemme, hinter der sich eine chirurgische Arterienklemme verbirgt, welche mit Schafsblut kontaminiert wird. Jüngste Studien konnten zeigen, dass Vollblut einen hohen Anteil an wasserlöslichen Bestandteilen aufweist. Die Anforderung an eine Prüfanschmutzung, welche für alle Komponenten des Sinner'schen Kreises möglichst herausfordernd sein soll, wird dadurch nicht gewährleistet. Der Fokus der wissenschaftlichen Betrachtungen rückte daher auf das wasserunlösliche Fibrin. Mit der vorliegenden Studie wurde ein Herstellungsprozess entwickelt, welche 1) eine homogene und anhaftende Blut/Fibrin-Verschmutzung auf einen Träger gewährleistet und 2) ein effizientes und wirtschaftliches Elutionsverfahren etabliert, welches in der Lage ist, Fibrin bzw. wasserunlösliche Proteine nahezu vollständig von einer Oberfläche zu lösen.

Mit dem Ziel der Herstellung von Fibrin-Prüfkörpern mit homogenen und fest anhaftenden Kontaminationsbild, wurden verschiedene Konditionen mit variierender Temperatur sowie Luftfeuchte getestet. Als Prüfanschmutzung wurde heparinisertes Schafsblut verwendet, welches auf Edelstahlplättchen aufgebracht wurde. Die Trocknung der Prüfkörper bei 27°C mit einer stündlichen sinkenden Luftfeuchte von 80% - auf 50% führte zu Prüfkörpern, welche die gestellten Anforderungen erfüllten.

Um alle wasserlöslichen Bestandteile aus der Prüfanschmutzung zu entfernen wurden diese insgesamt vier mal gewaschen. Das wasserunlösliche Fibrin verblieb auf den Prüfkörpern und bildete die Grundlage für die Etablierung des neuartigen Elutionsverfahrens, welches auf der Zugabe von Dithiothreitol (DTT) zur SDS (*engl. sodium-dodecyl-sulfate*) – Lösung basiert. Um die Eignung nachzuweisen erfolgte der Vergleich mit SDS ohne Additiv sowie die Elution im Autoklaven bei 121°C. Die Bestimmung der Proteinmenge erfolgte mittel oPA-Methode (DIN EN ISO 15883-1).

Die Ergebnisse zeigen, dass im Vergleich zu SDS ohne Additiv, durch die Elution mit SDS + DTT signifikant mehr Protein von den Prüfkörpern gelöst werden konnte (*:p>0,05).

Methoden und Ergebnisse



Flow-Logger

Um den Beleg über die Eignung des Fibrin-Prüfkörpers zu erbringen wurde ein Prüfstand entwickelt und gefertigt. Die Qualifizierung des Prüfkörpers sollte anhand des Volumenstroms (Komponente „Mechanik“ des Sinner'schen Kreises) erfolgen. Mit dem Prüfstand lässt sich Wasser definierter Temperatur durch das System leiten. Zudem ist eine Massebestimmung der Wassermenge möglich. Anhand dieser Menge, welche pro Zeitintervall durch das System fließt lässt sich der Volumenstrom errechnen. Die Prüfkammer dieses Systems wurde sowohl für die Aufnahme der Fibrin-Prüfkörper sowie für die Kalibrierung der Flow-Logger konzipiert. Im Ergebnis zeigte sich, dass die Messergebnisse der kalibrierten Flow-Logger eine hohe Varianz aufwiesen, sobald diese in den Qualifizierungsaufbau integriert wurden. Die Einstellung sowie Überwachung eines definierten Volumenstroms konnte somit nicht erreicht werden.

Diskussion und Ausblick

Mit der Verwendung des Fibrin-Prüfkörpers wird für Reinigungsprozesse eine realitätsnahe Herausforderung mit hohem Schwierigkeitsgrad geschaffen. Durch die Zugabe von DTT zur SDS-Spüllösung wird zudem die Effizienz der Ablösung von wasserunlöslichen Proteinen gesteigert. Für die Qualifizierung des Prüfkörpers im Hinblick auf die Mechanik des Reinigungsprozesses sind jedoch technische Optimierungen des Flow-Loggers notwendig. Die vorliegenden Ergebnisse sollen zudem auf die etablierte Crile-Klemme transferiert werden. Dafür notwendige Racks, die der Elution der Crile-Klemmen dienen sollen, befinden sich bei Valitech in der Entwicklung.

Die Summe der Ergebnisse des erfolgreich abgeschlossenen Vorhabens liefert wichtige Erkenntnisse um die Rolle von Fibrin als Prüfanschmutzung näher zu verstehen und diese im Kontext der Reinigungsprüfung universell nutzbar zu machen.



Rack für Crile-Klemmen