Sektion Reinigung und Desinfektion

Arbeitsgruppe Reinigungsmitteltestung (AG RMT)

Fibrin-Prüfkörper – praxisnahes Prüfmodell zur Bewertung der Wirksamkeit von Reinigern

Dr. Markus Wehrl

wfk – Cleaning Technology Institute e.V.

23. Jahreskongress der DGSV e.V. 2019

03. Oktober 2019, Fulda

Wie werden Instrumentenreiniger richtig ausgewählt ?

Farbe des Kanisters

Farbe des Reinigers

Geruch des Reinigers

Etikettendesign

pH-Wert

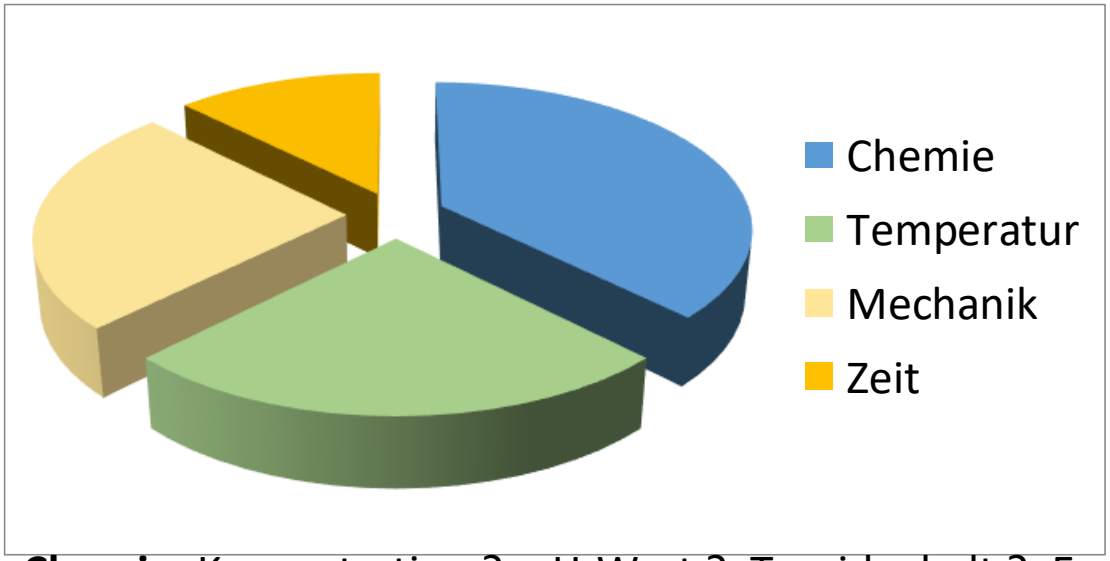
Produktauslobung des Herstellers

Anwendungsbereich: maschinell/manuell

Art der Reinigungsgüter

Art der Anschmutzungen

Reiniger und Reinigungswirkung: Sinner und die 4 Parameter



Chemie: Konzentration ?, pH-Wert ?, Tensidgehalt ?, Enzyme ?, Wasserqualität ?

Temperatur: manuelle Verfahren: 20-30 °C ?, maschinelle Verfahren: 30-55 °C ?

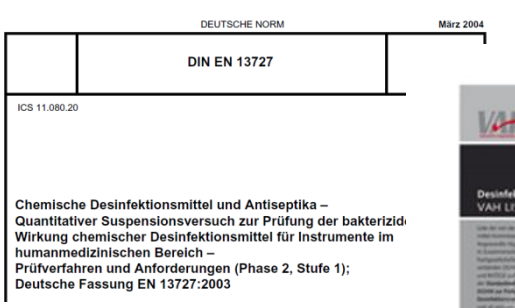
Mechanik: manuell: Tauchen, intensives Bürsten ?, maschinell: Bauart des RDG ?

Zeit: hat keiner mehr….

Reinigungsprozesse können extrem unterschiedlich sein.

Worüber sich Gemüter streiten: Bewertung von Reinigern

Desinfektionsmittel (MP Klasse IIa)
Wirksamkeitsprüfung und Listung
- 30 EN-Normen, 20 prNormen (07/2018)
- RKI-Liste
- VAH-Liste


DEUTSCHE NORM März 2004

DIN EN 13727

ICS 11.080.20

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika –
Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakterizid
Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im
humanmedizinischen Bereich –
Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1);
Deutsche Fassung EN 13727:2003

Instrumentenreiniger (MP Klasse I)
<u>KEINE</u> allgemein anerkannten Prüfmethoden verfügbar

Auftrag an die AG RMT:
Entwicklung von Prüfmethoden zur <u>vergleichenden</u> Bewertung der Wirksamkeit von Instrumentenreinigern für:

manuelle Aufbereitung (Temp 20-30 °C)

Vorgaben bei der Methodenentwicklung

Prüfkörpermaterial / -oberfläche soll einen Bezug zur Instrumentenoberfläche haben
→ Edelstahl (1.4301), Längsschliff 80er Körnung

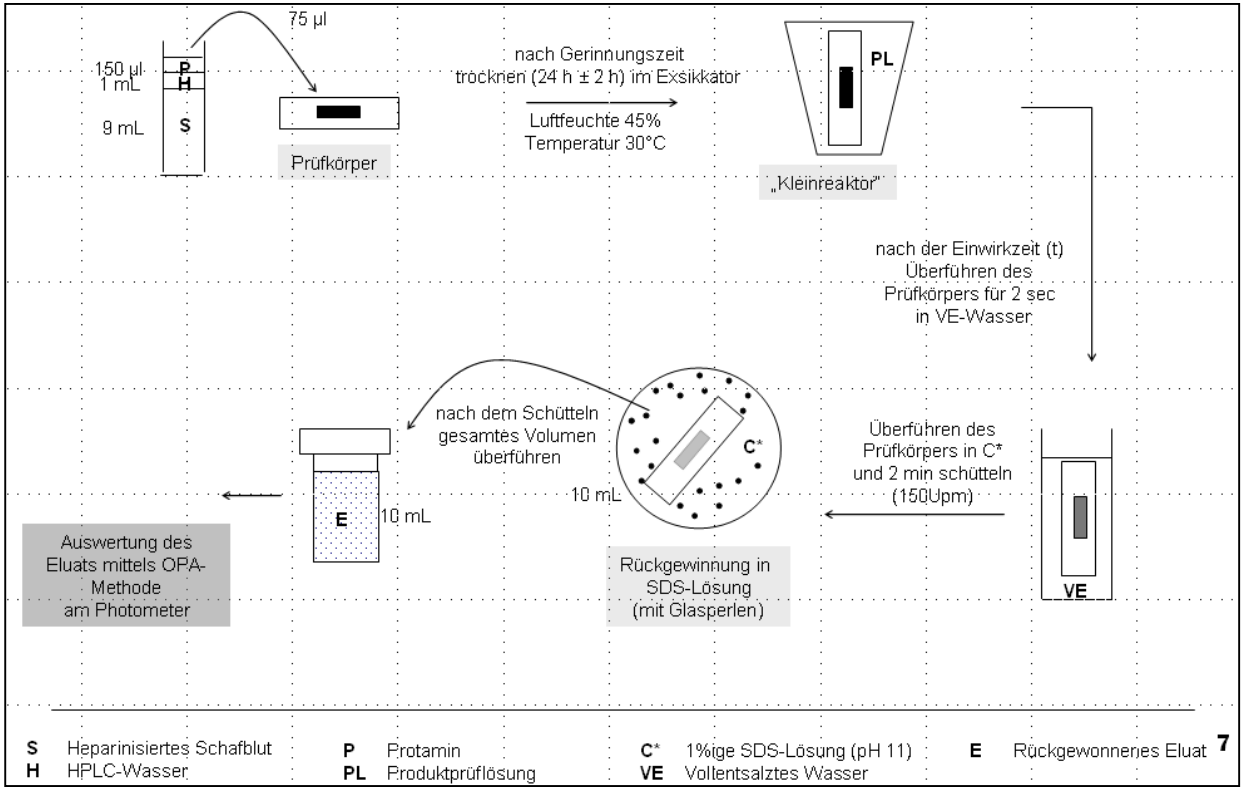
Prüfanschmutzung soll einen Bezug zur klinischen Relevanz chirurgischer Instrumente haben
→ Reaktiviertes Blut, bzw. bzw. Blutkomponenten

Proteinanschmutzung muss vollständig solubilisierbar sein

Quantifizierung von Restanschmutzungen anhand des Leitparameters Proteingehalt
→ *ortho*-Phthaldialdehyd (OPA)-Methode

Vorarbeiten

Ad hoc-Gruppe „Prüfanschmutzung und Methoden“ am DIN NA Med 063-04-09
Köhnlein *et al.,* ZentrSteril 2008(6): 424-435



Set-up von Reinigungsexperimenten

Keine Mechanik

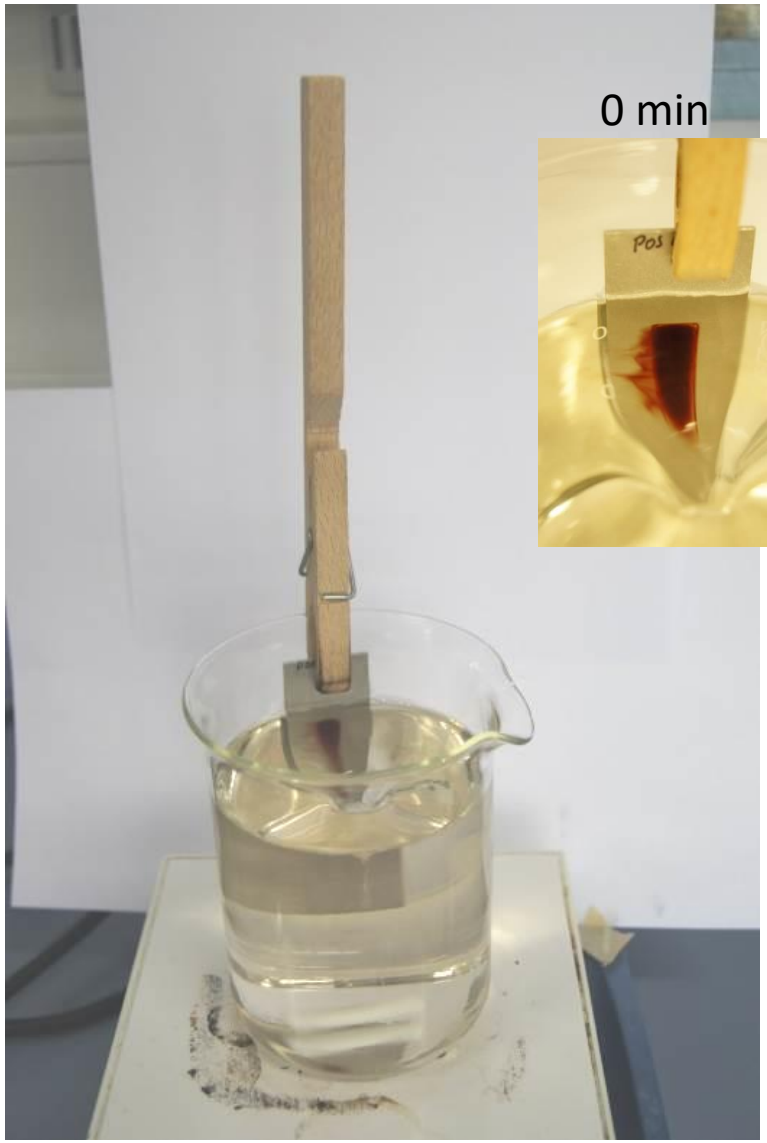
Manuelle Reinigung: Reinigungstemperatur 25 °C

Wasserqualität: **Wasser standardisierter Härte (WSH)** als Surrogat für „Stadtwasser“

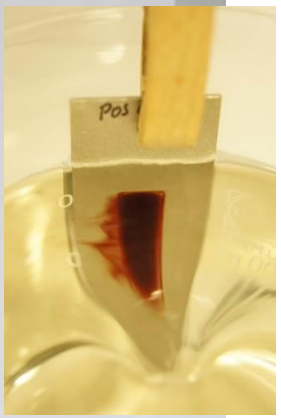
Testreiniger 1 (TR-1): Alkalischer Reiniger zur manuellen Reinigung von Medizinprodukten mit Alkalispendern, Komplexbildnern, Dispergiermitteln, Lösungsvermittlern, oberflächenaktiven Stoffen und Netzmitteln, pH = 11,7 bei 1 % Konzentration, 20 °C

Testreiniger 2 (TR-2): Multienzymatischer Reiniger für die manuelle Reinigung von Medizinprodukten mit Proteasen, Lipasen und Amylasen, mit 5 - 15 % nichtionischen Tensiden, < 5 % anionischen Tensiden, Konservierungsmitteln, pH = 8,4 - 8,6 bei 0,1 - 3 % Konzentration, 20 °C

Reinigungsversuche mit Blutanschmutzungen



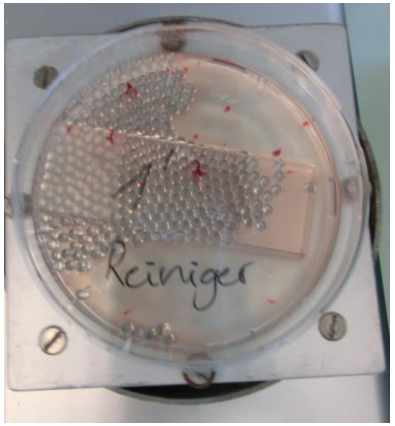
0 min



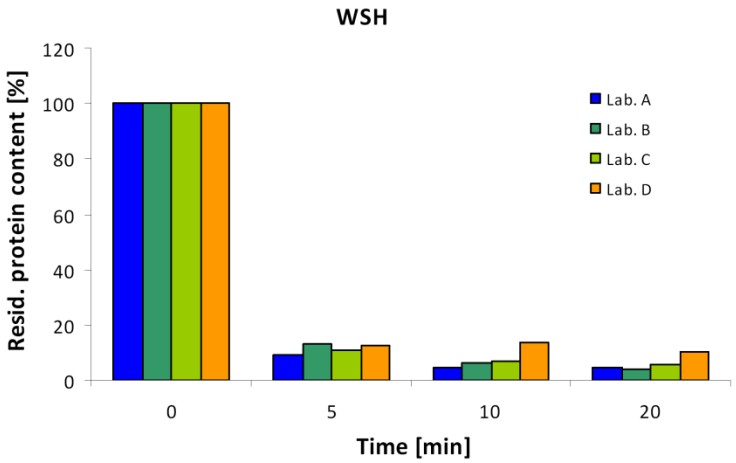
5 min

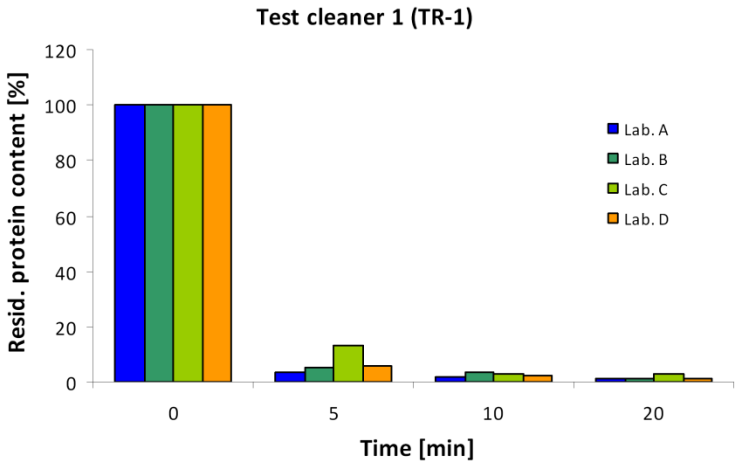
10 min

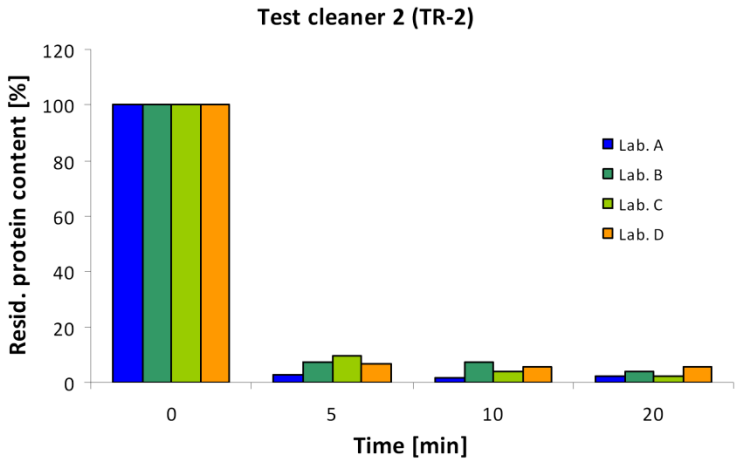
15 min

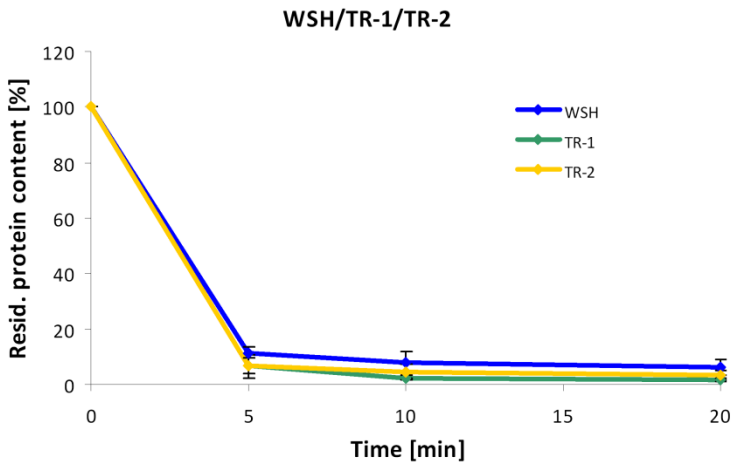


Ringversuch mit Blutprüfkörpern (B-PCD)









Lektion gelernt……

In allen Versuchen **mit reaktivierter Blutanschmutzung war WSH vergleichbar gut wie div. Reiniger……(“± der beste Reiniger“)…..**

Hämoglobin macht **70 %** des Proteingehalts von Blut aus

Hämoglobin ist hervorragend wasserlöslich: **(50 % w/w !)**

Reiniger haben keinen Einfluss auf die Löslichkeit von Hämoglobin !

Die schwierig zu entfernende Blutkomponente ist das polymerisierte hochmolekulare und unlösliche Fibrin (1,1 – 5,0 % des Schafblutes)
→ **Fibrin liegt auf allen chirurgischen Instrumenten vor**

Fibrin kann **nicht** mit 1 % SDS (pH=11) bei RT solubilisiert werden

Entwicklung neuer Prüfkörper und Methoden

Auftragung von Schafblut, vollständige Koagulation

Hämoglobin und andere lösliche Proteine werden durch Waschung entfernt
→ Fibrin-Anschmutzung verbleibt (**Fibrin-Prüfkörper, F-PCD**)

Vollständige Solubilisierung von Fibrin in 1 % SDS (pH=11) durch Dampfsterilisation (121 °C / 20 min) möglich

Prüfkörperform wurde angepasst, um hohe Empfindlichkeit (geringe Verdünnung) zu erzielen

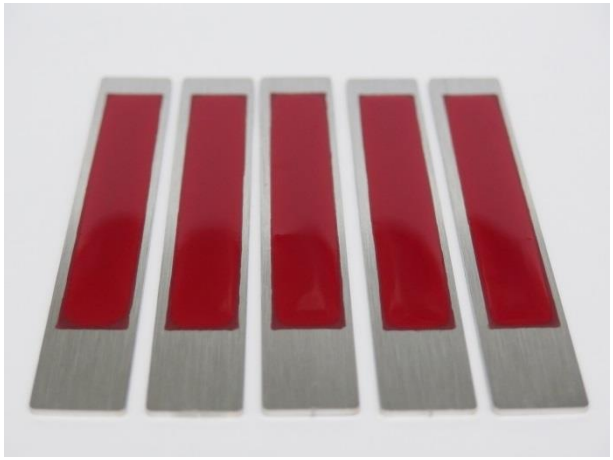
Eigenschaften F-PCD

- Edelstahl 1.4301, Maße: 12 x 80 x 1 mm
- Angeschmutzte Fläche: 6,0 cm^2
- Aufgetragene Blutmenge: 100 µl → 16,66 µl / cm^2
- Fibrinmenge: 380-950 µg / F-PCD (abhängig von Blutqualität)
- Fibrinanschmutzung völlig unlöslich in Wasser
- Fibrinprüfkörper lagerbar und langzeitstabil

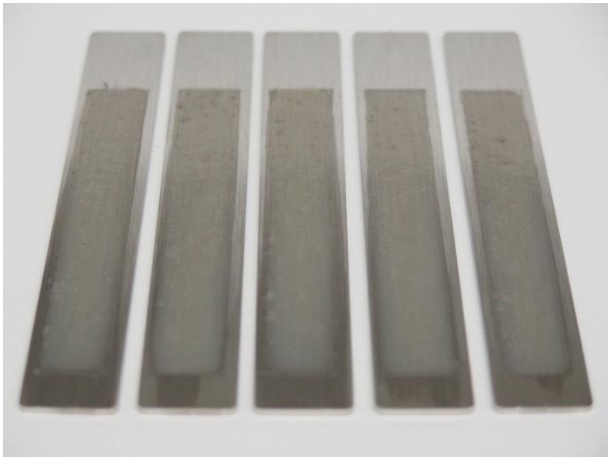
Koaguliertes Schafblut

Getrocknete Prüfkörper F-PCD

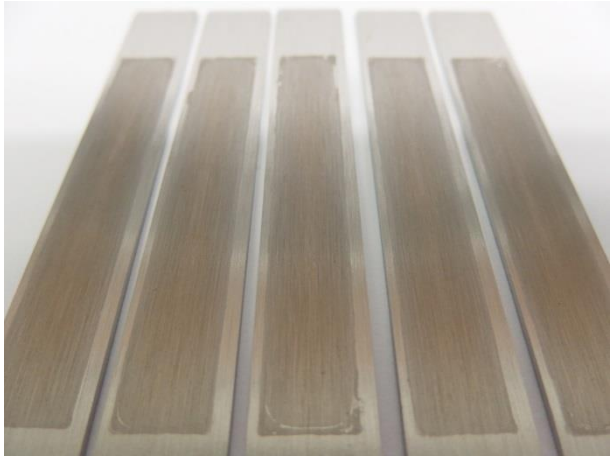
F-PCD-T



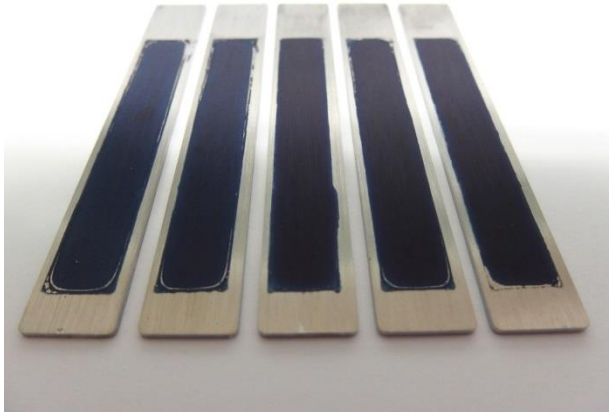
Blut aufgetragen



Hämoglobin ausgewaschen

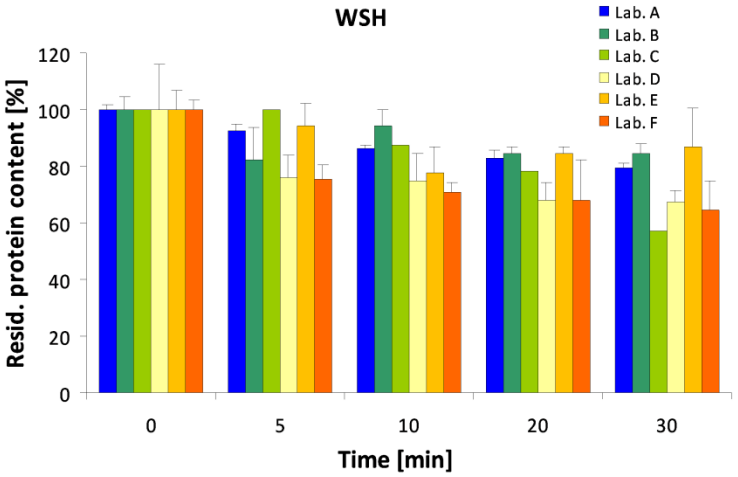


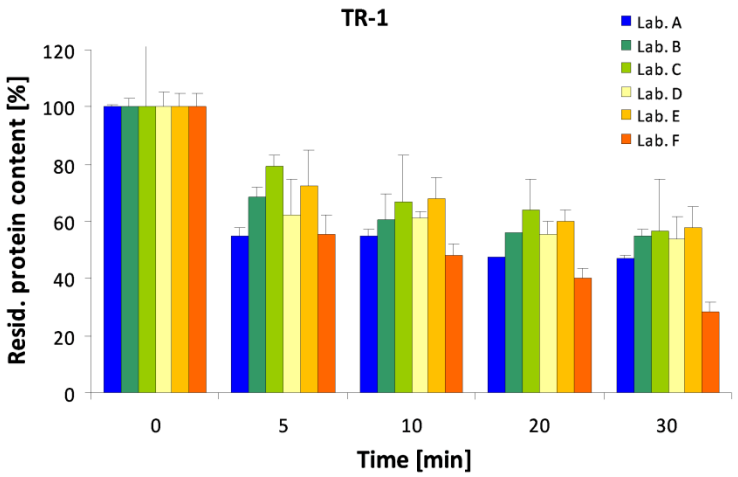
F-PCD getrocknet

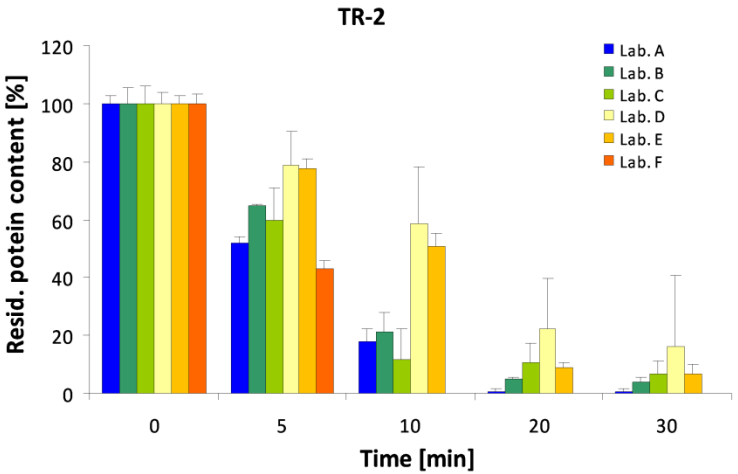


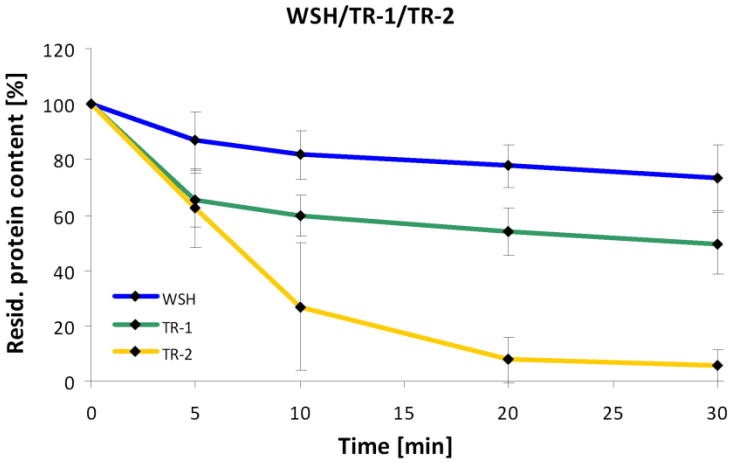
Getrocknete F-PCD mit Amidoschwarz gefärbt

Ringversuch mit F-PCD

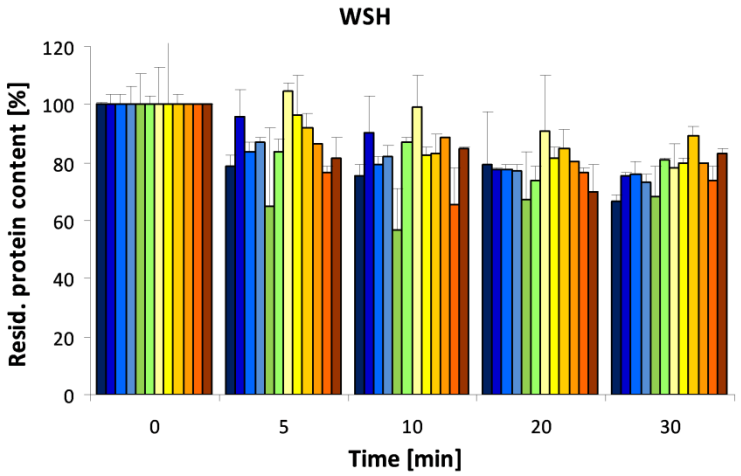


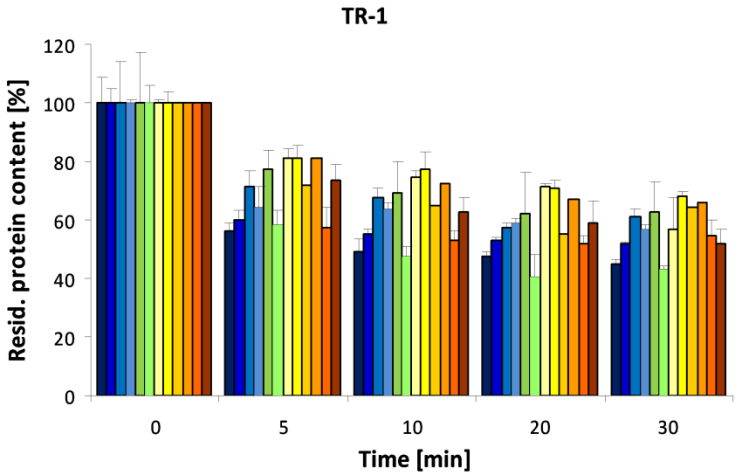


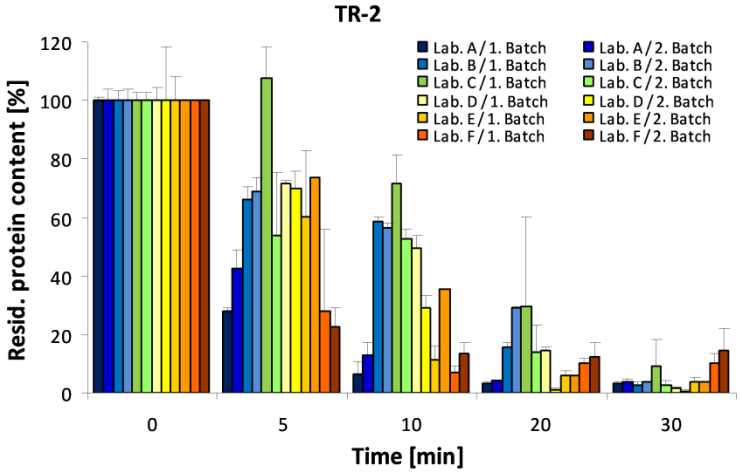


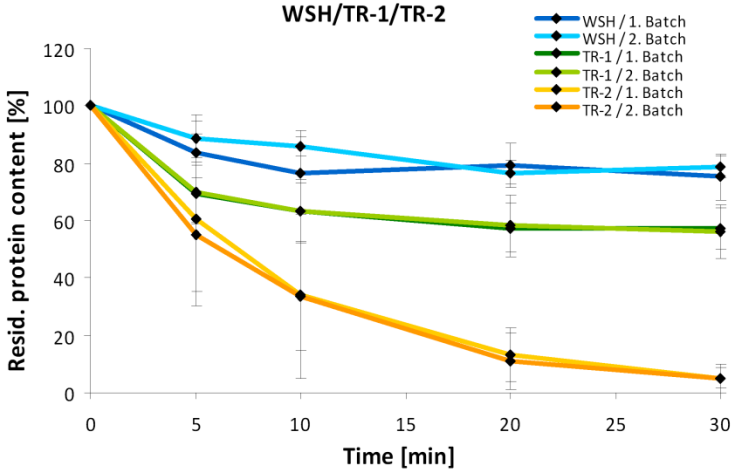


Wiederholung des Ringversuchs









Zusammenfassung - 1

- Es konnte erstmals die Überlegenheit von Instrumentenreinigern im Vergleich zu Wasser quantitativ demonstriert werden.

- Alkalische Reiniger: geringere Fibrinrückstände als in Wasser, jedoch keine vollständigen Entfernung (→ Process **Challenge** Device!)

- Enzymatische Reiniger: sehr geringe Fibrinrückstände nach 20 oder 30 min. Enzymwirkung benötigt jedoch verlängerte Inkubationszeit.

Proteinentfernung

Reiniger	Arithm. Mittel [%]	SD [%]
WSH	**22,7**	6,2
TR-1	**43,2**	8,0
TR-2	**94,9**	4,2

6 Labore, 2 Versuchsdurchgänge mit je n=3 für 30 min Reinigungszeit, gesamt n=36 F-PCD

Zusammenfassung - 2

Erfolgreiche Etablierung einer praxisrelevanten Prüfmethode zur vergleichenden Bewertung von Instrumentenreinigern mit hervorragender Reproduzierbarkeit

Features:

i) Keine Mechanik im Sinne von Sinner → Tauchmodell

ii) Testtemperatur ist 25 °C für Reiniger zur man. Aufbereitung
→ Anpassbar für andere Reiniger und Anwendungen

iii) F-PCD bestehen aus quervernetztem und völlig unlöslichem Fibrin
→ Anforderungsvolle Testanschmutzung, zugleich hohe Praxisrelevanz

iv) Quantitative Auswertung → Anwendbar sind OPA, BCA, TOC

Publiziert

HAUPTARBEITEN | Prüfmethode für die vergleichende Bewertung von Instrumentenreinigern zur manuellen Aufbereitung

Mitteilung

Prüfmethode für die vergleichende Bewertung von Instrumentenreinigern zur manuellen Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten auf der Basis von Fibrin

M. Wehrl[1], U. Rosenberg[2], F.H.H. Brill[3], H. Gabriel[3], A. Kampe[3], W. Michels[4], K. Roth[5], L. Schnieder[5], P. Frey[5], J. Köhnlein[6], O. Riebe[6], A. Hartung[7], R. Bloß[8], G. Kirmse[9], M.-T. Linner[10], D. Martini[11], M. Tschoerner[12], U. Weber[13], S. Krüger[14], H. Martiny[15], J. Gebel[16, 17]

[1] wfk - Cleaning Technology Institute e.V., Krefeld; [2] Borer Chemie AG, Zuchwil; [3] Dr. Brill + Partner GmbH Institut für Hygiene und Mikrobiologie, Hamburg; [4] Prüflabor DWM, Warburg; [5] SMP GmbH, Tübingen; [6] HygCen Germany GmbH, Schwerin; [7] Schülke & Mayr GmbH, Frankfurt a. M.; [8] Bode Chemie GmbH, Hamburg; [9] Aesculap AG, Tuttlingen; [10] Hygiene Linner, München; [11] Borer Chemie Deutschland GmbH, Lörrach; [12] Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg; [13] Miele & Cie. KG, Gütersloh; [14] Hygiene Consulting Grünendeich, Grünendeich; [15] TechnischeHygiene, Berlin; [16] Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit, Universitätsklinikum Bonn AöR, Bonn; [17] Verbund für Angewandte Hygiene (VAH)

Arbeitsgruppe Reinigungsmitteltestung - AG RMT der Deutschen Gesellschaft für Krankenhaushygiene, DGKH e.V.

Korrespondierender Autor:
Dr. Markus Wehrl
wfk - Cleaning Technology Institute e.V.
Campus Fichtenhain 11
47807 Krefeld

m.wehrl@wfk.de

Interessenkonflikt:
Die Autoren erklären, dass keine Interessenskonflikte bestehen. Mitglieder der

Zusammenfassung

Gegenwärtig existieren weder in Deutschland noch international allgemein akzeptierte Methoden zur Überprüfung der Wirksamkeit von Reinigern für die Aufbereitung von Instrumenten. Die Anforderungen, die an eine adäquate Prüfmethode gestellt werden, sind: Ü Auswahl einer schwierig zu entfer- und verschiedene Instrumentenreiniger hinsichtlich ihrer Wirksamkeit zu unterscheiden. Die Besonderheit der Methode beruht auf dem Einsatz von wasserunlöslichem Fibrin als praxisrelevanter Testanschmutzung. Fibrin gilt als kritische, am schwierigsten zu entfernende Proteinanschmutzungskomponente chirurgischer Instrumente

MAIN ARTICLES | Test method for comparative evaluation of instrument detergents for manual reprocessing

Notice

Test method for comparative evaluation of instrument detergents for manual reprocessing of surgical instruments on the basis of fibrin

M. Wehrl[1], U. Rosenberg[2], F.H.H. Brill[3], H. Gabriel[3], A. Kampe[3], W. Michels[4], K. Roth[5], L. Schnieder[5], P. Frey[5], J. Köhnlein[6], O. Riebe[6], A. Hartung[7], R. Bloß[8], G. Kirmse[9], M.-T. Linner[10], D. Martini[11], M. Tschoerner[12], U. Weber[13], S. Krüger[14], H. Martiny[15], J. Gebel[16, 17]

[1] wfk - Cleaning Technology Institute e.V., Krefeld; [2] Borer Chemistry AG, Zuchwil; [3] Dr. Brill + Partner GmbH Institut für Hygiene und Mikrobiologie, Hamburg; [4] Prüflabor DWM, Warburg; [5] SMP GmbH, Tübingen; [6] HygCen Germany GmbH, Schwerin; [7] Schülke & Mayr GmbH, Frankfurt a. M.; [8] Bode Chemistry GmbH, Hamburg; [9] Aesculap AG, Tuttlingen; [10] Hygiene Linner, Munich; [11] Borer Chemistry Deutschland GmbH, Lörrach; [12] Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg; [13] Miele & Cie. KG, Gütersloh; [14] Hygiene Consulting Grünendeich, Grünendeich; [15] TechnischeHygiene, Berlin; [16] Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit, Universitätsklinikum Bonn AöR, Bonn; [17] Verbund für Angewandte Hygiene (VAH)

Working Group for Testing Detergents - AG RMT of the German Society for Hospital Hygiene (DGKH e.V.)

Corresponding author:
Dr. Markus Wehrl
wfk - Cleaning Technology Institute e.V.
Campus Fichtenhain 11
47807 Krefeld

m.wehrl@wfk.de

Conflict of interest:
The authors declare that they have no conflicts of

Abstract

Currently, there are neither in Germany nor at international level any generally accepted methods for verification of the efficacy of the detergents used for reprocessing of instruments. The requirements addressed to an appropriate test method are as follows: cal relevance. Fibrin is rated as a critical protein soil component, the most difficult to remove from surgical instruments, and to date it has not been possible to measure and evaluate fibrin by means of conventional elution and protein quantification methods. Based on the development of an innovative elu-

Publiziert:
ZentralSterilisation 2018;26(6):366-381
CentralService 2018;26(6):382-396

Auswirkung und Fragen…!

Es ist erstmals möglich, Fibrinreste zu quantifizieren…..

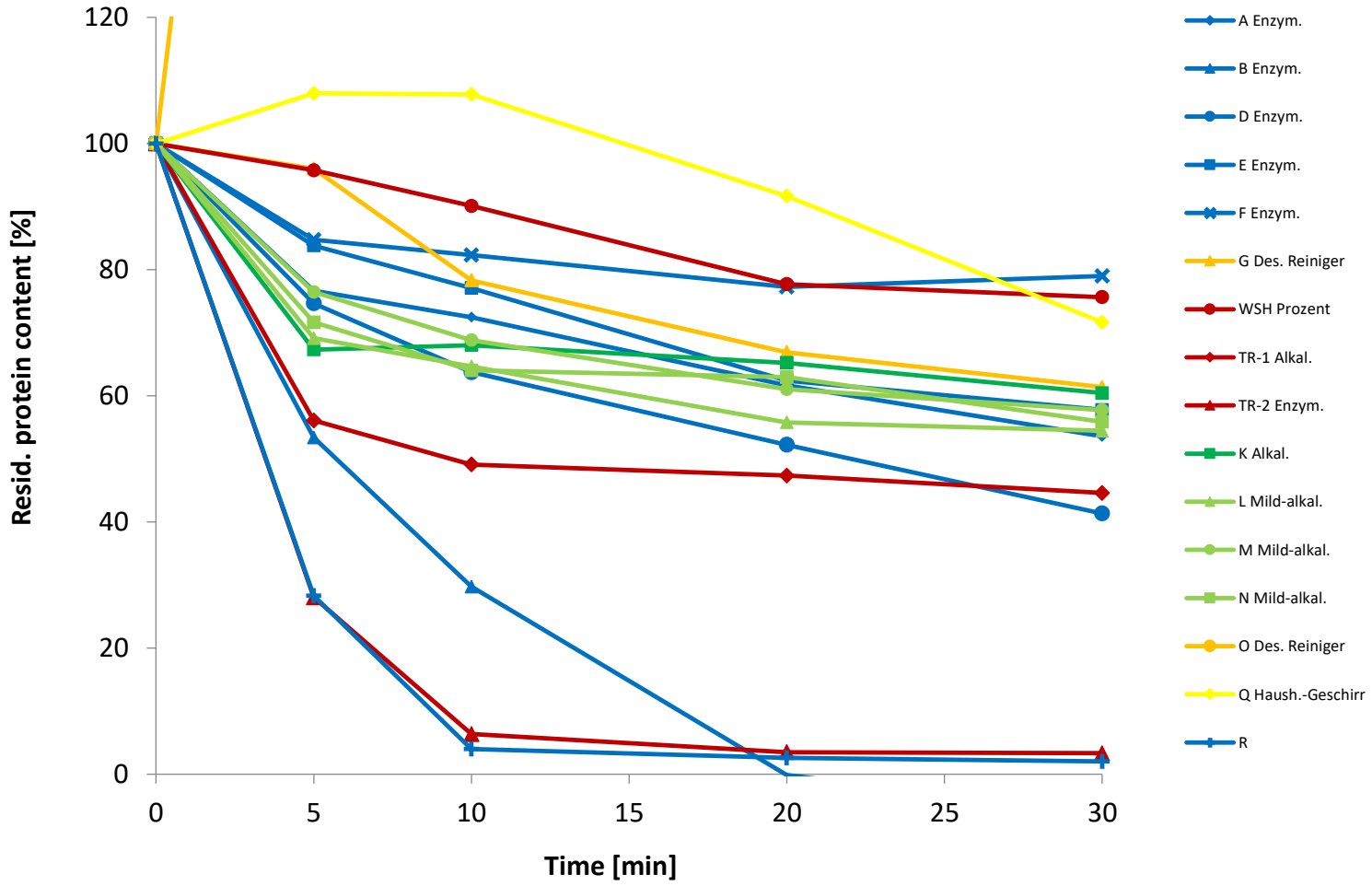
Es konnte demonstriert werden, dass Fibrin die schwierigste Anschmutzungskomponente in Blut ist…..

Wurde die Anschmutzungskomponente mit der höchsten Relevanz aufgrund analytischer *„Nicht-Erfassbarkeit“* übersehen ???

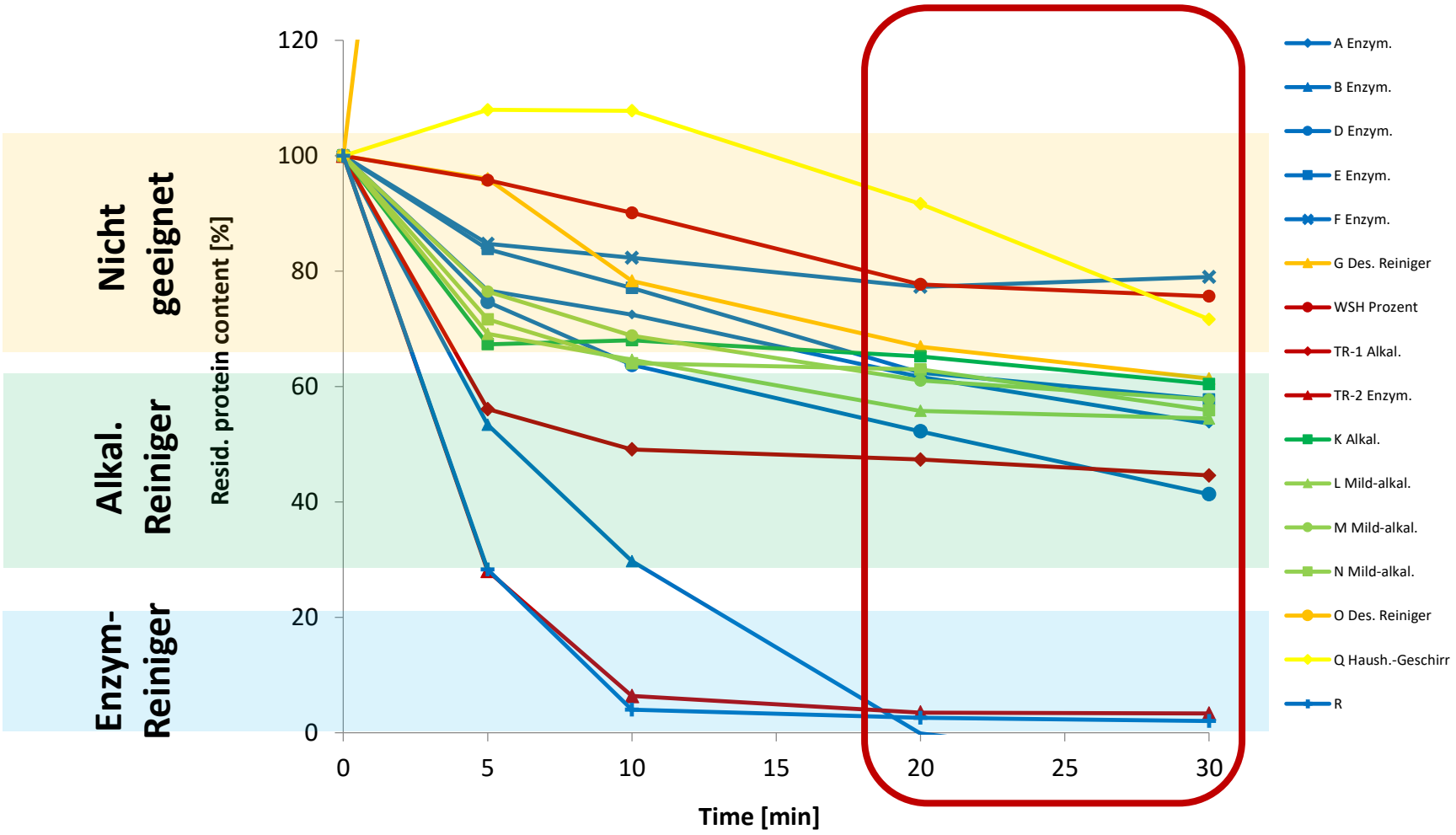
KRINKO/BfArM:…. „100 µg Restproteingehalt/MP“….

…….. bislang nur wasserlösliche Globuline?

Vorversuche eines Labors: Wirkung von praxisübl. Reinigern



Vorversuche eines Labors: Wirkung von praxisübl. Reinigern



Anmerkung des Referenten: die dargestellte Kategorisierung ist ein exemplarisches Beispiel

Wie geht es weiter…?

Aktuell laufende Arbeiten der AG RMT fokussieren auf:

- In einer Vergleichsuntersuchung (“Ringversuch-12”) untersucht die AG RMT eine Auswahl von 13 weiteren praxisverbreiteten Reinigern für die man. Aufbereitung

  → Formulierung von Bewertungsbereichen

- Entwicklung einer Prüfmethode zur Bewertung desinfizierend wirkender Reiniger für die man. Aufbereitung

  → Fixierende Wirkung oder nicht?

Danke….

Dr. Markus Wehrl
DGKH e.V.
wfk-Cleaning Technology Institute e.V.
Campus Fichtenhain 11
47807 Krefeld
m.wehrl@wfk.de
02151 / 82 10-170