

**Schlüsselwörter**

- Reinigungsleistung
- oxidative Reinigung
- Reinigungs-/Desinfektionsgeräte
- Radionuklidmethode
- OPA-Methode

# Untersuchungen zur Reinigungsleistung in Anlehnung an prEN/ISO 15883-1

A. Draghici<sup>1</sup>, J. Gauer<sup>1</sup>, W. Michels<sup>2</sup>, K. Roth<sup>1\*</sup>

**Die Reinigungsleistung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse wurde mittels der Radionuklidmethode im kritischen Gelenkbereich von Arterienklemmen bei definierter Ausgangsverschmutzung mit radioaktiv markiertem, gerinnungsfähigem Blut vergleichend untersucht. Die Ergebnisse belegen die Tiefenwirkung der Reinigung bei Vorhandensein einer oxidativen Prozessstufe und geeigneter Reiniger/Wasserstoffperoxid-Kombination. Zusätzlich werden direkte Messungen der Radionuklidmethode mit den indirekten Restkontaminationsbestimmungen mit der OPA-Methode nach Elution des Gelenkbereichs korreliert.**

## Einleitung

Blut stellt die häufigste Verschmutzung chirurgischer Instrumente dar. Durch den Proteingehalt und vor allem durch das bei der Gerinnung gebildete wasserunlösliche Fibrinpolymer werden besondere Anforderungen an das zur Reinigung verwendete Verfahren gestellt. Auf Grund der durch Blut übertragbaren fakultativ pathogenen Erreger ist Blut auch aus hygienischer Sicht eine besonders relevante Verschmutzung. Im Blutkreislauf liegen die enthaltenen Proteine in wasserlöslicher Form vor. Erst durch den Prozess der Blutgerinnung entsteht aus einem verhältnismäßig kleinen Blutanteil ein unlösliches Fibrinnetzwerk mit aggregierten Thrombozyten und eingebetteten übrigen Blutbestandteilen. Aber auch nach der Gerinnung liegen noch über 90% der Proteine in wasserlöslicher Form vor und stellen nicht das eigentliche

Reinigungsproblem dar. Sie werden aus dem Fibrinnetz bei der Reinigung oft regelrecht extrahiert.

Proteine sind jedoch sehr empfindlich gegenüber äußeren Einflüssen, die eine Strukturänderung bewirken können. Schon Temperaturen ab 55 °C bis 60 °C oder der Kontakt mit Chemikalien bzw. Desinfektionsmittel führen zur Denaturierung der Proteine, die dadurch ihre Wasserlöslichkeit verlieren und so weitaus schwieriger zu entfernen sind.

Je nach Instrumententyp und -design werden unterschiedliche Anforderungen an die Reinigung gestellt. Während einfache Instrumente mit direkt anspülbaren Oberflächen schon wesentlich durch eine kurze kalte Vorspülung vom Blut gereinigt werden können, sind Blutreste z.B. in Gelenken oder in Verbindungselementen weitaus schwieriger zu entfernen (1). Auch die Art der Beladung des Reinigungs-Desinfektions-Gerätes (RDG) kann sich durch Abschirmen des Spülwassers (Spülschatten) direkt auf das Reinigungsergebnis auswirken. Deswegen ist stets eine ausgewogene und gleichartige Beladung der Maschine erforderlich. Die kontaminierten Instrumente werden auf genormte Siebschalen abgelegt, die für die Reinigung in der Spülmaschine geeignet sind. Die Siebschalen dürfen nicht überladen werden, da sonst das effektive Umspülen der Instrumente nicht gewährleistet ist. Die Instrumente mit Gelenken müssen im geöffneten Zustand gereinigt werden, sodass die sich gegenseitig abdeckende Bereiche minimiert sind, um die Entfernung der Rückstände im Gelenk zu gewährleisten (2).

Auf Grund der Wasserlöslichkeit der meisten Blutproteine können schon durch eine einfache Vorreinigung mit kaltem Wasser über 90% der Verschmutzungen entfernt werden. Schon wegen einer möglichen verstärkten Schaumbildung in dem RDG bei zu viel Blut auf den Instrumenten sollte auf die kalte Vorreinigung in der Reinigungsphase nicht verzichtet werden (3). Dagegen müssen Problembereiche, wie Fibrin-/Blutreste in Spalten von Gelenken, Zahnungen, Bohrungen usw., effektiv in der Hauptreinigung gereinigt werden, die angemessen leistungsfähig ausgelegt sein muss.

Das Ziel dieser Untersuchungen war die vergleichende Überprüfung der erzielbaren Ergebnisqualität mit dem Oxivario-Prozess, die mit und auch ohne oxidative Einwirkung unter simulierten Bedingungen mit der Radionuklidmethode bestimmt wurde (4, 5). Dabei wurden verschiedene Reiniger und Reiniger/Wasserstoffperoxid-Kombinationen miteinander verglichen.

Ein weiteres Ziel der Untersuchungen war es, ein Prüfverfahren zur Bestimmung der Reinigungsleistung zu etablieren, das schnell und einfach, präzise und richtige Aussagen liefert. Für die Richtigkeit der Aussagen ist die Praxisrelevanz der Prüfverschmutzung ent-

\* Klaus Roth, SMP GmbH, Paul-Ehrlich-Str. 40; D-72076 Tübingen

1 SMP GmbH

2 Miele Professional, Carl-Miele-Str. 29, D-33332 Gütersloh

scheidend, wobei ein breiter Konsens hinsichtlich der Verwendung von mit Protaminsulfat reaktiviertem, heparinisiertem Schafblut gegeben ist (6, 7).

In der prEN/ISO 15883-1 ist eine Methode in Annex B, Kapitel 2.6.2. zur Überprüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs-/Desinfektionsgeräten (RDG) mit 40 definierten Klemmen für die Typprüfung beschrieben (6.10 ff). Als Akzeptanzkriterium gilt dabei, dass mindestens 95% der Klemmen nach der Reinigung sauber sein müssen (8). Nach der Norm erfolgt die Bewertung visuell und proteinanalytisch, unter anderem mittels der modifizierten OPA-Methode. Daher wird ein zusätzlicher Versuch durchgeführt, um die Korrelation der Radionuklid- mit der OPA-Methode zu bestimmen.

## Material und Methoden

### Die Radionuklidmethode (RNM)

Das Prinzip der RNM ist es, die Testanschmutzung vor der Kontamination der Instrumente radioaktiv zu markieren (5). Dazu werden Makroalbumine mit radioaktivem Technetium<sup>99m</sup> (Tc-99m) inkubiert und mit koagulationsfähigem Blut gemischt.

Nach Kontamination der inneren und/oder äußeren Oberflächen der Instrumente kann die Menge und Verteilung vor und nach der Reinigung mit Hilfe der emittierten Gammastrahlung quantitativ und orts aufgelöst erfasst werden. Auf Grund der verbliebenen Radioaktivität auf den Instrumenten können Aussagen zur Qualität der Reinigung gemacht werden. Ein Instrument gilt als erfolgreich gereinigt, wenn die Restkontamination unterhalb von 5 counts/sec (emittierte Gammaquanten je Sekunde) liegt.

Die RNM ist ein zerstörungsfreies, physikalisches Testverfahren, das eine quantitative Untersuchung des Reinigungsverhaltens unter anderem von Rohrschaftinstrumenten und Instrumenten mit verdeckten Oberflächen erlaubt. Dabei gilt es besonders hervorzuheben, dass eine Bestimmung der Rückgewinnungsrate, wie sie bei mikrobiologischen Verfahren nötig ist, nicht durchgeführt werden muss, da Aus-



Abb. 1: chirurgische Klemme, wie sie als Prüfinstrument in dieser Untersuchung verwendet wurde

gen zur Reinigungsleistung an Hand der auf dem Instrument verbliebenen Restverschmutzung getroffen werden. Dadurch können auch einzelne Schritte der Reinigung, wie zum Beispiel die Qualität der Vorreinigung, im gleichen Versuch bewertet werden wie der Reinigungserfolg des Gesamtprozesses.

### Kontamination der Prüfinstrumente

Als Prüfkörper werden Arterienklemmen nach Crile aus Edelstahl verwendet, wie in der prEN/ISO 15883-1 beschrieben (Abb.1). Diese von der Konstruktion her einfachen Instrumente stellen im Bereich des Gelenks erhöhte Anforderungen an die Reinigung. Die Veröffentlichung der Projektgruppe Reinigung zeigte bereits zuvor, dass die Spaltweite gegenüber anderen Konstruktionsmerkmalen ein sekundäres Kriterium bei der Reinigung ist (1).

Als Testanschmutzung wird heparinisiertes Schafblut verwendet, das mit Protaminsulfat koagulationsfähig gemacht wird. Das Schafblut sollte nicht älter als eine Woche sein und bis zur Verwendung gekühlt gelagert werden. Vor der Kontamination wird das Schafblut radioaktiv markiert. Dazu wird ein Markierungsbesteck Pulmocis (IKS Nr.:42 553; Schering AG; Baar; Schweiz) mit einer Dosis von 400 MBq Technetium<sup>99m</sup> markiert und mit Kochsalzlösung auf die Gesamtmenge von 5 ml aufgefüllt. Die Lösung wird für mindestens 10 Minuten zur Bildung des Albumin-Technetium-Komplexes inkubiert. Aus der Gesamtmenge werden 100 MBq (ca. 1,2 ml) entnommen und in 10 ml Schafblut (Acila GMN, Mörfel-



Abb. 2: Kontamination der Klemmen im Gelenkbereich mit der Pipette

den) gegeben. Das Schafblut wird mit 1,5 I.E Protaminsulfat je 1 ml Blut wieder gerinnungsfähig gemacht.

40 Klemmen (Typbezeichnungen BH425R und BH145R) werden nach Seriennummern unterschieden, um eine genaue Zuordnung zu ermöglichen. Je Instrument werden 100 ml Prüfanschmutzung in das Gelenk pipettiert. Die Klemme wird fünfmal geöffnet und geschlossen, um eine gleichmäßige Verteilung der Kontaminationslösung zu erzielen (Abb. 2). Diese Art der Kontamination der Instrumente ist gegenüber der in der Norm beschriebenen Methode modifiziert, führt aber zu reproduzierbaren, definierten Ausgangskontaminationen.

Nach der Kontamination werden die Klemmen in eine Siebschale gelegt. Dabei wird darauf geachtet, dass diese auf einer nichtsaugenden Unterlage, besser mit Abstand zur Arbeitsfläche steht. Ansonsten könnte ein Teil des Testschmutzes von der Unterlage aufgesaugt werden, wodurch die Klemmen unter-

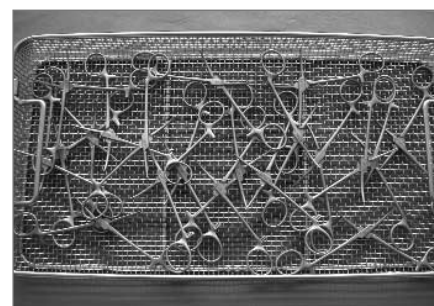


Abb. 3: Klemmen aus Edelstahl, Anordnung im Sieb

schiedlich kontaminiert wären. Je 20 Klemmen pro Siebschale werden im geöffneten Zustand für eine Stunde bei 45 °C im Trockenschrank getrocknet (Abb. 3).

### Reinigung und Bestimmung der Restkontamination

Vor der Reinigung wird die gesamte Kontamination der Instrumente je Siebschale mit der Gammakamera vermessen. Anschließend werden die Siebe auf einem Beladungswagen für 4 Siebschalen auf zwei Ebenen angeordnet (Abb. 4) und in den RDG (Miele G 7735 CD) eingebracht. Zusätzlich werden zwei Siebschalen mit einer Musterbeladung zur vollständigen Auslastung des RDG auf die freien Plätze des Beladungswagens gelegt.

Zu Beginn der Untersuchungen wurde das original Oxivario-Programm (mit zweiphasiger Reinigung, ohne thermische Desinfektion) gefahren. Um eine bessere Ergebnisdifferenzierung zu erzielen werden verschiedene Erschwernisse durch chemische bzw. physikalische Behandlung zur Erhöhung der Haftung der Anschmutzung auf den Instrumenten erprobt und auch die beiden Reinigungsschritte um zwei Minuten gekürzt.

Ablauf des unveränderten Oxivario-Programms:

- 2 min kaltes Vorspülen mit Leitungswasser
- Entleeren
- 5 min Reinigen bei 55 °C mit 0,5% alkalischem Reiniger
- Entleeren
- 5 min Reinigen bei 55 °C mit 0,5% alkalischem Reiniger sowie mit oxidativem Zusatz 0,35%\* (siehe Tab. 1)
- 1 min Neutralisieren mit saurem Zusatz (0,1%) auf der Basis Zitronensäure bei 38 °C
- Entleeren
- 1 min Zwischenspülen
- Entleeren
- 1 min Zwischenspülen
- \* 35 ml Wasserstoffperoxidlösung (0,35%) werden manuell durch einen in der Tür befestigten Schlauch bei Programmschritt 20 mit einer Spritze der Spülflotte zudosiert.

Nach der Reinigung werden die Gesamtsiebe und Einzelinstrumente erneut auf der Gammakamera vermessen und die Beurteilung der Restkontamination durch Etablierung von ROIs (Regions of Interest) verfeinert. Durch die nun selektiv detektierte Aktivität der Restkontamination ist ein sehr sicherer und empfindlicher Nachweis der Restverschmutzung möglich.

Um einen direkten Vergleich zwischen einem intensiven Vario TD- Programm und dem Oxivario-Programm zu erhalten, wurde das Oxivario-Programm sowohl mit als auch ohne oxidative Einwirkung gefahren. Darüber hinaus soll die reinigungsverstärkende Wirkung des Wasserstoffperoxids im alkalischen Bereich mit unterschiedlicher Konzentration gegenüber einer rein alkalischen Reinigung aufgezeigt werden.

Um eine bessere Differenzierung zwischen den zwei Verfahren erreichen zu können, sind Versuche mit dem Oxivario-Programm im verkürzten Zyklus mit jeweils dreiminütiger anstatt fünfminütiger Reinigung durchgeführt worden. Da unter diesen Bedingungen eine vollständige Reinigung schwieriger zu erreichen ist, können so an Hand der verbleibenden Restverschmutzungen leichter Aussagen zu der Qualität der einzelnen Aufbereitungsverfahren und der Leistungsreserve gemacht werden.

Pro Verfahrensprüfung wurden jeweils zwei Versuche mit jeweils 40 Klemmen durchgeführt. Es wurden folgende unterschiedliche Reiniger/Wasserstoffperoxid-Kombinationen untersucht:

- alkalischer Reiniger A (Phosphate, Dinatrium- und Kaliummetasilikat, tensidfrei mit und ohne oxidativem

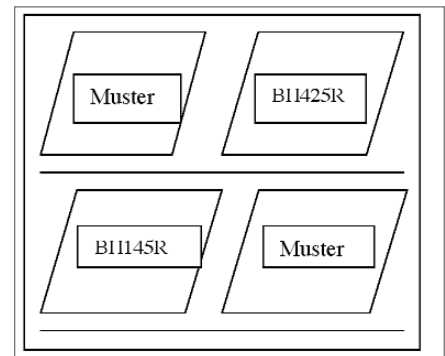


Abb. 4: Platzierung der Instrumentensiebe auf dem Beladungswagen

Zusatz B (Wasserstoffperoxidlösung etwas kleiner 30%) im zweiten Reinigungsschritt; außerdem wurde der oxidative Zusatz bei verschiedenen Konzentrationen untersucht (0,175% und 0,35%)

- alkalischer Reiniger C (Natriumphosphate, -silikate, Kaliumhydroxid, tensidfrei) mit und ohne oxidativem Zusatz D (Wasserstoffperoxidlösung etwas größer 30%) im zweiten Reinigungsschritt in einer Konzentration (0,35%)
- mildalkalischer Reiniger E (Enzyme, Tenside, Kalilauge) mit und ohne oxidativem Zusatz B

Es wurde der pH Wert in Anwendungskonzentration temperaturkompensiert bestimmt (Tab. 1).

### Vergleich der Radionuklidmethode mit der OPA-Methode

Zur Korrelierung der Untersuchungsergebnisse mit der RNM mit der proteinanalytischen Methode der prEN ISO 15883-1 werden 16 Prüfinstrumente

Reiniger und Konzentration	pH-Wert
alkalischer Reiniger A 0,5%	11,2
alkalischer Reiniger A 0,5% & H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 0,175% (oxidativer Zusatz B)	10,9
alkalischer Reiniger A 0,5% & H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 0,35% (oxidativer Zusatz B)	10,4
alkalischer Reiniger B 0,5% & H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 0,35% (oxidativer Zusatz D)	11,1
Alkalischer Reiniger E 0,5%	9,8
Alkalischer Reiniger E 0,5% & H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> 0,35% (oxidativer Zusatz B)	9,2

Tab. 1: pH-Werte der Anwendungskonzentrationen der Reiniger

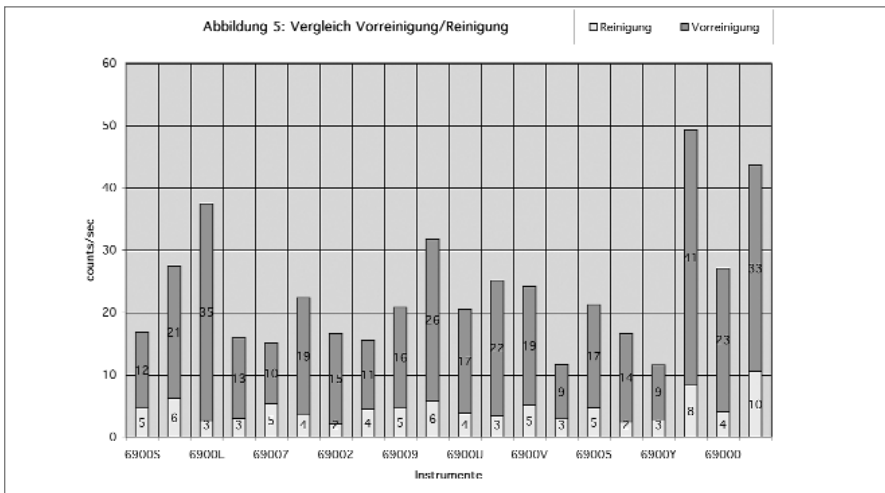


Abb. 5: Vergleich Vorreinigung/Reinigung

der Projektgruppe Reinigung (1) mit radioaktivmarkiertem Schafblut kontaminiert und nach der Reinigung mit der Radionuklidmethode (RNM) auf verbliebenen Restverschmutzung untersucht. Nach Abklingen der Radioaktivität werden diese Instrumente zusätzlich mit der modifizierten OPA-Methode untersucht. Zur Probengewinnung wurden die Instrumentengelenke in einem Becherglas mit 2 ml 1% Natrium-Dodecylsulfatlösung (pH 11) gründlich unter Bewegung eluiert und 400 µl des Eluats jeweils mit 2 ml OPA-Reagens UV-spektrometrisch bei 340 nm vermessen.

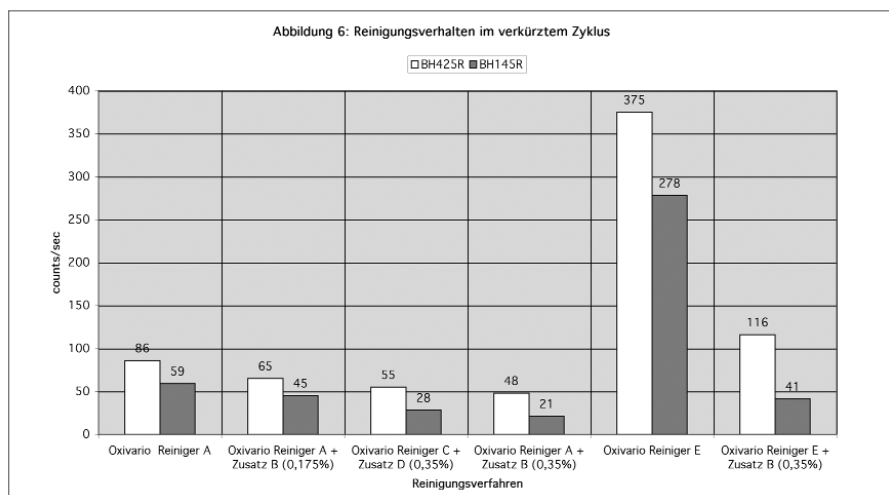


Abb. 6: Zusammenfassung der unterschiedlichen Reinigungsergebnisse mit der Radionuklidmethode. Die hellen Balken stehen für das obere Sieb und die dunklen für das untere Sieb

## Ergebnisse

Da es sich in Vorversuchen schon abzeichnete, dass das Oxivario-Programm auf Grund der zwei Reinigungsphasen auch ohne oxidativen Zusatz in der beschriebenen Versuchsanordnung schon sehr gute Ergebnisse liefert, werden zunächst zur Feststellung besserer Differenzierungsmöglichkeit Versuche mit unterschiedlich behandelter Testanschmutzung durchgeführt.

Die Zugabe zum Schafblut vor der Reaktivierung von Fett (Kaffeesahne, Fettgehalt 10%) oder Desinfektionsmittel (Betaisodonalösung) führt zu keiner besseren Differenzierung. Die gewünschte Denaturierung der Proteine und Fixierung durch die Betaisodonalösung tritt nicht wie erwartet ein. Auch ein Einlegen der Instrumente in Betaisodonalösung für 10 Minuten nach abgeschlossener Koagulation und Antrocknung bringt nicht den gewünschten Erfolg.

Erst durch die verstärkte Antrocknung der Prüfanschmutzung im Trockenschrank, bei 45 °C für mindestens eine halbe Stunde, kann eine Erschwerung der Reinigbarkeit erreicht werden. Die Einwirkung von warmer Trocknungsluft bewirkt eine verstärkte Anhaftung der Anschmutzung Blut-Technetium am Instrument. (Ergebnisse nicht dargestellt)

Zur Untersuchung des Beitrags der Vorspülung zur Reinigung wird das Oxivario-Programm mit Reiniger A nach der Vorreinigung unterbrochen und die Klemmen zur Zwischenuntersuchung

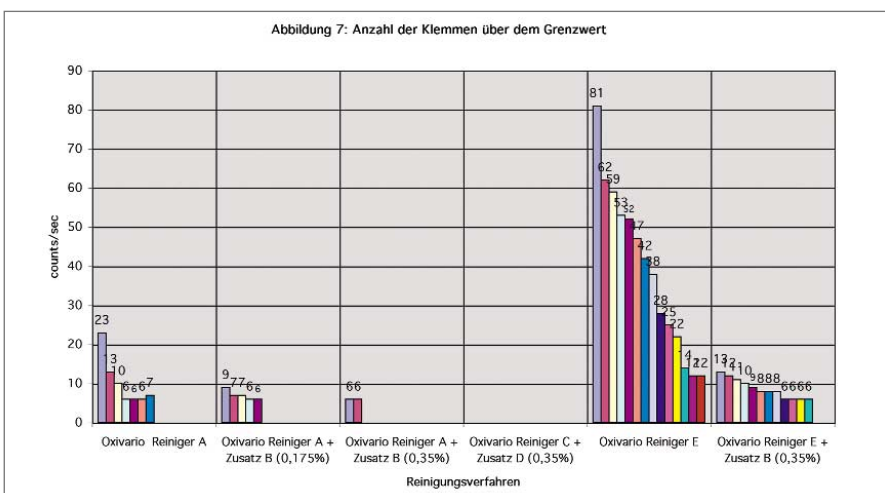


Abb. 7: Anzahl der Klemmen über dem Grenzwert

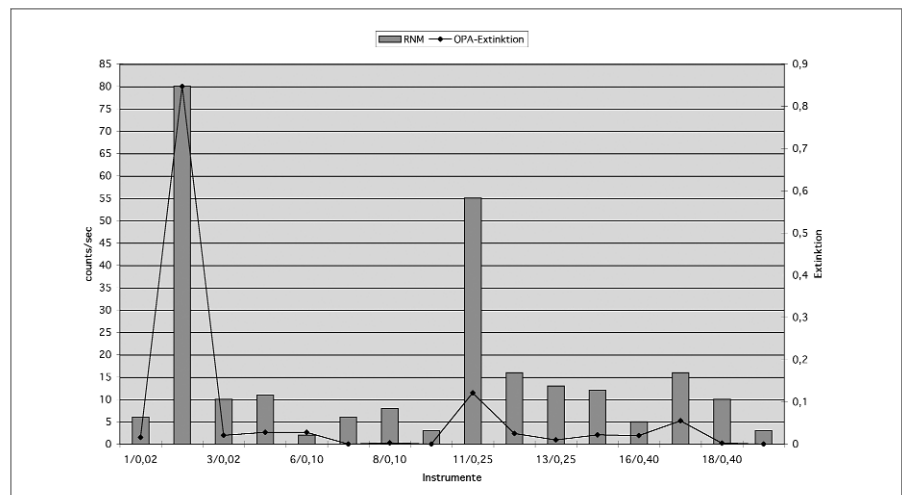
entnommen. Anschließend werden die Klemmen wieder in das RDG eingebracht und die Reinigung fortgesetzt, wobei in der zweiten Reinigungsphase kein Wasserstoffperoxid dosiert wurde. Nach der Neutralisation und dem Zwischenspülen werden die Instrumente erneut untersucht.

Die Ergebnisse sind in Abb. 5 dargestellt. Die Ausgangskontamination der Instrumente liegt bei jedem einzelnen Instrument bei über 120 counts/sec. Allein mit der zweiminütigen kalten Vorreinigung kann die Kontamination im Durchschnitt auf 19 counts/sec gesenkt werden. Nach der Reinigung liegen 4 von 20 Instrumenten (20%) noch über dem Schwellwert von 5 counts/sec.

Abb. 6 zeigt Ergebnisse der Untersuchung des modifizierten Oxivario-Programms mit verschiedenen Reinigern mit und ohne Wasserstoffperoxid, bei teilweise unterschiedlicher Konzentration. Dabei zeigt der blaue Balken die Gesamtaktivität der Instrumente, die sich bei der Reinigung in der Siebschale in der oberen Ebene befanden und der rote Balken die Gesamtaktivität der Instrumente in der Siebschale der unteren Ebene. Mit steigender Konzentration des Wasserstoffperoxids wird eine verstärkte Abnahme der Restkontamination nach der Reinigung festgestellt.

Je Reinigungsverfahren wurden 2 Testreihen mit je 20 Instrumenten in der oberen und unteren Siebschale durchgeführt. Die gezeigten Ergebnisse sind jeweils Mittelwerte der detektierten counts/sec aus beiden Durchläufen. Neben der positiven Wirkung der Zugabe von Wasserstoffperoxid ist sehr gut zu erkennen, dass die mechanische Reinigungswirkung im unteren Bereich der Maschine größer ist als im oberen Bereich.

Die Reinigung mit Reiniger C und oxidativem Zusatz D mit 0,35%iger Wasserstoffperoxidkonzentration ergibt auf die Siebe mit je 20 Instrumenten bezogen geringfügig schlechtere Ergebnisse als mit Reiniger A und oxidativem Zusatz B mit 0,35%iger Wasserstoffperoxidkonzentration. Rechts in der Abb. 6 sind zusätzlich die Ergebnisse mit dem Reiniger E mit und ohne oxidativem Zusatz B dargestellt. Der Reini-



**Abb. 8:** Vergleich der Werte der Radionuklidmethode mit den Ergebnissen der modifizierten OPA-Methode an 16 Prüfinstrumenten der Projektgruppe Reinigung

ger E hat im Spülwasser einen pH-Wert von etwa 10, während Reiniger A und C einen pH-Wert von etwas über 11 realisieren, was bessere Ergebnisse liefert. Für Reiniger E mit oxidativem Zusatz wird das Ergebnis besser, erreicht jedoch bei Weitem nicht das Ergebnis der anderen Kombinationen, da die Alkalität für eine effiziente Aktivsauerstoff-freisetzung nicht ausreicht.

Abb. 7 zeigt die Bewertung der Einzelinstrumente hinsichtlich der Zahl der Instrumente, die bei dem reduzierten Oxivario-Programm mit den unterschiedlichen Reinigern bzw. Zusatzkombinationen über dem Grenzwert von 5 counts/sec liegen. Diese Daten basieren auf insgesamt 40 Messungen, die bei 2 Durchläufen gemessen wurden. Auf Grund der eindeutigen Ergebnisse werden bei Reiniger E (mit und ohne oxidativem Zusatz) Daten nur aus jeweils einem Durchlauf angegeben.

Legt man das Akzeptanzkriterium aus der prEN/15883 von 95% zu Grunde so wurde nur mit der Wasserstoffperoxid-Konzentration von 0,35% (oxidativer Zusatz D) ein wirklich gutes Ergebnis erreicht und alle Instrumente ideal gereinigt.

Die Ergebnisse der Restkontaminationsbestimmung mit der Radionuklid- und der OPA-Methode sind in Abb. 8 dargestellt. Die detektierten radioakti-

ven Zerfälle korrelieren deutlich mit den Extinktionswerten, zeigen aber auch, dass die Radionuklidmethode bei deutlich empfindlicher ist. Allerdings lässt sich die RNM bis jetzt nur im Labor an künstlich kontaminierten Instrumenten durchführen, während sich mit der modifizierten OPA-Methode auch klinisch eingesetzte Instrumente mit realer Anschmutzung untersuchen lassen. Dieses war auch bei der ersten klinischen Multicenter-Studie zur Restverschmutzung mit Proteinen der Anlass gewesen, eine Abspüllösung zu wählen, mit der dann verschiedene Analysemethoden in Anwendung gebracht werden konnten (9).

## Diskussion

Die in der prEN/ISO 15883 beschriebene Prüfmethode in Verbindung mit der RNM (10) erweist sich als geeignetes Verfahren, um verschiedene Reinigungsverfahren miteinander zu vergleichen. Dabei stellt sich die Frage, ob zur besseren Differenzierung das Prinzip des Teil- oder Halbzyklus der Reinigungsstufen, wie es bei der Sterilisationsvalidierung bereits angewandt wird, auch bei Verfahren der RDG genutzt werden sollte. Momentan wird bei Reinigungsuntersuchungen noch ohne jeglichen Sicherheitszuschlag gearbeitet, und es

werden somit keine Leistungsreserven berücksichtigt, um Schwankungen, z.B. bei der Antrocknung der Anschmutzungen in der Praxis, Rechnung zu tragen.

Auf Grund der definierten Kontamination der Klemmen mit einer Pipette kann eine standardisierte Ausgangskontamination sichergestellt und so gezeigt werden, dass die Ergebnisse der Reinigung mit dem Oxivario-Programm ohne oxidative Einwirkung wesentlich schlechter ausfallen und auch die statistische Abweichung zunimmt.

Bereits bei einer geringen Wasserstoffperoxidkonzentration stellte sich eine gleichmäßigere Reinigung mit geringen Unterschieden im Reinigungsergebnis ein. Als weiteres Ergebnis des Oxivario-Verfahrens mit Wasserstoffperoxid ist eine Reinigungswirkung nachweisbar, die auch schwer zugängliche Strukturen erreicht, also eine besondere Tiefenwirkung hat, und somit die Überlegenheit gegenüber der rein alkalischen Anwendung erkennen lässt.

Die Reinigung mit dem Miele Oxivario-Programm, mit Zugabe von Wasserstoffperoxid, hat gegenüber dem rein alkalischen Reiniger eine erhöhte Reinigungsleistung erbracht, die auch an kritischen Strukturen bessere Ergebnisse zeigt, womit die Reinigungsleistung auf hohem Niveau standardisiert ist. Die alkalische Aktivierung der Aktivsauerstofffreisetzung aus dem Wasserstoffperoxid ist sicherlich ein wichtiger Prozessschritt, der durch die oxidative Einwirkung des Aktivsauerstoffs zur Proteinspaltung und daher zu einer besseren Wasserlöslichkeit und in Folge zu ei-

ner besseren Abspülung führt. Da die guten Reinigungsergebnisse bereits mit dem in der Einwirkung zeitlich reduzierten Zyklus erreicht wurden, kann von einer hohen Leistungsreserve beim Vollzyklus ausgegangen werden. Nur bei derart sicheren Ergebnissen ist es sinnvoll auch einen Effekt hinsichtlich der Vermeidung einer iatrogenen Übertragung von vCJK in Betracht zu ziehen.

Der Vergleich der Detektion der Restkontamination mit der RNM- und OPA-Methode zeigt, dass die Ergebnisse korrelieren. Dabei korrelieren RNM-Messwerte  $\leq 5$  counts/sec mit OPA-Extinktionen  $< 0,02$ . Dieser OPA-Grenzwert unterscheidet sich jedoch von dem in der prEN ISO 15883-1, da hier die Probengewinnung mit 2 anstatt 5 ml 1%iger Natrium-Dodecylsulfatlösung gemacht wurde und 400  $\mu$ l in 2 ml OPA-Reagens, statt 100  $\mu$ l in 1 ml, vermessen wurden. Gegenüber der prEN wurde hier also eine 4,6-fach konzentriertere Lösung vermessen und somit verschiebt sich der Grenzwert der prEN nach 0,092. Bei der RNM sind mit dem Grenzwert von 5 counts/sec sehr viel schärfere Anforderungen an die Ergebnisqualität gestellt. Untersuchungen in der Praxis mit der OPA-Methode zeigen, dass viele der heute üblichen Verfahren nur bedingt in der Lage sind, dieses zu leisten. Die Validierung der Reinigungsprozesse in der Praxis wird zwangsläufig mit sukzessiver Verbesserung der Leistungsfähigkeit einhergehen, da gravierende Mängel erkannt werden. Dazu wird schon der derzeitige Grenzwert der OPA-Methode in der prEN 15883 füh-

ren, ohne die Praxis zu sehr zu überfordern. Ziel muss es jedoch sein, das Niveau zu steigern und den OPA-Grenzwert in Zukunft zu senken, um sicherere Ergebnisse zu produzieren. \*

## Literatur

1. Amenability to Cleaning Project Group (PGR): Investigations to demonstrate amenability to cleaning of surgical instruments. Zentr Steril 2003; 11: 405–408.
2. Instrument Preparation Working Group: Proper Maintenance of Instruments. 8th edition, 2004, Mörfelden-Walldorf, Germany
3. Michels W, Pieper M, Meiwes M: Schaumentwicklung – Einfluß auf die Spülmechanik und Konsequenzen für maschinelle Verfahren. Hyg Med 2002; 27: 223–226.
4. Michels W, Pieper M: Process parameters for optimal automated instrument reprocessing. Zentr Steril 2004; 12: 384–391.
5. Schrimm H, Sieber JP, Heeg P et al. A new method for validating and verifying the cleaning of tubular instruments. Zentr Steril 1994; 2: 313–324.
6. Köhnlein J, Schmidt V, Staffeldt J, Werner H-P: Analyse unterschiedlicher Prüfan-schmutzungen zum Nachweis der Reinigungsleistung. Hyg Med 2004; 29: 13 - 19
7. Miorini T, Grangl F, Buchrieser V: Development and Evaluation of a Test Method for Verifying the Cleaning Efficacy of Washer-Disinfectors for Surgical Instruments. Zentr Steril 2004; 12: 185–188.
8. (Draft standard) ISO/DIS 15883-1, Publication date: 2003-12 Washer-Disinfectors – Part 1: General requirements, definitions and tests
9. Fengler Th W, Pahlke H, Bisson S, Michels W: Are processed surgical instruments free of protein? Zentr Steril 2001; 9: 27–32.
10. TIR 30: A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.