

Aus Forschung und Entwicklung

Vergleich der TOSI[®]-Testanschmutzung mit Humanblut

Reinfried Früh, Martin Pfeifer

Reinigungsverfahren und die hierfür Verwendung findenden Maschinen und Reini-
ger müssen durch geeignete Tests regelmäßig überprüft und optimiert werden. Bei
Neuprodukten sollte eine derartige Optimierung möglichst schon in der Entwick-
lungsphase stattfinden. Eine effiziente und auch routinetaugliche Möglichkeit der
Überprüfung ist die Verwendung von möglichst standardisierbaren Testanschmut-
zungen, wobei die Praxisrelevanz solcher Substanzen im Vordergrund steht; also
Testanschmutzungen verwendet werden müssen, die in ihrem chemischen und
physikalischen Verhalten wie Humanblut reagieren. Ein Optimieren mittels einer un-
geeigneten Anschmutzung birgt hingegen die Gefahr falscher oder begrenzter
Rückschlüsse auf die Leistung der Instrumentenreinigung.

Schlüsselwörter: Humanblut; Instrumentenreinigung; Korrelation mit Blut;
Reinigungsleistung; Testanschmutzung; Waschmaschine

Einleitung

Testanschmutzungen spielen eine wichtige Rolle für die Entwicklung von Reini-
gungsmitteln, Waschmaschinen sowie der zugehörigen Reinigungsprogramme. Für
Entwicklungen von Waschmaschinen und Waschmitteln im Haushaltsbereich
stehen hierfür Stoffstreifen mit entsprechenden Anschmutzungen zur Verfü-
gung, die nach der Wäschereinigung auf Sauberkeit geprüft werden können. Her-
steller aus der Geschirrspülindustrie verwenden meist stärkehaltige Anschmut-
zungen für die Optimierung und Prüfung ihrer Entwicklungen.

Bei der Aufbereitung chirurgischer In-
strumente wird zur Überprüfung auf Sau-
berkeit zumeist auf das Vorhandensein
von Proteinen getestet. Dies ist begrün-
det, da in diesem Bereich Blut die wich-
tigste Verschmutzung darstellt und dieses
wiederum hauptsächlich aus Proteinen
besteht. Demzufolge stellt sich als Anfor-
derung an eine geeignete Testanschmut-
zung die Komplexität einer Blutan-
schmutzung zu erreichen.

Problemstellung

Blut stellt einen Stoff äußerst komplexer
Zusammensetzung dar. Die hauptsäch-

lich enthaltenen Proteine sind eine Stoffgruppe, deren chemische und physikalischen Eigenschaften durch den Aufbau aus langen Aminosäureketten mit zusätzlicher 3-dimensionaler Faltung bestimmt werden. Die daraus resultierenden Eigenschaften bezüglich Wasserlöslichkeit, Zersetzung der Proteine und auch Denaturierungsverhalten sind alle von entscheidender Bedeutung für das Verhalten von Blut als Anschmutzung auf chirurgischen Instrumenten.

Hinzu kommt, dass durch eine Operation oder auch nur durch den Kontakt mit einem Instrument der Prozess der Blutgerinnung ausgelöst wird, durch den es zur Bildung der besonders reinigungsrelevanten, wasserunlöslichen Fibrinfasern kommt.

Ohne die Verwendung der im Blut enthaltenen Proteine können all diese Eigenschaften nicht zur Genüge widerspiegelt werden. Allein eine einfach aufgebaute Proteinanschmutzung erreicht nicht die Komplexität von gerinnendem Blut.

Um so verwunderlicher ist daher, dass bei der Entwicklung geeigneter, also mit Humanblut korrelierender Testanschmutzungen immer wieder Zusammensetzungen diskutiert werden, die aus wissenschaftlicher Sicht oft nicht haltbar sind, da die gerade beschriebenen Anforderungen häufig nicht erfüllt werden.

Material und Methoden

Um die oben beschriebene Problematik zu lösen wurde eine Testanschmutzung auf Basis der Gerinnungsfaktoren Fibrinogen und Thrombin entwickelt (Lit.: Zentr Steril 1998; 6 (6):381-385) und zum Patent angemeldet (Patent Nr.: EP 0 886 778 B1). Durch Verwendung eines Zweikomponentensystems wird die Bildung von unlöslichen Fibrinfasern in einer Matrix aus löslichem Hämoglobin und Albumin ermöglicht, was den Eigenschaften von gerinnendem Blut entspricht.

Um das Verhalten der standardisierten Testanschmutzung im Tauchversuch testen zu können, wurden durch ein Robo-

ter-Dosier-System je 20 mg (Protein-Trockenmaße) auf Edelstahlplättchen aufgetragen. Nach Gerinnung / Fibrinbildung erfolgte Trocknung bei Raumtemperatur (Abb.:1). Zur Gewinnung vergleichbarer Plättchen mit Blutanschmutzung wurden je 75 µl frisch entnommenes Humanblut auf einer vergleichbaren Fläche verteilt und ebenfalls nach Gerinnung bei Raumtemperatur getrocknet (Abb.: 2).



Abb.: 1 (Prüfkörper mit standardisierter Testanschmutzung)



Abb.: 2 (Prüfkörper mit Humanblut)

Um grundlegende Reinigungsvorgänge und auch Reinigungsprobleme vergleichend zu bewerten wurden folgende 3 Tauchversuche durchgeführt:

1. Verhalten von Humanblut und Testanschmutzung bei Eintauchen in demineralisiertem Wasser bei 20°C.

Dieser Versuch dient zur Kontrolle, ob eine Anschmutzung aus wasserlöslichen, wasserunlöslichen oder beiden Bestandteilen besteht. Die Praxisrelevanz findet sich in der sehr wichtigen kalten Vorspülung im Waschdesinfektionsautomaten.

2. Verhalten von Humanblut und Testanschmutzung bei Eintauchen in demineralisiertem Wasser bei 70°C.

Hohe Temperaturen denaturieren Blutproteine, die dadurch ihre Löslichkeit verlieren. Auch dieses Verhalten muss eine geeignete Testanschmutzung simulieren können.

3. Verhalten von Humanblut und Testanschmutzung bei Eintauchen in ei-

ne 0,5%ige Lösung eines alkalischen Reinigers bei 70°C.

Alkalische Reiniger werden auf Grund ihrer starken Reinigungswirkung am häufigsten zur Aufbereitung eingesetzt und inzwischen auch vom RKI empfohlen. Eine derartige für Blut günstige Reinigungsleistung muss daher auch von der Testanschmutzung angezeigt werden.

Ergebnisse

Die Auswertung der Tauchversuche erfolgte durch Fotodokumentation nach je 5, 10 und 15 Minuten und zeigt die verbliebenen Reste nach der jeweiligen Ein-tauchzeit. Die Versuche mit Blut und Testanschmutzung wurden parallel unter den selben Bedingungen durchgeführt und können direkt miteinander verglichen werden:

1. Wasser bei 20°C (Abb.: 3a und 3b)

Bei Blut und auch bei der Testanschmutzung gehen die wasserlöslichen Bestandteile rasch in Lösung, es verbleibt aber in beiden Fällen eine Schicht aus unlöslichen Fibrinfasern die im Falle der Testanschmutzung durch sehr geringe Hämoglobinreste noch leicht bräunlich gefärbt ist.

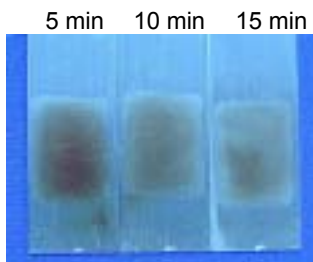


Abb.: 3a (Tauchversuch in Wasser bei 20°C mit Testanschmutzung)

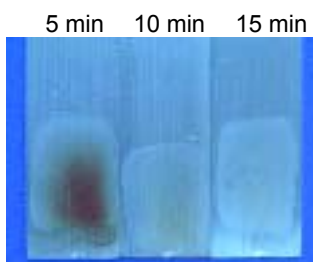


Abb.: 3b (Tauchversuch in Wasser bei 20°C mit Humanblut)

2. Wasser bei 70°C (Abb.: 4a und 4b)

Heißes Wasser führt in beiden Fällen zu einer Denaturierung der Proteine und zu keiner sichtbaren Reinigungsleistung. Die verbleibenden Proteine sind in beiden Fällen verhärtet und haften fest auf der Oberfläche.

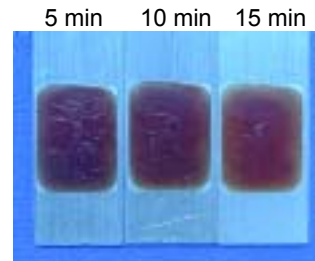


Abb.: 4a (Tauchversuch in Wasser bei 70°C mit Testanschmutzung)

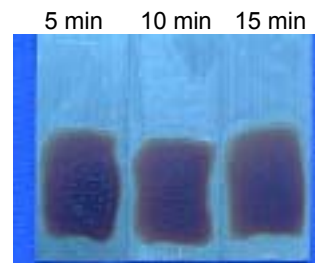


Abb.: 4b (Tauchversuch in Wasser bei 70°C mit Humanblut)

3. 0,5% alkalischer Reiniger bei 70°C (Abb.: 5a und 5b)

Der alkalische Reiniger löst Blut sowie die Testanschmutzung rasch und vollständig auf. Auch die sonst unlöslichen Fibrinfasern werden durch Hydrolyse zerstört und abgelöst.

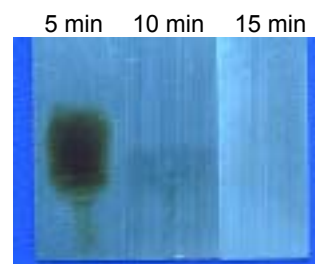


Abb.: 5a (Tauchversuch in alkalischem Reiniger bei 70°C mit Testanschmutzung)

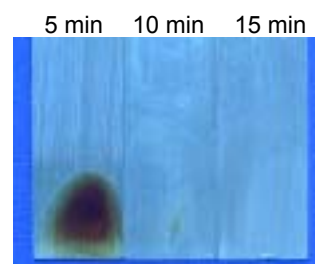


Abb.: 5b (Tauchversuch in alkalischem Reiniger bei

70°C mit Humanblut)

Diskussion

Das Verhalten der standardisierten Testanschmutzung zeigte bei den Tauchversuchen ein korrelierendes Verhalten zu Humanblut. Durch die Verwendung der auch im Blut enthaltenen Stoffe ist dieses Verhalten leicht erklärbar. Ein Reinigungsverfahren, das die in der standardisierten Testanschmutzung enthaltenen löslichen Proteine und das unlösliche Fibrin entfernen kann, schafft dies konsequenterweise genauso bei echten Blutanschmutzungen auf chirurgischen Instrumenten, da hierin die gleichen Stoffe wie in der verwendeten Testanschmutzung enthalten sind. Nur bei Vorhandensein dieser Korrelation macht die Überprüfung eines Reinigungsvorganges mittels einer

Testanschmutzung Sinn. Korrelieren hingegen Blutkontamination und Testanschmutzung nicht miteinander, besteht die Gefahr, dass ein Reinigungsverfahren nur hinsichtlich Wirksamkeit gegenüber der verwendeten Substanzen optimiert wird und somit die Praxisproblematik nicht reflektiert.

Autoren:

Dr. Reinfried Früh
Bettina-von-Arnim-Str. 3
61476 Kronberg

Martin Pfeifer
Porschestr. 12
84478 Waldkraiburg

Noch Fragen? Rufen Sie uns einfach an!

Customer Service: 06404/925-125 oder direkt Frau Birgit Früh, 06404/925-303.

BAG - Für eine Zukunft mit Dimension.