	Technische Information	730-115-DE		V04
	Proteinnachweistest für Freigabe nach der Reinigung reicht nicht aus	Erstellt	09.04.2013	JM
		Änderung	17.09.2021	KP
		Prüfung	17.09.2021	UK
		Freigabe	17.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 6.0				

Die RKI-Empfehlung für die Aufbereitung von Medizinprodukten von Oktober 2012 fordert nach jedem Reinigungszyklus eine optische Prüfung der Instrumente. Es kann immer wieder vorkommen, dass Instrumente trotz einwandfreiem Programmablauf noch Restverschmutzungen aufweisen.

Wenn eine Verschmutzung so klein ist, dass sie auch mit Hilfsmitteln (Brille, Lupe, Leuchtlupe, Mikroskop, ...) für das menschliche Auge nicht sichtbar ist oder wenn sich eine Verschmutzung an einer Stelle befindet, die nicht einsehbar ist (Spalte, Hohlraum etc.), dann stößt die optische Prüfung an ihre Grenzen. In diesem Fall kann sie durch einen Proteinnachweistest ausgeweitet werden. Bei diesem Verfahren wird vom Instrument ein Abstrich genommen und das so gewonnene Material wird chemisch analysiert. Auf diese Weise kann man Proteine durch eine chemische Reaktion „sehen“ (d. h.: nachweisen), die ansonsten optisch nicht erkennbar wären.


Ein Proteinnachweistest kann deshalb durchaus sinnvoll sein. Er reicht aber nicht aus, um einen Reinigungsprozess freizugeben. Dies hat mehrere Gründe:

1. Ein Proteinnachweistest kann nur Proteine detektieren, andere Verschmutzungen können damit nicht nachgewiesen werden.
2. Der Test kann nur als Stichprobe bei einzelnen Instrumenten durchgeführt werden. Ein überprüfetes Instrument muss nach einem Proteinnachweistest erneut gereinigt werden, da die verwendeten Chemikalien toxisch sind. Deshalb bleiben gerade die Instrumente, die tatsächlich verwendet werden, immer ungeprüft. Der Proteintest ist damit als Routineüberwachung nicht geeignet
3. Der Test ist nur so gut, wie der Abstrich vom Instrument. Wenn beim Abstrich nicht das gesamte Schmutzmaterial vom Instrument abgelöst werden konnte, dann kann dieses auch nicht nachgewiesen werden.

Unter anderem aus diesen Gründen erwähnt die RKI-Empfehlung für die Aufbereitung von Medizinprodukten die Verwendung eines Reinigungsindikators, d. h. einer künstlichen Testanschmutzung, bei jeder Charge, z. B. bei kritisch-B-Instrumenten, weil man diese häufig nicht komplett optisch einsehen kann.

Das folgende Beispiel aus der Praxis eines GKE-Kunden macht die geschilderte Sachlage deutlich:

Bei Verwendung von GKE-Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren (CPI) wurde festgestellt, dass das vorher bei jeder Charge einwandfreie Abwaschergebnis des GKE CPI nicht mehr erreicht werden konnte. Wasserproben, die während des Prozesses entnommen wurden, zeigten einen einwandfreien pH-Wert. Weiterhin waren die Instrumente nach äußerem Anschein sauber und die Proteintests waren negativ. Das veränderte Ergebnis der CPI hat aber eindeutig angezeigt, dass sich dennoch etwas am Prozess verändert haben musste.

	Technische Information	730-115-DE		V04
	Proteinnachweistest für Freigabe nach der Reinigung reicht nicht aus	Erstellt	09.04.2013	JM
		Änderung	17.09.2021	KP
		Prüfung	17.09.2021	UK
		Freigabe	17.09.2021	UK
Ablage-Nr.: 6.0				

Als Reiniger wurden zwei Flüssigkeiten aus zwei getrennten Kanistern zudosiert. Der eine Kanister enthielt eine alkalische Substanz mit hohem pH-Wert, der andere Kanister enthielt Enzyme mit neutralen pH-Wert. Beide Komponenten werden erst unmittelbar vor dem Reinigungsschritt vermischt. Sie werden aber getrennt geliefert und gelagert, weil die Substanzen als fertige Mischung nicht haltbar sind.

Beide Kanister waren zur Dosierung deren Inhalts an das RDG angeschlossen. Zur weiteren Ursachensuche wurden deren Füllstände vor und nach dem Programmdurchlauf kontrolliert, um die Dosiermenge zu prüfen.

Dabei stellte sich heraus, dass die alkalische Substanz einwandfrei dosiert worden war. Die Flüssigkeit aus dem Kanister mit der enzymatischen Substanz wurde aber nicht korrekt dosiert. Dies war sehr schwer zu bemerken, weil nur eine minimale Menge dieser Substanz verwendet wird, um Schaumbildung zu vermeiden. Es stellte sich heraus, dass die Kreiselpumpe, die die enzymatische Komponente fördern sollte, defekt war.

Der Prozess lief demnach mit einer Reinigungsflotte, in der sich nur die alkalische Komponente des Reinigers befand, ab. Deshalb waren sowohl die pH-Wert-Messung als auch der Proteinnachweistest vollkommen unauffällig, weil das alkalische Medium zwar die Proteine hydrolysiert und abwäscht, nicht aber notwendigerweise andere Komponenten, die nur von Enzymen aufgelöst werden.

Es befanden sich aber wegen des Defekts der Kreiselpumpe keine Enzyme im Prozess. Dies konnte nur deshalb bemerkt werden, weil der verwendete CPI so ausgewählt worden ist, dass er wegen der fehlenden Enzyme nicht mehr abgewaschen werden konnte.

Dieser Erfahrungsbericht lässt zwei wichtige Schlüsse zu:

1. Ein Proteinnachweistest als Stichprobe reicht nicht aus, weil die Protein-Abreinigung vollkommen befriedigend ausfallen kann, obwohl der Prozess fehlerhaft war.
2. Ein CPI kann Veränderungen im Prozess zeigen. Aber dies ist nur sichergestellt, wenn die Abwasch-Schwierigkeit des Indikators so gewählt wird, dass er nur bei einem einwandfreien Prozess „gerade noch“ abgewaschen wird. Denn „einen Universal-Reinigungsprozessüberwachungsindikator“, der zur Überwachung aller Prozesse geeignet ist, kann es deshalb nicht geben. Ein CPI muss vielmehr passend zum Prozess ausgewählt werden und darf nur dann ein erfolgreiches Testergebnis liefern, wenn alle kritischen Parameter – die bei der Prozessvalidierung einmal geprüft und festgelegt worden sind – auch tatsächlich eingehalten werden.

Die Fa. GKE produziert CPI, die mit einer neuen Technologie erstmals in unterschiedlichen Abwasch-Schwierigkeitsstufen hergestellt werden können. Auf diese Weise ist es möglich, einen optimal zum eigenen Reinigungsprozess passenden Indikator für die Routineüberwachung auszuwählen, ohne dafür ein spezielles PCD verwenden zu müssen.