

## Praxistests und Validierungen

Validierung an Transvaginalsonde  
EN 17664

*Staphylococcus aureus*  
*Enterococcus hirae*

Validierung an Tonometerprisma  
EN 17664

*Staphylococcus aureus*  
*Escherichia coli*  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Enterococcus faecium*

Validierung an starrer HNO-Optik  
EN 17664

*Staphylococcus aureus*

Validierung an intrakavitärer Kamera  
EN 17664

*Staphylococcus aureus*

Validierung des Wischens auf einer  
Stahloberfläche

Praxistest  
verschiedene MRSA-Stämme



## Praxistests und Validierungen

Validierung an Transvaginalsonde  
EN 17664

*Candida albicans*

Validierung an Tonometerprisma  
EN 17664

*Candida albicans*

Validierung an intrakavitärer Kamera  
EN 17664

*Candida albicans*



## Praxistests und Validierungen

Validierung an Transvaginalsonde  
Praxistest

Polyomavirus SV40 (Surrogat für HPV)

Validierung an Tonometerprisma  
Praxistest

Adenovirus Typ 5<sup>1</sup>

Validierung an intrakavitärer Kamera  
EN 17664

Vacciniavirus (MVA)

Validierung des Wischens auf einer  
Stahloberfläche

Praxistest  
Norovirus (MNV)



## Praxistests und Validierungen

(noch keine Daten vorliegend)



## Praxistests und Validierungen

(keine Methode vorhanden)

Die Validierungen wurden in unabhängigen und akkreditierten Laboren durch die folgenden Gutachter durchgeführt:

- PD Dr. rer. nat. Maren Eggers, Stuttgart
- Dr. rer. med. Torsten Koburger, Greifswald
- Dr. rer. nat. Florian H. H. Brill, Hamburg
- Dr. Marita Gleinser, München
- Dr. Chris Woodall, Glasgow



## Einleitung

Als europäischer Desinfektionsmittelhersteller folgen wir der Norm EN 14885, um die Auslobung der mikrobioziden Wirksamkeit unserer Produkte abzusichern. Dies bedeutet, dass Tristel-Produkte gemäß den erforderlichen Prüfungen zur Bestimmung der bakteriziden, fungiziden, mykobakteriziden, viruziden und sporiziden Wirkung sowohl für die Instrumenten- als auch Flächendesinfektion im human-medizinischen Bereich anhand der europäischen Normen, auf die die o.g. Norm verweist, getestet wurden – und dies vollumfänglich.

Zudem haben wir ergänzend die VAH-Listung durchgeführt; hier wird für Wischverfahren eine Flächenprüfung verlangt. Selbstverständlich wurden auch die Testungen nach deutschen Leitlinien zur Deklaration der viruziden Wirksamkeit gemäß Suspensionsversuch nach RKI/DVV (Instrumentendesinfektion, vgl. KRINKO/BfArM-Empfehlung) und auch im praxisnahen Keimträgerstest gemäß DVV 2012 (Flächendesinfektion) durchgeführt. Es ist allgemein anerkannt, dass der Carriertest bessere Aussagen zur viruziden Wirksamkeit am Instrument ermöglicht und Stand der Technik ist, was die aktuelle Empfehlung des RKI 02/2017, Bundesgesundheitsbl 2017 · 60:353–363, bestätigt.

Festzuhalten ist, dass die Prüfung der Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels am realen Medizinprodukt keine rechtliche Anforderung an den Desinfektionsmittelhersteller ist. Wir gehen an dieser Stelle einen Schritt weiter und validieren, in Zusammenarbeit mit Medizinprodukte- (Instrumenten-) Herstellern, die Aufbereitung von Medizinprodukten mit unseren Produkten in akkreditierten Laboren.

Wir haben uns im Vorfeld der Testungen ausführlich mit publizierten Studien zum Thema realer Verschmutzungsgrade in Bezug auf die biologische Belastung im klinischen Alltag beschäftigt. Die für das Labor gewählte Anschmutzung (organische Belastung + Keime) der Instrumente wurde allerdings um ein Vielfaches erhöht, sowohl in ihrer Menge, als auch in ihrem Inhalt an KBE bzw. Virenzahl und weicht erheblich von der in der Praxis anzufindenden Verschmutzung (vor Beginn der Aufbereitung) ab. Dies dient zum einen der Darstellung einer „worst case“ Situation und hat auch den Hintergrund, dass wir uns für das Bestehen der Validierung an den in den nationalen und europäischen Desinfektionsmittel-Prüfnormen genannten Reduktionsfaktoren orientieren, so dass vorab auch eine ausreichend Menge an Prüfkeimen auf dem Instrument aufgebracht werden muss, um anschließend die Wirksamkeit (Keimzahlreduktion) nachzuweisen. Zudem wurden die in unseren Testungen verwendeten angeschmutzten Instrumente nicht, wie in der Praxis üblich, vorgereinigt, sondern die Anschmutzung (Gemisch aus Testorganismen und organischer Belastung, z.B. Blut, Proteine und/oder Muzin) wurde angetrocknet, um den Schwierigkeitsgrad noch weiter zu erhöhen und möglichst viele Aspekte des klinischen Alltags mit einzubeziehen.

Wenn man im Fazit die in den Validierungen angewandten Voraussetzungen in Relation zur Praxis betrachtet, ist ein sehr hoher Wirksamkeitsgrad unserer Produkte belegt – und die manuelle Aufbereitung mit unseren Produkten (Wischtuchverfahren) gemäß Anleitung an realen Medizinprodukten praxisnah validiert.

Aus unserer Sicht haben wir hier als Hersteller in den vergangenen Jahren Maßstäbe gesetzt und zudem durch die durchgeführten Validierungen die Notwendigkeit und Sinnhaftigkeit von sogenannten „Phase 3“ Testungen aufgezeigt.

Im Folgenden werden die Validierungen des Tristel DUO in seinen verschiedenen Anwendungen in der Gynäkologie, Urologie und Augenheilkunde zusammengefasst.

### Tristel Duo™ Tonometerprismen

#### OPH

Tonometerprismen sind ophthalmologische Messinstrumente mit direktem Kontakt mit dem Auge. Die Aufbereitung mittels Tristel Duo wurde in zwei verschiedenen Validierungen durchgeführt. Analog des Qualitätsmanagements des Herstellers wurde als Prüfanschmutzung gerinnendes Schafsblut und als

Testorganismen die Bakterien *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Enterococcus faecium* sowie der Hefepilz *Candida albicans* verwendet.  $10^8$  KBE/ml wurden auf den Testinstrumenten aufgebracht und 60 Minuten getrocknet. Zur Reinigung wurde ein Reinigungstuch von Tristel verwendet. Anschließend wurden die Tonometer mit Tristel Duo eingeschäumt und es wurde, aus Praktikabilitätsgründen bei der Testdurchführung im Labor, eine Einwirkzeit von einer Minute gewährleistet. Zum Schluss wurden die Tonometer vom verbliebenen Schaum mit einem Tristel-Spültuch befreit und getrocknet.

**Der mittlere Reduktionsfaktor nach drei Aufbereitungen lag bei allen Keimen bei mehr als 6 log-Stufen und damit über den geforderten 5 bzw. 4 log-Stufen. Die Belastung mit Restprotein lag nach der Aufbereitung unterhalb der Nachweisgrenze.**

In einem zweiten Versuch wurde die klinische Relevanz des Adenovirus berücksichtigt. 10-45 Mio. Viren wurden zusammen mit einer hohen organischen Belastung aus Protein, Schleim und Hefe auf die Tonometer appliziert und mit drei verschiedenen Aufbereitungsvarianten bewertet. Es wurden drei Anwendungsvarianten geprüft. Bei allen Varianten erfolgte eine Vorreinigung der Tonometer durch Abspülen mit 2 ml sterilem Wasser. Die erste Variante beinhaltete ein Einschäumen des Tonometerköpfchens ohne Mechanik gefolgt von einem Nachwischen mit einem wassergetränktem Tuch (Abspülen). In der zweiten Variante wurde das Tristel Duo auf ein Tuch gegeben und der Tonometer damit abgewischt. Ein Abspülen oder Nachwischen erfolgte nicht. Die dritte Variante kombinierte sowohl die Anwendung des Tristel Duo mit Tuch und Mechanik als auch das Nachwischen mit einem wassergetränktem Tuch.

**Alle drei Varianten erreichten mittlere Reduktionsfaktoren von über 6 log-Stufen. Die Anwendungsempfehlung fällt auf Variante 3, weil hier eine komplette Virusfreiheit in allen Versuchen erreicht werden konnte.**

**Tristel Duo™****Intrakavitäre Kameras****ULT**

Intrakavitäre Kameras ermöglichen eine schnelle und hochauflösende Untersuchung des Gebärmutterhalses und finden sich als Erweiterungsmodul an gynäkologischen Ultraschallsystemen. Für die Validierung der Aufbereitung einer solchen Kamera mittels Tristel Duo wurden Bakterien (*Staphylococcus aureus*) und Hefepilze (*Candida albicans*) zusammen mit einer organischen Verschmutzung aus Protein und Blut auf das Instrument aufgebracht. Dabei wurden Deckglas, Handstück und Bedienelement mit etwa  $10^7$  KBE/ml kontaminiert und anschließend 30 min getrocknet. Die Kamera wurde dann desinfiziert indem zwei Hübe Tristel Duo auf ein Tristel Dry Wipe gegeben wurden, und die Kamera so abgewischt wurde, dass die gesamte Oberfläche mit dem Desinfektionsmittel in Kontakt kam. Nach 30 Sekunden Einwirkzeit wurde die Kamera mit einem Tristel Rinse Wipe abgewischt und somit „gespült“.

**Die aufgebrachten Testorganismen konnten bei allen fünf Testdurchgängen in ausreichend hoher Zahl abgetötet werden ( $>6,00$  bzw.  $>5,80$  log-Reduktion).**

Nach gleichem Vorgehen wurde ergänzend eine weitere Prüfung mit dem Vacciniavirus als Prüfkeim (stellvertretend für alle behüllten Viren wie HBC, HCV, Herpes, Zika, HIV) durchgeführt.

**Von den 1-9 Millionen Viren, welche auf die Kamera aufgebracht wurden, waren nach Reinigung und Desinfektion mit Tristel Duo keine Restviren detektierbar.**

In einem separaten Versuch wurde die manuelle Reinigung des Instruments mithilfe von Tristel Duo untersucht, welches durch die enthaltenen Tenside eine Reinigung ermöglicht. Es wurden hierfür Protein und Blut auf das Instrument aufgebracht (Gesamtprotein pro Instrument bei etwa  $773 \mu\text{g}$ ; kontaminierte Stellen vgl. oben) und 30 min angetrocknet. Für die Reinigung wurden dann zwei Hübe Tristel Duo auf ein Tristel Dry Wipe gegeben und die Kameras damit gründlich abgewischt.

**Der im Ergebnis ermittelte Restproteinwert lag bei  $<27,5 \mu\text{g}$  pro Instrument und erfüllt so die Richtwerte ( $<3 \mu\text{g}/\text{cm}^2$ ) aus der Leitlinie von DGKH, DGSV, AKI zur manuellen Reinigung.**

**Transvaginal- und Transrektalsonden**

Die transvaginale Ultraschallsonde ist ein in der Gynäkologie eingesetztes Medizinprodukt der Risikoeinstufung semikritisch A. Dem Anwendungsbereich entsprechend wurde eine Cervixschleim-Nachbildung, bestehend aus Protein, Schleim und Hefeextrakt (OECD-Belastung), als organische Verschmutzung gewählt. Aufgrund der klinischen Relevanz von HPV wurde die Prüfung mit dem Polyomavirus SV40 als Surrogat durchgeführt. Die Ultraschallsonden wurden 15 Sekunden in das Virus-Belastungs-Gemisch eingetaucht und anschließend 60 min getrocknet. In einem „praxisnahen“ Versuch wurden die Sonden ohne Vorreinigung und Nachwischen lediglich desinfiziert. Dafür wurden zwei Hübe Tristel Duo auf ein Tristel Dry Wipe gegeben und die Sonden fünfmal rotierend abgewischt. In einem zweiten Versuch erfolgte die Aufbereitung „gemäß Anleitung“ - mit einer Vor-/Nachreinigung, bei der die Sonden erst mit einem Reinigungstuch abwischen wurden, anschließend mit zwei Hüben Tristel Duo auf einem Dry Wipe rotierend abgewischt wurden, und dann nach einer 30-sekündigen Einwirkzeit mit einem Spültuch abgewischt. Im Mittel wurden etwa 15 Mio. Viren pro Ultraschallsonde in allen Versuchen appliziert.

**Beide Verfahren erzielten bereits nach 30 Sekunden eine Reduktion über den geforderten vier Zehnerpotenzen. Nach einer zweiminütigen Einwirkzeit konnte beim Versuch ohne Vorreinigung und Nachwischen eine komplette Virusfreiheit erreicht werden.**

In einer weiteren Validierung wurde die Aufbereitung von Ultraschallsonden geprüft und dabei die Methodik des 4-Felder-Tests (EN 16615) angewandt. Hierzu wurden vier Felder auf der Sonde definiert und Feld 1 kontaminiert (Unterseite Schallkopf). Die Validierung gilt als erfolgreich, wenn auf diesem Feld eine ausreichend hohe Keimzahlreduktion erreicht wird und durch das Wischen keine Verschleppung auf die Felder 2-4 (Oberseite Schallkopf, Oberseite Einführstück) erfolgt. Im Test wurde mit Bakterien (*Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*) und einem Hefepilz (*Candida albicans*) gearbeitet ( $10^{10}$  KBE/ml), welche zusammen mit einem Belastungsgemisch aus Protein und Muzin nach Aufbringen 15 min angetrocknet wurden. Die Sonden wurden dann desinfiziert, indem zwei Hübe Tristel Duo mittels eines Tristel Dry Wipes von der Spitze ausgehend auf der ganzen Sonde verteilt wurden.

**Nach einer Einwirkzeit von einer Minute gemäß EN 16615 konnten mit allen Keimen in allen Versuchen Reduktionsfaktoren von mehr als  $6,70$  log-Stufen erreicht werden und es gab keine (bzw. insignifikante) Verschleppung von Keimen. Mit dieser Validierung wurde die Aufbereitung von glatten Sonden ohne Einkerbungen, validiert.**

Die Validierung der Aufbereitung mehrerer Ultraschallsondentypen mit Vertiefungen (für Biopsieaufsätze/-nadeln) erfolgte in einer weiteren Prüfung. Als Prüfkeime wurden die Bakterien *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae* (10-100 Mio.), der Hefepilz *Candida albicans* (~10 Mio.) und das Papillomavirus SV40 (5-10 Mio.) verwendet. Diese wurden auf die Sonden mit einem Belastungsgemisch bestehend aus Protein und Muzin aufgebracht, der Schallkopf und die Vertiefung direkt kontaminiert und anschließend 15 min angetrocknet. Die Sonden wurden gereinigt und die Desinfektion anschließend in zwei Schritten durchgeführt: Zunächst wurde ein Hub Tristel Duo-Schaum direkt auf die Vertiefung gegeben. In dem überlaufenden Schaum wurde ein Wattestäbchen getränkt und die Vertiefung damit desinfiziert (Mechanik). Anschließend wurden zwei Hübe Tristel Duo auf ein Tristel Dry Wipe gegeben und die Sonde, beginnend vom Handstück Richtung Schallkopf, abgewischt.

**Die mittleren Reduktionsfaktoren lagen bei  $>5$  log bzw.  $>4$  log, so dass eine Wirksamkeit entsprechend bestätigt werden konnte.**

## Fazit

Das Tristel DUO ist für die manuelle Aufbereitung von semikritischen Instrumenten ohne Kanal geeignet. Neben den vorgeschriebenen Nachweisen in Suspensions- und Keimträgertests wurde die Wirksamkeit analog der Bedienungsanleitungen und Wandposter an realen Medizinprodukten nachgewiesen, für die das Tristel Duo ausgelobt ist.

Wir verstehen diese Validierungen als eine Art „proof of concept“ in Bezug auf die gesetzlich definierten Prüfungen, da die Anwendung auf verschiedenen Materialien und die Menge und Art des Aufbringens des Desinfektionsmittels eine nicht unerhebliche Rolle spielen.

So haben wir bisher, in der Gesamtheit aller Validierungen, eine Vielzahl relevanter Keime geprüft (Bakterien, Hefepilze, Viren und Mykobakterium) und damit die Übertragbarkeit der Resultate aus den Standardtests auf die Praxis und unterschiedliche Instrumente nachgewiesen. Fünf verschiedene Anschmutzungen (nach OECD, gerinnendes Schafsblut, nach Pitten et al., nach EN clean und dirty) stellten unterschiedliche Herausforderungen an die Produkte. Obwohl Publikationen zu Anschmutzungen bzw. Keimen in der Praxis äußerst geringe Belastungen vermuten lassen, wurde in jeder Validierung der Maßstab der europäischen und deutschen Normen angelegt. Die geprüften Instrumente bestehen aus Edelstahl, flexiblem Kunststoff, Silikon, hochpoliertem Plastik und Glas, Hartplastik und Membranen. Die in den Standardtests belegte Wirksamkeit ist somit auf diverse Materialien semikritischer Instrumente unterschiedlichsten Aufbaus übertragbar.

Die Validierungen haben uns gezeigt, dass die Anwendung des Desinfektionsmittels (Methodik der Applikation aber auch Befolgen des Standardaufbereitungsprozesses) eine Rolle spielt. So haben wir in einigen Prüfungen das Risiko einer fehlerhaften Nutzung der Produkte einfließen lassen, zum Beispiel durch das Weglassen des Reinigungsschrittes. Hier konnten wir zeigen, dass unter Berücksichtigung bzw. im Vergleich der zu erwartenden Anschmutzung in der Praxis auch in diesem Fall mit unseren Produkten dennoch ein gutes Ergebnis erreicht werden konnte.

Sorgfalt und Gewissenhaftigkeit sind in der manuellen Aufbereitung äußerst wichtig. Wir versuchen, u.a. durch die Schulung des Anwenders in der Nutzung unserer Produkte und durch die Bewerbung der Dokumentation, bei der man mit seiner Unterschrift bestätigen muss, die Aufbereitung korrekt durchgeführt zu haben, die Sorgfaltspflicht in das Bewusstsein der Anwender zu rücken und an die obliegende Verantwortung zu appellieren.

Im Fazit kann man sagen, dass der Nachweis einer geeigneten Aufbereitung sich immer aus drei Faktoren zusammensetzen sollte: Einem wirksamen Desinfektionsmittel, einem in der Praxis umsetzbaren und an realen Instrumenten nachgewiesenem sowie einem materialverträglichem Verfahren.