

Enzymatischer Komparatortest für Glutaraldehydrückstände auf flexiblen Endoskopen

IGF 18893 N

Ein Großteil der flexiblen Endoskope wird maschinell in Reinigungs-/Desinfektionsgeräten aufbereitet. Da diese Instrumente aus temperaturempfindlichen Materialien aufgebaut sind, können sie nicht mit etablierten thermischen Desinfektionsverfahren behandelt werden, sondern müssen chemo-thermisch unter Einsatz von speziellen Desinfektionsmitteln aufbereitet werden. Als desinfizierender Wirkstoff wird in Deutschland überwiegend Glutaraldehyd (GA) verwendet.

Endoskope werden invasiv (im Körperinneren) angewendet und kommen daher mit Schleimhaut in Kontakt, daher dürfen keine Rückstände des hoch toxischen GA auf den Instrumenten verbleiben. GA-Rückstände verursachen schwere Entzündungsreaktionen wie z.B. GA-assoziierte Kolitis. Daher wurde als Grenzwert eine maximale GA-Menge von 1,5 µg/cm² Instrumentenoberfläche festgelegt. Durch Kontrollen muss der Betreiber bzw. Aufbereiter prüfen, ob in Abhängigkeit von den verwendeten Aufbereitungsverfahren und den jeweils aufbereiteten Instrumenten die Sicherheit der Patienten gewährleistet ist. Zur Prüfung kann eine sehr aufwendige Bestimmung der in-vitro-Zytotoxizität (nach DIN EN ISO 10993-5) oder eine kosten- und zeitintensive analytische Untersuchung der GA-Rückstandsmenge durchgeführt werden. Beide Untersuchungen müssen bei externen Analytiklaboren erfolgen, sodass die Ergebnisse routinemäßig nicht zur Freigabe der Instrumente verwendet werden können.

Im Zuge eines Forschungsprojektes entwickelte das wfk-Institut einen enzymbasierten GA-Schnellnachweis, der sowohl als Endproduktkontrolle direkt auf der Oberfläche aufbereiteter Endoskope als auch zusammen mit Prüfabschnitten als Prozesskontrolle der entsprechenden Aufbereitungsverfahren eingesetzt werden kann. Die neue Schnellnachweismethode ermöglicht es, innerhalb von 10 min eine sichere Aussage über das Vorhandensein von kritischen GA-Rückstandsmengen (1,5 µg/cm²) auf Endoskopoberflächen zu treffen.

Fortsetzung auf Seite 2

Enzymatic comparative test for glutaraldehyde residues on flexible endoscopes

IGF 18893 N

The majority of flexible endoscopes is reprocessed automatically using washer-/disinfectors. As these instruments are made of temperature sensitive materials, they cannot be reprocessed using established thermal disinfection procedures.

Therefore, they have to be reprocessed chemo-thermally using chemical disinfectants. The prevalent disinfectant component used in Germany is glutaraldehyde (GA).

Endoscopes are applied invasively (inside the body) and get in contact with mucous membranes. Thus, residues of the highly toxic GA on the endoscope surface can cause severe inflammatory reactions, such as GA-associated colitis.

Therefore, the maximum limit value for GA was set to 1.5 µg/cm² instrument surface. The safety of reprocessed endoscopes has to be assured by the operators of the devices or the reprocessing personnel, respectively. Tests have to be applied to assure patients safety with respect to the applied reprocessing procedures and the particular devices. Test procedures like the assessment of biocompatibility (according to DIN EN ISO 10993-5) and very complex instrumental analytics to quantify GA are highly intricate. Both test methods have to be commissioned to external test laboratories and results are not available for the routine clearance of the reprocessed instruments.

Within this research project, the wfk-institute developed an enzyme-based test for the presence of GA on surfaces.

It can be used as a final product control or in combination with test material sections as a process control.

The new test method allows assessment of critical residual GA levels (1.5 µg/cm²) on the surfaces of endoscopes within 10 min.

To be continued on page 2

Fortsetzung:

IGF 18893 N

Der einfach anwendbare Schnelltest beruht auf dem Einsatz eines Enzym-Substrat-Systems, das auf einem folienförmigen Membranträger (Teststreifen) gebunden ist. Der Membranträger wird mit den zu prüfenden Stellen der Endoskopoberfläche in Kontakt gebracht und für exakt 10 Minuten inkubiert. Beim Vorliegen kritischer GA-Rückstandsmengen tritt eine Farbreaktion von blau/grün zu farblos auf. Der Umschlagpunkt für die Farbreaktion wurde durch Einstellung des Systems auf 1,0 - 1,5 µg/cm² GA festgelegt; oberhalb von 1,5 µg/cm² GA tritt eine vollständige Entfärbung ein und der Membranträger erscheint weiß. Da das neue Nachweissystem einfach anwendbar und auswertbar ist und Ergebnisse innerhalb von 10 Minuten vorliegen, ist es zur routinemäßigen Kontrolle vorzüglich in die Arbeitsprozesse der Endoskop-Aufbereitungseinheiten integrierbar.

Die Anwendbarkeit und Funktionalität des Schnelltestsystems unter praktischen Bedingungen wurden an aufbereiteten Realinstrumenten in Aufbereitungseinheiten von drei verschiedenen Krankenhäusern in NRW an insgesamt 11 Endoskopen (Bronchoskope, Gastroskope, Duodenoskope, Koloskope) getestet. Bei den Untersuchungen wiesen 6 der 11 Endoskope zumindest an einer Untersuchungsstelle (beprobte wurde das Distale und der Einführschlauch) GA-Rückstandsmengen von >1,5 µg/cm² auf. Diese ersten stichprobenartigen Untersuchungsergebnisse verdeutlichen die praktische Bedeutung des entwickelten Schnelltests zur Erhöhung der hygienischen Sicherheit bei der Aufbereitung kritischer Medizinprodukte.

Von den Ergebnissen des Projekts profitieren professionelle Aufbereitungsdienstleister, die in den ca. 1950 Krankenhäusern sowie in zahllosen Praxen thermolabile Medizinprodukte mittels chemothermischer Desinfektionsverfahren aufbereiten. In Deutschland werden jährlich alleine etwa 8 Mio. Endoskope chemothermisch aufbereitet, die zukünftig mittels des biochemischen Schnelltests einer Überprüfung bezüglich der anforderungsgerechten Abwesenheit von GA-Rückständen unterzogen werden können, wodurch die Sicherheit für Patienten, Anwender und Dritte signifikant erhöht wird.

Der Forschungsbericht ist auf Anfrage beim wfk - Cleaning Technology Institute erhältlich.

Continued:

IGF 18893 N

The rapid test is easy to apply and utilizes an enzyme-substrate-combination, which is bound to a carrier-membrane in the form of a thin sheet (test strip). The carrier-membrane is applied on defined areas of the endoscope surface and is incubated for exactly 10 minutes. In the presence of critical GA-residues, a colour reaction from blue/green to colourless occurs. The system was modified so that discolouration process starts in the presence of residual GA-concentrations of 1.0 - 1.5 µg/cm². GA-concentrations above 1.5 µg/cm² lead to a complete discolouration and the carrier-membrane turns white. Due to the easy handling and evaluation and in combination with the fast reaction time, which provides results in a time-span of 10 minutes, the test can be perfectly integrated into the established work-flow of endoscope-reprocessing and enables routine controls.

Usability and function of the test were assessed under practical conditions using reprocessed real instruments at three different hospitals in NRW, Germany. A total of 11 endoscopes (bronchoscopes, gastroscopes, duodenoscopes, colonoscopes) were tested. At 6 out of the 11 instruments, the test revealed the presence of GA-residues >1.5 µg/cm² on at least one examined area (each time, the distal end and the insertion tube were tested) of the respective endoscope.

The results of this first random testing stress the practical importance of the developed rapid test in order to improve hygiene safety during reprocessing of critical medical devices.

Professional reprocessing service providers, which operate in more than 1950 hospitals and numberless doctor's offices by reprocessing thermosensitive medical devices using chemo-thermal processes, will profit from the research results.

Approximately 8 million endoscopes are reprocessed in Germany each year. In the future, these instruments can be monitored regarding the required absence of GA residues using the new enzyme-based rapid test method, considerably improving the safety of patients, operators and third parties.

The research report is available on request from the wfk - Cleaning Technology Institute.

Das IGF-Projekt 18893 N der Forschungsvereinigung Europäische Forschungsgemeinschaft Reinigungs- und Hygienetechnologie e.V., Campus Fichtenhain 11, 47807 Krefeld, wurde über die AiF im Rahmen des Programms zur Förderung der industriellen Gemeinschaftsforschung und -entwicklung (IGF) vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages gefördert.

Gefördert durch:



aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages

The IGF-project 18893 N of the research association Europäische Forschungsgemeinschaft Reinigungs- und Hygienetechnologie e.V., Campus Fichtenhain 11, 47807 Krefeld, was supported via the AiF within the funding program „Industrielle Gemeinschaftsforschung und -entwicklung (IGF)“ by the Federal Ministry of Economic Affairs and Energy (BMWi) due to a decision of the German Parliament.