

## At site-Quantifizierung von Fibrinrückständen auf medizinischen Instrumenten

### IGF 21936 N

Chirurgische und diagnostische Instrumente sind nach Gebrauch stark kontaminiert, so dass eine sorgfältige Aufbereitung notwendig ist, um die Patientensicherheit gewährleisten zu können. Gemäß KRINKO/BfArM-Empfehlung müssen Instrumente sorgfältig gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert werden. Für die Aufbereitung sind spezialisierte Einheiten (AEMP) in Krankenhäusern, Arzt- und Zahnarztpraxen sowie Medizinischen Versorgungszentren zuständig. Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) fordert, dass die Aufbereitung mit validierten Verfahren durchgeführt und regelmäßig überprüft wird. Regelmäßige Kontrollen der Instrumente stellen sicher, dass keine Kontaminationen verbleiben, die die Desinfektions- und ggf. Sterilisationsprozesse beeinträchtigen. Bei der Kontrolle der Reinigung dient der Restproteingehalt als Leitparameter. Die KRINKO/BfArM-Empfehlung fordert, dass ein Restproteingehalt von 100 µg pro Instrument bzw. 3 µg/cm<sup>2</sup> Instrumentenoberfläche nicht überschritten werden darf (Warngrenze). Als die am schwierigsten zu entfernende Komponente von Blutverschmutzungen gilt Fibrin, welches nicht wasserlöslich ist und durch praxisübliche Elutionsmethoden nicht erfasst werden kann.

Zur einfachen Kontrolle der Reinigungswirkung wurde eine Methode entwickelt, die auf einem Fibrin-bindenden Hybridmolekül basiert und die Messung von Fibrinrückständen direkt auf der Instrumentenoberfläche (*at site*-Quantifizierung) ermöglicht.

Das entwickelte Hybridmolekül bestehend aus einem Träger-Oligonucleotid, einem Fibrin-bindenden CREKA-Pentapeptid und Signal-Oligonucleotiden, welche bei erhöhter Temperatur freigesetzt werden und sich eluieren und quantifizieren lassen. Die spezifische Bindung des Hybridmoleküls an Fibrin (*at site*) wurde mittels Fluoreszenzmikroskopie nachgewiesen. Die freigesetzten Signal-Oligonucleotide lassen sich durch einen entwickelten Fluoreszenz-Indikator quantifizieren, welcher auf einem sogenannten *Flip up*-Mechanismus basiert. Hierbei binden die thermisch abgelösten Signal-Oligonucleotide an spezielle *Flip up*-Oligonucleotide, wodurch eine Ablösung der *Flip up*-Oligonucleotide von Graphenoxid erreicht wird, was in der Generierung eines Fluoreszenzsignals resultiert.

Fortsetzung auf Seite 2

## At site quantification of fibrin residues on medical instruments

### IGF 21936 N

Surgical and diagnostic instruments are heavily contaminated after use, so careful reprocessing is necessary to ensure patient safety. According to the KRINKO/BfArM-recommendation, instruments must be carefully cleaned, disinfected and, if necessary, sterilised. Specialised units (AEMP) in hospitals, medical and dental practices and medical care centres are responsible for reprocessing.

The Medical Devices Operator Ordinance (MPBetreibV) requires that reprocessing is carried out using validated procedures and checked regularly. Regular checks of the instruments ensure that no contamination remains that could impair the disinfection and, if necessary, sterilisation processes. The residual protein content serves as a guiding parameter when checking the cleaning process. The KRINKO/BfArM-recommendation stipulates that a residual protein content of 100 µg per instrument or 3 µg/cm<sup>2</sup> of instrument surface must not be exceeded (warning level). The most difficult component of blood contaminations to remove is fibrin, which is not soluble in water and cannot be recovered by standard elution methods.

A method based on a fibrin-binding hybrid molecule was developed for easy control of the cleaning effect and enables the measurement of fibrin residues directly on the instrument surface (*at site* quantification).

The hybrid molecule developed consists of a carrier oligonucleotide, a fibrin-binding CREKA pentapeptide and signalling oligonucleotides, which are released at elevated temperatures and can be eluted and quantified. The specific binding of the hybrid molecule to fibrin (*at site*) was detected by fluorescence microscopy. The released signalling oligonucleotides can be quantified using a fluorescence indicator that has been developed and is based on a so-called *flip-up* mechanism.

Here, the thermally released signal oligonucleotides bind to special *flip-up* oligonucleotides, whereby the *flip-up* oligonucleotides are detached from graphene oxide, resulting in the generation of a fluorescence signal.

To be continued on page 2

## Fortsetzung:

### IGF 21936 N

Die *at site*-Quantifizierungsmethode wurde erfolgreich auf stark mit Blut verschmutzten Crile-Arterienklemmen nach einer maschinellen Reinigung und Zwischenspülung erfolgreich angewendet. Die Ergebnisse belegen die Eignung der Methode, sodass nun erstmals unlösliche Fibrinrückstände auch ohne spezielle und häufig zerstörende Untersuchungsmethoden einfach und sicher quantifiziert werden kann.

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

## Continued:

### IGF 21936 N

The *at site* quantification method was successfully applied to Crile artery clamps heavily contaminated with blood after automated cleaning and intermediate rinsing. The results demonstrate the suitability of the method, meaning that insoluble fibrin residues can now be easily and reliably quantified for the first time without special and often destructive examination methods.

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

Das IGF-Projekt 21936 N der Forschungsvereinigung Europäische Forschungsgemeinschaft Reinigungs- und Hygienetechnologie e.V., Campus Fichtenhain II, 47807 Krefeld, wurde im Rahmen des Programms zur Förderung der industriellen Gemeinschaftsforschung und -entwicklung (IGF) vom Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz aufgrund eines Beschlusses des Deutschen Bundestages gefördert.

Gefördert durch:



Bundesministerium  
für Wirtschaft  
und Klimaschutz

aufgrund eines Beschlusses  
des Deutschen Bundestages

The IGF-project 21936 N of the research association Europäische Forschungsgemeinschaft Reinigungs- und Hygienetechnologie e.V., Campus Fichtenhain II, 47807 Krefeld, was supported within the funding program „Industrielle Gemeinschaftsforschung und -entwicklung (IGF)“ by the Federal Ministry of Economic Affairs and Climate Action due to a decision of the German Parliament.