

SMP GmbH • Service für Medizinprodukte
Hechinger Straße 262 • 72072 Tübingen

Fon: ++49 (0) 70 71 / 857893-100
Fax: ++49 (0) 70 71 / 857893-200
E-Mail: info@smpgmbh.com
http:// www.smpgmbh.com

Revision 01

Projektnummer: 13616

Untersuchungsbericht Medizin-Mechanik-Nord GmbH

Maschinelles Reinigungsprozess
mit Hilfe der Radionuklidmethode und Proteinnachweismethoden

(Methode MD 1.1 und MD 1.2)

Global Limiter mit Silikongriff Selbsthaltender Schraubendreher

Medizin-Mechanik-Nord GmbH
Russeer Weg 54a
24111Kiel

Kundenadresse

28.04.2016

4179-051201

02.05.2016

Bestelldatum

Bestellnummer

Lieferdatum

20. Juni 2016 - 30. Juni 2016

-

Untersuchungszeitraum

Bemerkungen

06. Juli 2016

Berichtsdatum

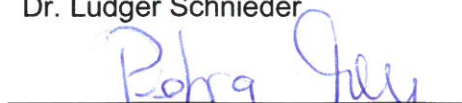
Unterschriften

Verantwortlich für die Methode



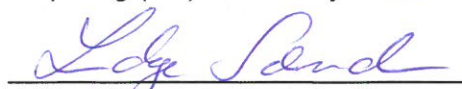
Dr. Ludger Schnieder

Projektleitung



Dipl. Ing.(FH) Petra Frey

Qualitätsmanagement



Dr. Ludger Schnieder

Revision	Datum	Anlass
01	06. Juli 2016	Erstellung des Berichts

1 Ziel der Untersuchung

Das Ziel dieses Projekts war die Untersuchung des Reinigungsverhaltens der in Tabelle 4 aufgelisteten Proben in einem maschinellen Reinigungsprozess

Akzeptanzkriterien

Akzeptanzkriterien zur Bewertung des Reinigungserfolgs wiederverwendbarer Medizingeräte werden in nationalen und internationalen Standards, Richtlinien und anderen Dokumenten aufgeführt. Tabelle 1 enthält eine Auswahl davon.

Nr.	Kriterium	Akzeptanzlevel	Referenzen
1	Keine Anschmutzung darf am Ende des Reinigungsprozesses auf den Proben sichtbar sein.	N/A	EN ISO 15883-1: 2006 RKI Richtlinie: 2012 AAMI TIR 30: 2011 Richtlinien DGKH, DGSV, AKI: 2014
2	Gesamtmenge an Proteinen je Probe	< 100 µg	RKI Richtlinie: 2012
3	Gesamtmenge an Proteinen je Probe	< 200 µg	EN ISO 15883-1: 2006
4	Gesamtmenge an Proteinen/cm²	< 6.4 µg/cm ²	AAMI TIR 30: 2011 Alfa et al AJIC 1999
5	Gesamtmenge an Proteinen/cm²	< 3.0 µg/cm ²	Guideline DGKH, DGSV, AKI: 2014
6	Gesamtmenge an Hämoglobin/cm²	< 2.2 µg/cm ²	AAMI TIR 30: 2011 Alfa et al AJIC 1999
7	Gesamtmenge an Radioaktivität je Probe	< 5 cps	SMP Report 11011010605

Tabelle 1: Akzeptanzkriterien zur Bewertung des Reinigungserfolgs wiederverwendbarer Medizingeräte

Der Kunde ist zuständig sowohl für die Auswahl und Anwendung geeigneter Akzeptanzkriterien für die Reinigungseffizienz als auch für die Interpretation der Daten.

Für die vorliegende Untersuchung wurden Akzeptanzkriterien 1, 2, 5, 6 und 7 angewandt.

2 Zusammenfassung

Das Ziel dieses Projekts war die Untersuchung des Reinigungsverhaltens der in Tabelle 4 aufgelisteten Proben in einem maschinellen Reinigungsprozess.

Die Proben wurden unter Bedingungen kontaminiert, die eine reale Nutzung simulieren. Durch eine absichtlich groß gehaltene Kontamination und die besondere Berücksichtigung von Problemstellen wurde ein „worst case“ Szenario erreicht.

Die Testanschmutzung wurde radioaktiv markiert, um Ausmaß und Verteilung der Kontamination zu bestimmen und Reste der Testanschmutzung nach dem Reinigungsprozess zu identifizieren und zu lokalisieren.

Reste von Proteinen auf und in den Proben wurden mit 1%-SDS-Lösung extrahiert und anschließend photometrisch auf Basis eines Assays für die OPA-Reaktion quantifiziert.

Zusätzlich wurde zur Bestimmung des Hämoglobins in dem Eluat eine visuelle, semiquantitative Hämoglobinmessung durchgeführt (Combur³ Test[®] E; Roche; REF 11896857191)

Die Untersuchungen wurden gemäß der relevanten Standards und Richtlinien durchgeführt (siehe 11. „Standards und Referenzen“).

Das Labor der SMP GmbH ist für die Durchführung von Untersuchungen zur Reinigbarkeit von Medizinprodukten in Übereinstimmung mit DIN EN ISO/IEC 17025:2005 und den Richtlinien 93/42/EWG und 90/385/EWG akkreditiert (siehe Akkreditierungsurkunde: D-PL-17769-01-01).

3 Schlussfolgerung

Am Ende des Reinigungsprozesses befand sich **keine** unter normaler Beleuchtung sichtbare **Testanschmutzung** auf den Proben.

Die Ergebnisse der Untersuchung werden in Tabelle 2 und Tabelle 3 zusammengefasst und dargestellt.

Kriterium		Mittelwert	Maximum	Akzeptanzlevel
Protein	[µg]	50	54	< 100
Protein/cm ²	[µg / cm ²]	0,51	0,67	< 3,0
Hämoglobin/cm ²	[µg / cm ²]	< 0,05	< 0,05	< 2,2
Radioaktivität der montierten Probe (Global Limiter und Schraubendreher)	[cps]	0,15	0,4	< 5

Tabelle 2: Zusammenfassung der Ergebnisse nach der Reinigung **Global Limiter mit Silikonhandgriff**

Kriterium		Mittelwert	Maximum	Akzeptanzlevel
Protein	[µg]	11	17	< 100
Protein/cm ²	[µg / cm ²]	0,10	0,15	< 3,0
Hämoglobin/cm ²	[µg / cm ²]	0*	0*	< 2,2
Radioaktivität der montierten Probe (Global Limiter und Schraubendreher)	[cps]	0,15	0,4	< 5

Tabelle 3: Zusammenfassung der Ergebnisse nach der Reinigung **Selbsthaltender Schraubendreher**

* Das Ergebnis war unterhalb der Bestimmungsgrenze wie in Kapitel 8.5 dargestellt.

Die in Kapitel 1 beschriebenen Akzeptanzkriterien 1, 2, 5, 6 und 7 wurden erfüllt.

4 Untersuchte Proben

Proben-Nr.	Bezeichnung	Oberfläche [cm ²]	REF	LOT	Abb.
13616-01-1	Global Limiter mit Silikongriff 0,5 Nm, Fa. Weber	98,46 cm ²	W30-039-U	9150986	1
13616-01-2					
13616-01-3	Global Limiter mit Silikongriff 1,3 Nm, Fa. Weber				
13616-01-4	Global Limiter mit Silikongriff 1,5 Nm, Fa. Weber				
13616-02-1	Selbsthaltender Schraubendreher T15 mit AO-Anschluss	111,72 cm ²	-	-	2
13616-02-2					
13616-02-3					
13616-02-4	Selbsthaltender Schraubendreher T15 mit AO-Anschluss	111,72 cm ²	703580/2	KMW250701	
13616-01-1-X (X=1-4)	Montierte Proben	210,18 cm ²	-	-	3

Tabelle 4: Untersuchte Proben

Die Angaben zur Oberfläche wurden vom Kunden zur Verfügung gestellt.

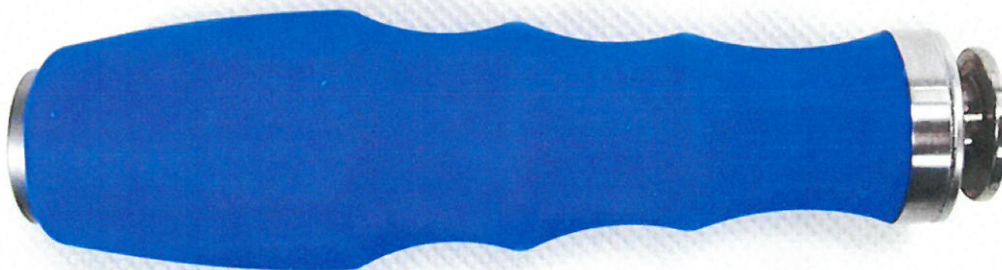


Abb. 1: 13616-01-X (X=1-4) Global Limiter, REF W30-039-U



Abb. 2: 13616-02-X (X=1-4) Selbsthaltender Schraubendreher

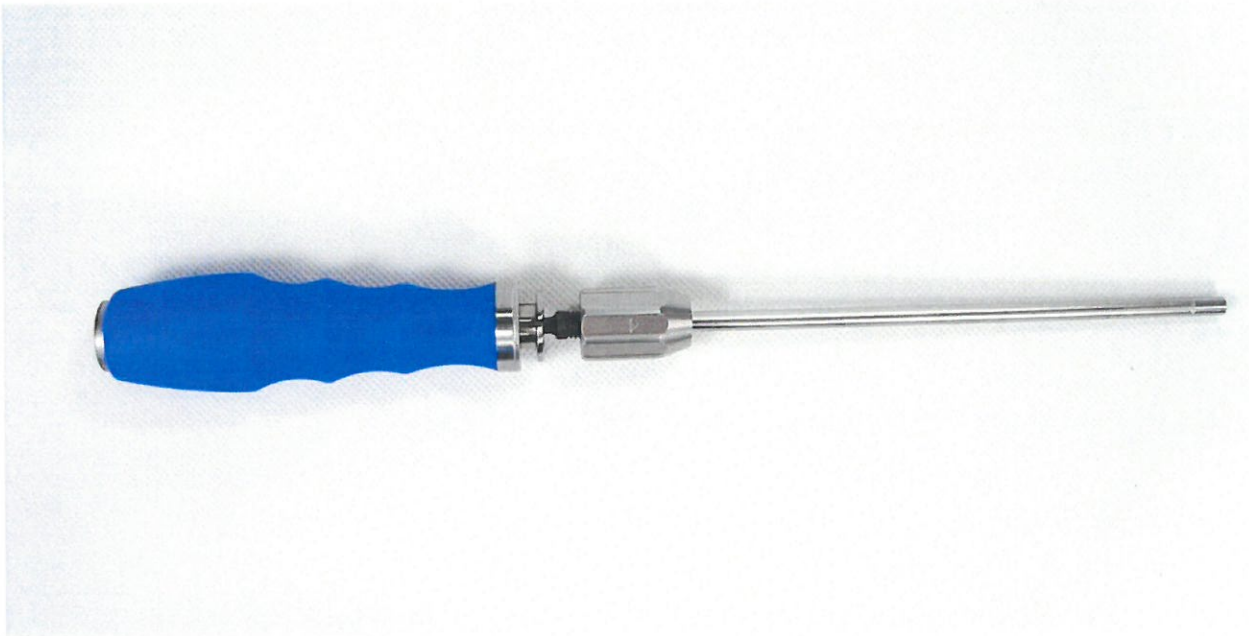


Abb. 3: 13616-01-1-X (X=1-4) Montierte Probe

5 Kontamination der Proben

5.1 Zusammensetzung der Testanschmutzung

Die Zusammensetzung der Testanschmutzung war wie folgt:

- 10 ml heparinisiertes Schafblut (Acila AG, REF 2132019)
- 100 MBq ^{99m}Tc, gebunden an Makroalbumine (GE Healthcare, REF P722DE)
- 150 µl Protaminhydrochlorid (MEDA Pharma GmbH & Co. KG, REF 6888914)

Protaminhydrochlorid ist ein Antagonist des Heparin. Es wird verwendet, um die Testanschmutzung gerinnungsfähig zu machen.

5.2 Durchführung der Kontamination

Die montierten Proben wurden, wie in Tab. 5 beschrieben, kontaminiert. Die dort genannten Abbildungen illustrieren den Prozess.

Proben Nr.	Durchführung der Kontamination	Abb.
13616-01-1-1 13616-01-1-2 13616-01-1-3	Die Spitze des Schraubendrehers wurde in die Testanschmutzung eingetaucht. Die montierten Proben wurden mit stark kontaminierten Handschuhen angefasst. Der Schraubendreher wurde nach der Kontamination vom Handgriff gelöst und mit blutigen Handschuhen erneut arretiert.	4-6
13616-01-1-4	Negativkontrolle / keine Kontamination	-

Tabelle 5: Durchführung der Kontamination

Eine Probe wurde nicht kontaminiert und diente als Basisniveau für die Reinigungsauswertung (negative device control). Diese Probe wurde in gleicher Weise wie die anderen Proben gereinigt und extrahiert.

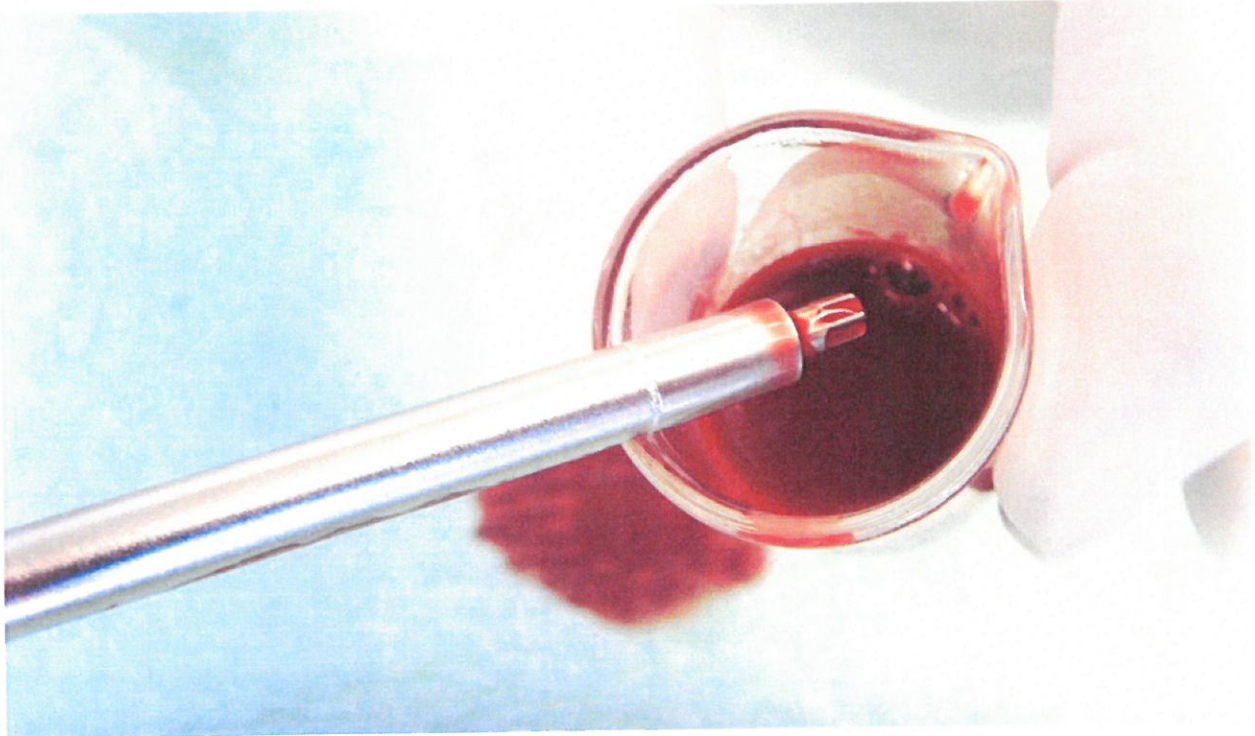


Abb. 4: Kontamination der montierten Probe13616-01-1-X (X= 1, 2 und 3)



Abb. 5: Kontamination der montierten Probe13616-01-1-X (X= 1, 2 und 3)



Abb. 6: Kontamination der montierten Probe 13616-01-1-X (X= 1, 2 und 3)

Nach der Kontamination wurde die Menge an Testanschmutzung in und auf den Proben mit der Gammakamera gemessen und für jede Probe separat ausgewertet.

6 Trocknung der Proben

Nach der Kontamination wurden die Proben zur Trocknung der Testanschmutzung eine Stunde lang bei Raumtemperatur aufbewahrt.

7 Reinigungsprozess

Der Reinigungsprozess wird in Tabelle 6 dargestellt

Reinigungsschritt	Schritt	Beschreibung
Manuelle Vorreinigung	1	Die Proben wurden zerlegt und 5 min lang in kaltes Leitungswasser eingelegt. Dabei wurde sichergestellt, dass alle Oberflächen benetzt waren. Die Lumen wurden mit kaltem Leitungswasser befüllt.
	2	Die Oberflächen wurden unter fließendem Leitungswasser mit einer weichen Nylonbürste (Medisafe Med 100.33) gebürstet, bis keine Reste der Prüfanschmutzung zu sehen waren. Das Lumen des selbsthaltenden Schraubendrehers wurde mit einer geeigneten Flaschenbürste gebürstet.
	3	Die Proben wurden bei Raumtemperatur 5 min lang in ein Ultraschallbad (35 kHz) eingelegt (0,5 % neodisher MediClean in vollentsalztem Wasser) und beschallt. Zuvor wurden die Lumen mit Reinigungslösung befüllt.
	4	Mit einer Wasserpistole (2 bar) wurden die Spalten und Öffnungen der Instrumente 15 s lang gespült.
Maschinelle Reinigung		<ul style="list-style-type: none"> • 2 min Vorreinigung mit kaltem Leitungswasser (16°C±2°C)* • Entleeren • 5 min Reinigung mit 55 °C Leitungswasser und 0,5 % neodisher MediClean (Dr. Weigert, Hamburg). • Entleeren • 3 min Spülen mit kaltem, vollentsalzten Wasser (20°C±2°C) • Entleeren • 2 min Spülen mit kaltem, vollentsalzten Wasser (20°C±2°C) • Entleeren
Reinigungs- und Desinfektionsgerät		Miele G7836 CD
Einschubwagen		E327 / 1274658


<p>Anordnung der Proben im Reinigungs- und Desinfektionsgerät</p>	 <p>Abb. 7: Proben im Reinigungs- und Desinfektionsgerät</p>
<p>Reiniger</p>	<p>neodisher MediClean (Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, REF 42259)</p>
<p>Bemerkungen</p>	<p>Der maschinelle Reinigungsvorgang wurde vor der thermischen Desinfektion abgebrochen (letzter Spülgang). *Die Temperaturangaben beziehen sich auf den Wasserzulauf des Reinigungs-Desinfektionsgerätes. Die tatsächlichen Temperaturen während des Reinigungsvorgangs könne aus dem Loggerdiagramm in Abbildung 8 entnommen werden.</p>

Tabelle 6: Beschreibung des Reinigungsvorgangs

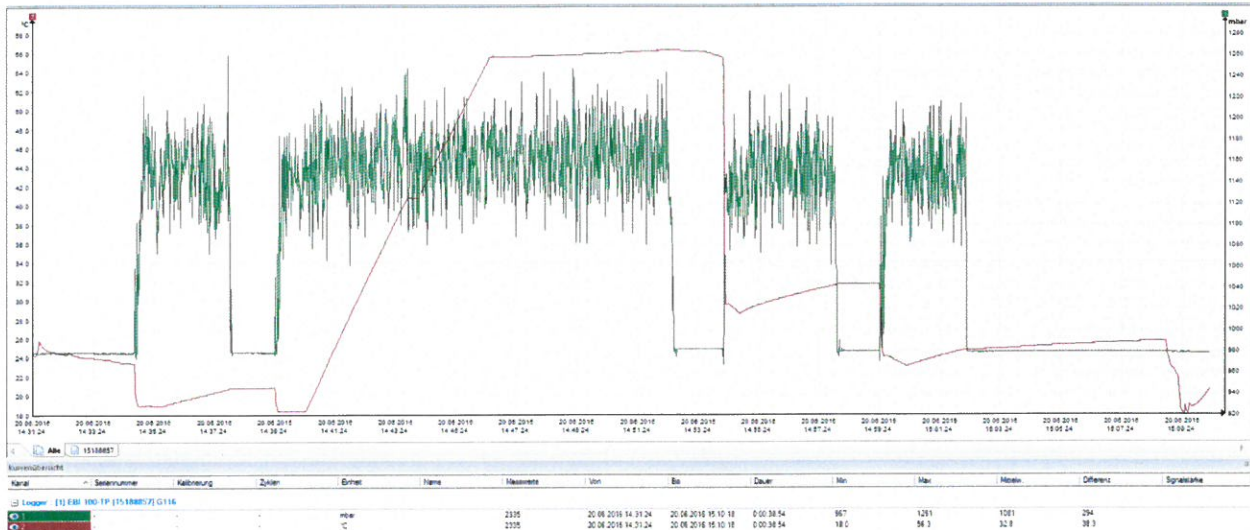


Abb. 8: Loggerdiagramm des Reinigungsvorgangs

Grüne Linie: Druck Rote Linie: Temperatur

8 Quantifizierung der Kontamination und der Reinigungseffizienz

8.1 Radioaktive Markierung der Testanschmutzung - Radionuklidmethode

Wie in der Beschreibung von Methode MD1.1 ausführlich dargestellt, wurde die Testanschmutzung durch den Zusatz einer Zubereitung aus humanen Makroalbuminen und metastabilem Technetium radioaktiv markiert. Radioaktives Technetium ^{99m}Tc hat eine Halbwertszeit von 6,01 Stunden. Die Energie der Gammastrahlung (140,5 keV) ist so hoch, dass sie die Materialien, die üblicherweise für die Herstellung von wiederverwendbaren Medizinprodukten verwendet werden, durchdringt und mit einer standardisierten Gammakamera quantitativ und räumlich aufgelöst nachgewiesen werden kann. Radioaktives Markieren bietet also eine Möglichkeit, Menge und Verteilung einer Testanschmutzung in und auf untersuchten Proben direkt und quantitativ nachzuweisen. Da die Messung den Reinigungsprozess nicht stört, kann auch die Effizienz von Zwischenschritten unabhängig voneinander gemessen werden.

Die Menge der gemessenen Radioaktivität wird in Ereignissen pro Sekunde (cps) gemessen und im Bericht mit Zr bezeichnet.

Umfangreiche Untersuchungen haben gezeigt, dass eine Restmenge an Radioaktivität von nicht mehr als 5 Ereignissen pro Sekunde mit einer restlichen Proteinmenge von nicht mehr als 100 µg korreliert (Wahrscheinlichkeit größer 99%).

8.2 Extraktion der restlichen Testanschmutzung

Die Extraktion der restlichen Testanschmutzung wurde mit 5 ml alkalischer, 1 %iger, wässriger Natriumdodecylsulfatlösung (SDS) durchgeführt (pH 0 11.0) (Roth, REF CN30.4).

Die Extraktion wird in Tabelle 8 beschrieben. Die dort genannten Abbildungen illustrieren den Prozess

Schritt	Durchführung der Elution	Abb.
1	Die zerlegte Probe wurde in einen mit 5 ml SDS-Lösung gefüllten Plastikbeutel gelegt und eingeschweißt. Dabei wurden der Global Limiter Griff und der Schraubendreher in separaten Tüten behandelt.	9,10
2	Die Probe wurde im Beutel hin- und her bewegt, damit die Lösung alle Oberflächen und Öffnungen erreicht.	
3	10 min Haltezeit.	
4	Die Schritte 2 bis 3 wurden zweimal wiederholt.	

Tabelle 7: Beschreibung der Extraktion



Abb. 9: Extraktion einer Probe



Abb. 10: Extraktion einer Probe

8.3 Quantitativer Proteinnachweis – Modifizierter OPA Assay

Die modifizierte OPA-Reaktion (OPA=ortho-Phthaldialdehyd) ist eine quantitative Methode zur Bestimmung der Konzentration von Proteinen mit freien α - und ϵ -terminalen Amino-(NH₂)-Gruppen in einer Lösung. Die OPA-Reaktion basiert auf der chemischen Umsetzung von freien Aminogruppen mit ortho-Phthaldialdehyd in Gegenwart einer Thiolkomponente (2-Mercaptoethansulfonsäure-Natriumsalz) zu fluoreszierenden Isoindolverbindungen, die spektrophotometrisch bei 340 nm (Absorptionsmaximum) detektiert werden können.

Für jede Testreihe wurde die Kalibrierung (Linearregression) gegenüber BSA Standardlösungen durchgeführt (Rinderserumalbumin), die in 1 %iger SDS Lösung von 0 $\mu\text{g/ml}$ bis 50 $\mu\text{g/ml}$ vorbereitet wurden. Die Standards wurden in einem Verhältnis von 1:1 mit dem Arbeitsreagens gemischt, 3 min lang bei 37 °C inkubiert und die Absorption bei einer Wellenlänge von 340 nm abgelesen. Die Absorption wurde bezüglich des entsprechenden Probenleerwertes korrigiert. Jede Messung wurde als Dreifachbestimmung durchgeführt..

Eine beispielhafte Kurve ist im Anhang dargestellt.

- Die durchschnittliche Bestimmungsgrenze (DIN 32645) lag bei 2,2 $\mu\text{g/ml} \pm 0,9 \mu\text{g/ml}$.
- Die durchschnittliche Nachweisgrenze (DIN 32645) lag bei 0,6 $\mu\text{g/ml} \pm 0,3 \mu\text{g/ml}$.

Ergebnisse unterhalb der Nachweisgrenze gelten als "nicht erkennbar". Ergebnisse zwischen der Nachweisgrenze und des Quantifizierungsgrenzwertes gelten als Schätzwerte.

8.4 Hämoglobinnachweis

Zur Bestimmung der Hämoglobinmenge in den Extrakten wurde ein semiquantitativer Hämoglobin-Teststreifen verwendet (Combur³Test[®]E; Roche; REF 11896857191). Die peroxidase-ähnliche Aktion des Hämoglobins katalysiert die Oxidation des Indikators durch im Teststreifen enthaltene, organische Hydroperoxide und führt zu einer blaugrünen Verfärbung. Die Verfärbung wird gegen Standards einer bekannten Hämoglobinkonzentration verglichen (siehe Tabelle). Die Ergebnisse werden in willkürlichen Einheiten angegeben und wie folgt umgesetzt:










Arbitrary unit	Hemoglobin [$\mu\text{g/ml}$]	Color
0	No findings	
0	<0.5	
0	<1	
0/1+	<2	
1+/2+	<4	
2+	<8	
3+	<16	
3+/4+	<32	
4+	>32	

Tabelle 8: Korrelation der Farbe des Teststreifens mit der Hämoglobinkonzentration:

8.5 Bestimmung der Extraktionseffizienz

Die Untersuchung der Positivkontrollen wurde durchgeführt, um die Extraktionseffizienz der Anreicherung von den Proben zu bestimmen. Eine Positivkontrolle ist eine Probe, die kontaminiert aber nicht gereinigt wird. Die Positivkontrolle wurde drei Mal wie in Kapitel 8.2 beschrieben eluiert. Die Proteinmenge, die von der Positivkontrolle für jede Elution rückgewonnen wurde, wurde mithilfe des in Kapitel 8.3 beschriebenen Proteintests bestimmt.

Die Extraktionseffizienz wurde mithilfe folgender Formel berechnet:

$$\text{Extraktionseffizienz [\%]} = \left(\frac{\text{1. Extraktion [\mu\text{g}]} }{\text{Summe aller Extraktionen [\mu\text{g}]} } \right) \times 100$$

Ergebnisse – Positivkontrolle und Extraktionseffizienz Global Limiter

Proben-Nr.	1. Extraktion [μg]	2. Extraktion [μg]	3. Extraktion [μg]	Summe aller Extraktionen [μg]	Extraktionseffizienz [%]
13616-01-1	9693	555	32	10280	94,3
13616-01-2	9433	623	50	10106	93,3
13616-01-3	5553	258	249	6060	91,6
Mittelwert					93,1

Tabelle 9: Ergebnisse – Positivkontrolle und Extraktionseffizienz

Die Berechnung der durchschnittlichen Extraktionseffizienz ergab 93,1 % (Korrekturfaktor = 1,07).

Ergebnisse – Positivkontrolle und Extraktionseffizienz Schraubendreher

Proben-Nr.	1. Extraktion [μg]	2. Extraktion [μg]	3. Extraktion [μg]	Summe aller Extraktionen [μg]	Extraktionseffizienz [%]
13616-02-1	6799	258	12	7069	96,2
13616-02-2	5842	226	11	6079	96,1
13616-02-3	6545	492	30	7067	92,6
Mittelwert					95,0

Tabelle 10: Ergebnisse – Positivkontrolle und Extraktionseffizienz

Die Berechnung der durchschnittlichen Extraktionseffizienz ergab 95,0 % (Korrekturfaktor = 1,05).

9 Ergebnisse und Datenblätter

9.1 Charakterisierung der Testansmutzung (Positivkontrolle)

20 µl Testansmutzung wurden auf nachweisbare Mengen an Protein und messbarer Radioaktivität untersucht.

Lauf	Proben Nr.	Proteine	Radioaktivität	Verhältnis Proteine / Radioaktivität
		[µg] pro 20µl Testansmutzung	[cps] pro 20µl Testansmutzung	[µg] pro [cps]
1	13616-REF	2598	8,1	321
2	13616-REF	2384	8,0	298
3	13616-REF	2250	6,8	331

Tabelle 11: Charakterisierung der Testansmutzung (Positivkontrolle)

8.2 Ergebnisse - Radionuklidmethode und Sichtprüfung der montierten Probe

Lauf	Proben-Nr.	Nach Kontamination	Nach Reinigung	
		Zr [cps]	Zr [cps]	Sichtprüfung
1	13616-01-1	61,0	0,1	Kein Befund
	13616-01-2	52,4	0,0	Kein Befund
	13616-01-3	58,6	0,2	Kein Befund
2	13616-01-1	61,3	0,4	Kein Befund
	13616-01-2	48,9	0,2	Kein Befund
	13616-01-3	60,3	0,1	Kein Befund
3	13616-01-1	57,7	0,1	Kein Befund
	13616-01-2	56,4	0,1	Kein Befund
	13616-01-3	76,3	0,2	Kein Befund

Tabelle 12: Ergebnisse – Radionuklidmethode und Sichtprüfung

9.2 Ergebnisse – Modifiziertes OPA Assay

9.2.1 Global Limiter

Die Ergebnisse des in der Tabelle dargestellten, quantitativen Proteinnachweises ([$\mu\text{g}/\text{Probe}$] und [$\mu\text{g}/\text{cm}^2$]) berücksichtigen die mittlere Extraktionseffizienz von 93,1 % (Korrekturfaktor = 1,07).

Messungen mit unbenutzter Extraktionsflüssigkeit werden als Negativkontrolle verwendet.

Lauf	Proben-Nr.	$\mu\text{g}/\text{ml}$	$\mu\text{g}/\text{Probe}$	$\mu\text{g}/\text{cm}^2$
1	13616-01-1	9,0	48	0,49
	13616-01-2	9,2	49	0,50
	13616-01-3	10,1	54	0,55
	13616-01-4 (Negativkontrolle Instrument)	7,2	39	0,40
	13616-SDS (Negativkontrolle Lösung)	-	N/A	N/A
2	13616-01-1	11,1	60	0,61
	13616-01-2	10,6	57	0,58
	13616-01-3	12,4	66	0,67
	13616-01-4 (Negativkontrolle Instrument)	7,3	40	0,41
	13616-SDS (Negativkontrolle Lösung)	-	N/A	N/A
3	13616-01-1	8,9	47	0,48
	13616-01-2	10,1	54	0,55
	13616-01-3	11,6	62	0,63
	13616-01-4 (Negativkontrolle Instrument)	3,5	19	0,19
	13616-SDS (Negativkontrolle Lösung)	0,3	1	N/A

Tabelle 13: Ergebnisse – Modifiziertes OPA Assay

9.2.2 Schraubendreher

Die Ergebnisse des in der Tabelle dargestellten, quantitativen Proteinnachweises ([µg/Probe] und [µg/cm²]) berücksichtigen die mittlere Extraktionseffizienz von 95.0 % (Korrekturfaktor = 1.05).

Messungen mit unbenutzter Extraktionsflüssigkeit werden als Negativkontrolle verwendet.

Lauf	Proben-Nr.	µg/ml	µg/Probe	µg/cm ²
1	13616-02-1	3,0	16	0,14
	13616-02-2	1,4	7	0,06
	13616-02-3	3,2	17	0,15
	13616-02-4 (Negativkontrolle Instrument)	1,2	6	0,05
	13616-SDS (Negativkontrolle Lösung)	-	N/A	N/A
2	13616-2-1	2,1	11	0,10
	13616-02-2	1,7	9	0,08
	13616-02-3	1,5	8	0,07
	13616-02-4 (Negativkontrolle Instrument)	1,0	5	0,04
	13616-SDS (Negativkontrolle Lösung)	-	N/A	N/A
3	13616-02-1	2,0	11	0,10
	13616-02-2	2,2	12	0,11
	13616-02-3	1,5	8	0,07
	13616-02-4 (Negativkontrolle Instrument)	0,7	4	0,04
	13616-SDS (Negativkontrolle Lösung)	0,3	1	N/A

Tabelle 14: Ergebnisse – Modifiziertes OPA Assay

9.3 Ergebnisse – Hämoglobinnachweis

9.3.1 Global Limiter

Lauf	Proben-Nr,	willkürliche Einheit	µg/ml	µg/Probe	µg/cm ²
1	13616-01-1	1+	< 1	< 5	< 0,05
	13616-01-2	1+	< 1	< 5	< 0,05
	13616-01-3	1+	< 1	< 5	< 0,05
	13616-01-4 (Negativkontrolle Instrument)	0	ohne Befund	ohne Befund	ohne Befund
2	13616-01-1	1+	< 1	< 5	< 0,05
	13616-01-2	1+	< 1	< 5	< 0,05
	13616-01-3	1+	< 1	< 5	< 0,05
	13616-01-4 (Negativkontrolle Instrument)	0	ohne Befund	ohne Befund	ohne Befund
3	13616-01-1	1+	< 1	< 5	< 0,05
	13616-01-2	1+	< 1	< 5	< 0,05
	13616-01-3	1+	< 1	< 5	< 0,05
	13616-01-4 (Negativkontrolle Instrument)	0	ohne Befund	ohne Befund	ohne Befund

Tabelle 15: Ergebnisse – Hämoglobinnachweis

9.3.2 Schraubendreher

Lauf	Proben-Nr.	willkürliche Einheit	µg/ml	µg/Probe	µg/cm ²
1	13616-02-1	0	ohne Befund	ohne Befund	ohne Befund
	13616-02-2	0	ohne Befund	ohne Befund	ohne Befund
	13616-02-3	0	ohne Befund	ohne Befund	ohne Befund
	13616-02-4 (Negativkontrolle Instrument)	0	ohne Befund	ohne Befund	ohne Befund
2	13616-02-1	0	ohne Befund	ohne Befund	ohne Befund
	13616-02-2	0	ohne Befund	ohne Befund	ohne Befund
	13616-02-3	0	ohne Befund	ohne Befund	ohne Befund
	13616-02-4 (Negativkontrolle Instrument)	0	ohne Befund	ohne Befund	ohne Befund
3	13616-02-1	0	ohne Befund	ohne Befund	ohne Befund
	13616-02-2	0	ohne Befund	ohne Befund	ohne Befund
	13616-02-3	0	ohne Befund	ohne Befund	ohne Befund
	13616-02-4 (Negativkontrolle Instrument)	0	ohne Befund	ohne Befund	ohne Befund

Tabelle 16: Ergebnisse – Hämoglobinnachweis

10 Photo Documentation

Die folgenden beispielhaften Abbildungen aus einem Untersuchungslauf zeigen die Proben 13616-01-X (X=1-3) Global Limiter und 13616-02-1-X (X=1-3) Schraubendreher auf der Gammakamera. Alle durchgeführten Untersuchungsläufe wurden in gleicher Weise dokumentiert.

Abb.	Beschreibung
11	Saubere Probe auf der Gammakamera
12	Probe nach der Kontamination ¹⁾
13	Probe nach Vorreinigung / Schritt 4 ¹⁾
14	Probe nach maschineller Reinigung ¹⁾
Note:	Zufällig verteilte graue Punkte stammen von Hintergrundstrahlung

¹⁾ Überlagerung einer konventionellen Fotografie und einer Falschfarbendarstellung der gemessenen Radioaktivität

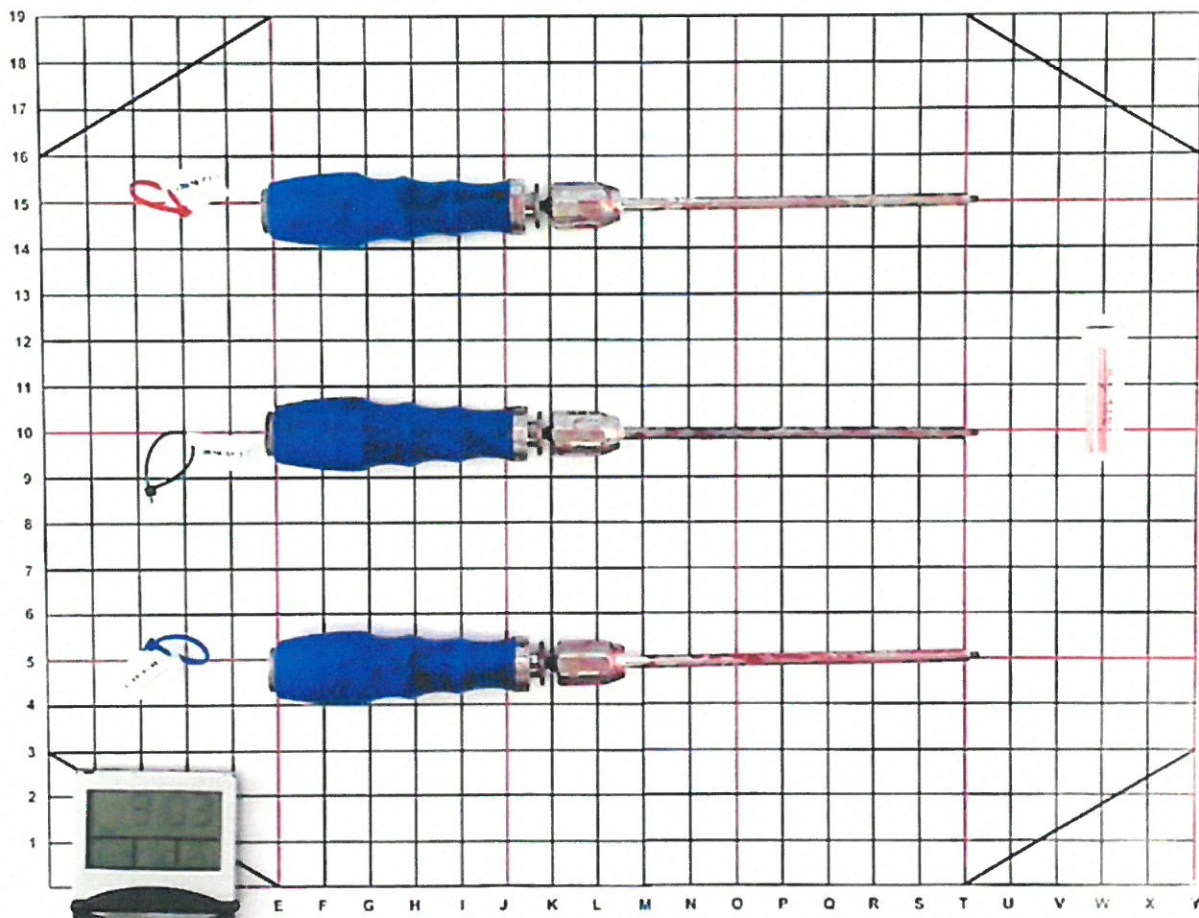


Abb. 11: Saubere Proben 13616-01-1-X (X=1-3)

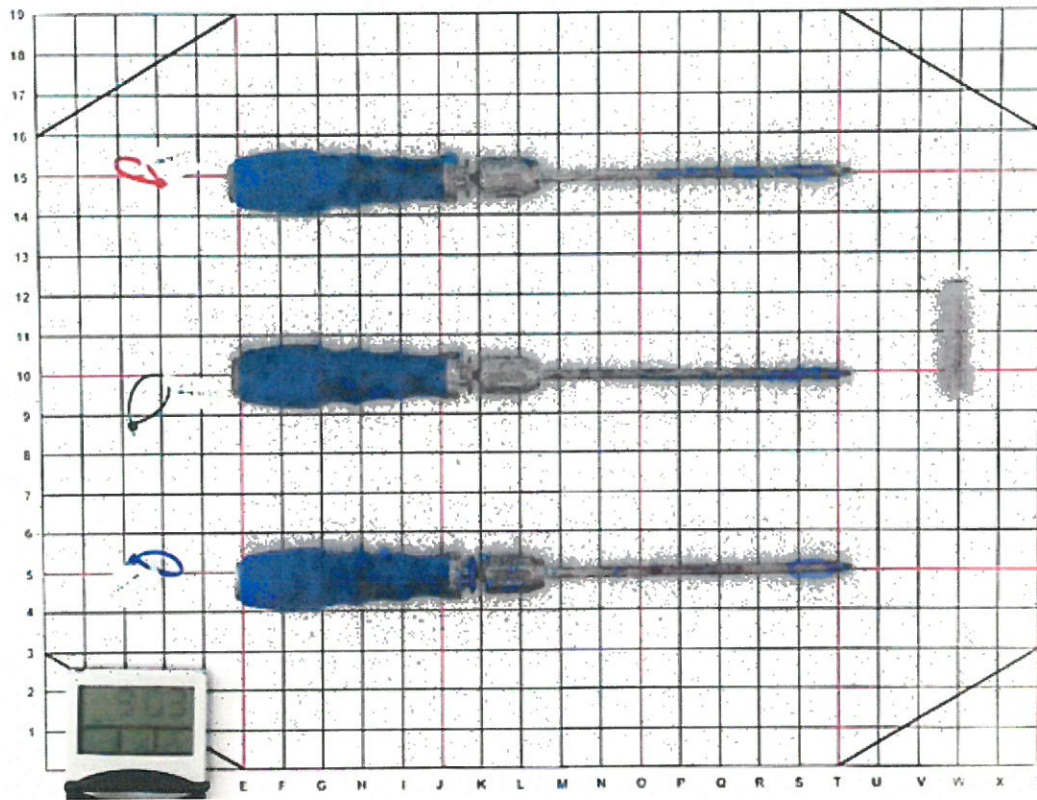


Abb. 12: Proben 13616-01-1-X (X=1-3) nach Kontamination

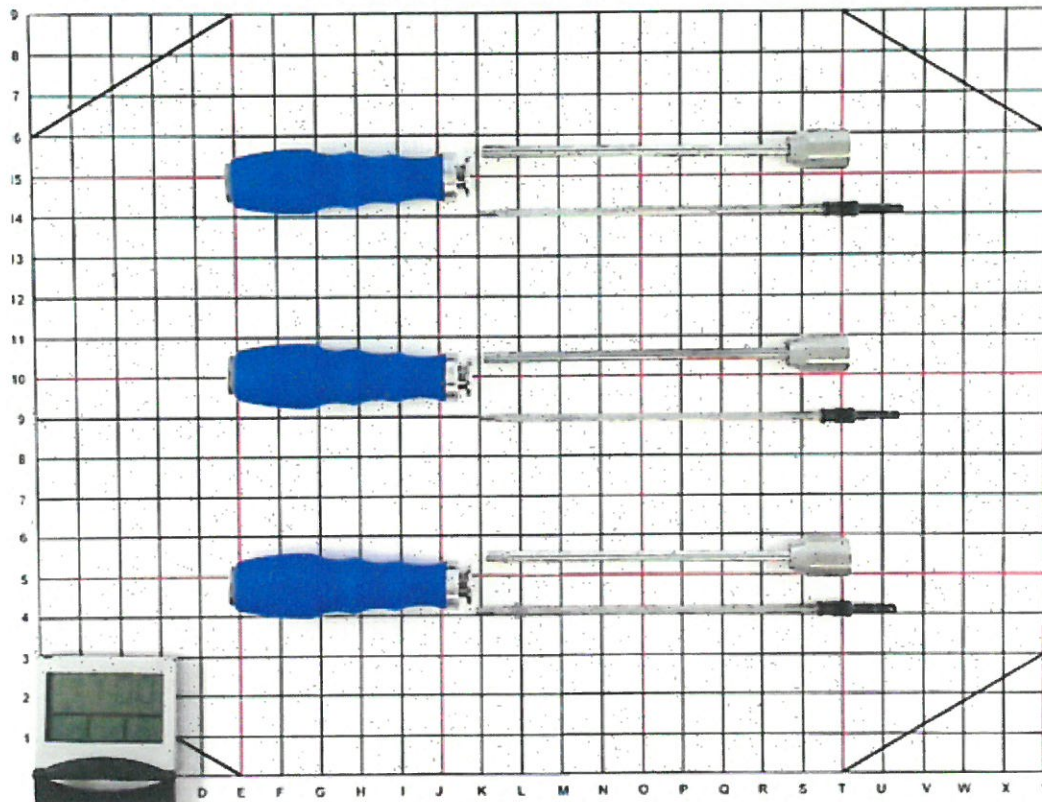


Abb. 13: Proben 13616-01-X und 13616-02-X (X=1-3) nach Schritt 4

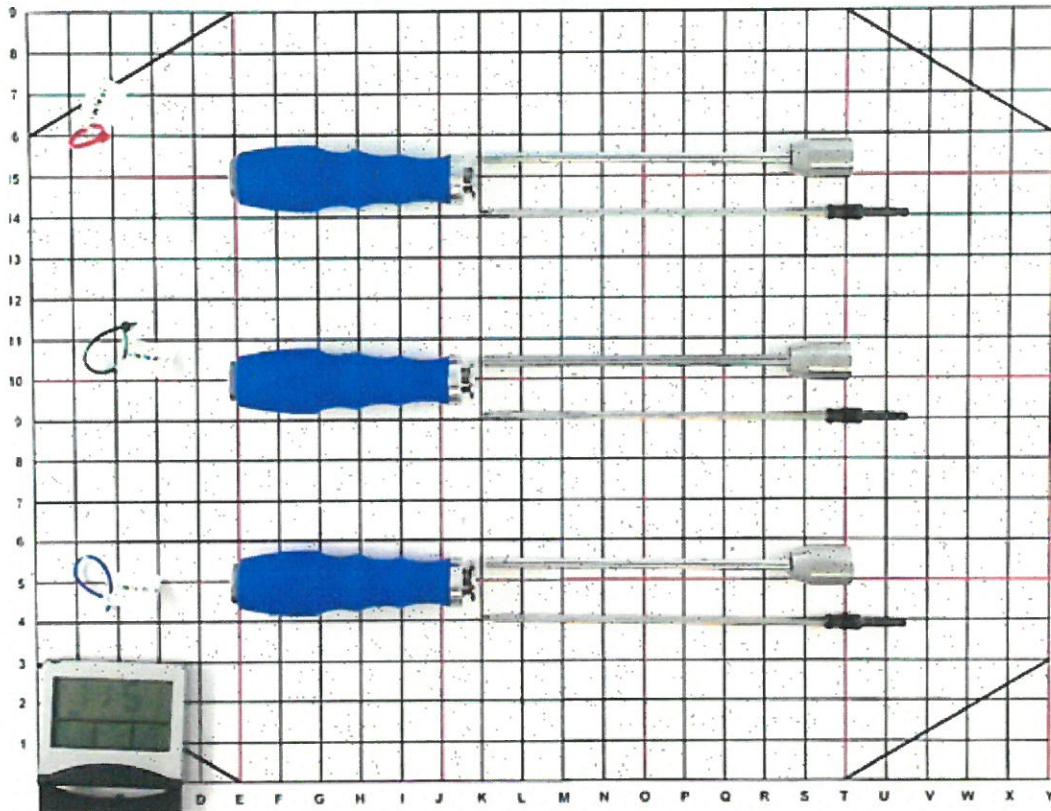


Abb. 14: Proben 13616-01-X und 13616-02-X (X=1-3) nach Reinigung

11 Standards und Richtlinien

Bezeichnung	Titel
AAMI TIR 12	Publication date: 2010 Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in healthcare facilities: A Guide for Device Manufacturers
AAMI TIR 30	Publication date: 2011 TIR 30 "A compendium of processes, materials, test methods, acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
AAMI ST-81	Publication date: 2004 Sterilization of medical devices – Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
ISO 17664	Publication date: 2004-03 Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
EN ISO 15883-1	Publication date: 2009 Washer/Disinfectors - Part 1: General requirements, terms and definitions and tests; German version EN ISO 15883-1:2006
TS/ISO 15883-5	Publication date: 2006 Test soils and methods for demonstrating cleaning efficacy of washer disinfectors
Guideline DGKH, DGSV, AKI: 2014	Publication date: 2014 Guideline of DGKH, DGSV und AKI for the validation and routine control of automated cleaning and disinfection processes for thermostable medical devices and principles of device selection.
Guideline DGKH, DGSV, AKI: 2013	Publication date: 2013 Guideline of DGKH, DGSV und AKI for the validation of manual cleaning and chemical disinfection of medical devices.
RKI guideline: 2012	Publication date: 2012 Requirements on hygiene for reprocessing of medical devices, Robert-Koch Institute, Germany
Alfa et al AJIC 1999	Alfa MJ, DeGagne P, Olson N. Worst-case soiling levels for patient-used flexible endoscopes before and after cleaning. Am J Infect Control 1999; 27:392-401.
FDA Guidance Document Reprocessing 2015	Publication date: 2015 Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff

Internal Documents	
MD1.1	Examination and Validation of the Cleanability of Medical Devices using radioactive Markers
MD1.2	Examination and Validation of the Cleanability of Medical Devices using Protein Detection Methods
SOP03	Production of radioactively labelled test soil
SOP04	Contamination with radioactively labelled test soil
SOP05	Cleaning if radioactively labelled test soil is used
SOP36	Measurement with the Gamma camera
SOP37	Data evaluation Gamma camera
SOP14	Extraction of protein
SOP18	Spectrophotometric protein quantification via a modified OPA assay
SOP19	Spectrophotometric protein quantification via a Biuret / BCA assay
SOP32	Determination of the hemoglobin content
SOP35	Production of reagents for protein quantification
SMP Report 11011010605	Validation of the acceptance criteria of the Radionuclide Method as performed by SMP GmbH with respect to the total amount of residual protein

12 Abkürzungen

Abkürzung	Beschreibung
MD	Beschreibung der akkreditierten Methode
SOP	Standard Operation Procedure
DGSV	Deutsche Gesellschaft für Sterilgutversorgung
DGKH	Deutsche Gesellschaft für Krankenhaushygiene
RKI	Robert Koch Institut
AKI	Arbeitskreis Instrumentenaufbereitung
FDA	Food and Drug Administration
OPA	ortho-phthalaldehyde
BCA	Bicinchoninsäure
BSA	Rinderserumalbumin
SDS	Natriumdodecylsulfat
NDC	Negativkontrolle
NSC	Negativkontrolle (Probe)
PDC	Negativkontrolle (Gerät)
PSC	Positivkontrolle
RDG	Reinigungs- und Desinfektionsgerät
DS / VE	Vollentsalz (Wasser)
N/A	Nicht anwendbar

Archivierung:

Der Originalbericht ist Eigentum des Kunden.
Eine Kopie des Prüfberichts mit den Rohdaten verbleibt im Archiv der SMP GmbH.

-----Ende des Berichts-----

13 Anhang

13.1 Beispieldaten einer OPA Kalibrierung

Analytische Grenzwerte wurden der Kalibrierfunktion entnommen

Nachweisgrenze	0,6	µg/ml (BSA Äquivalent)
Bestimmungsgrenze	2,0	µg/ml (BSA Äquivalent)

Calibration points

No.	Concentration [µg/ml] BSA	Response1	Response2	Response3	Mean Response	Standard Deviation
1	5.00	0.0595	0.0589	0.0588	0.0590	0.0004
2	10.00	0.0737	0.0728	0.0727	0.0731	0.0006
3	15.00	0.0866	0.0865	0.0852	0.0861	0.0008
4	20.45	0.1034	0.1020	0.1014	0.1022	0.0010
5	30.00	0.1288	0.1284	0.1273	0.1282	0.0008
6	34.62	0.1410	0.1399	0.1374	0.1394	0.0018
7	40.91	0.1589	0.1583	0.1579	0.1584	0.0005
8	45.00	0.1717	0.1698	0.1679	0.1698	0.0019
9	50.00	0.1843	0.1829	0.1826	0.1832	0.0009
10	0.00	0.0476	0.0463	0.0458	0.0466	0.0009

Daten

Lineare Regression $y=a+b*x+c*x^2$

Slope a	0.0027
Intercept b	0.0457
Correlation coefficient R	0.9999
Standard error of estimate Sy	0.001
Standard error of procedure Sx	0.253
Number of measurements n	3
Result uncertainty	33.33%
Probability of error	1.00%

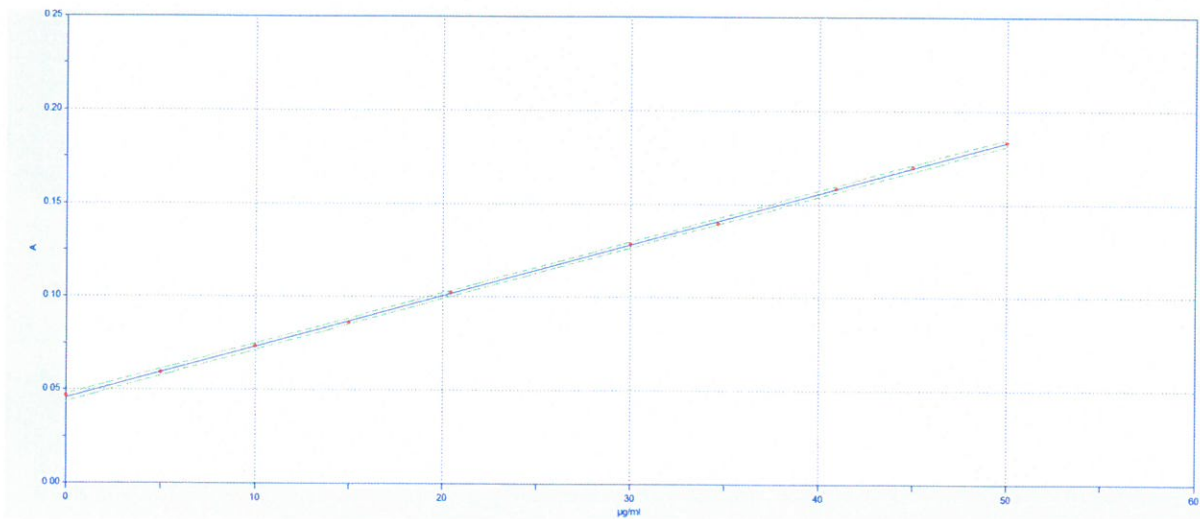


Abb. 15: OPA Kalibrationsfunktion (lineare Regression) mit Konfidenzintervall