

RIVM rapport 265011002/2004

**Testbevullingen voor de beoordeling van
wasmachines voor chirurgische instrumenten**

Een vergelijkend onderzoek

T.J.H. Orzechowski, A.C.P. de Bruijn,
A.W. van Drongelen, E.A.E. van Tienhoven

Dit onderzoek werd verricht in opdracht en ten laste van de Inspectie voor de
Gezondheidszorg, in het kader van project V/265011, Ondersteuning IGZ Medisch-
technologische Producten.

Abstract

Users of washer disinfectors are advised to select one of the three test soils meeting the criteria for performance qualification (validation) of washer disinfectors. The draft international standard for washer disinfectors (prEN ISO 15883 part 1) names seven different test soils that can be used to monitor the cleaning efficacy of washer disinfectors for surgical instruments. Unfortunately, the standard does not provide information on the quality of the different test soils, nor does it give any criteria for the selection of a test soil by the user. In a study performed by the RIVM these test soils were prepared, applied to stainless steel plates and dried, as prescribed in the instructions given in the draft standard. In addition two commercially available instant test soils were included in the evaluation. The contaminated plates were placed in an off-the-shelf table-top washer disinfectant and subjected to a number of rinsing and washing processes. The production of one of the test soils proved to be impracticable, while three test soils and the two instant test soils showed little resistance to simple rinsing processes. The three remaining test soils were not removed by rinsing with warm or cold water. A proper cleaning process, which included washing at 60°C for 5 minutes with an alkaline detergent, was necessary to completely remove these test soils. These three test soils therefore meet the requirements set by the RIVM.

Inhoud

| | |
|---|-----------|
| SAMENVATTING | 4 |
| 1. INLEIDING EN DOELSTELLING VAN HET ONDERZOEK | 5 |
| 1.1 INLEIDING | 5 |
| 1.2 DOELSTELLING VAN HET ONDERZOEK..... | 6 |
| 2. MATERIAAL EN METHODEN..... | 7 |
| 2.1 MATERIAAL | 7 |
| 2.2 METHODEN | 7 |
| 3. RESULTATEN..... | 9 |
| 3.1 BEREIDING VAN DE TESTBEVUILINGEN | 9 |
| 3.2 RESULTATEN VAN DE SPOEL- EN WASPROCESSEN..... | 9 |
| 4. DISCUSSIE EN CONCLUSIES | 11 |
| 4.1 DISCUSSIE | 11 |
| 4.2 CONCLUSIES EN AANBEVELINGEN..... | 12 |
| LITERATUUR..... | 13 |
| BIJLAGE 1 TESTBEVUILINGEN..... | 14 |
| BIJLAGE 2 BEREIDING VAN DE TESTBEVUILINGEN..... | 15 |
| BIJLAGE 3 SELECTIE FOTO'S VAN TESTRESULTATEN..... | 17 |

Samenvatting

De internationale norm ISO15883-1 voor desinfecterende wasmachines die binnenkort gepubliceerd gaat worden, stelt eisen aan de effectiviteit en de reproduceerbaarheid van de reinigings- en desinfectieprocessen.

Voor het beoordelen van de effectiviteit van de reiniging is een testmethode nodig die gebruik maakt van een kunstmatige testbevuiling die op de te reinigen voorwerpen wordt aangebracht. De werkgroep die de norm heeft geschreven is er niet in geslaagd om één enkele geharmoniseerde testmethode voor de beoordeling van de reiniging vast te stellen. De ontwikkeling van een dergelijke test is kostbaar en arbeidsintensief. Als alternatief zijn bestaande testmethoden uit de verschillende Europese landen in het document opgenomen. De norm eist dat de fabrikant voor een nieuw type wasmachine het reinigingsproces met alle beschreven testmethoden beoordeelt. De gebruikers van wasmachines kunnen uit de lijst naar eigen voorkeur een testmethode kiezen.

De ideale testbevuiling moet aan een aantal eisen voldoen. Zo moet de testbevuiling onder andere gelijkwaardig zijn aan de bevuiling die in de dagelijkse praktijk optreedt, niet heel eenvoudig weg te wassen zijn, niet van biologische oorsprong zijn en moeten residuen in kleine hoeveelheden zichtbaar zijn.

In dit onderzoek zijn de zeven verschillende testbevuilingen die in de norm beschreven staan met elkaar vergeleken evenals twee instant testbevuilingen van commerciële bron. De testbevuilingen werden daartoe op roestvrij stalen plaatjes aangebracht die vervolgens in een wasmachine werden gewassen. Ongeacht de hierboven genoemde eigenschappen werd de kwaliteit van de testbevuiling als acceptabel beoordeeld als deze:

- door koud water zonder zeep niet werd weggewassen,
- door warm water zonder zeep slechts deels werd weggewassen,
- door warm water met zeep geheel werd weggewassen.

Van de negen onderzochte testbevuilingen bleek er één niet te reproduceren te zijn. Drie testbevuilingen uit de norm en de twee instant testbevuilingen voldeden niet aan de criteria. Van de drie overgebleven testbevuilingen heeft er één, de zogenaamde Duitse ‘eierdooiertest’, de voorkeur vanwege de lage kosten, de eenvoud van bereiding en het geringe risico op de overdracht van zoönosen.

1. Inleiding en doelstelling van het onderzoek

1.1 Inleiding

Met de groeiende bewustwording over het belang van de reiniging van medische hulpmiddelen is binnen de Nederlandse ziekenhuizen de behoefte ontstaan aan een testmethode om de reiniging van medische hulpmiddelen op een objectieve manier te kunnen beoordelen. Hieraan is door het RIVM deels invulling gegeven middels de publicatie en praktische demonstratie van de ninhydrine-swab-test [1], de ontwikkeling van een testmethode voor de reiniging van hand- en hoekstukken [2] en van een testmethode voor endoscopenreinigers [3].

Vooruitlopend op de publicatie van de ISO normen voor desinfecterende wasmachines [4] wordt in Nederland door verschillende partijen gewerkt aan praktijkrichtlijnen voor de validatie van desinfecterende wasmachines. De Werkgroep Infectie Preventie (WIP) zal in 2004 een richtlijn voor de validatie van reinigings- en desinfectieprocessen afronden. In januari 2004 is een sub-werkgroep van de normcommissie “Steriliseren en steriliteit” begonnen met het schrijven van een Nederlandse standaard voor de validatie van desinfecterende wasmachines voor medische hulpmiddelen, waarin wordt ingegaan op de wijze waarop de validatie moet worden uitgevoerd.

De komende ISO-normen stellen eisen aan de effectiviteit en de reproduceerbaarheid van de reinigings- en desinfectieprocessen.

Voor het beoordelen van de effectiviteit van de reiniging is een testmethode nodig die gebruik maakt van een kunstmatige testbevulling die op de te reinigen voorwerpen wordt aangebracht. Helaas is het de werkgroep die de norm heeft geschreven niet gelukt om één enkele geharmoniseerde testbevulling voor de beoordeling van de reiniging vast te stellen. De ontwikkeling van een dergelijke test kost veel tijd en geld, welke beide niet beschikbaar waren. Als alternatief zijn bestaande testmethoden uit de verschillende Europese landen in het document opgenomen; zie Tabel 1. De norm eist dat de fabrikant voor een nieuw type wasmachine het reinigingsproces met alle beschreven testmethoden beoordeelt. De gebruikers van desinfecterende wasmachines kunnen uit de lijst naar eigen voorkeur een testmethode kiezen. De norm geeft echter geen informatie over de kwaliteit van de methoden en er worden geen criteria genoemd voor het maken van een keuze. Naast de nationale testbevullingen waren er ten tijde van het onderzoek twee instant testbevullingen beschikbaar die door fabrikanten zijn ontwikkeld en op de markt werden gebracht; zie Tabel 1.

Tabel 1: Testbevullingen voor chirurgische instrumenten wasmachines.

| Land ¹ | Globale samenstelling testbevulling |
|-------------------|--------------------------------------|
| Oostenrijk | Aardappelmeel, eieren, havermout, |
| Duitsland 1 | Schapebloed |
| Duitsland 2 | Boter, griesmeel, melkpoeder, suiker |
| Duitsland 3 | Eidooier |
| Nederland | Bloedeiwitten en mucine |
| Zweden | Runderbloed |
| Engeland | Eidooier, mucine, schapebloed, |
| Fabrikant A | Eidooier, kleurstof, mucine, |
| Fabrikant B | Bloedeiwitten |

¹ De testbevullingen van de fabrikanten zijn niet opgenomen in prEN ISO15883-1

Bijlage 1 geeft een uitgebreid overzicht van de samenstelling van de testbevullingen en de voor- en nadelen van de verschillende testbevullingen.

De ideale testbevuilding voor gebruik op de Centrale Sterilisatie Afdeling (CSA) van een ziekenhuis moet aan een aantal eisen voldoen:

1. De testbevuilding moet representatief zijn aan de bevuilding die in de dagelijkse praktijk optreedt. Te denken valt dan aan eiwitcomponenten omdat die ook in bloedresten aanwezig zullen zijn.
2. De testbevuilding moet reproduceerbaar te bereiden en op de testobjecten (te reinigen medische hulpmiddelen) aan te brengen zijn.
3. De testbevuilding moet veilig zijn voor de gebruiker, de patiënt, instrumenten en de wasmachine. De testbevuilding is daarom bij voorkeur niet van biologische oorsprong om besmetting met zoönosen, zoals prionen en virussen te voorkomen.
4. De testbevuilding moet samengesteld worden uit goed verkrijgbare en goedkope ingrediënten die een constante samenstelling hebben en bij voorkeur te specificeren zijn met behulp van de naam van de leverancier en bestelnummers. Voor verse producten met een korte houdbaarheid, zoals bloed moet de bron gespecificeerd zijn. De methode moet tevens aanwijzingen geven voor de conservering, maximale gebruikstermijn, transport en opslag.
5. De testbevuilding moet in geringe hoeveelheden (residuen), die mogelijk na het reinigingsproces nog zijn achtergebleven, met het blote oog zijn waar te nemen, zonder gebruik te moeten maken van analytische apparatuur.
6. Na een spoelproces van 1 minuut met water van 20°C mag slechts een minimaal deel van de testbevuilding verwijderd zijn.
7. Na een wasproces van achtereenvolgens 1 minuut met water van 20°C en 1 minuut met water van 45°C, zonder detergent moeten nog resten bevuilding aanwezig zijn.
8. Bij wasproces van 5 minuten bij 60°C met een 5% oplossing van een alkalisch reinigingsmiddel mogen nog slechts sporen van de testbevuilding waarneembaar zijn.

1.2 Doelstelling van het onderzoek

Het doel van dit onderzoek is om de geschiktheid van de testbevuildingen voor toepassing op de CSA te bepalen.

Een vergelijkend onderzoek naar de verschillende testbevuildingen en de bijbehorende evaluatiemethoden onder reproduceerbare omstandigheden kan voor gebruikers in ziekenhuizen een hulpmiddel zijn om een keuze te maken.

2. Materiaal en Methoden

2.1 Materiaal

De componenten die nodig waren voor het bereiden zijn ingekocht bij de bekende chemicaliënleveranciers (Sigma, Merck, Biotrading), of in het geval van voedingsmiddelen, bij de plaatselijke supermarkt. Het verse runderbloed dat nodig is voor de Zweedse testbevuiling is opgehaald in een regionaal slachthuis. Voor het bereiden van de testbevuilingen uit voedingsmiddelen werd gebruik gemaakt van keukengereedschap zoals gardes, spatels en een mixer. Verder werden universele laboratoriumapparatuur gebruikt: broedstoof (35°C – 104°C), waterbad (35°C), Vortex-mixer, pipetten en een verwarmingsplaat met ingebouwde roerder.

De reinigingstesten zijn uitgevoerd in een tafelmodel wasmachine van de firma Franke, type DEKO25. Met deze wasmachine is het mogelijk om variaties aan te brengen in temperatuur, detergentdoserings, wasduur en de pompdruk. De testobjecten die gebruikt werden als model voor chirurgisch instrumentarium waren geglasstraalde plaatjes van roestvrij staal (type 304), van 6 cm x 2,5 cm x 0,2 cm. Deze plaatjes zijn wat betreft materiaaleigenschappen representatief voor chirurgische instrumenten. De plaatjes werden in een speciaal rek geplaatst zodat de posities van de plaatjes in de wasmachine bij ieder proces identiek waren. In de twee buitenrijen van het rek stonden de plaatjes onder een hoek van 45° naar achter gericht. De testbevuiling wees in beide rijen naar boven. In de middelste rij stonden de plaatjes rechtop. De testbevuiling was daarbij naar de deur gericht. Zie Figuur 1.



Figuur 1. Positie van testplaatjes in de wasmachine

2.2 Methoden

De bereiding van de testbevuilingen is uitgevoerd zoals beschreven in Bijlage 2. Vloeibare testbevuilingen werden met een pipet afgemeten en op de testplaatjes verdeeld. De pastaachtige testbevuilingen werden met een kwast op de plaatjes gesmeerd. Afhankelijk van het protocol werden de plaatjes gedroogd bij kamertemperatuur, 37°C of 104°C. De indroogtijd varieerde van 5 minuten tot overnacht.

In één proces in de wasmachine werden 20 testplaatjes behandeld.

De testplaatjes werden blootgesteld aan de volgende processen:

1. Spoelen met koud water gedurende 1 minuut (temperatuur is ongeveer 20°C), waarna het resultaat werd beoordeeld.

Vervolgens werden de objecten gespoeld met water van 45°C gedurende 1 minuut. In dit proces zit ook een opwarmperiode tot de gewenste temperatuur. Het resultaat werd opnieuw beoordeeld.

2. Spoelen met koud water gedurende 1 minuut (temperatuur is ongeveer 20°C), waarna het resultaat werd beoordeeld.

Vervolgens werden de objecten gewassen met een oplossing van een alkalische detergent bij 60°C gedurende 5 minuten. In dit proces zit ook een opwarmperiode tot de gewenste temperatuur. Het resultaat werd opnieuw beoordeeld.

De resultaten van de experimenten werden vastgelegd met een digitale camera. De visuele beoordeling is subjectief. Om de beoordeling te objectiveren werd het resultaat gescoord op een schaal van 1 tot en met 5; zie Tabel 2.

De plaatjes werden na elk reinigingsexperiment gewassen in een laboratoriumwasmachine bij 80°C met een alkalisch wasmiddel alvorens voor een volgend experiment ingezet te worden. Waar nodig werden de plaatjes handmatig met een schuursponsje nabehandeld.

Tabel 2. Scoringsschaal verwijdering van testbevuilding

| Schaal | Betekenis |
|---------------|---------------------------------|
| 1 | Uitgangssituatie |
| 2 | Beduidend minder dan helft eraf |
| 3 | Ongeveer helft eraf |
| 4 | Beduidend meer dan helft eraf |
| 5 | Alles eraf |

3. Resultaten

3.1 Bereiding van de testbevuildingen

Alle testbevuildingen, behalve de Zweedse, waren eenvoudig te bereiden met goedkope ingrediënten en materialen. Bij de bereiding van de Zweedse testbevuilding werden twee problemen ondervonden. Ten eerste bleek het niet eenvoudig om vers runderbloed te verkrijgen. Dit kon alleen in een slachthuis buiten de regio opgehaald worden. Het aanbod van runderen in het slachthuis bleek bovendien variabel van dag tot dag, hetgeen consequenties heeft voor de planning van het onderzoek. Ten tweede moet vlak voor het gebruik aan het bloed calciumchloride worden toegevoegd om stolling te bevorderen. Volgens voorschrift moet hiervoor een calciumselectieve ion-elektrode worden gebruikt, hetgeen een investering vergt. In de experimenten die zijn uitgevoerd is echter nooit fibrinevorming in het bloed waargenomen. Citraatbloed van commerciële bron bleek een factor 10 meer citraat te bevatten dan vermeld in het voorschrift. Compensatie met extra calciumchloride heeft niet tot fibrinevorming geleid. Wegens de genoemde problemen bleek de Zweedse testbevuilding in de uitvoering buitengewoon onpraktisch. Er werd derhalve besloten deze testbevuilding verder niet in het onderzoek te betrekken.

Van vier testbevuildingen bleken de componenten niet goed op te lossen. Hierdoor was het moeilijk om de testbevuilding in een homogene laag op de testplaatsjes te verdelen.

Vier testbevuildingen bevatten één of meer voedingsmiddelen.

De instant testbevuildingen hebben het voordeel dat alle componenten in een kit geleverd worden en slechts met water aangemaakt hoeven te worden.

Bijlage 1 geeft een overzicht van de voor- en nadelen van de verschillende testbevuildingen.

3.2 Resultaten van de spoel- en wasprocessen.

De resultaten van de spoel- en wasprocessen staan vermeld in Tabel 3. In Bijlage 3 wordt een selectie van de genomen foto's getoond.

Van de onderzochte testbevuildingen waren er drie na een koud spoelproces volledig verwijderd, te weten Duitsland 1, Engeland en de testbevuilding van fabrikant B. Er bleven 5 testbevuildingen over die aanvullend werden blootgesteld aan een spoelproces bij 45°C. Bij alle testbevuildingen werd een aanzienlijk deel verwijderd. Bij de Oostenrijkse testbevuilding en de testbevuilding van fabrikant A werden na afloop van het spoelproces geen residuen meer waargenomen. Bij de overige testbevuildingen was nog wel residu aanwezig; het meest bij testbevuilding Duitsland 3.

In het wasproces van 5 minuten bij 60°C met een alkalisch detergent werd de testbevuilding Nederland volledig verwijderd. Van de testbevuildingen Duitsland 2 en Duitsland 3 bleven minuscule residuen achter.

Tabel 3. Overzicht resultaten van toepassing testbevuilingen bij koud spoelproces en warm wasproces.

| Testbevuiling | Droogcondities | 1 min 20°C gemiddelde ± sd (aantal plaatjes) | 1 min 45°C gemiddelde ± sd (aantal plaatjes) | 5 min 60°C gemiddelde ± sd (aantal plaatjes) |
|---------------|--------------------------------------|--|--|--|
| Oostenrijk | 25 min kamertemperatuur ¹ | 3,9 ± 0,2 (40) | 5,0 ± 0,0 (40) | Niet bepaald ² |
| Duitsland 1 | 4 uur 37°C | 5,0 ± 0,0 (40) | Niet bepaald ² | Niet bepaald ² |
| Duitsland 2 | 4 uur 37°C | 1,4 ± 0,5 (40) | 4,7 ± 0,5 (20) | 4,8 ± 0,4 (40) |
| Duitsland 3 | 4 uur 37°C | 1,2 ± 0,4 (40) | 3,6 ± 0,8 (20) | 4,9 ± 0,4 (40) |
| Nederland | 4 uur 104°C | 2,1 ± 0,4 (60) | 4,7 ± 0,5 (60) | 5,0 ± 0,0 (20) |
| Engeland | 120 min kamertemperatuur | 4,9 ± 0,3 (40) | Niet bepaald ² | Niet bepaald ² |
| Fabrikant A | 3 uur kamertemperatuur | 2,2 ± 0,8 (60) | 5,0 ± 0,0 (20) | Niet bepaald ² |
| Fabrikant B | 3 uur kamertemperatuur | 4,9 ± 0,1 (40) | Niet bepaald ² | Niet bepaald ² |

- In de norm wordt gesproken over een maximale indroogtijd van 10 minuten bij kamertemperatuur. Hier is van afgeweken aangezien na 10 min er nog niets was ingedroogd. Ook is een indroogtijd van 20 minuten bij 104°C gehanteerd. Hierbij werden dezelfde resultaten gevonden.
- Aangezien er na het voorafgaande spoelproces zeer weinig of geen residuen meer aanwezig waren, is het proces niet uitgevoerd.

4. Discussie en conclusies

4.1 Discussie

Bij reinigingsprocessen van medische instrumenten is het meten van fysische parameters zoals wastemperatuur, wastijd, waterkwaliteit en concentratie van het detergent geen voldoende waarborg voor een effectief reinigingsproces. Het reinigingsproces dient ook met een testmethode te worden gecontroleerd om vast te stellen dat de reiniging effectief en reproduceerbaar heeft plaats gevonden. Met een eindtest zoals een swabtest kan worden vastgesteld of het instrument schoon uit de machine is gekomen. Met een testbevuilding op een testobject kan procesoptimalisatie plaatsvinden, bijvoorbeeld bij een wisseling van een detergent of bij een reparatie van de machine. Een testbevuilding kan ook een belangrijke bijdrage leveren in de validatie van het reinigingsproces.

In de ISO/CEN standaard voor medische wasmachines worden een aantal testbevuildingen beschreven, maar er wordt geen uitspraak gedaan over de kwaliteit van verschillende testbevuildingen. Om de kwaliteit van deze testbevuildingen te kunnen beoordelen hebben we negen testbevuildingen onderworpen aan een aantal testen.

Allereerst is er gekeken naar de verkrijgbaarheid, standaardisatie en de praktische relevantie van ingrediënten en het gemak van bereiding van de testbevuilding. Ten aanzien van de standaardisatie van de ingrediënten zijn er drie type testbevuildingen te onderscheiden. Er zijn testbevuildingen die bestaan uit levensmiddelen. Het gebruik van voedingsmiddelen in een testbevuilding heeft als belangrijk nadeel dat het onzeker is of de hier verkrijgbare voedingsmiddelen dezelfde samenstelling hebben als de voedingsmiddelen in andere landen. Deze zijn dus niet in grote mate gestandaardiseerd. Het is niet duidelijk of kleine variaties in de samenstelling de kwaliteit van de testbevuilding negatief beïnvloeden. Voorbeelden van dit soort testbevuildingen zijn Oostenrijk, Duitsland 2, Duitsland 3 en Engeland. Er zijn ook testbevuildingen die uit volbloed bestaan, zoals Duitsland 1 en Zweden. Hierin is minder variatie in de samenstelling te verwachten. Het gebruik van bloed brengt echter een risico op de overdracht van zoönosen met zich mee.

Tenslotte zijn er testbevuildingen die bestaan uit gedefinieerde componenten, zoals de testbevuildingen Nederland, Fabrikant A en Fabrikant B.

Met het oog op praktische relevantie scoren bloedeiwitten hoog. Testbevuildingen met volbloed zijn echter niet de meest geschikte voor wat betreft microbiologische veiligheid. De testbevuildingen Zweden en Engeland gebruiken runderbloed, hetgeen een risico inhoudt voor de overdracht van zoönosen. De componenten van de testbevuildingen Nederland en Fabrikant A en Fabrikant B zijn gezuiverde componenten, maar ook bij deze producten is het risico op overdracht van zoönosen niet uit te sluiten. De testbevuildingen met voedingsmiddelen kennen dit risico niet, maar het risico van residuen van voedingsmiddelen die via medische instrumenten in een operatiewond komen is eveneens onbekend. In geen enkele onderzochte testbevuilding wordt humaan bloed gebruikt, zodat ook geen kans op overdracht van virussen bestaat.

In de ziekenhuissituatie wordt gedurende 3 tot 5 minuten gewassen met een enzymatisch reinigingsmiddel bij ongeveer 40°C of met een alkalisch reinigingsmiddel bij ongeveer 60°C. Na een dergelijk wasproces mogen geen residuen worden gevonden. Een proces

bestaande uit spoelen met koud water gedurende 1 minuut, gevolgd door spoelen met water van 45°C gedurende 1 minuut, zonder gebruik van een detergent, zien wij niet als een acceptabel reinigingsproces. De testbevuilding moet dusdanige eigenschappen hebben dat er na afloop van dit proces nog residuen zichtbaar zijn. Een proces bestaande uit 1 minuut spoelen met koud water gevolgd door 5 minuten wassen met een alkalisch reinigingsmiddel bij 60°C biedt daarentegen een zodanige overkill aan reinigingseffectiviteit dat nog slechts sporen van de testbevuilding mogen achterblijven.

Uit ons onderzoek blijkt dat, rekening houdend met de eisen die we stellen aan een geschikte testbevuilding, drie testbevuildingen overblijven. Het gaat dan om de testbevuildingen Duitsland 2, Duitsland 3 en Nederland. De andere vallen af door een slecht resultaat bij een koud of warm spoelproces. De Duitse testbevuildingen zijn echter visueel niet goed waar te nemen waardoor voor de beoordeling van het reinigingsresultaat bijvoorbeeld nog een swabtest uitgevoerd moet worden. De beide commerciële testbevuildingen komen niet zo goed uit de testen. Testbevuilding Fabrikant A komt wel door de spoeltest met koud water, maar werd volledig weggewassen met water van 45°C. Testbevuilding Fabrikant B werd helemaal weggewassen in het koude spoelproces. De Zweedse testbevuilding is niet meegenomen in de reinigingsexperimenten vanwege het uitblijven van stolling ook na langdurige incubatie.

In één test gingen 20 testobjecten. Deze werden in verschillende posities in de wasmachine neergezet. Opvallend was dat de testplaatjes op een aantal posities slechter werden gereinigd dan de andere posities. Dit kan verklaard worden door de centrifugale kracht waarmee het spoelwater tegen de testobjecten wordt geslingerd waardoor een spoelschaduw ontstaat. Sommige posities worden daardoor niet volledig bereikt. Het verdient dan ook aanbeveling om bij metingen aandacht te besteden aan moeilijk bereikbare plekken in de wasmachine.

4.2 Conclusies en aanbevelingen

- Drie testbevuildingen zijn geschikt om als testbevuilding in een instrumentenwasmachine gebruikt te worden. Dit zijn de testbevuilding Duitsland 2 (met griesmeel), Duitsland 3 (met eierdooier) en de testbevuilding Nederland.
- De testbevuilding Duitsland 2 heeft als nadeel dat de residuen niet goed zichtbaar zijn. Wellicht kan de testbevuilding gekleurd worden, bijvoorbeeld met nigrosine. Dit is in het kader van dit onderzoek echter niet onderzocht.
- De testbevuilding Duitsland 3 heeft als nadeel dat de residuen niet goed zichtbaar zijn. Deze kunnen echter met de ninhydrine swabtest [1] zichtbaar gemaakt worden. Belangrijk voordeel van deze test is echter wel dat kosten laag zijn en de bereiding zeer eenvoudig is. Wellicht kan de testbevuilding gekleurd worden, bijvoorbeeld met nigrosine. Dit is in het kader van dit onderzoek echter niet onderzocht.
- De testbevuilding Nederland heeft als nadelen dat de testbevuilding in twee lagen opgebracht moet worden en dat het risico op de overdracht van zoönosen niet geheel is uit te sluiten.
- De testbevuilding Duitsland 3 heeft de voorkeur vanwege de lage kosten, de eenvoud van bereiding en het geringe risico op de overdracht van zoönosen.
- Ter voorkoming van de overdracht van de residuen van de testbevuilding naar de patiënt is het in zijn algemeenheid raadzaam om de testen uit te voeren met oud (afgekeurd) instrumentarium dat niet op patiënten wordt gebruikt of gebruik te maken van surrogaatinstrumenten.

Literatuur

1. Validation of the ninhydrine swab test to monitor cleaning of medical instruments-
Bruijn ACP de, Orzechowski TJH, Wassenaar C. Zentr. Sterilisation 2001; 9: 235-247.
2. Measurement of the efficiency of cleaning procedures for dental handpieces:
evaluation of an elution method. Orzechowski TJH, Bruijn ACP de, Wassenaar C.
Zentr. Sterilisation 2000; 8: 371-385.
3. Test ter bepaling van de effectiviteit van reiniging van flexibele endoscopen.
T Orzechowski, A de Bruijn, C Wassenaar. RIVM rapport: 605148012/2002.
4. ISO standard: CEN/TC WG8 N321 prEN ISO 15883-1: annex B test soils and
methods.

Bijlage 1 Testbevuilingen

| Testbevuilingen conform prEN ISO 15883-1 | | | |
|---|---|--|---|
| Testbevuiling | Samenstelling testbevuiling | Voordelen | Nadelen |
| Oostenrijk | Nigrosine, havermout, eieren, aardappelmeel, water | Bevat eiwit (uit kippenei) Goed zichtbaar door kleurstof | Moeilijk in een egale laag aan te brengen Voedingsmiddelen |
| Duitsland 1 | Schapenbloed | Bevat bloed Eenvoudig aan te brengen Goed zichtbaar | Risico op zoönosen |
| Duitsland 2 | Griesmeel, suiker, melkpoeder, boter | | Bevat geen eiwit Moeilijk in een egale laag aan te brengen Residuen niet goed zichtbaar Voedingsmiddelen |
| Duitsland 3 | Eidooier | Bevat eiwit (uit kippenei) Eenvoudig aan te brengen Eenvoudig te bereiden | Residuen niet goed zichtbaar Voedingsmiddel |
| Nederland | Runderalbumine, -fibrinogeen, -thrombine en varkensmucine | Gespecificeerde eiwitcomponenten, van dierlijke oorsprong Residuen goed zichtbaar | Risico op zoönosen Tijdrovend (in twee lagen op te brengen) |
| Zweden | Citraat-runderbloed, calciumchloride | Bevat bloed Eenvoudig aan te brengen | Moeilijk te bereiden Moeilijk verkrijgbaar Risico op zoönosen |
| Engeland | Gedefibrineerd paarden- of schapenbloed, eidooier, gedehydrateerd varkensmucine | Bevat bloed Bevat eiwit (uit kippenei) Residuen goed zichtbaar | Moeilijk aan te brengen Risico op zoönosen Voedingsmiddelen |

| Testbevuilingen van commerciële bron | | | |
|---|---|---|---|
| Fabrikant A | Eidooier, mucine, kleurstof | Bevat eiwit Eenvoudig te gebruiken Eenvoudig aan te brengen Residuen goed zichtbaar Standaard instant product | Relatief kostbaar Uitsluitend van commerciële bron |
| Fabrikant B | Albumine, hemoglobuline, fibrinogeen, thrombine | Bevat bloedcomponenten Goed aan te brengen Residuen goed zichtbaar Standaard instant product | Relatief kostbaar Risico op zoönosen Uitsluitend van commerciële bron |

Bijlage 2 Bereiding van de testbevuilingen

Oostenrijk

Materiaal: nigrosine, havermout, eieren, aardappelmeel.

Methode: voeg 6 gr nigrosine toe aan 600 ml handwarm water, verhit tot 80°C en los op door roeren met een roervlo. Voeg aan 800 ml water 115 gr havermout toe. Verhit onder roeren en laat 3 min koken. Meng 600 ml nigrosine-oplossing met de 800 ml havermoutsuspensie. Dit mengsel kan in grote hoeveelheden worden bereid en kan tot 3 dagen bewaard worden in de koelkast.

Verwarm direct voor gebruik 700 gr nigrosine-havermoutmengsel tot 35°C. Voeg 3 eieren toe en meng goed. Houd de temperatuur op 35°C. Voeg 100 gr instant aardappelmeel toe in kleine hoeveelheden tot de vereiste consistentie is verkregen. Bepaal de consistentie met de volgende techniek. Steek een garde met een diameter van 70 mm in het mengsel, draai en haal deze weer uit het mengsel. Het mengsel moet langzaam tussen de spiralen uitlopen en moet na 5 tot 10 seconden een klodder met een diameter tussen 40 en 50 mm in de garde achterlaten). De testbevuiling moet nu direct worden gebruikt. Verwarm de gereinigde testobjecten tot 35°C. Coat de objecten met een 1 a 2 mm dikke laag door gebruik te maken van een kwast. De droogtijd is minstens 5 min en maximaal 10 min.

Duitsland 1, 2 en 3

1) Gedefibrineerd schapenbloed

Materiaal: gedefibrineerd schapenbloed (Froschek Labordiagnostik-Tierblutspezialisten GmbH, Mülheim, Duitsland). Met 50 ml kunnen 100 objecten worden bevuild.

Methode: breng bloed op de testobjecten aan. Drogen 24 uur in glascontainer over verzadigd K_2CO_3 of 4 uur bij 37°C.

2) Griesmeelpudding

Materiaal: mager melkpoeder, suiker, boter, griesmeel

Methode: los 10 gr melkpoeder op in 100 ml water. Voeg 5 gr suiker en 4 gr boter toe.

Laat de oplossing aan de kook komen in een waterbad. Voeg 4 gr griesmeel toe in de kokende oplossing. Verhit 20 min in het kokende waterbad, roer van tijd tot tijd.

Stoomsteriliseer het mengsel bij 121°C.

Breng de oplossing op de testobjecten aan. Drogen 24 uur in glascontainer over verzadigd K_2CO_3 of 4 uur bij 37°C. Na stoomsterilisatie bij 121°C kan de oplossing 5 dagen bewaard worden in de koelkast.

3) Eierdooier

Materiaal: eieren. Er zijn 15 eieren nodig voor 100 ml testbevuiling, en 50 ml eierdooier is nodig voor het bevuilen van 100 testobjecten.

Methode: houd de eieren 30 min bij 20°C in een waterbad. Verhit de eieren 4 min bij 100°C. Koel de eieren 5 min in een waterbad bij 20°C. Open de eieren. Het eiwit moet gestold zijn en de dooier nog vloeibaar. Scheid het eiwit van de dooier. Breng de eierdooier aan op de testobjecten. Drogen 24 uur in glascontainer over verzadigd K_2CO_3 of 4 uur bij 37°C.

Nederland

Materiaal: runderalbumine fractie 5 art. A7906 Sigma, varkensmucine type 3 art. M1778 Sigma, runderfibrinogeen art. F-8630 Sigma, runderthrombine art. 1.12374 Merck, 0,05 M fosfaatbuffer pH=7,5.

Methode: oplossing A: eindconcentratie 1% albumine, 1 % mucine, 0,2 % fibrinogeen. Maximaal 1 week in de koelkast bewaren. Oplossing B: thrombine 0,01%. Maximaal 1 week in de koelkast bewaren. 450 µl testoplossing A op plaatje pipetteren en uitsmeren met pipetpunt. Twee uur drogen bij 104°C in een stoof. 450 µl testoplossing B op plaatje pipetteren en uitsmeren met pipetpunt. Twee uur drogen bij 104°C in een stoof. Kleuren gedurende 30 min met 0,1% amidoblack. Plaatjes afspoelen met leidingwater en drogen gedurende 2 uur bij 104°C in een stoof.

Zweden

Materiaal: runderbloed met 3,8 gr natriumcitraat per liter, 1 op 1 verdund met fysiologisch zout, bewaard in de koelkast en te gebruiken tussen 5 en 14 dagen na afname.

Calciumchloride 250 mmol/l in gedestilleerd water.

Methode: schenk het citraatbloed bij kamertemperatuur in een kom. Voeg calciumchloride toe tot een eindconcentratie van 2,5 mmol/l, te bepalen met een calciumion-elektrode.

Dompel de instrumenten onder in het mengsel. Leg ze op een instrumenten tray. Al de instrumenten moeten binnen 15 min afgewerkt zijn. De instrumenten moeten 2,5 uur bij kamertemperatuur worden gedroogd.

Engeland

Materiaal: verse eidooier 100 ml, gedefibrineerd schapenbloed 100 ml, gedehydreerd varkensmucine 2 gr.

Methode: breng al de ingrediënten bij elkaar en meng in een stomacher om een uniforme consistentie te krijgen. Direct gebruiken of opslaan in een luchtdichte container in de koelkast gedurende maximaal 1 week. Breng met een kwast op. Laat drogen bij kamertemperatuur gedurende tenminste 30 min en maximaal 2 uur.

Fabrikant A

Materiaal: fabrikant A, instant testbevuiling voor instrumentenwasmachines.

Methode volgens gebruikshandleiding: voeg 30 ml gedestilleerd water toe aan 1 flesje, goed schudden, 10 min laten staan, 250 µl testbevuiling op plaatje en uitsmeren met pipetpunt, 3 uur laten drogen bij kamertemperatuur.

Fabrikant B

Materiaal: fabrikant B, instant testbevuiling voor instrumentenwasmachines.

Methode volgens gebruikshandleiding: componenten A en B oplossen in respectievelijk 5 ml buffer A en 5 ml buffer B. Gedurende 1 uur opwarmen in een stoof bij 37°C.

Vervolgens 1 min vortexen. Van de beide oplossingen A en B 100 µl pipetteren op een testplaatje en direct mengen en uitsmeren met pipetpunt, 3 uur drogen bij kamertemperatuur.

Bijlage 3 Selectie foto's van testresultaten.

Testbevuiling Oostenrijk

Vóór spoelen met koud water

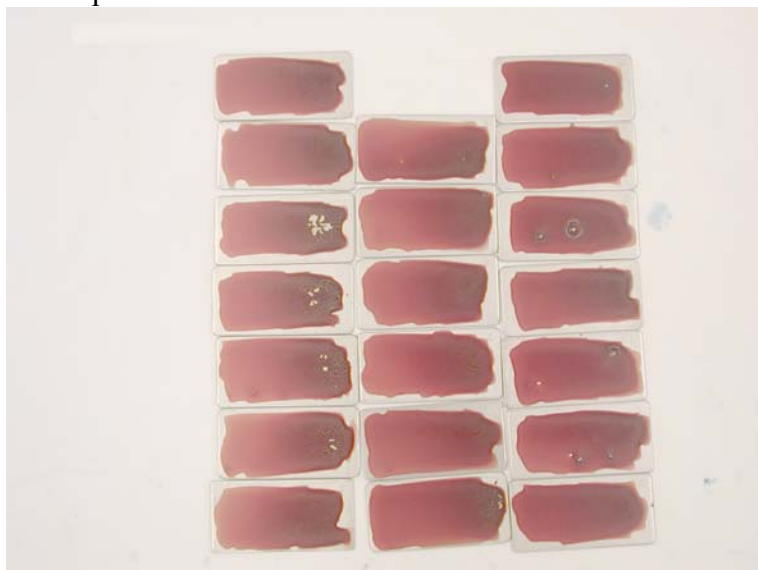


Na spoelen met koud water

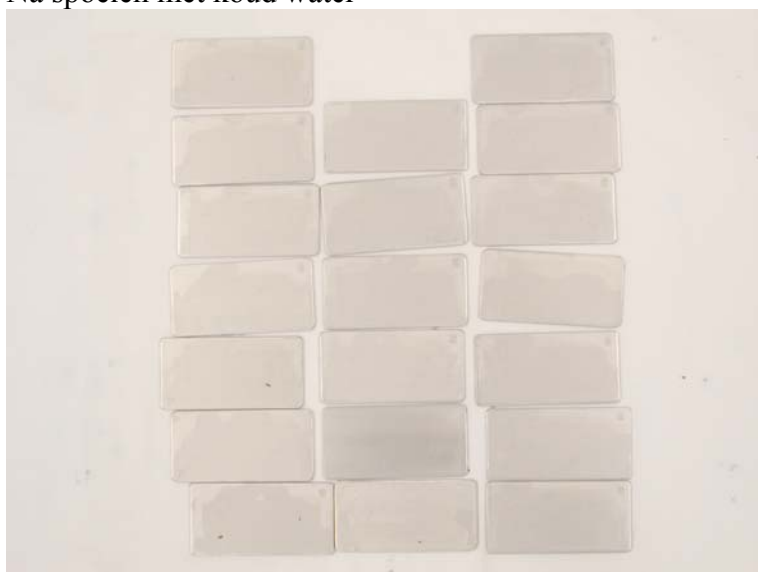


Testbevuiling Duitsland 1

Vóór spoelen met koud water



Na spoelen met koud water



Testbevuiling Duitsland 2

Vóór spoelen met koud water



Na spoelen met koud water

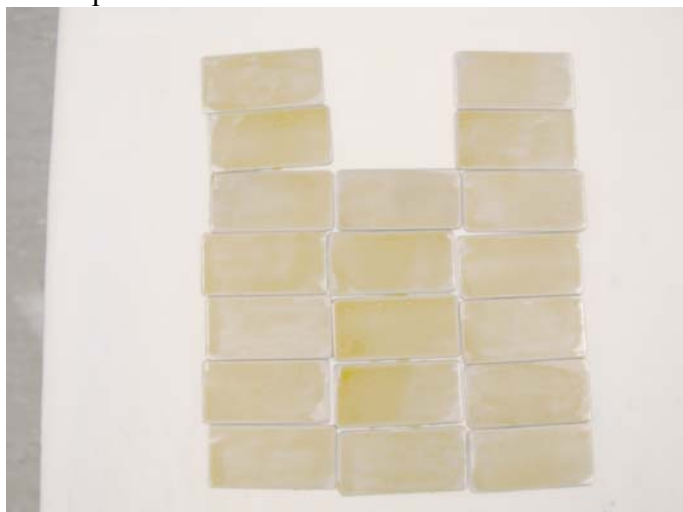


Na spoelen met warm water



Testbevuiling Duitsland 3

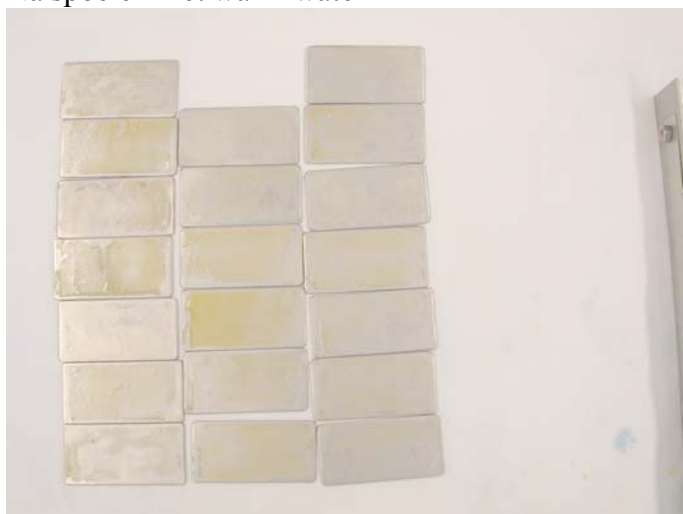
Vóór spoelen met koud water



Na spoelen met koud water

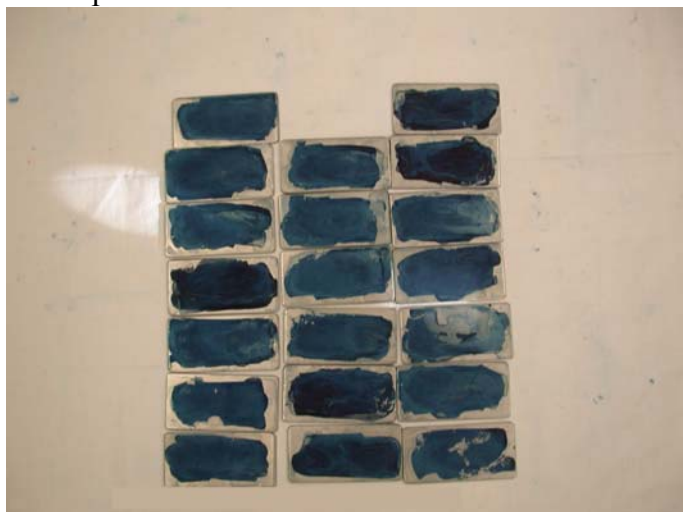


Na spoelen met warm water

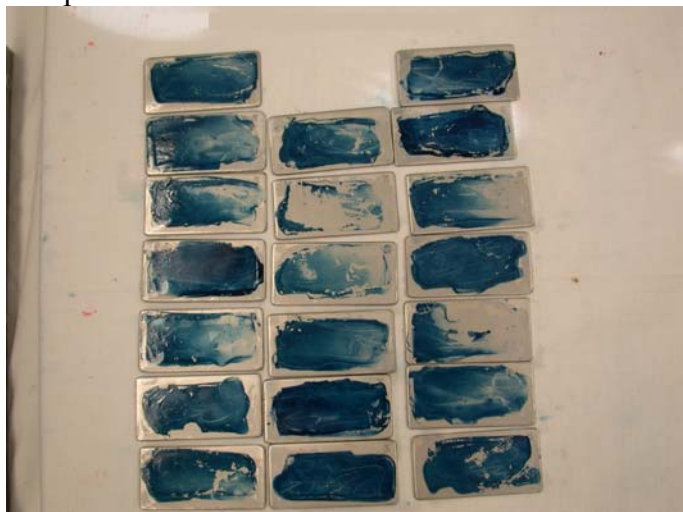


Testbevuiling Nederland

Vóór spoelen met koud water



Na spoelen met koud water

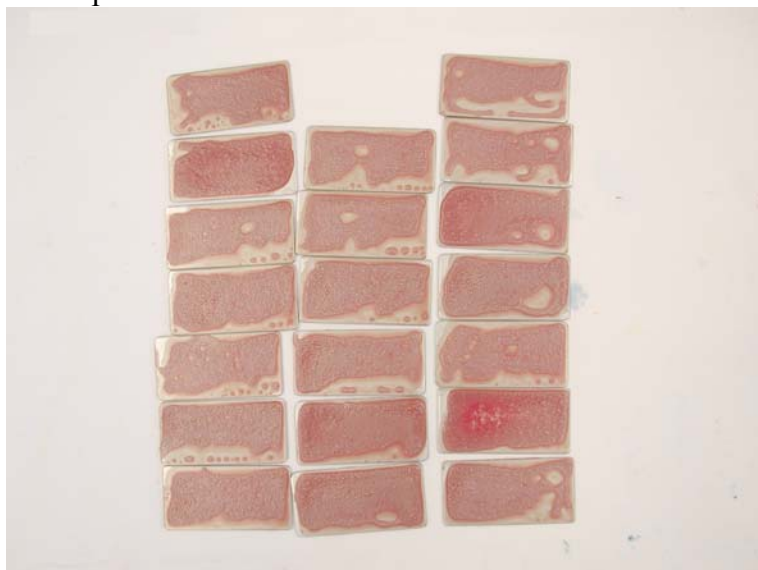


Na spoelen met warm water



Testbevuiling Engeland

Vóór spoelen met koud water



Na spoelen met koud water

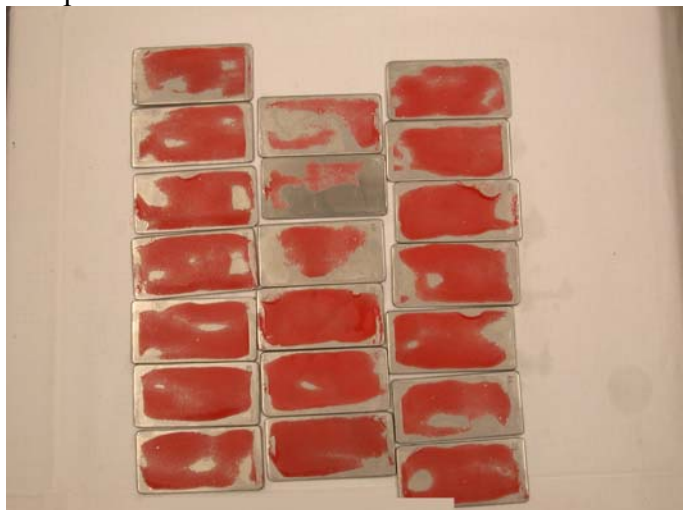


Testbevuiling Fabrikant A

Vóór spoelen met koud water



Na spoelen met koud water



Na spoelen met warm water



Testbevulling Fabrikant B

Vóór spoelen met koud water



Na spoelen met koud water

