

Institut für angewandte Hygiene

Mag. Dr. Miorini KG, A-8045 Graz, Ursprungweg 160, Tel.: 0316/ 69 47 11, Fax DW 4

Zusammenfassung der Eignungsprüfung

über den Proteinschnelltest

„Wash – Sensor Protein DV“

zur Prüfung des distalen Endes von komplexen
chirurgischen Instrumenten

für
Stericop GmbH & Co. KG

August 2025





Zusammenfassung der Eignungsprüfung des Protein-Nachweistests „Wash- Sensor Protein DV“

Institut für angewandte Hygiene - Mag.Dr. Miorini KG
A-8045 Graz, Ursprungweg 160, Tel. 0316/ 694711

Zusammenfassung

Details zu den durchgeführten Untersuchungen sind dem Gutachten **GU 904/25** zu entnehmen. Nachfolgend eine kurze Zusammenfassung der Tests und der Ergebnisse.

Im Auftrag der Firma Stericop GmbH & Co. KG wurde am Institut für angewandte Hygiene in Graz im August 2025 der Proteintest „**Wash-Sensor Protein DV**“ (Ref. 834528) einer Eignungsprüfung unterzogen. Ziel der Untersuchung war der Nachweis von Proteinrückständen auf chirurgischen Instrumenten mit komplexer Geometrie und schwer zugänglichen Bereichen. Es sollte überprüft werden, ob der Test zuverlässig, reproduzierbar und praxisnah einsetzbar ist und somit für die Validierung von Reinigungsprozessen geeignet erscheint.

Als Prüfobjekte dienten exemplarisch ausgewählte Instrumente des Da Vinci-Operationssystems (Intuitive), darunter ein Large Needle Driver, Hot Shears™ Monopolar Curved Scissors, ein Permanent Cautery Hook, Pro-Grasp™ Forceps sowie ein Small Graptor™ Retractor. Diese Instrumente zeichnen sich durch enge Gelenkbereiche, schmale Spitzen und verschiedene Materialkombinationen aus, die erfahrungsgemäß hohe Anforderungen an Reinigungsverfahren und Nachweisverfahren stellen.

Zur Simulation von Verunreinigungen wurden, um den Nachweis zu quantifizieren, standardisierte Albuminlösungen (BSA, Thermo Scientific) in definierten Mengen von 10 bis 100 µg auf die Instrumente appliziert. Albumin gilt gemäß ISO 15883-5 als anerkannter Standard für Kontaminationen mit Proteinen. Nach Trocknung der Proben erfolgte die Untersuchung mit dem „**Wash-Sensor Protein DV**“, der auf einem farbmetrischen Prinzip basiert: abhängig von der Proteinmenge schlägt die Testlösung von Braun nach Blau um. Die Ergebnisse wurden anhand der vom Hersteller bereitgestellten Referenztabelle beurteilt.

Die Prüfung erfolgte in zwei Schritten. Zunächst wurden die Standardlösungen direkt in die Reaktionsfläschchen des Tests pipettiert. Diese Direktprüfung bestätigte die grundsätzliche Funktionsfähigkeit und Sensitivität des Tests im relevanten Bereich von 10 bis 100 µg Protein. Alle eingesetzten Prüfmengen führten innerhalb der vorgesehenen Reaktionszeit zu klar erkennbaren und reproduzierbaren Farbumschlägen, die mit der Referenztabelle übereinstimmten.

Im zweiten Schritt wurden die Albuminlösungen auf die Spitzen der Da Vinci-Instrumente aufgetragen. Auch hier zeigte der nach der Trocknungszeit durchgeführte Proteintest durchwegs reproduzierbare Ergebnisse. Alle applizierten Proteinmengen konnten zuverlässig detektiert werden. Im Vergleich zu den nominal aufgetragenen Mengen lagen die gemessenen Werte im Durchschnitt um etwa 5 bis 15 µg niedriger, was – je nach Ausgangsmenge – einer Rückgewinnung von 70-90% entspricht. Diese Abweichung ist methodisch erklärbar und auf Faktoren wie Kapillareffekte, Einsaugen der Lösung in enge Gelenkspalten und Adsorption an Metall- und Kunststoffoberflächen zurückzuführen. Sie bewegt sich innerhalb der akzeptierten Toleranzbereiche und beeinträchtigt die Bewertung nicht.

Die Gesamtbewertung ergab, dass der „Wash-Sensor Protein DV“ Proteinrückstände zuverlässig ab einer Menge von $\geq 10 \mu\text{g}$ nachweist. Die Prüfergebnisse waren konsistent und plausibel und deckten sich mit den Vorgaben der Hersteller-Referenztabelle. Auch unter erschwerten Bedingungen, wie sie durch die komplexe Bauweise der Da Vinci-Instrumente gegeben sind, blieb die Detektionsleistung des Tests erhalten. Damit konnte sowohl die Sensitivität als auch die Reproduzierbarkeit und Praxisrelevanz eindeutig bestätigt werden.

Die Handhabung und Durchführung des Testsystems wurden ebenfalls positiv bewertet. Es konnte beobachtet werden, dass durch das Drücken der Auswölbungen der Fläschchen eine deutlich bessere mechanische Ablösung der Testanschmutzung erreicht wird, als das bloße eintauchen in die Reagenzlösung.

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass der Proteintest „Wash-Sensor Protein DV“ ein zuverlässiges, reproduzierbares und praxisgerechtes Verfahren zum Nachweis von Proteinrückständen auf chirurgischen Instrumenten darstellt. Seine Eignung für die Validierung von Reinigungsprozessen, insbesondere bei komplexen Instrumenten, konnte bestätigt werden.

Das Testsystems erfüllt die Anforderungen der „ÖGSV Empfehlung zur Aufbereitung von Da Vinci-Robotik-Instrumenten“ (Empfehlung E7)



Stv. Institutsleitung Institut für angewandte Hygiene

allg. beeid. und ger. zertif. Sachverständiger
für Krankenhaus-, Betriebshygiene
und Mikrobiologie

Hinweis:

Die Ergebnisse und Bewertungen beziehen sich ausschließlich auf die untersuchten Verfahren. Der Bericht darf ohne Genehmigung des Instituts nur vollinhaltlich vervielfältigt werden.