

# **Gutachten**

**GU 904/25**

**über die Eignung des Proteintests**

**Wash – Sensor Protein DV**

**für  
Stericop GmbH & Co. KG**

**August 2025**



## Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>ALLGEMEINE ANGABEN</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>VERFAHREN DER EIGNUNGSPRÜFUNG</b>	<b>5</b>
<b>3</b>	<b>PRÜFGEGENSTÄNDE</b>	<b>5</b>
3.1	Prüfgegenstand - Proteintest	5
3.2	Prüfinstrumente – Da-Vinci	5
3.2.1	Prüfinstrument Nr. 1: Large Needle Driver, 8 mm	5
3.2.2	Prüfinstrument Nr. 2: Monopolar Curved Scissors, 8 mm	6
3.2.3	Prüfinstrument Nr. 3: Permanent Cautery Hook, 8 mm	6
3.2.4	Prüfinstrument Nr. 4: Pro Grasp Forceps, 8 mm	6
3.2.5	Prüfinstrument Nr. 5: Small Grasping Retractor, 8 mm	6
3.3	Prüfanschmutzung - Proteinstandard	7
3.4	Angaben zur Prüfmethodik	7
3.4.1	Methodik 1: Prüfung in den Reagenzröhrchen	7
3.4.2	Methodik 2: Prüfung an den Da Vinci- Operationsinstrumenten	7
<b>4</b>	<b>BEWERTUNGSKRITERIEN</b>	<b>8</b>
4.1	Nachweisbereich und Sensitivität	8
4.2	Reproduzierbarkeit	8
4.3	Praxisrelevanz	8
4.4	Plausibilität der Ergebnisse	8
4.5	Eignung für die Validierung der Reinigung	8
<b>5</b>	<b>ERGEBNISSE</b>	<b>9</b>
5.1	Direkte Prüfung in Reagenzröhrchen	9
5.2	Praxisnahe Anwendung auf Da Vinci-Instrumenten	9
5.3	Gesamtbewertung	9
<b>6</b>	<b>ZUSAMMENFASSUNG</b>	<b>10</b>

<b>7</b>	<b>ANHANG: FOTODOKUMENTATION</b>	<b>12</b>
7.1	Abbildungen der Prüfgegenstände	12
7.1.1	Large SutureCut™ Needle Driver (Large Needle Driver, 8mm)	12
7.1.2	Hot Shears™ (Monopolar Curved Scissors, 8mm)	13
7.1.3	Permanent Cautery Hook (8 mm)	14
7.1.4	Pro - Grasp™ Forceps (ProGrasp Forceps, 8mm)	15
7.1.5	Small Graptor™ (Small Grasping Retractor, 8 mm)	16
7.2	Ergebnisse „Wash-Sensor Protein DV“ - Proteintest	17
7.2.1	Ergebnis mit Proteinstandards 0 – 100 µg	17
7.2.2	Geprüfte Instrumente	17
7.3	Applikation der Protein-Lösung auf die Instrumentenspitze	21

	<b>EIGNUNGSPRÜFUNG</b> <b>des Proteintests“ Wash – Sensor Protein DV“</b> <b>Stericop GmbH &amp; Co. KG</b>	<b>GU 904/25</b>
Institut für angewandte Hygiene - Mag.Dr. Miorini KG A-8045 Graz, Ursprungweg 160, Tel. 0316/ 694711		

### **Stericop GmbH & Co. KG**

Biedrichstrasse 10  
61200 Wölfersheim

Auftragsgemäß wurde der von der Fa. Stericop vertriebene Proteintest „Wash – Sensor Protein DV“ einer Eignungsprüfung für die Proteinrestbestimmung auf chirurgischen Instrumenten unterzogen.

## **1 Allgemeine Angaben**

Auftraggeber:	Stericop GmbH & Co. KG
Adresse:	Biedrichstrasse 10; 61200 Wölfersheim
Prüfort	Institut für angewandte Hygiene
Adresse:	Ursprungweg 160; 8045 Graz
Prüfzeitraum:	August 2025
Prüfer:	Niels Miorini, MSc; Adrian Reitenbach, BSc

## **2 Verfahren der Eignungsprüfung**

Die Eignungsprüfung erfolgte in Anlehnung an die in der Fachliteratur beschriebenen Methoden zur Validierung des Reinigungsprozesses unter Berücksichtigung der einschlägigen normativen Anforderungen. Grundlage bildete dabei die definierte Kontamination der Instrumente mit einer Albumin-Standardlösung (Thermo Scientific) und die anschließende Prüfung des Proteingehalts mittels des zu testenden Proteintests.

## 3 Prüfgegenstände

### Proteintest Wash-Sensor Protein DV (Fa. Stericop)

Der Prüfgegenstand ist ein von der Fa. Stericop GmbH & Co. KG entwickelter Proteintest „Wash – Sensor Protein DV“ zur Detektion von Proteinrückständen auf chirurgischen Instrumenten bzw. Medizinprodukten. Der Test wurde an einer Auswahl an Da Vinci- Operationsinstrumenten durchgeführt, die mit unterschiedlichen Konzentrationen einer Standard- Proteinlösung kontaminiert und anschließend auf den Proteingehalt getestet wurden. Die Wahl der Da Vinci- Instrumente begründet sich auf deren komplexe Bauweise mit schwer zugänglichen Stellen, dem vergleichsweise hohen Verschmutzungsgrad durch menschliches Blut und Gewebe während der Anwendung sowie die hohen Anforderungen an eine effektive Reinigung.

### 3.1 Prüfgegenstand - Proteintest

Produkt	Ref.	LOT	Ablaufdatum
Wash-Sensor Protein DV	834528	250611	2027-06

#### Funktionsweise:

Das Reagenzfläschchen wird vor Gebrauch kurz geschüttelt und die Flip-Off Kappe entfernt. Danach wird das Distal-Ende des zu untersuchenden Medizinproduktes (in diesem Fall Da Vinci-Instrumente) in das Fläschchen bis zum Boden eingeführt. Das Instrument wird manuell geöffnet und die beiden ovalen Auswölbungen des Reagenzfläschchens werden gedrückt, um das Instrument mit der Testflüssigkeit zu durchspülen.

### 3.2 Prüfinstrumente – Da-Vinci

#### 3.2.1 Prüfinstrument Nr. 1: Large Needle Driver, 8 mm

Produkt	Ref.	Material	Grund der Auswahl
Large SutureCut™ Needle Driver	471006	Edelstahl / Kunststoffanteil	Typisches Standard-Nadelhalter-Instrument, komplexe Greifbacken mit engen Spalten

### 3.2.2 Prüfinstrument Nr. 2: Monopolar Curved Scissors, 8 mm

Produkt	Ref.	Material	Grund der Auswahl
Hot Shears™	470179	Edelstahl / Isolationsbeschichtung	Elektrochirurgisches Scher-Instrument mit feiner Spitze und schwer zugänglicher Gelenkmechanik

### 3.2.3 Prüfinstrument Nr. 3: Permanent Cautery Hook, 8 mm

Produkt	Ref.	Material	Grund der Auswahl
Permanent Cautery Hook (8 mm)	470183	Edelstahl / Isolationsbeschichtung	Monopolare Hakenform mit schmaler, gebogener Spitze, schwierig zu reinigen

### 3.2.4 Prüfinstrument Nr. 4: Pro Grasp Forceps, 8 mm

Produkt	Ref.	Material	Grund der Auswahl
Pro Grasp™ Forceps	470093	Edelstahl / Kunststoffanteile	Vielgelenkiges Greifinstrument mit engen Gelenkbereichen und Riffelstrukturen

### 3.2.5 Prüfinstrument Nr. 5: Small Grasping Retractor, 8 mm

Produkt	Ref.	Material	Grund der Auswahl
Small Graptor™	470318	Edelstahl / Kunststoffanteil	Schlanker Retraktor mit komplexer Form und Kontaktflächen, hohe Reinigungsanforderung

### **3.3 Prüfanschmutzung - Proteinstandard**

Als Prüfanschmutzung wurden unterschiedliche Konzentrationen eines Albumin- Standards der Fa. Thermo Scientific eingesetzt, der in der Literatur sowie gemäß ISO 15883-5 als repräsentativer Standard für die Kontamination mit Proteinen anerkannt ist.

### **3.4 Angaben zur Prüfmethodik**

#### **3.4.1 Methodik 1: Prüfung in den Reagenzröhrchen**

Als erste Prüfmethode wurden Protein-Standardlösungen (10, 20, 30, 40, 50, 70 und 100 µg Protein) direkt in die Reagenzröhrchen des „Wash-Sensor Protein DV“ pipettiert. Nach einer Reaktionszeit von ca. 10 sek. wurde der jeweilige Farbumschlag mit der vom Hersteller gelieferten Farbumschlag-Referenztablette verglichen. Durch diesen Ansatz konnte unabhängig von den Oberflächen der Instrumente überprüft werden, ob der Test selbst über den gesamten Prüfbereich zuverlässig reagiert. Eine fotografische Dokumentation dieser Prüfreihe ist im Anhang enthalten.

#### **3.4.2 Methodik 2: Prüfung an den Da Vinci- Operationsinstrumenten**

Zur Durchführung der Reinigungsvalidierung wurden insgesamt sechs definierte Prüfmengen von Albumin-Standardlösungen eingesetzt. Die Lösungen in den Volumina 10, 20, 30, 50, 70 und 100 µg wurden mittels Mikropipette auf vorgereinigte Da Vinci-Instrumente appliziert (s. Abb. Im Anhang). Dabei erfolgte das Auftragen gezielt sowohl auf die Gelenkbereiche als auch auf die Arbeitsenden der Instrumente, um eine vollständige Benetzung der Oberflächen zu erreichen und eine praxisnahe Kontamination nachzubilden. Nach der Applikation wurden die Proben für 60 min. getrocknet, um eine stabile Anhaftung der Proteinlösung auf den Oberflächen zu gewährleisten. Nach der Trocknung erfolgte der Nachweis verbliebener Proteinrückstände mit dem Wash-Sensor Protein DV. Der Test beruht auf einem Farbumschlag von Braun zu Blau in Abhängigkeit von der vorhandenen Proteinmenge aufweist (s. 7.2.1 im Anhang). Die Bewertung der Ergebnisse erfolgte anhand der vom Hersteller bereitgestellten Referenz-Farbumschlagtablette für den Wash-Sensor Protein DV. So wurde die Korrektheit der Ablesung verifiziert und die Nachweisgrenze im Bereich der aufgetragenen Prüfmengen bestätigt.

## **4 Bewertungskriterien**

### **4.1 Nachweisbereich und Sensitivität**

Der Wash-Sensor Protein DV muss Proteinrückstände im Bereich von 10 - 100 µg zuverlässig detektieren. Farbumschläge müssen proportional zu den applizierten Standardlösungen erkennbar sein. Die Nachweisgrenze liegt lt. Hersteller bei ca. 10 µg.

### **4.2 Reproduzierbarkeit**

Wiederholte Prüfungen mit identischen Proteinmengen müssen zu konsistenten Farbumschlägen führen. Abweichungen zwischen Wiederholungen sind nur im Rahmen der üblichen methodischen Streuung akzeptabel.

### **4.3 Praxisrelevanz**

Bei Applikation der Standard-Lösungen auf die Da Vinci-Instrumente muss der Test auch unter erschwerten Bedingungen (z. B. Gelenke, enge Spalten, Materialkombinationen) Proteinrückstände zuverlässig anzeigen. Geringfügige Abweichungen gegenüber den nominal applizierten Mengen gelten als akzeptabel, wenn sie methodisch erklärbar sind (z. B. Kapillarwirkung, Adsorption). Hierbei kann nicht von einer vollständigen Rückgewinnung der Proteinmenge ausgegangen werden.

### **4.4 Plausibilität der Ergebnisse**

Die Farbumschläge müssen mit der vom Hersteller bereitgestellten Farbumschlag-Referenztafel (0–100 µg Protein) übereinstimmen. Ergebnisse, die außerhalb dieser Skala liegen – beispielsweise fehlender Farbumschlag trotz nachgewiesener Proteinbelastung oder unerwartet starke Färbung bei geringen Proteinmengen – sind kritisch zu bewerten und bedürfen einer Ursachenanalyse.

### **4.5 Eignung für die Validierung der Reinigung**

Der Proteintest „Wash-Sensor Protein DV“ gilt als geeignet, wenn sowohl die Direktprüfung im Reaktionsröhrchen als auch die praxisnahe Prüfung auf den Instrumenten reproduzierbare und plausible Ergebnisse im relevanten Nachweisbereich liefern.



## 5 Ergebnisse

### 5.1 Direkte Prüfung in Reagenzröhrchen

Die erste Prüfmethode – das direkte Pipettieren der Standardlösungen in die Reagenzröhrchen – bestätigte eindeutig die Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit des Proteintests. Alle eingesetzten Prüfmengen im Bereich von 10 - 100 µg führten innerhalb der vorgesehenen Reaktionszeit zu klar erkennbaren Farbumschlägen, die konsistent mit der vom Hersteller bereitgestellten Farbumschlag-tabelle übereinstimmten. Damit konnte die grundsätzliche Funktionsfähigkeit des Tests unabhängig von den Instrumentenoberflächen bestätigt werden.

### 5.2 Praxisnahe Anwendung auf Da Vinci-Instrumenten

Auch die zweite Prüfmethode – das Auftragen der Proteinlösungen auf die Da Vinci-Instrumente – führte zu reproduzierbaren und klar detektierbaren Ergebnissen. Wie in den Abbildungen im Anhang (Punkt 7.2) dargestellt, befanden sich alle Prüfmengen im nachweisbaren Bereich der Tests. Es zeigte sich jedoch, dass die ermittelten Werte in der Regel leicht unter den nominal aufgetragenen Mengen lagen. Durchschnittlich wurden etwa 5 - 15 µg weniger Protein angezeigt, was – je nach Ausgangsmenge – einer Rückgewinnung von **70 - 90 %** entspricht. Diese Werte liegen innerhalb der akzeptablen Toleranzbereiche für den vorliegenden Proteintest und beeinträchtigen die Bewertung nicht.

Die beobachtete Differenz lässt sich durch mehrere Faktoren erklären:

- Kapillareffekte und Einsaugen der Lösung in enge Gelenkspalten und Hohlräume der Instrumente, wodurch ein Teil der aufgetragenen Proteinmenge der direkten Detektion entzogen wird.
- Adsorptionseffekte und Kohäsion von Proteinen an Metall- und Kunststoffoberflächen, die zu einer reduzierten Freisetzung in die Testlösung führen können.

### 5.3 Gesamtbewertung

Insgesamt bestätigen die Ergebnisse beider Methoden, dass der Wash-Sensor Protein DV zuverlässig, reproduzierbar und praxisnah Proteinrückstände im relevanten Nachweisbereich ( $\geq 10 \mu\text{g}$ ) identifiziert. Die Abweichungen gegenüber den nominal aufgetragenen Standardlösungen entsprechen einer Rückgewinnung von **70–90 %**, sind plausibel begründet und methodisch akzeptabel.

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.

Eine Verwendung des Testsystems wie in der „ÖGSV Empfehlung zur Aufbereitung von Robotik-Instrumenten (Empfehlung E7)“ angeführt, kann empfohlen werden.

## 6 Zusammenfassung

Im Rahmen dieser Untersuchung wurde der „Wash-Sensor Protein DV“ (Ref. 834528) der Fa. Stericop GmbH & Co. KG einer Eignungsprüfung unterzogen. Zweck der Untersuchung war zu untersuchen, ob der Test in der Lage ist, reproduzierbare qualitative und quantitative Nachweise von Proteinrückständen auf chirurgischen Instrumenten mit komplexer Geometrie (exemplarisch dargestellt an Da Vinci- Operationsinstrumenten, Fa. Intuitive) anzuzeigen.

Als Prüfinstrumente dienten ein Large SutureCut™ Needle Driver (Ref. 471006), Hot Shears™ Monopolar Curved Scissors (Ref. 470179), ein Permanent Cautery Hook (Ref. 470183), Pro Grasp™ Forceps (Ref. 470093) sowie ein Small Graptor™ Retractor (Ref. 470318). Die Auswahl erfolgte aufgrund ihrer unterschiedlichen Funktionen und Geometrien, die besondere Anforderungen an die Reinigung und damit auch an die Nachweisverfahren stellen.

Die Prüfung des Proteinnachweistests erfolgte in Anlehnung an die einschlägigen normativen Anforderungen (u. a. ISO 15883-5) und unter praxisnahen Bedingungen. Hierzu wurden die Instrumente zunächst standardisiert mit Albumin-Standardlösungen kontaminiert, anschließend getrocknet und danach mit dem „Wash-Sensor Protein DV“ auf verbliebene Proteinrückstände untersucht.

Die Prüfung wurde mit zwei Methoden durchgeführt:

- Direktprüfung im Reaktionsfläschchen – die Standardlösungen wurden unmittelbar in die Reagenzfläschchen pipettiert, um die Funktionsfähigkeit des Tests unabhängig von den Instrumentenoberflächen zu bestätigen.
- Applikation auf die Instrumente – definierte Proteinmengen wurden auf die Gelenke und Arbeitsenden der Da Vinci- Instrumente aufgetragen und nach Trocknung untersucht.

Die Ergebnisse beider Methoden zeigten eine einwandfreie Funktionsweise des Tests. Alle ein- bzw. aufgetragenen Proteinkonzentrationen führten zu klar erkennbaren und reproduzierbaren Farbumschlägen, die mit der Referenz-Farbumschlagtabelle des Herstellers konsistent waren. Während die Direktprüfung die grundsätzliche Zuverlässigkeit und Sensitivität des Tests belegte, konnte in der praxisnahen Anwendung gezeigt werden, dass alle Proben im nachweisbaren Bereich lagen. Die im Durchschnitt um ca. 5 - 15 µg geringeren Werte sind durch kapillare Effekte und Adsorption und Kohäsion an Oberflächen erklärbar und bewegen sich innerhalb akzeptabler Toleranzbereiche.

Insgesamt haben die durchgeführten Untersuchungen ergeben, dass der Proteintest „Wash-Sensor Protein DV“ ein zuverlässiges, reproduzierbares und praxisgerechtes Verfahren zum Nachweis von Proteinrückständen darstellt. Die Eignung für die Validierung von Reinigungsprozessen an komplexen chirurgischen Instrumenten konnte bestätigt werden.

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



**Niels Miorini, MSc**

Stv. Institutsleitung Institut f. angewandte Hygiene  
allg. beeid. und ger.ertif. Sachverständiger  
für Krankenhaus-, Betriebshygiene  
und Mikrobiologie

**Hinweis:**

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

## 7 Anhang: Fotodokumentation

### 7.1 Abbildungen der Prüfgegenstände

#### 7.1.1 Large SutureCut™ Needle Driver (Large Needle Driver, 8mm)

##### Komplettes Da Vinci- Instrument



##### Ansicht der Instrumentenspitze



### 7.1.2 Hot Shears™ (Monopolar Curved Scissors, 8mm)

#### Komplettes Da Vinci- Instrument



#### Ansicht der Instrumentenspitze



### 7.1.3 Permanent Cautery Hook (8 mm)

#### Komplettes Da Vinci- Instrument



#### Ansicht der Instrumentenspitze



### 7.1.4 Pro - Grasp™ Forceps (ProGrasp Forceps, 8mm)

#### Komplettes Da Vinci- Instrument



#### Instrumentenspitze





### 7.1.5 Small Graptor™ (Small Grasping Retractor, 8 mm)

#### Komplettes Da Vinci- Instrument



#### Instrumentenspitze





## 7.2 Ergebnisse „Wash-Sensor Protein DV“ - Proteintest

### 7.2.1 Ergebnis mit Proteinstandards 0 – 100 µg



### 7.2.2 Geprüfte Instrumente

#### 7.2.2.1 Hot Shears™ 10 µg



7.2.2.2 Hot Shears™ 20 µg



7.2.2.3 ProGrasp™ Forceps 30 µg



7.2.2.4 Large SutureCut™ 50 µg



7.2.2.5 Permanent Cautery Hook 70 µg



**7.2.2.6 Small Graptor™ 100 µg**



### ***7.3 Applikation der Protein-Lösung auf die Instrumentenspitze***

