

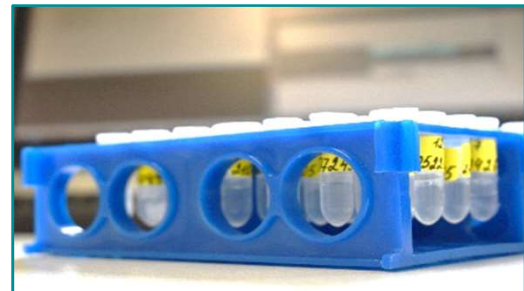


Information zur modifizierten OPA-Methode

Eine sicher wirksame Sterilität ist nur bei sauberen Medizinprodukten gegeben. Der Reinigung kommt daher eine besondere Bedeutung im Gesamtablauf der Aufbereitung zu. Die Sicherstellung der Wirksamkeit unserer Reinigungsprozesse wird durch Untersuchung jedes lumigen Katheters auf Proteinrückstände mit der modifizierten OPA-Methode (**ortho-Phthaldialdehyd**) gewährleistet. Dies ist eine Referenzmethode nach ISO 15883-5, Anhang C „Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirksamkeit“ die in unserem hauseigenen Hygienelabor durchgeführt wird. Die modifizierte OPA-Methode obliegt bei uns einem nachweislich verifizierten Prüfverfahren.



Die modifizierte OPA-Methode ist besonders geeignet z.B. zur Bewertung der Reinheit von Hohlraum-Instrumentarium, bei dem eine optische Prüfung nicht möglich ist.



Jedes zu untersuchende Medizinprodukt wird mit einer Natriumdodecylsulfat (SDS)-Lösung ab- bzw. durchgespült, wodurch mögliche Verunreinigungen (Restproteine) gelöst werden. Von der SDS-Lösung wird eine Probe in unser hauseigenes Hygienelabor gegeben, um die freien Aminogruppen der gelösten Proteine nach der Reaktion mit spezifischen Chemikalien durch ein Spektralphotometer quantitativ mit einer sehr niedrigen Nachweisgrenze zu bestimmen.

Die Sensitivität des Nachweises liegt im μmol Bereich für die OPA-sensitiven Aminogruppen. Die modifizierte OPA-Methode stellt ein sicheres und validiertes Verfahren dar, das bezüglich Linearität, Robustheit, Reproduzierbarkeit und Empfindlichkeit eine entsprechende Befundsicherheit bietet.

Hintergrundwissen:

Die modifizierte OPA-Methode wurde vor dem Hintergrund der Problematik transmissibler spongiformer Enzephalopathien etabliert. Diese Proteinnachweismethode wird bei spülbaren Ablationskathetern produktionsbegleitend eingesetzt.

Bei dieser quantitativen Labormethode werden mit hoher Sensitivität und Spezifität die freien α - und ϵ -terminalen Aminogruppen von Proteinen, Peptiden und Aminosäuren erfasst. Diese setzen sich in einer stöchiometrischen Reaktion mit dem Nachweisreagenz ortho-Phthaldialdehyd (OPA) in Gegenwart einer Thiolkomponente unter definierten Bedingungen zu photometrisch detektierbaren Isoindolen um.

Um eventuell vorhandene Proteine von Instrumenten abzulösen, werden diese zur Probengewinnung für eine definierte Zeit mit einem möglichst kleinen Volumen 1%iger SDS (Natriumdodecylsulfat)-Lösung um- oder durchspült (Elution). Aufgrund seiner denaturierenden Wirkung ist SDS ein stark proteinentfaltendes und somit proteinlösendes Detergenz. Mit dieser Methode können daher sowohl äußere als auch schwer erreichbare innere Oberflächen, z.B. von engen Lumina, zerstörungsfrei auf einen Reinigungserfolg hin untersucht werden.

Die Sensitivität der modifizierten OPA-Methode ist sehr hoch. So können sogar die Rückstände des bloßen Greifens mit den Fingern auf einem Instrument nachgewiesen werden. Die Nachweisgrenze der Methode reicht bis in den Nanomolbereich. Deshalb ist die modifizierte OPA-Methode vor allem für kompliziert gebaute Medizinprodukte (z.B. MIC-Instrumente, englumige Medizinprodukte) oder Produkte die sich qualitativ optisch nicht überprüfen lassen die Methode der Wahl zur Beurteilung des Reinigungserfolgs.

