

Schlüsselwörter

- Prüfanschmutzung
- Standardisierung
- EN ISO 15883
- Reinigung

Ringversuch zur Standardisierung einer praxisrelevanten Prüfanschmutzung zur vergleichenden quantitativen Bewertung der Reinigung in Anlehnung an EN ISO 15883

J. Köhnlein¹, R. Glasmacher², V. Heide², D. Kunde³, M. Mohr³, D. Otto⁴, K. Roth⁵,
J. Staffeldt⁴, P. Tiarks⁴, S. Wagenknecht⁵, H.-P. Werner¹, W. Michels*

Die Prüfung der Reinigungsleistung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) entsprechend ISO 15883-1 und ISO/TS 15883-5 kann mit unterschiedlichen länderspezifischen Prüfanschmutzungen erfolgen. Die Vergleichbarkeit der Ergebnisse ist daher in Frage zu stellen.

Mit dem Ziel der Vereinheitlichung der Prüfanschmutzungen wurde vom Normenausschuss NA Med 063-04-09 des DIN die Ad-hoc-Gruppe „Prüfanschmutzung und Methoden“ berufen. Ziel der Ad-hoc-Gruppe ist es, ein *in vitro*-Referenzsystem mit einer praxisrelevanten Prüfanschmutzung zu entwickeln, mit dem unterschiedlichste Variablen, wie z. B. Reiniger, aber auch das Verhalten anderer Prüfanschmutzungen im Vergleich zu dieser Referenz untersucht werden können.

Von sechs routinierten Laboratorien wurden Vergleichstests durchgeführt. In mehreren Versuchsserien konnten 1. die Standardisierung der Anschmutzung von Prüfkörpern, 2. die Versuchsdurchführung und 3. die Analyse der Restanschmutzung schrittweise optimiert werden.

Anhand der durchgeführten Testreihen wurde ein System zur Charakterisierung der Ablösekinetik erarbeitet und definiert, welches eine praxisrelevante Quantifizierung der Reinigungsleistung ermöglicht.

Damit wurde aber auch ein Referenzstandard geschaffen, der den quantifizierbaren Vergleich von diversen Prüfsystemen, u. a. bereits im Handel erhältliche Reinigungsindikatoren, ermöglicht.

Einleitung

Zum Nachweis der Reinigungswirkung von Reinigungs- und Desinfektionsgeräten (RDG) ist seit 2005 die Technische Spezifikation ISO/TS 15883-5 veröffentlicht (1).

In Tabelle 1 der Technischen Spezifikation werden für die unterschiedlichen Beladungstypen, d. h.

- chirurgische Instrumente,
 - Schüsseln, Schalen und Auffangbehälter,
 - Anästhesiezubehör,
 - Babyflaschen
 - Saugflaschen,
 - Bettpfannen
 - Urinflaschen
 - flexible Endoskope,
 - Gegenstände aus rostfreiem Stahl
- unterschiedliche Prüfanschmutzungen verschiedener EU-Länder aufgeführt.

Zusammensetzung und Einsatz der Prüfanschmutzungen werden in den normativen Anhängen A – S der TS 15883-5 detailliert beschrieben.

Es werden nicht nur Anschmutzungen spezifisch für jeden Beladungstyp aufgeführt, sondern für jeden Beladungstyp gelten zudem verschiedene länderspezifische Anschmutzungen. So werden z. B. für den Beladungstyp „chirurgische Instrumente“ sechs Prüfanschmutzungen aus sechs Ländern aufgeführt (Tabelle 1). Nur bei einer Prüfanschmutzung erfolgt ein quantitativer Proteinnachweis, bei fünf Prüfanschmutzungen ist die visuelle Erkennung und Beurteilung von Restanschmutzung ausreichend.

Darüber hinaus erfolgen in der Praxis Prüfungen mit Crile-Klemmen, angeschmutzt entsprechend der deutschen oder österreichischen Leitlinie (2, 3) und Prüfungen mit weiteren kommerziell erhältlichen Indikatoren.

Bei diesen Indikatorsystemen ist einerseits die Standardisierung der Präparation zu hinterfragen und andererseits, welche unterschiedlichen Anforderungen die Indikatoren an die Reinigungsleistung und an die spezifischen Parameter der Reinigungssysteme stellen. Als Beispiel sei hier die Reinigung planarer Oberflächen im Vergleich zu Lumina oder Gelenken von Instrumenten genannt.

Mit dem Ziel der Vereinheitlichung der Prüfung und Objektivierbarkeit der Reinigungsleistung wurde 2005 vom Normenausschuss NA Med 063-04-09 des DIN eine Ad-hoc-Gruppe „Prüfanschmutzung und Methoden“ etabliert.

Die Ad-hoc-Gruppe hat die Durchführung von Vergleichstests durch erfahrene Laboratorien beschlossen. Teilnehmende Laboratorien¹ sind

* Dr. Winfried Michels, Miele & Cie. KG, Carl-Miele-Str. 29, 33332 Gütersloh

1 Hyg Cen GmbH, Bornhövedstr. 78, D-19055 Schwerin

2 Ecolab GmbH & Co. OHG, Reisholzer Wertstr. 38-42, D-40589 Düsseldorf

3 Schülke & Mayr GmbH, Robert-Koch-Str. 2, D-22851 Norderstedt

4 Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Mühlenhagen 85, D-20539 Hamburg

5 SMP GmbH, Hechinger Str. 262, D-72072 Tübingen

- Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
- Ecolab GmbH & Co. OHG
- HygCen GmbH
- Miele & Cie. KG
- Schülke & Mayr GmbH
- SMP GmbH

1 Die Reihenfolge der Aufzählung der Laboratorien entspricht nicht der Darstellung in den Abbildungen.

Die Praxisrelevanz muss im Mittelpunkt stehen. Es dürfen zum Beispiel nicht Indikatoren mit einer vorwiegend aus Stärke bestehenden Prüfanschmutzung eingesetzt werden, wenn die Reinigungsleistung von RDG mit Programmen für Medizinprodukte geprüft wird, die vorwiegend mit Blut und anderem organischem Material kontaminiert sind. Letztendlich haben diese vielfältigen Indikatoren dazu geführt, dass bei Inbetriebnahme der RDG häufig die Prozesse auf die Indikatoren abgestimmt und die durch tatsächlichen Gebrauch angeschmutzten Instrumente nicht beachtet werden.

Es geht in der Arbeit der Ad-hoc-Gruppe nicht darum ein neues Indikatorensystem zu entwickeln, sondern ein Referenzsystem zu etablieren, welches die Prüfanschmutzung bzw. die Reduktion der Prüfanschmutzung quantitativ erfasst und so eine vergleichende Bewertung auf Grund der Ablösekinetik erlaubt.

Das Ziel der Vergleichstests bestand in der Erarbeitung eines Systems zur Quantifizierung der Reinigungsleistung. Bei der Analyse der Reinigungswirkung mussten 1. die Art und Kontamination der Prüfkörper, 2. die Reinigung sowie 3. der Nachweis der verbleibenden Restkontamination standardisiert werden. Daher konzentrierten sich die Testläufe zunächst auf die Festlegung der Prüfkörper, der Prüfanschmutzungen, der standardisierten Reinigung, der Elution des Restproteins und der Proteinanalytik. Auf dieser Basis können dann später komplexe Prozesse mit verschiedenen Variablen beurteilt werden.

Damit alle teilnehmenden Laboratorien die Versuche so exakt wie möglich durchführen konnten, wurde eine detaillierte Arbeitsvorschrift erstellt.

Die Vergleichstests wurden in sechs Versuchsserien durchgeführt. Zwischen

Land	Bestandteile der Anschmutzung	Auswertung
Österreich	Heparinisiertes Schafblut, koaguliert mit Protamin	Visuelle Kontrolle, keine quantitative Proteinanalyse
Deutschland	- Schafblut, - Eigelb, Grieß, Butter, Zucker, Milchpulver	Visuelle Kontrolle, keine quantitative Proteinanalyse
Niederlande	Rinderserumalbuminfraktion 5, Schweinemagenmucin Typ 3, Rinderfibrinogenfraktion 1, Rinderthrombin	Qualitativer und quantitativer Proteinnachweis
Schweden	Rindercitratblut, koaguliert mit Calciumchlorid	Visuelle Kontrolle, keine quantitative Proteinanalyse
Großbritannien	Defibriniertes Pferde-/Schafblut, Eigelb, dehydriertes Schweinemucin	Visuelle Kontrolle, keine quantitative Proteinanalyse
USA	Prüfanschmutzung auf organischer oder Proteinbasis (nach Belieben), <i>B. atrophaeus</i> Endosporen	Visuelle Kontrolle, keine quantitative Proteinanalyse

Tab. 1: Prüfanschmutzungen für chirurgische Instrumente entsprechend ISO/TS 15883-5

Parameterkonstellation	Prüfkörper	Blut	Temperatur	Expositionszeiten
1	Edelstahl	Hep. Blut	45 °C	1, 2, 3, 4, 5 min
2		Citrat Blut		
3	Mattglas	Hep. Blut	45 °C	
4		Citrat Blut		
5	Edelstahl	Hep. Blut	60 °C	
6		Citrat Blut		
7	Mattglas	Hep. Blut	60 °C	
8		Citrat Blut		

Tab. 2: Übersicht der Versuchsparameter der Versuchsreihen 1 – 4 (Prüfmedium: Reinstwasser)

den einzelnen Versuchsserien fanden jeweils Treffen der Teilnehmer statt, in denen die Ergebnisse diskutiert und die Methodik weiter präzisiert und abgestimmt wurde.

Material und Methodik²

2 Eine detaillierte Versuchsbeschreibung kann bei den Autoren bezogen werden und soll in einer Folgeausgabe dieser Zeitschrift publiziert werden.

Prüfkörper

Um zwei unterschiedliche Oberflächen zu prüfen, wurden Prüfkörper aus Mattglas (15 × 60 × 1 mm) und Edelstahl (15 × 50 × 1 mm) ausgewählt.

Prüfanschmutzungen

Die Anschmutzung der Prüfkörper erfolgte mit jeweils 100 µl reaktiviertem, heparinisiertem Schafblut bzw. reaktiviertem Citratblut vom Schaf auf definierte Fläche.

Das Blut durfte nicht älter als eine Woche sein und wurde vom selben Anbieter bezogen.

Versuchsparameter

Die Versuchsparameter sind in Tabelle 2 dargestellt.

Versuchsaufbau

Der Versuchsaufbau ist beispielhaft in Abbildung 1 dargestellt.

Versuchsdurchführung

Ein Becherglas mit 100 ml Wasser wurde in einem Wasserbad temperiert. Um eine gleichmäßige Durchmischung des Wassers und der sich ablösenden Prüfanschmutzung zu erlangen, wurde mit einem Magnetrührstäbchen bei 350 U/min gerührt. Durch diese geringe Bewegung sollte kein mechanischer Einfluss simuliert, sondern nur der Abtransport gelöster Anschmutzung bewirkt werden. Bei Erreichen der Ziel-

temperatur wurde der Prüfkörper jeweils in das Becherglas gehängt und nach der anzuwendenden Expositionszeit (1, 2, 3, 4 und 5 min) wieder entnommen. Anschließend wurde das Restprotein auf dem Prüfkörper sowie der Proteingehalt in der Flüssigkeit des Becherglases quantitativ analysiert.

Elution des Restproteins vom Prüfkörper

Die Prüfkörper wurden in Schraubröhrchen (15 ml) mit 5 ml 1%igem Natriumdodecylsulfat (SDS) und Glaskugeln eingebracht und 20 min bei 300 U/min auf einem Horizontalschüttler bewegt. Anschließend wurden die Prüfkörper wieder entnommen und ein Aliquot des Eluates der Proteinbestimmung zugeführt.

Proteinanalytik

Die Bestimmung der Ausgangskontamination der Prüfkörper, des Restproteins auf den Prüfkörpern nach Exposition und des abgelösten Proteins in der Flüssigkeit des Becherglases erfolgte mit der modifizierten OPA-Methode (Einzelheiten zur Methodik siehe [4]).

Berechnung

Bezogen auf den Proteingehalt der angeschmutzten, nicht im Versuch eingesetzten Prüfkörper wurde die Abreicherung [%] berechnet.

$$\text{Abreicherung [\%]} = 100 - (\text{Restkontamination} / \text{Ausgangsbelastung} * 100)$$

Zusätzlich wurde die Summe aus dem Restprotein des Prüfkörpers und des abgelösten Proteins in der Flüssigkeit gebildet. Erwartungsgemäß sollte diese Summe dem Ausgangswert entsprechen und dient als Beleg der Eignung der Prüfmethodik, insbesondere der Probenengewinnung mittels Elution.

Ergebnisse

Im Rahmen der Vergleichstests wurde eine Vielzahl an Versuchen durchgeführt. Die einzelnen Parameterkonstellationen sind in Tabelle 2 aufgeführt. Im Folgenden werden nur beispielhaft die Ergebnisse der Parameterkonstellation

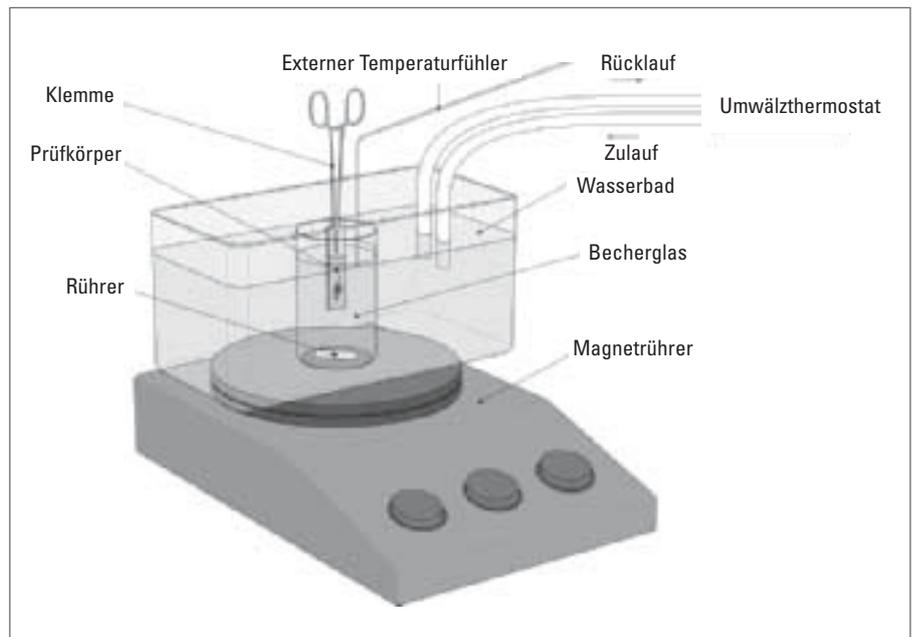


Abb. 1: Beispielhafter Versuchsaufbau

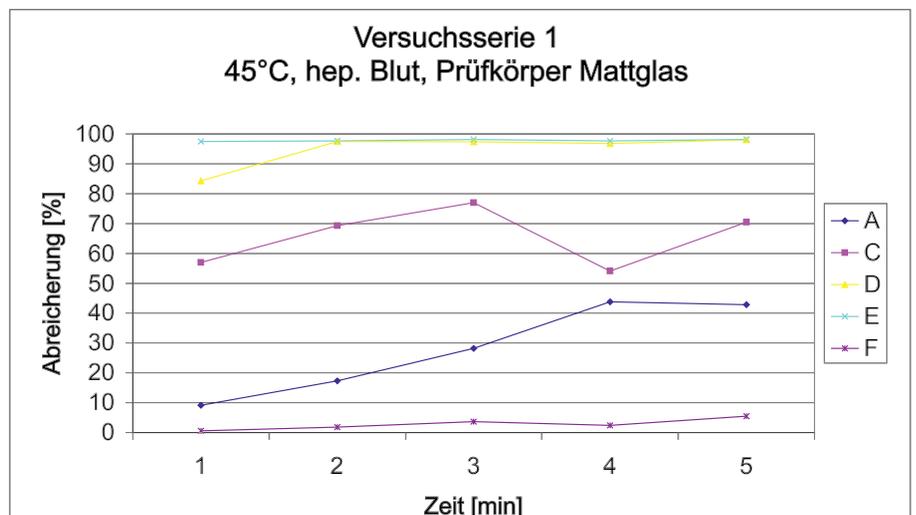


Abb. 2: Abreicherung der Prüfanschmutzung reaktiviertes heparinisertes Blut (1. Versuchsserie)

45 °C, Prüfanschmutzung reaktiviertes heparinisertes Schafblut auf Prüfkörper Mattglas dargestellt.

Ergebnisse der 1. Versuchsserie

Die Ergebnisse der ersten Versuchsserie verdeutlichen die Unterschiede in der Ablösungskinetik, wie sie von den teilnehmenden Laboratorien gemessen wurden (Abb. 2). So findet die Ablösung in den Laboratorien A und C kontinu-

ierlich statt, während bei D und E schon nach 1 min über 80% der Prüfanschmutzung abgelöst sind. Dagegen erfolgte im Labor F kaum eine Ablösung.

Zur Überprüfung der Reproduzierbarkeit der Versuche der teilnehmenden Laboratorien wurde jeweils der Versuch mit 1 min und 5 min zweimal wiederholt (Tabelle 3).

Die Ablösung der Prüfanschmutzung erfolgte teilweise sehr unter-

schiedlich. Es wurde eine kontinuierliche Ablösung, eine Fixierung der Anschmutzung sowie ein Abplatzen der Anschmutzung von den Prüfkörpern beobachtet.

Als Ursache für die unterschiedlichen Ergebnisse der Laboratorien wurden Variationen bei der Konditionierung der Prüfkörper (Grundreinigung, Kontamination, Trocknung und Lagerung) festgestellt. Für eine 2. Versuchsserie wurden diese Bedingungen in Vorversuchen geprüft, modifiziert, genauer definiert und somit standardisiert.

Ergebnisse der 2. Versuchsserie

Nach Modifikation und besserer Standardisierung der Konditionierung der Prüfkörper ist eine deutliche Angleichung der Ergebnisse der einzelnen Laboratorien zu erkennen (Abb. 3).

Ergebnisse der 3. Versuchsserie

Mit dem Ziel einer genaueren Darstellung der Ablösekinetik wurden nun 30 sec-Intervalle eingeführt (Abb. 4). Zur Prüfung der Reproduzierbarkeit der Methodik wurden diese Versuche mit unterschiedlichen Blutchargen wiederholt und die Gesamttrückgewinnung von Prüfkörpern und der Flüssigkeit berechnet (Abb. 5).

Diskussion

Vier Versuchsserien waren erforderlich, um in den unten genannten drei Problembereichen zur Prüfung der Reinigungswirkung eine weitgehende Standardisierung herzustellen.

1. Art der Präparation der Prüfanschmutzung und Konditionierung der Prüfkörper
2. Methodik der Ablösung der Prüfanschmutzung
3. Quantitative Proteinanalytik

Diese Probleme mussten gelöst werden, damit reproduzierbare Prüfungen des Ablöseverhaltens möglich wurden.

So ist beispielsweise die Art und Verwendbarkeit der Blutcharge von Bedeutung.

In der ersten Versuchsserie wurde als Vorgabe für die Antrocknung 1,5 h Trocknungszeit bei 30 °C im Brut-

Zeit [min]		A	C	D	E	F
1 min	1. Durchgang	9,1	56,9	84,3	97,5	0,6
1 min	1. Reproduktion	11,0	32,7	78,9	98,0	1,3
1 min	2. Reproduktion	20,1	34,3	76,4	n.d.	n.d.
	Mittelwert	13,4	41,3	79,9	97,8	0,9
	Standardabw.	5,9	13,6	4,0	0,3	0,5
	VK [%]	43,8	32,8	5,1	0,3	48,7

Zeit [min]		A	C	D	E	F
5 min	1. Durchgang	42,8	70,4	98,1	98,2	5,5
5 min	1. Reproduktion	53,9	90,3	97,3	98,0	0,6
5 min	2. Reproduktion	37,0	91,6	98,4	n.d.	n.d.
	Mittelwert	44,6	84,1	97,9	98,1	3,1
	Standardabw.	8,6	11,9	0,6	0,1	3,4
	VK [%]	19,2	14,1	0,6	0,1	112,3

n.d. = nicht durchgeführt

Tab. 3: Reproduzierbarkeit innerhalb der Laboratorien (Angaben in % Abreicherung)

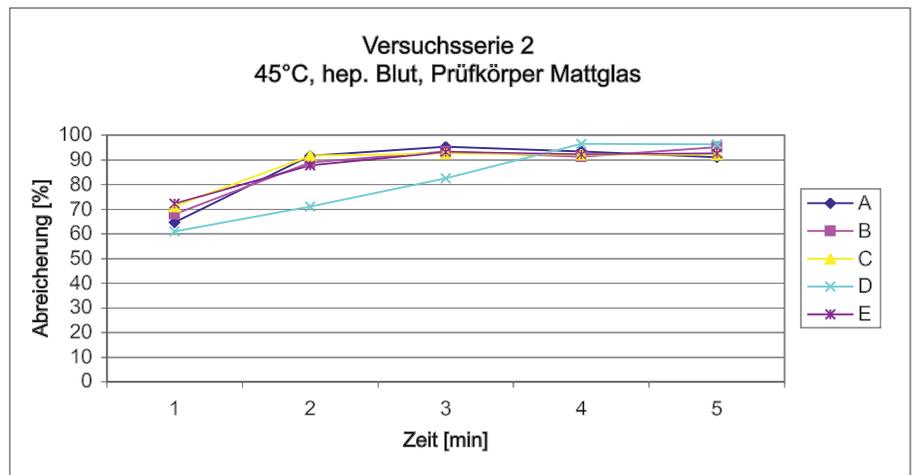


Abb. 3: Abreicherung der Prüfanschmutzung reaktiviertes, heparinisertes Blut (2. Versuchsserie)

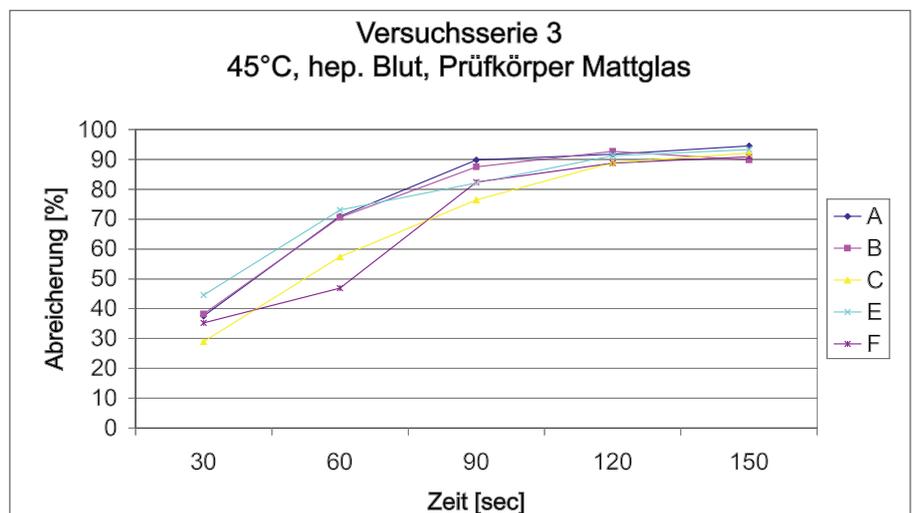


Abb. 4: Abreicherung der Prüfanschmutzung reaktiviertes, heparinisertes Blut (3. Versuchsserie)

schränk definiert. Die Luftfeuchtigkeit variierte je nach Laboratorium mit dem Resultat einer unterschiedlichen Haftung der Prüfanschmutzung nach der Antrocknungszeit auf den Prüfkörpern. In Abbildung 2 (Versuchsserie 1) wird die Abreicherung in % bezogen auf die Expositionszeit dargestellt. Die Varianz der Abreicherung [%] nach 1 min liegt zwischen 0,6% und 97,5% und nach 5 min zwischen 5,5% und 98,2% .

Die Versuchsdurchführungen bei 60 °C mit Edelstahlprüfkörpern resultierten in ähnlichen Ergebnissen (Daten nicht dargestellt).

Um eine besser standardisierte Antrocknung der Prüfanschmutzung zu erreichen, erfolgte in der 2. Versuchsserie die Antrocknung, besser Konditionierung, über einen Zeitraum von 24h bei 30 °C im Exsikkator über gesättigter Kaliumcarbonatlösung.

Es zeigte sich, dass die Trocknung entscheidend ist, um zu einer graduellen Abreicherung der Prüfanschmutzung zu gelangen. Ebenso haben die Oberflächenbeschaffenheit des Prüfkörpers, seine Vorbehandlung und die Art der Anschmutzung Einfluss auf die Ergebnisse. Diese Faktoren wurden ebenfalls untersucht und standardisiert, sind aber in dieser Publikation nicht dargestellt.

In Abbildung 3 ist die Abreicherung [%] über die Zeit dargestellt. Es zeigte sich, dass durch die verbesserte Standardisierung eine deutlich bessere Angleichung der Ergebnisse der Laboratorien aneinander resultierte. Der Varia-

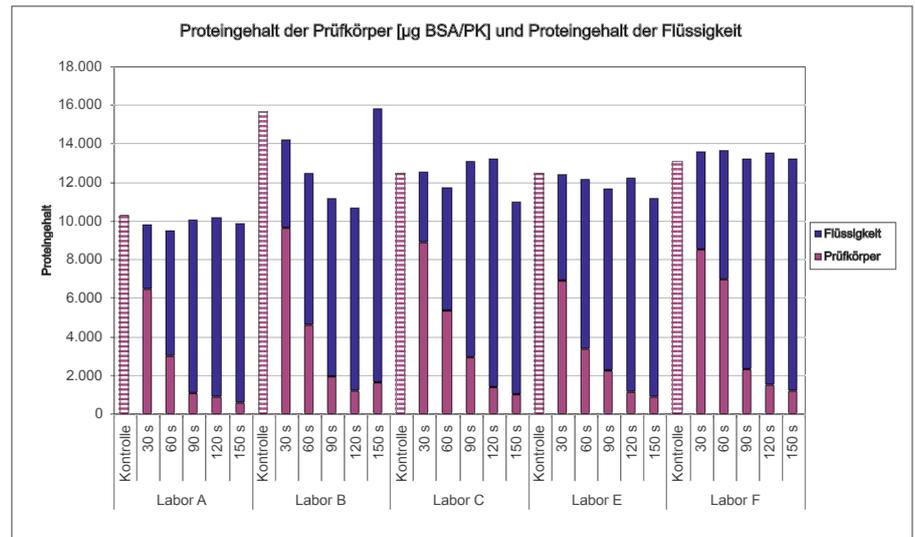


Abb. 5: Summe von Proteingehalt des Prüfkörpers und der Flüssigkeit im Becherglas (3. Versuchsserie)

tionskoeffizient der einzelnen Laboratorien untereinander ist $\leq 10,0\%$.

Um eine deutlichere Spreizung der Ablösekinetik zu erzielen wurden in der 3. Versuchsserie die Zeitintervalle auf 30 sec verkürzt. Der Variationskoeffizient der einzelnen Laboratorien liegt nun zwischen 1,9% (120 sec Werte) und 17,7% (60 sec –Werte).

Die Nachweisempfindlichkeit der OPA-Methode ermöglichte eine Vergleichbarkeit der absoluten Proteinkonzentrationen von Prüfkörper und Flüssigkeit. In Abb. 5 werden für jedes Laboratorium die Proteinkonzentration der Positivkontrolle sowie die Konzen-

tration von Prüfkörper und Flüssigkeit dargestellt. Dieses Vorgehen ermöglicht eine Kontrolle der Methodik. Trotz der hohen Verdünnung der Prüfanschmutzung in der Flüssigkeit im Becherglas liegt die Wiederfindung des Restproteins des Prüfkörpers und des Proteingehaltes der Flüssigkeit zwischen 82,4% und 102,8% (Tabelle 4). Die Varianz zwischen den absoluten Proteinkonzentrationen der Ausgangsbelastung (Kontrollen) in Versuchsreihe 3 sinkt auf 14,9%. Dies verdeutlicht u. a. wie wichtig die Standardisierung der Versuchsdurchführung und Proteinanalytik sind.

Laboratorium	A		B		C		E		F	
	µg BSA	Rückgewinnung [%]								
Kontrollwert	10288	–	15625	–	12475	–	12452	–	13083	–
30 sec	9788	95,1	14210	90,9	12559	100,7	12385	99,5	13610	104,0
60 sec	9475	92,1	12485	79,9	11728	94,0	12162	97,7	13655	104,4
90 sec	10031	97,5	11165	71,5	13119	105,2	11694	93,9	13216	101,0
120 sec	10149	98,6	10650	68,2	13218	106,0	12204	98,0	13518	103,3
150 sec	9866	95,9	15850	101,4	10955	87,8	11180	89,8	13217	101,0
Mittelwert	9862	95,9	12872	82,4	12316	98,7	11925	95,8	13443	102,8
MIN	92,1	68,2	87,8	89,8	101,0					
MAX	98,6	101,4	106,0	99,5	104,4					

Tab. 4: Rückgewinnung der Ausgangsbelastung in Prozent

Um die Schwankung unterschiedlicher Blutchargen, Prüftage und Messzeiträume zu erfassen, wurden noch jeweils 2 Reproduktionen durchgeführt (Daten nicht dargestellt).

Bis auf einzelne Ausreißer, möglicherweise bedingt durch die unterschiedlichen Blutchargen, setzte sich der Trend der Angleichung der Laboratorien aneinander weiter fort.

Schlussfolgerung

Die Ergebnisse eines einzelnen Laboratoriums, welches nach einer bestimmten Prüfmethode der ISO/TS 15883-5 arbeitet, werden nicht unbedingt mit den Ergebnissen anderer Laboratorien vergleichbar sein. Nach den Erfahrungen dieses Ringversuchs sind die Beschreibungen der Methoden in der ISO/TS nicht geeignet, vergleichbare Ergebnisse in unterschiedlichen Laboratorien zu erzielen.

Prüfprotokolle müssen im Detail aufeinander abgestimmt sein und im Ringversuch bestätigt werden, um zu belastbaren Ergebnissen zu gelangen.

Wie die Ergebnisse der 1. und 2. Versuchsserie gezeigt haben, erwies sich während der verschiedenen Schritte zur Standardisierung der Prüfmethode als relativ schwierig eine einheitliche und kontinuierliche Ablösung der Prüfanschmutzung zu erreichen.

Eine Weiterführung der Versuche könnte zu dem Ergebnis führen, dass es innerhalb der Normierung unterschiedliche praxisrelevante Prüfanschmutzungen geben wird, die nicht abhängig von der Nationalität sondern von der Applikation sind. Dieses würde letztlich die Spezialisierung unterschiedlicher RDG sowie der Prozesse fördern. Wegen der großen Bedeutung der Aufbereitung von Medizinprodukten und somit der Verhütung von Infektionen, muss aber eine Vereinheitlichung des Prüfkonzeptes und der Prüfsystematik erzielt werden.

Prüfanschmutzungen und Prüfkörper sollten folgende Kriterien erfüllen:

- Praxisrelevanz
- genaue Spezifikation der Anschmutzung und der charakteristischen Bestandteile
- Koagulierbarkeit
- definierte, standardisierte Kontamination von Prüfkörpern
- Temperaturstabilität sowie Denaturierverhalten der Proteine
- Widerstandsfähigkeit gegenüber definierten Reinigungsschritten, z. B. Eintauchen in Wasser
- Sensitive quantitative Analyse der Ausgangskontamination und der Restkontamination

Aufgrund dieser Erkenntnisse sollen die Vorschläge von der Ad-hoc-Gruppe an

den DIN-Ausschuss und an die, mit der Überarbeitung der ISO/TS 15883-5 beauftragte ISO-Arbeitsgruppe hergebracht werden, um ein Referenzsystem zur Bewertung unterschiedlicher Prüfsysteme und damit Vorgaben für die Standardisierung von Prüfanschmutzungen zur Quantifizierung der Reinigungsleistung einzubringen. Darüber hinaus kann das Referenzsystem auch zur Einordnung von Indikatorsystemen im Handel genutzt werden. *

Literatur

1. Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (ISO/TS 15883-5:2005)
2. Leitlinie von DGKH, DGSV und AKI für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und Desinfektionsprozesse für thermostabile Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl. Zentr Steril Suppl. 2/2008, mhp-Verlag Wiesbaden.
3. Leitlinie für die Prüfung, Validierung und Überwachung von maschinellen Reinigungs-/ Desinfektionsverfahren für Medizinprodukte (ÖGSV – Österreichische Gesellschaft für Sterilgutversorgung)
4. Frister H, Michels W: Vergleichende Bewertung und Optimierung der Reinigungsleistung maschineller Dekontaminationsverfahren. HygMed 1994; 19 (12): 673–688.