



# Dekontamination des Vi-CELL BLU Geräts mit verdampftem Wasserstoffperoxid

## Einführung

In vielen Laboren ist eine Dekontamination des gesamten Geräts gewünscht und im Fall des Umgangs mit biologisch gefährlichen Stoffen auch erforderlich. Entsprechende Verfahren sind zwangsläufig chemisch aggressiv und können Elektronik und Optik stark beschädigen.

Verdampftes Wasserstoffperoxid (vaporized hydrogen peroxide, VHP) ist bei der US-Umweltbehörde als Sterilisationsmittel registriert, d. h. als Substanz, die alle Arten von mikrobiellem Leben vernichtet oder beseitigt. Hierzu zählen alle Arten von vegetativen Bakterien, Bakteriensporen, Pilze, Pilzsporen sowie Viren in der unbelebten Umwelt. VHP gehört zu den zugelassenen Chemikalien zur Beseitigung von Anthraxsporen und entfernt nachweislich auch exotische Tierviren, wie z. B. das Vogelgrippevirus, von Geräten und Oberflächen.

VHP wird mit speziellen Geräten erzeugt und dann der zu behandelnden Umgebung zugeführt. Deshalb müssen alle Geräte, die nicht transportiert und auf andere Weise sterilisiert werden können, VHP-beständig sein.

Die VHP-Beständigkeit des Vi-CELL BLU Zellvitalitätsanalysator wurde mit den nachstehend beschriebenen Methoden und Ergebnissen geprüft.

## Methode

Es wurden Bewertungen durchgeführt, um die Auswirkungen von VHP auf die Messstabilität des Vi-CELL BLU zu bestimmen. Die überwachten Parameter waren Größe, Konzentration, Populationsanteil und optische Stabilität des Vi-CELL BLU.

Die Prozesswirksamkeit wurde anhand chemischer Indikatoren (Steraffirm VH2O2 Process Indicators, Charge 030837, STERIS Life Sciences) und biologischer Indikatoren (Spordex VH2O2 Biological Indicators, Charge H2367, STERIS Life Sciences) bewertet.

Die chemischen und biologischen Indikatoren wurden zur Bestimmung der VHP-Durchdringung in verschiedenen Bereichen des Geräts platziert. Nach Entfernen des Karussells und der Reagenzkassette und bei offener Reagenzfach- und Abfallfachtür wurde an den zu bewertenden Stellen laut den biologischen Indikatoren eine Keimabtötung von 99,9999 % erreicht. Es ist zu beachten, dass das Optikmodul aufgrund seiner Versiegelung gegen Licht- und Staubeintritt keiner messbaren Menge an VHP ausgesetzt wird.

Der Vi-CELL BLU wurde mit 20 Zyklen VHP behandelt. Neben der Geräteleistung wurde auch das Erscheinungsbild (lackierte/bearbeitete Oberflächen) auf Auswirkungen des VHP untersucht.

Die Geräteleistung wurde vor Beginn des Tests und mehrmals während des Bewertungszeitraums mit LIO Standard, nominal 10 µm, Latex Particle (NIST Traceable, Bestellnr. 6602796), 4M Concentration Control,  $4 \times 10^6$ /ml (Bestellnr. C09149) und Vi-CELL BLU 50% Viability Control (Bestellnr. C09145) untersucht.

## Ergebnisse

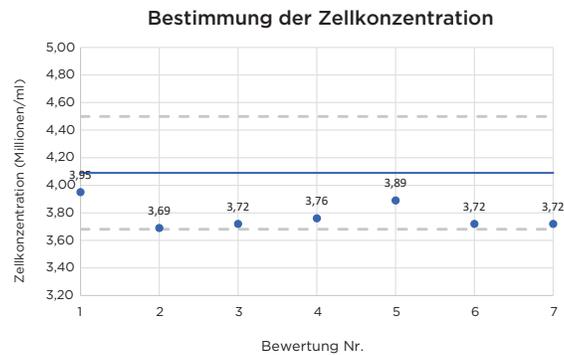
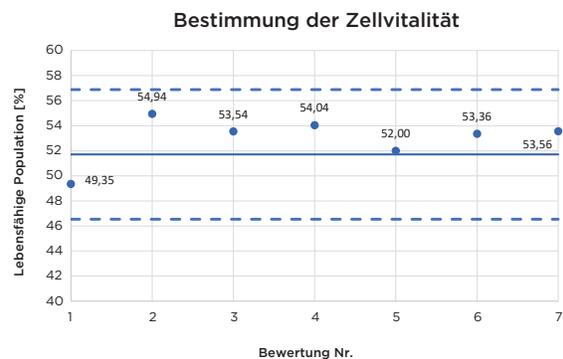
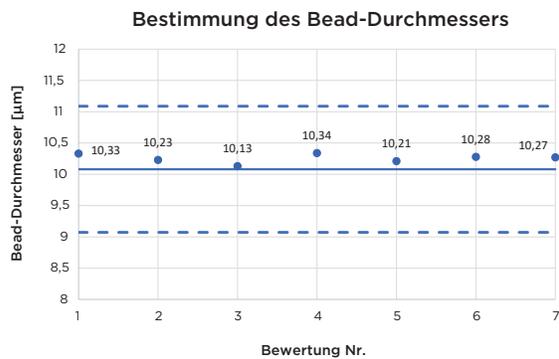
Erscheinungsbild/Oberflächen

1. Nach 20 VHP-Zyklen wurde eine gewisse Verfärbung von Bauteilen festgestellt.
2. Einige polierte oder freiliegende Metall- und Kunststoffoberflächen waren teilweise stumpf geworden oder verfärbt.

## Geräteleistung

Test	Sollwert	Vor Testlauf	5. Lauf	10. Lauf	20. Lauf
Größe Kontroll-Beads (10 µm Durchmesser)	10,08 µm ±10 %	10,23 µm	10,13 µm	10,34 µm	10,28 µm
Konzentration Kontroll-Beads (4x10 <sup>6</sup> /ml)	4,09x10 <sup>6</sup> /ml ±10 %	3,64x10 <sup>6</sup> /ml	3,72x10 <sup>6</sup> /ml	3,76x10 <sup>6</sup> /ml	3,72x10 <sup>6</sup> /ml
Vitalität Kontroll-Beads (50 % Vitalität)	51,71 % ±10 %	54,94 %	53,54 %	54,04 %	53,36 %

In den Datendiagrammen sind die Ergebnisse der Bewertungsläufe dargestellt. Die durchgezogene Linie stellt die Sollwerte dar, die gestrichelten Linien die Akzeptanzgrenzen von ±10 %.



## Schlussfolgerungen

Bei Tests mit standardisierten Kontroll-Beads wurde praktisch keine Veränderung der Geräteleistung über 20 Zyklen VHP-Behandlung verzeichnet. Alle Ergebnisse lagen innerhalb eines Bereichs von 10 % um die erwarteten Werte.

Während es einige kleinere kosmetische Schäden am Gerät gab, blieb die Probenanalyseleistung des Systems über geschätzte fünf Jahre an VHP-Expositionen vollständig erhalten. Die Kombination aus versiegeltem Optikmodul und VHP-beständiger Beschichtung der Bauteile innerhalb des Moduls verhinderte einen Leistungsabfall der Optik.

Die Ergebnisse zeigen, dass der Vi-CELL BLU wiederholte VHP-Exposition ohne nennenswerte Auswirkung auf die Systemleistung toleriert und somit ideal für den Einsatz in Umgebungen geeignet ist, in denen routinemäßig VHP-Sterilisationen durchgeführt werden.