

## VORWORT

Liebe Leserinnen und Leser,

bei den transvaginalen Ultraschallsonden handelt es sich definitionsgemäß um semi-kritische Medizinprodukte der Kategorie A. Diese sind aus infektions-präventiven Gründen entsprechenden bestehenden, gesetzlich begründeten normativen Vorgaben nach jeder Patientenuntersuchung aufzubereiten. Diese Aufbereitung muss einer offiziellen gemeinsamen Stellungnahme von RKI und BfArM zufolge mit einem viruziden Desinfektionsmittel durchgeführt werden. In diesem Zusammenhang stellen wir Ihnen in dieser Ausgabe das von uns beworbene Desinfektionssystem „Tristel Sporicidal Wipes“ vor.

In Ergänzung zu unserer letzten Ausgabe fassen wir für Sie eine Publikation von D. Gardner zusammen, die unlängst erschienen ist und sich mit Umgebungseinflüssen auseinandersetzt, die einem positiven Zellwachstum abträglich sind.

Zwei Überblicksartikel über die von uns vertriebenen Spermiendiagnostika sowie über eine neukonstruierte Zellkammer komplettieren diese Ausgabe.

Wir wünschen Ihnen bei der Lektüre viel Vergnügen und freuen uns auch weiterhin auf anregende Diskussionen.

Ihre Gynemed

## Desinfizieren Sie noch oder Tristeln Sie schon?

### Sicherheit hoch 2 in Sekunden

Es muss schnell gehen. In der heutigen Zeit, wo die Taktzahlen eine der wichtigsten messbaren Größen einer Klinik sind, gilt es, die vorhandenen Ressourcen optimal einzusetzen. Dennoch darf das immer steigende Tempo nicht zu Lasten der Sicherheit von Patienten, Anwendern und Dritten gehen. Wie schafft man diesen Spagat? Kann man diese Anforderungen miteinander vereinen, haben wir uns gefragt und sind auf Spurensuche gegangen - Gemeinsam mit unseren Kunden haben wir analysiert, wo die „Schwachstellen“ im Klinikablauf liegen, bei welchen Arbeitsschritten die meiste Zeit „verloren“ geht.

Wir kamen zu dem Ergebnis, dass die Aufbereitung der wiederverwendbaren Medizinprodukte einen merklichen Anteil ausmacht. Als Spitzenreiter zeichnete sich die Aufbereitung der Ultraschallgeräte und dessen Zubehör aus. Ursächlich ist dieses in den meisten Fällen den langen Einwirkzeiten der verwendeten Desinfektionsmittel geschuldet. Gemäß Gebrauchsanweisungen sind je nach verwendetem Wirkstoff mindestens 15 Minuten erforderlich, um die gewünschte und gebotene Desinfektionswirkung zu erzielen.

Um die tägliche Routine zu vereinfachen, Zeit effektiver zu nutzen und dennoch konform nach den geltenden Bestimmungen zu arbeiten, möchten wir Ihnen heute ein neues Produkt vorstellen.



Es handelt sich hierbei um das Tristel Sporicidal Wipes-System, welches die Aufbereitung, im Speziellen die Desinfektion von semi-kritisch A eingestuftem Medizinprodukten erheblich vereinfacht. Das Produkt besteht aus einem 2-Komponenten-System. Einem einzeln verpackten Tuch und einem Aktivatorschaum. Die Anwendung ist denkbar einfach und minimiert die Einwirkzeit auf 30 Sekunden:





1. Vorreinigung der Ultraschall-sonde gemäß Routine durchführen.
2. Zwei Pumphübe Aktivatorschaum auf das Tristel Sporicidal Wipe aufbringen.
3. Tuch für 15 Sek. in der Hand verreiben, um die Aktivierung auszulösen.
4. Wischdesinfektion der Oberfläche der Führungshülse durchführen und 30 Sek. Einwirkzeit abwarten.
5. Mit gereinigtem Wasser nachspülen, falls erforderlich.

Das Tristel Sporicidal Wipe nutzt eine patentierte Technologie auf der Basis von Chlordioxid, einem gut dokumentierten, hoch wirksamen Biozid. Im Gegensatz zu den Aldehyden handelt es sich bei Chlordioxid nicht um einen metabolischen Giftstoff, sondern um ein Oxidationsmittel. Durch die Fähigkeit Elektronen aufzunehmen oxidiert Chlordioxid die Zellproteine und

Nukleinsäuren der Mikroorganismen, was zum Zelltod bzw. zur Inaktivierung des Virus führt.

Wirkungsspektrum:

- bakterizid (E. coli, E. hirae, P. aeruginosa, P. mirabilis, S. aureus inkl. E. faecium, K. pneumonia)
- levurozid und fungizid (A. niger, C. albicans)
- viruzid gem. EN und RKI/DVV (Adeno, Noro, parvo, Polio, Polyoma SV40, Vaccini inkl. HBV, HCV, HIV, HSV-1)
- mykobakterizid (M. avium, M. terrae inkl. M. tuberculosis)
- sporizid (B. cereus, B. subtilis)

Das Produkt wurde im quantitativen Suspensionsversuch sowie im praxisnahen, quantitativen Keimträgertest gemäß nachstehenden Vorgaben geprüft.

Durch die erbrachten Nachweise wie Prüfberichte und Validierungen sowie der Listung in der IHO-Viruzide-Liste und der VAH-Desinfektionsmittelliste ist neben der Sicherheit der Wirksamkeit auch die Sicherheit der Akzeptanz bei den aufsichtsführenden Behörden gegeben.

Die Verwendung des Produktes wird sogar explizit von den Herstellern der zu desinfizierenden Geräte freigegeben. Hierzu ein Auszug aus der Liste der Materialfreigaben:

- ATMOS
- BK Medical
- Esaote
- Fujifilm / Sonosite
- GE Healthcare
- Given Imaging
- Haag-Streit
- Karl Storz
- MMS
- Ocular Instruments
- Philips
- Samsung
- Siemens
- Toshiba
- Unisensor
- Verathon

Kurz: Mit der Verwendung eines solchen Produktes stehen Sie doppelt auf der sicheren Seite und haben dann noch Zeit gewonnen, welche Sie für andere Tätigkeiten nutzen können.

Erste veröffentlichte Studien bestätigen die Sicherheit und den Nutzen im Bereich der assistierten Reproduktion.

|               | Quantitativer Suspensionsversuch |              | Praxisnaher quantitativer Keimträgertest (zur Instrumentendesinfektion) |              | Praxisnaher quantitativer Keimträgertest (zur Flächendesinfektion) |                  |
|---------------|----------------------------------|--------------|---|--------------|--|------------------|
|               |                                  |              |   |              |  |                  |
| Bakterien     | DGHM (2001)<br>EN 13727          | 30 s<br>30 s | DGHM (2001)<br>EN 14561   | 30 s<br>30 s | DGHM (Wischdesinfektion)<br>Praxistests                            | 30 s<br>30 s     |
| Hefe/Pilze    | DGHM (2001)<br>EN 13624          | 30 s<br>30 s | DGHM (2001)<br>EN 14562   | 30 s<br>30 s | DGHM (Wischdesinfektion)   | 30 s             |
| Viren         | RKI/DVV (2008)<br>EN 14476       | 30 s<br>30 s | ASTM E 1053 (Carriertest)   | 30 s         | DVV (2012)<br>4-Felder-Test  | 300 s<br>120 s   |
| Mykobakterien | DGHM (2001)<br>EN 14348          | 30 s<br>30 s | DGHM (2001)<br>EN 14563   | 30 s<br>30 s | DGHM (Wischdesinfektion)<br>Praxistest i.A. an EN 14563            | 60/120 s<br>30 s |
| Sporen        | EN 14347                         | 30 s         | (keine Methode vorhanden)   |              | Praxistest   | 30 s             |

# Übersicht der von Gynemed vertriebenen Spermidiagnostika

## SemenStain

Kurzbeschreibung: Der Semen-Stain-Test ist ein Schnellfärbefahren zur Beurteilung der Morphologie von Spermien (Spermiogramm). Es besteht aus einem Färbe-Set zur differenzierten Färbung der Spermienteile aufgrund ihrer unterschiedlichen basophilen, eosinophilen und neutrophilen Eigenschaften.

## SemenVit

Kurzbeschreibung: Der SemenVit-Test dient zur Motilitäts- und Vitalitätsprüfung von Spermien. Er ist besonders wichtig bei Samenproben mit weniger als 40 % sich vorwärts bewegenden (motilen) Spermien.

## SemenHOS

Kurzbeschreibung: Der Semen-HOS-Test wird zur Vitalitätsprüfung der Spermien eingesetzt. Die hypoosmotische Schwellung beruht auf der Semipermeabilität der intakten Zellmembran und deren Fähigkeit des aktiven Wassertransportes, um nicht zu platzen. Bei Spermien mit intakten Membranen schwillt das Flagellum in-

nerhalb von 5 Min. stark an, wobei diese Veränderung bis zu 30 Min. lang stabil bleibt.

## Semen IgG

Kurzbeschreibung: Der Semen-IgG-Test hilft beim Nachweis von IgG-Antikörpern. "Immunologische Infertilität" beschreibt das Ausbleiben einer Konzeption als Folge von Störungen des Immunsystems an den reproduktiven Organen. Die überwiegende Mehrzahl dieser Störungen beruht auf dem Vorliegen von Anti-Spermatozoen-Antikörpern (ASA), die bei beiden Geschlechtern auftreten kann. Mithilfe des Immun Beads Tests (IBT) können verschiedene Arten von Antikörpern gegen Spermien in unterschiedlichen biologischen Proben nachgewiesen werden, unter anderem in Blut, Zervixschleim und Samenzellen. Der Test kann das Vorhandensein von Antikörpern sowie den Schweregrad der Antikörperbildung anzeigen sowie auch, welcher Teil der Samenzellen speziell davon betroffen ist.

## Semen IgA

Kurzbeschreibung: Der Semen-

IgA-Test dient zum Nachweis von IgA-Antikörpern. Im Fall von Spermaantikörpern erkennt der Körper das Sperma als fremd an, baut Antikörper gegen ihn auf und beeinträchtigt so den Fortpflanzungsvorgang. Vom Abwehrsystem der Frau gebildete Antikörper hemmen die Spermien daran, die Eizelle zu erreichen. Bei Männern können Antikörper, die den Spermatozoen aufgelagert sind, die Passage der Samenzellen durch den Zervixschleim erschweren.

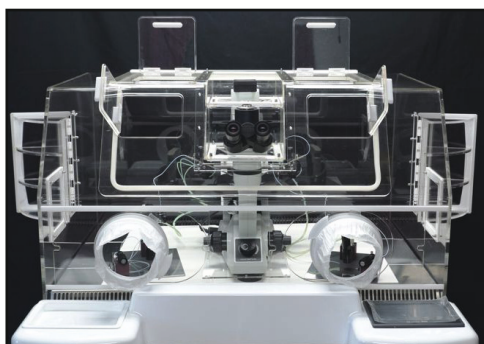
## SemenMar

Kurzbeschreibung: Der Semen-Mar-Test dient zur Überprüfung auf Anwesenheit lokaler Antikörper der IgA-Klasse (Mixed-Antiglobulin-Reaktion „MAR“-Test). Dabei wird ein kleine Menge Ejakulat mit einem Tropfen einer IgA bzw. IgG versetzten Suspension zusammengebracht. Diese bilden dann nach Zufügen von Anti-IgG- bzw. Anti-IgA-Immunglobulin sog. gemischte Agglutinate, die durch die Anlagerung der Indikatorpartikel an den Spermien entstehen.

## Cell Tek Microscope Chamber

### Reinraumbedingungen schon bei der Eizellsuche?

**S**tereolupe und Schälchen und somit die aufzusuchenden Eizellen befinden sich bei der Cell Tek Microscope Chamber unter optimalen Kulturbedingungen. Temperatur, Feuchtigkeit und CO<sub>2</sub> werden laufend kontrolliert und werden über einen übersichtlichen Touchscreen angeglichen. Über eine Schnittstelle können die Werte über einen längeren Zeitraum im PC ausgelesen werden. Die Luft wird durch Hepa- und VOC-Filter gereinigt, eine UV-Photocatalytic-Oxidationslampe garantiert Keimfreiheit und erreicht Reinraumkonditionen.



Eine großzügige Arbeitsfläche ermöglicht ein bequemes Hantieren mit den Zellen. Platz für Erwärmung der zu gebrauchenden Schälchen bietet ein Swing-out-System, aus dem man dann mühelos die Schälchen entnehmen und einlagern kann. Es existiert auch

eine großzügige Vorrichtung für einen Aluminiumblock für die Auffangröhrchen.

Die einzelnen Seitenwände der Kammer sind einfach zu öffnen und das Innere somit leicht zu reinigen. In die Cell Tek Microscope Chamber sind alle gängigen Mikroskope einbaubar und mit einer Antivibrationsplatte ausgestattet.

Die Cell Tek Microscope Chamber 3000IV ist für das Inversmikroskop vorbereitet. Gerade bei der Entnahme von Zellen, die für genetische Untersuchungen gedacht sind, verhindert die Kammer die Kontamination der Probe mit Fremdproteinen.



# Der Einfluss chemischer und physikalischer Faktoren auf die Embryonenkultur

„The effects of chemical and physical factors on mammalian embryo culture and their importance for the practice of assisted human reproduction” (Petra L. Wale and David K. Gardner; Human Reproduction Update, Vol. 22, No.1 pp 2-22, 2016).

In den letzten zwei Jahrzehnten wurden neben den Medien für die humane Reproduktionsmedizin auch die Methoden im Labor weiterentwickelt. Nichtsdestotrotz handelt sich immer noch um eine in-vitro (wörtlich im Glas)-Behandlung, die die Embryonen dauerhaft Belastungen aussetzt, die in vivo nicht vorkommen. Die Laborumgebung steht dabei in vielen Aspekten im totalen Gegensatz zu den Bedingungen, die Embryonen natürlicherweise umgeben.

Petra Wale und David Gardner haben im oben erwähnten Review viele der chemischen und physikalischen Faktoren, die einen Einfluss auf die Kultur von Embryonen haben können, beschrieben und dis-

kutiert.

Viele der potentiellen Stressquellen wie der pH-Wert und die Temperaturstabilität, die Frage der Sauerstoffkonzentration und Akkumulation von Toxinen bedingt durch die statische Kultur sind bekannt und werden immer wieder diskutiert und adressiert. Andere Faktoren dagegen spielen in vielen Überlegungen keine Rolle, wie zum Beispiel der Stress, der alleine durch die Manipulation (Pipettieren etc.) entsteht und die Abgabe volatiler organischer Substanzen (VOCs) durch Verbrauchsmaterialien wie die Kulturschälchen. Es ist offensichtlich, dass Embryonen sensibel auf physikalische und chemische Signale, selbst bei nur sehr kurzer Exposition, reagieren. Insbesondere

re muss auch das Zusammenspiel verschiedener vorhandener Stressfaktoren in einem Labor bedacht werden, da es schlussendlich die Entwicklung der Embryonen (negativ) beeinflusst. Ein Hauptaugenmerk liegt hierbei natürlich auf der Vitalität der Embryonen sowie dem (länger wirkenden) Einfluss auf den Fötus. Im vorgestellten Review werden Daten zu nachteiligen Effekten chemischer und physikalischer Faktoren auf Embryonen vorgestellt.

Die Autoren machen deutlich, dass zusätzlich zu der Weiterentwicklung der Kulturmedien die Identifikation und Minimierung von äußeren Einflussfaktoren eine entscheidende Rolle in der Optimierung der in-vitro-Bedingungen spielt.

## Qualitätskontrolle und Qualitätssicherheit:

- Aufrechterhaltung / Verbesserung der Wirksamkeit
- Identifikation möglicher Toxine im Labor

## Sauerstoffkonzentration:

- Reduzierung auf < 10%
- Antioxidantien im Medium

## Albumin:

- Möglicherweise Phtalate im HSA
- Möglicherweise erhöhte Sicherheit und Standardisierung durch rekombinantes HSA

## Verbrauchsmaterialien:

- Emission von VOCs
- Qualitätskontrolle, um Embryotoxizität zu verhindern

## Statische Kultur:

- Führt zu Veränderungen in der Medienzusammensetzung
- Erzeugung von unbewegten Schichten
- Anstieg von Toxinen

## Anzahl und Art der Inkubatoren:

- Effekt auf pH und Temperaturstabilität

## Anzahl Embryonen und Tropfenvolumen:

- Beeinflussen Wirksamkeit Embryonen-eigener Faktoren

## Isolettes:

- Aufrechterhaltung des pH-Werts und der Temperaturstabilität
- Barriere für VOCs

## Luftqualität:

- Häufige Überprüfung
- Verbrauchsmaterialien ausgasen lassen (wenn nötig)

## Ölüberschichtung:

- Reduzierung von Veränderungen im pH und höhere Temperaturstabilität

## Pipettieren:

- Anzahl Manipulationen möglichst minimieren
- Langsam und vorsichtig pipettieren

## Licht:

- Exposition möglichst gering halten

Überblick über chemische und physikalische Schlüsselfaktoren, die die Embryonalentwicklung in vitro beeinflussen (rot: chemische Faktoren; blau: physikalische Faktoren) (adaptiert aus Wale and Gardner, Hum. Reprod. Update 2016 Jan-Feb;22(1):2-22)

## IMPRESSUM

Herausgeber: GYNEMED Medizinprodukte

Telefon: +49 4363/90329-0 Fax: +49 4363/90329-19

E-mail: info@gynemed.de

Redaktion: Dr. Fabian Sell (V.i.S.d.P.) 23738 Lensahn, Telefon: +49 4363/1231

Layout: Matthias Thomassen - 23738 Lensahn

QR-Code zum  
Download als  
PDF

