

Keim- durchgang im Fokus: Die ReBa²- Test- methode

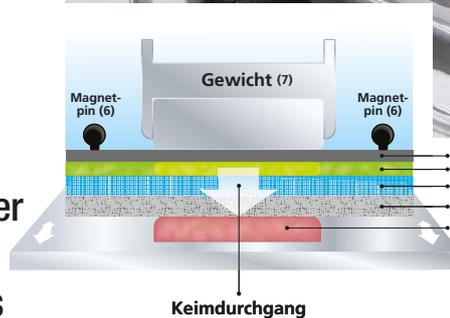
Realitätsnahe Bewertung der Bakterienbarriere eines Reinraumbekleidungstextils

Die Realitätsnahe Bakterienbarriere (ReBa²)-Testmethode ermöglicht die Bestimmung des Keimdurchgangs bei Reinraumbekleidungstextilien. Die neue biologische Methode stellt eine signifikante Verbesserung im Hinblick auf realitätsnahe Belastungen und hohe Flexibilität im Vergleich zu bisherigen Testmethoden dar.

Kontaminationen jeglicher Art stellen ein potenzielles Risiko für den Herstellungsprozess und das Produkt dar. Reinraumbekleidung hat eine elementare Aufgabe: Minimierung des Kontaminationsrisikos Mensch. Die individuellen Anforderungen an das Reinraumbekleidungssystem sind über die gesamte Lebensdauer zu definieren und nachweislich einzuhalten. Hierfür ist das Reinraumbekleidungstextil selbst, aber auch das komplette System auf den „Prüfstand“ zu stellen. Für den GMP-Bereich ist folgende Fragestellung von großer Bedeutung: Wie viele lebensfähige Partikel gelangen durch das Bekleidungssystem nach außen und stellen somit eine potenzielle Gefahr für das Produkt dar? Eine aussagekräftige Prüfung dafür ist die Bestimmung des Keimdurchgangs. Bisher angewendete Testmethoden für Operationstextilien oder Mundschutzmasken wurden nicht für die speziellen Anforderungen von Reinraumbekleidung entwickelt.



Das ReBa²-Prüfgerät
gebaut an den DITF



Abdeckfolie (5)
Keimträger (4)
Textilprobe(n) (3)
Keimempfänger 1: Zwei Lagen Baumwollgewebe (2)
Keimempfänger 2: Agar-Kontaktplatte (1)

Innovationscharakter:

Die ReBa²-Testmethode ermöglicht die realitätsnahe Bestimmung des Keimdurchgangs unter feuchten und flexiblen Prüfbedingungen:

- Die mechanische Belastung unter Bewegung ist praxisnah.
- *Staphylococcus epidermidis* kommt auf der Haut jedes Menschen vor.
- Die Keimkonzentration entspricht der Hautbesiedelung von trockenen bis zu feuchteren Hautregionen.
- Die mechanische Belastung entspricht dem starken Aufstützen auf den Unterarm (Worst-Case-Szenario).
- Die frei wählbare Belastungsdauer kann der Nutzungsdauer der Bekleidung im GMP A/B Bereich angepasst werden.
- Zusätzliche Einflussfaktoren (Tragen von Unterbekleidung, Benetzen mit Desinfektionsmittel oder Schweißsimulanz) können berücksichtigt werden.
- Es ist der erste Testaufbau mit mehreren parallelen Prüfstellen.

Beschreibung der Prüfmethode:

Die Prüfstellen werden entsprechend der schematischen Darstellung vorbereitet: Agar-Kontaktplatte (1), zwei Lagen steriles standardisiertes Baumwollgewebe (2), sterile Textilprobe(n) (3), Keimträgerfolie mit Bakterien (4) und Abdeckfolie (5) werden mit Magnetpins (6) fixiert. Das vertikal frei bewegliche Gewicht (7) übt den definierten Druck aus, wobei sich die Trägerplatte mit den Prüfstellen vor und zurück bewegt. Dies führt zur Migration der Bakterien vom Keimträger durch die Textilproben zu den Keimempfängern. Die Gesamtzahl der durch die Textilprobe migrierten Bakterien auf Baumwollgewebe und Kontaktplatte wird bestimmt.

Mit Hilfe des neu entwickelten Prüfverfahrens können wissenschaftlich fundierte, realitätsnahe Daten zum Keimdurchgang generiert werden, die zur Bewertung, Auswahl und Qualifikation von Reinraumbekleidungstextilien erforderlich sind.

Erste Ergebnisse zeigen, dass durch die richtige Wahl des Reinraumbekleidungssystems die Keimdurchgangswerte signifikant reduziert werden können.

Schlussfolgerung:

Die neue ReBa²-Testmethode stellt einen bedeutenden Fortschritt für die Bewertung von Reinraumbekleidungstextilien dar. Sie bietet realitätsnahe und flexible Prüfbedingungen, die den immer höheren Anforderungen in der Reinraumtechnik gerecht werden. Mit dieser Innovation tragen wir dazu bei, die Sicherheit und Effizienz in der Herstellung steriler Arzneimittel zu erhöhen.

AUTOREN

Alina Kopp

Dastex Reinraumzubehör;

Evi Held-Föhn, Gabriele Schmeer-Lioe

Deutsche Institute für Textil- und Fasermaterialforschung Denkendorf

Carsten Moschner, CMC3

KONTAKT

Alina Kopp

Head of R&D

Dastex Reinraumzubehör GmbH & Co. KG,
Muggensturm

Tel.: +49 7222/9696-333

a.kopp@dastex.com · www.dastex.com