

Prüfanleitung

Mikrobiologische Prüfung von Dialyseflüssigkeiten

Vorbemerkung

Gesetzliche und fachliche Grundlagen zur Überprüfung/Probenahme:

- Dialysestandard der Deutschen Gesellschaft für Nephrologie (überarbeitete, aktualisierte Fassung vom 17.02.2022) und als Ergänzung die Leitlinie zu Infektionsprävention und Hygiene 2019 Deutsche Gesellschaft für Nephrologie e.V.
- Mikrobiologisch-infektiologische Qualitätsstandards (MiQ) 22 der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, Kap. 3.1 (2018)
- Normenreihe DIN EN ISO 23500: -1, -3, -4, -5,

Um Missverständnisse bei der Probenverarbeitung und Befundbeurteilung zu vermeiden, bitten wir um die Verwendung einer einheitlichen Nomenklatur:

Permeat:	entmineralisiertes Wasser ohne Zusätze
Dialysierflüssigkeit:	für den Einsatz am Patienten vorbereitetes Dialyse-Wasser (Permeat + entsprechende Konzentrate)
Dialysat:	Wasser nach Dialyse des Patienten
Bicarbonat:	Bicarbonat, das der Dialysierflüssigkeit zugesetzt wird
Säurekonzentrat:	Säurekonzentrat, das der Dialysierflüssigkeit zugesetzt wird (mind. 350 ml)

Die hygienische Untersuchung von Dialyseflüssigkeiten sollte alle 3-6 Monate und nach Eingriffen am wasserführenden System erfolgen.

Inhalt des Prüfsets

1	ggf. Probeentnahmesets Permeat mit male oder female Adapter oder 250 ml Flasche mit NatriumThiosulfat
	pyrogenfreie Probengefäße
	Transportbeutel, Proben-Begleitschein, Rücksende-Etikett

Lagerung des Prüfsets

- Lagerung bei Raumtemperatur

Haltbarkeitsdatum: siehe Aufdruck, die Prüfflaschen müssen vor Ablauf des MHDs im Labor eintreffen.

Vor Ort wird zusätzlich benötigt:

- Händedesinfektionsmittel
- Keimarme Einmalhandschuhe
- Wasserfester Stift

Durchführung der Prüfung

Achtung: Die Probenahme soll durch geschultes Personal durchgeführt werden. Vor und nach Ablegen der Einmalhandschuhe ist eine hygienische Händedesinfektion erforderlich. Begleitschein bitte vollständig ausfüllen

Probenentnahme Permeat, Dialysat und Endotoxinbestimmung

- Entnahme der Proben nach den Angaben des Herstellers unter sterilen Kautelen
- Entnahme des **Permeats** aus der Ringleitung (Ringanfang) vor Eintritt in die Maschine bzw. dem Tank, aus der Ringmitte und dem Ringende
- Entnahme des **Dialysats** nach Anwendung im Gerät an der Entnahmestelle
- Bei Permeat, Dialysat, Dialysierflüssigkeit: Proben-Volumen jeweils ca. 200 ml, bei Säurekonzentrat mind. 250 ml Proben-Volumen erforderlich – entweder in speziell entwickelten Abnahmesystemen oder in sterilen 250 ml-Probenahmegefäßen.
- Bei Endotoxinbestimmung: Die Proben dürfen nur in sterile pyrogenfreie Gefäße entnommen werden. Das Probevolumen beträgt 50 ml.
- Zur Probennahme benötigte sterile und pyrogenfreie Materialien können bei der Normec Hybeta bezogen werden.

Probenlagerung und Transport

- Die Probenröhrchen fest verschließen. Die Probe zeitnah an das Labor senden.
- Die Prüfmateriale bis zum Transport bei 2 – 8°C lagern
- Die Probengefäße gekühlt (Ausnahme: Proben für die Endotoxinbestimmung. Hier ist ein ungekühlter Transport möglich) an unser Labor zurückgesendet werden, dabei sollte ein längerer Transport über das Wochenende oder Feiertage vermieden werden. Wir empfehlen die Probenahme am Wochenanfang vorzunehmen. So wird vermieden, dass der Transport der Probe ins Labor über das Wochenende verlängert erfolgt, was einen negativen Einfluss auf die Qualität haben kann.

Ein Transport kann von unserem Labor organisiert werden. Dafür melden Sie bitte den Transport mindestens 2 Tage vorher per E-Mail materialbestellung-Hybeta@normecgroup.com an und verwenden bitte unseren Abholschein „Kühltransport“.

Rücksendeadresse

Normec Hybeta GmbH
Labor
Nevinghoff 20
48147 Münster

Auswertung

Nach erfolgter mikrobiologischer Untersuchung erhalten Sie den Prüfbericht.

Der Transport und die Probenahme sind nicht Teil der akkreditierten Leistung des Labors.

Die aktuellen Prüfanleitungen finden Sie auf unserer Homepage <https://normec-hybeta.com/downloads/>