




Firma
DIOP GmbH & Co. KG
Dieselstraße 5 - 6

61191 Rosbach


Akkreditiertes analytisches
Labor und Beratungsstelle
Humboldtallee 34A
D-37073 Göttingen

Dr. med. Ulrich Schmelz
Tel.: 05 51 / 39 4973
E-Mail: Ullischmelz@aol.com

Labor:
Telefon: 05 51 / 39-4970
Fax: 05 51 / 39-4957

Datum: 21. Januar 2013

Prüfbericht

Bestimmung der mikrobioziden Inaktivierungsleistung des DIOSOL-Verfahrens im quantitativen Suspensionsversuch mit praxisnahen Keimträgern

1. Fragestellung:

Im quantitativen Suspensionsversuch soll die mikrobiozide Inaktivierungsleistung des DIOSOL-Verfahrens mit praxisnahen Keimträgern geprüft werden. Das DIOSOL-Verfahren (DIOSOL-Generator Standard) beruht auf der definierten Kaltvernebelung von DIOSOL-Lösung (Wasserstoffperoxidlösung w=3% mit kolloidalem Silber 35ppm) in einem Raum zum Zweck der Raum- und Flächendesinfektion. Hierbei wird in Abhängigkeit des Raumvolumens ein definiertes Volumen DIOSOL-Lösung in ein Aerosol überführt; das Aerosol wird über eine definierte Expositionszeit den Flächen des Raumes gegenüber expositioniert.

Folgende Testkeime werden geprüft:

- Staphylococcus aureus
- Enterococcus faecalis
- Pseudomonas aeruginosa
- Escherichia coli
- Candida albicans
- Trichophyton rubrum
- Aspergillus niger

Auf diese Weise werden sowohl grampositive, als auch gramnegative Bakterien, Hefen, Hautpilze und Schimmelpilze erfaßt.

Als praxisnahe Keimträger werden Edelstahlplatten 10*10cm Kantenlänge (Fläche = 100cm²) verwendet. Die Edelstahlplatten weisen eine Rauhtiefe von 100µm auf.

Zur Vorbereitung des Inaktivierungsversuches werden die Keimträger zunächst mittels Dampf entsprechend DIN EN 285 sterilisiert.

Anschließend werden die Keimträger auf einer Seite mit einer Suspension des jeweiligen Testkeims bestrichen. Jeder Ansatz wird doppelt angelegt. Einer der beiden Ansätze wird direkt mit der Keimsuspension beladen (im folgenden bezeichnet als „Keimträger“) bezeichnet), der andere Ansatz wird mit einer Keimsuspension, die zusätzlich 3,0% Rinderserumalbumin und 0,3% Schaferythrozyten enthält, behandelt (im folgenden bezeichnet als „Keimträger + organische Last“).

Nach Beaufschlagung mit dem jeweiligen Testkeim werden die Keimträger bei 36°C getrocknet und für die Untersuchung verwendet.

Zur Prüfung der Reduktionsleistung werden die beaufschlagten Keimträger in den Prüfraum verbracht (Raumvolumen 16m³). Die Keimträger werden im Prüfraum horizontal plaziert, die keimbeaufschlagte Seite weist nach unten.

Das DISOL-Verfahren wird angewandt. Nach der vorgeschriebenen Wartezeit werden die Prüfkörper unter sterilen Bedingungen eingepackt und für die Bestimmung der Keimzahl nach Desinfektion verwendet.

Es wird der dekadische Logarithmus der Keimzahl vor Desinfektion (initiale Keimzahl) und der dekadische Logarithmus nach der Keimzahl nach Desinfektion gebildet. Durch Subtraktion der Logarithmen der Keimzahl wird der logarithmische Reduktionsfaktor gebildet, welcher die Keimreduktionsleistung darstellt.

2. Methodik:

Prüfmethodik nach DGHM-Vorgaben im Rahmen eines quantitativen Suspensionsversuches.

Die Keimträger werden zur Keimzahlbestimmung mit steriler Kochsalzlösung 0,9%, die noch 0,01% TWEEN 80 enthält, abgeschwemmt.

Von der Abschwemm-Suspension wird eine dekadische Verdünnungsreihe angelegt; von jeder Verdünnungsstufe wird eine Ausspatelung von 0,1mL auf Caso-Agar angelegt. Es wird der Nährboden der Verdünnungsstufe ausgezählt, der 10 bis 100 Kolonien zeigt. Auf diese Weise kann unter Berücksichtigung der Verdünnungsstufe die Keimzahl je Prüfkörper berechnet werden.

Die Abschwemm-Suspension enthält von 200ppm Natriumthiosulfat, um Rückstände des oxidativen Desinfektionsmittels (Wasserstoffperoxid als Wirkstoff des DIOSOL-Verfahrens) zu inaktivieren.

Je Testkeim werden drei Prüfkörper parallel angelegt. Ein Prüfkörper dient der Bestimmung der initialen Keimzahl vor Desinfektion, der zweite Prüfkörper dient der Bestimmung der Keimzahl nach Desinfektion und der dritte Prüfkörper wird zur Bestimmung der Keimzahl nach Desinfektion mit organischer Last gemäß Punkt 1 verwendet.

3. Ergebnisse:

3.1 *Staphylococcus aureus*:

Keimzahl initial:	$3,8 * 10^7$ KbE/Prüfkörper = log 7,58
Keimzahl nach Desinfektion	$1,1 * 10^2$ KbE/Prüfkörper = log 2,04
Keimzahl nach Desinfektion + org. Last	$1,9 * 10^2$ KbE/Prüfkörper = log 2,28
Reduktionsfaktor ohne org. Last:	5,54
Reduktionsfaktor mit org. Last:	5,30

3.2 *Enterococcus faecalis*:

Keimzahl initial:	$5,9 * 10^7$ KbE/Prüfkörper = log 7,78
Keimzahl nach Desinfektion	$2,2 * 10^2$ KbE/Prüfkörper = log 2,34
Keimzahl nach Desinfektion + org. Last	$2,9 * 10^2$ KbE/Prüfkörper = log 2,46
Reduktionsfaktor ohne org. Last:	5,44
Reduktionsfaktor mit org. Last:	5,32

3.3 *Pseudomonas aeruginosa*:

Keimzahl initial:	$1,4 * 10^8$ KbE/Prüfkörper = log 8,15
Keimzahl nach Desinfektion	$1,3 * 10^3$ KbE/Prüfkörper = log 3,11
Keimzahl nach Desinfektion + org. Last	$6,7 * 10^3$ KbE/Prüfkörper = log 3,83
Reduktionsfaktor ohne org. Last:	5,04
Reduktionsfaktor mit org. Last:	4,32

3.4 *Escherichia coli*:

Keimzahl initial:	$7,7 * 10^7$ KbE/Prüfkörper = log 7,89
Keimzahl nach Desinfektion	$2,4 * 10^2$ KbE/Prüfkörper = log 2,38
Keimzahl nach Desinfektion + org. Last	$8,3 * 10^2$ KbE/Prüfkörper = log 2,92
Reduktionsfaktor ohne org. Last:	5,51
Reduktionsfaktor mit org. Last:	4,97

3.5 **Candida albicans:**

Keimzahl initial:	$3,9 \cdot 10^7$ KbE/Prüfkörper = log 7,51
Keimzahl nach Desinfektion	$2,3 \cdot 10^2$ KbE/Prüfkörper = log 2,36
Keimzahl nach Desinfektion + org. Last	$2,9 \cdot 10^2$ KbE/Prüfkörper = log 2,46
Reduktionsfaktor ohne org. Last:	5,15
Reduktionsfaktor mit org. Last:	5,05

3.6 **Trichophyton rubrum**

Keimzahl initial:	$1,3 \cdot 10^7$ KbE/Prüfkörper = log 7,11
Keimzahl nach Desinfektion	$4,5 \cdot 10^2$ KbE/Prüfkörper = log 2,65
Keimzahl nach Desinfektion + org. Last	$8,8 \cdot 10^2$ KbE/Prüfkörper = log 2,94
Reduktionsfaktor ohne org. Last:	4,46
Reduktionsfaktor mit org. Last:	4,17

3.7 **Aspergillus niger**

Keimzahl initial:	$4,9 \cdot 10^7$ KbE/Prüfkörper = log 7,69
Keimzahl nach Desinfektion	$3,3 \cdot 10^2$ KbE/Prüfkörper = log 2,52
Keimzahl nach Desinfektion + org. Last	$6,1 \cdot 10^2$ KbE/Prüfkörper = log 2,79
Reduktionsfaktor ohne org. Last:	5,17
Reduktionsfaktor mit org. Last:	4,90

4. Interpretation:

Die initiale rel. Luftfeuchtigkeit bei 22°C im Prüfraum betrug 50%; nach Ablauf der Desinfektion wurden ca. 70% rel. Luftfeuchtigkeit festgestellt.

Die nachgewiesenen Reduktionsleistungen des DIOSOL-Verfahrens in Form des logarithmischen Reduktionsfaktors weisen durchweg eine suffiziente mikrobiologische Inaktivierungsleistung im Sinne des Anspruches einer Desinfektion (Reduktionsleistung > 4 log-Stufen) aus.

Dabei wirkt eine organische Last (3,0% Rinderserumalbumin und 0,3% Schaferythrozyten) nur in geringer Weise zehend auf das Desinfektionsprodukt. Selbst unter Zugewesenheit von organischer Last werden noch immer ausreichende Reduktionsleistungen erreicht.

Das Verfahren ist ein oberflächenschonendes, passives und rückstandsfreies Desinfektionsverfahren, das unter Berücksichtigung der erreichbaren Reduktionsleistungen das Verfahren im Bereich der Raum- und Flächendesinfektion im humanmedizinischen, zahnmedizinischen und veterinärmedizinischen Anwendungsfeld das Desinfektionsverfahren als exzellentes Desinfektionsverfahren darstellt.

Gerade Oberflächen, die durch übliche Wischdesinfektionsverfahren nicht erreicht werden (Verwinkelungen, Hinterschneidungen, Sacklöcher) können auf diese Weise desinfiziert werden.

Gerne stehen wir für Rückfragen unter 0551 / 39-4973 oder 0175 / 9150334 direkt zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, reading 'Ulrich Schmelz'. The signature is written in a cursive style with a prominent loop at the end.

Dr.med. Dipl.-Chem. Dipl.-Ing.(FH) Ulrich F. Schmelz
Arzt, Dipl.-Lebensmittelchemiker, Dipl.-Ing.(FH) Verfahrens- und Anlagentechnik
Ärztlicher Leiter des Trinkwasser- und Hygienelabors der Universitätsmedizin Göttingen