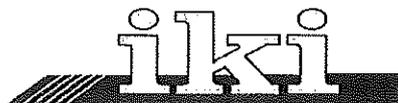


PD Dr. med. F.-A. Pitten
Dr. F. Tilkes



Institut für Krankenhaushygiene und
Infektionskontrolle GbR

Siemensstraße 18 · 35394 Gießen · Germany
Tel. +49 (0)641-97905-0; Fax. +49 (0)641-97905-34
E-Mail: info@iki-giessen.de · Internet: iki-giessen.de



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-P-828.07.03

IKI • Siemenstraße 18 • 35394 Gießen

Akkreditiertes Prüflaboratorium nach DIN EN ISO/IEC 17025
Die Akkreditierung gilt für die in den Urkunden aufgeführten Verfahren.

Unser Zeichen
Dr.Pi/mo

Datum
17. Februar 2011

Prüfbericht

Überprüfung der Desinfizierbarkeit von Bodenbelägen

Auftraggeber: nora systems GmbH, 69469 Weinheim

IKI-Proben-Nr.: PL 09/32

Bodenbelag: noraplan signa ed

Zeitraum der Prüfung: 07.07.2010 bis 07.02.2011

Eingesetzte Desinfektionsmittel:

Apesin AP3
Charge: WM1204789D1G696
Verwendbar bis: 30.06.12
Wirksubstanzen in 100 g:
5,25 g Didecyldimethylammoniumchlorid

Perform
Charge: 1161359
Verwendbar bis: 07/2011
Wirksubstanzen in 100 g:
45 g Pentakalium bis(peroxymonosulfat)bis(sulfat)

Buraton 10F
Charge: 1155340
Verwendbar bis: 03/2012
Wirksubstanzen in 100 g:
14 g Glyoxal, 9 g Formaldehyd, 2 g Glutaral, 0,5 g Ethylhexanal

Verwendete Testkeime:
Staphylococcus aureus ATCC 6538
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442
Candida albicans ATCC 10231

Fragestellung

Untersucht werden soll, ob der Kautschukbodenbelag noraplan signa ed der nora systems GmbH mit gebräuchlichen Desinfektionsmitteln desinfiziert werden kann.

Methode

Stammhaltung, Anreicherung, Kultivierung und Nachweis der Testorganismen erfolgte gemäß DIN EN 12353 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Aufbewahrung von Testorganismen für die Prüfung der bakteriziden, mykobakteriziden, sporiziden und fungiziden Wirkung, Ausgabedatum: 2007-02, sowie den Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren, Stand 1. September 2001.

Die Versuchsdurchführung erfolgte in Anlehnung an Methode 14 (praxisnaher Versuch zur Flächendesinfektion) der Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren, Stand 1. September 2001.

Als Desinfektionsmittel wurden 3 Produkte unterschiedlicher Wirkstoffbasis ausgewählt.

Kontamination der Testflächen

Auf jede Testfläche (5 x 5 cm) wurden 0,05 ml Prüfsuspension (Testkeim inkl. 0,03 % Albumin) aufgebracht und mit einem Metallspatel gleichmäßig verteilt. Der zur Verteilung der Prüfsuspension benutzte Spatel wurde zuerst auf einer Blindprobe verwendet, um zu verhindern, dass die erste Versuchsfläche mit einer zu geringen Keimmenge kontaminiert wird.

Wischdesinfektion

Nach optischer Trockenheit der Prüfsuspension wurden die Testflächen mit 0,2 ml Desinfektionsmittel durch Verteilen mit einem Metallspatel behandelt. Nach der Einwirkzeit von 60 Minuten wurde jede Testfläche mit einem mit CSL befeuchteten Tupfer abgestrichen. Die Tupfer wurden anschließend in 5 ml CSL ausgeschüttelt. Von diesem Direktansatz wurden 0,5 ml und 0,1 ml, sowie 0,1 ml aus einer 1:10-Versünnung in Verdünnungsmittel auf Nährböden aufgebracht. Die Nährböden wurden 48 h bei $36 \pm 1^\circ\text{C}$ bebrütet und anschließend die Anzahl koloniebildender Einheiten (KBE) bestimmt.

Kontrollen

Zur Bestimmung der Anzahl der KBE pro ml ohne Einwirkung des Produktes (Ko 1) wurden in Parallelansätzen kontaminierte Flächen anstelle der Produktprüflösung mit Wasser standardisierter Härte (WSH) behandelt.

Zusätzlich zu den Prüfungen auf den Testflächen der Firma nora wurden die Desinfektionsmittel auch auf mattglasierten OP-Fliesen durchgeführt.

Ergebnisse

Desinfektionsmittel: **Apesin AP3**
 Prüfdatum: 03.02.2011
 Temperatur: 23,5 °C rel. Feuchte: 34,4 %
 Belastung: 0,03 % Albumin
 Einwirkzeit: 60 min

Testkeim: **S. aureus ATCC 6538**

Keimgehalt der Prüfsuspension: $3,4 \times 10^9$ KBE/ml

Präparat e- konz. (%)	Ver- dünnung	noraplan signa ed			mattglasierte OP-Fliese		
		KBE	Ig	RF	KBE	Ig	RF
KO1 WSH	10 ⁻⁴ 10 ⁻⁵	>300 240	7,38		>300 256	7,41	
1	0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻²	0 0 0	0	7,38	0 0 0	0	7,41
1	0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻²	0 0 0	0	7,38			
1	0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻²	0 0 0	0	7,38			
1	0,5 ml direkt 10 ⁻¹ 10 ⁻²	0 0 0	0	7,38			

Testkeim: *P. aeruginosa* ATCC 6538Keimgehalt der Prüfsuspension: $3,5 \times 10^9$ KBE/ml

Präparat e- konz. (%)	Ver- dünnung	noraplan signa ed			mattglasierte OP-Fliese		
		KBE	Ig	RF	KBE	Ig	RF
KO1 WSH	10^{-3} 10^{-4}	103 12	5,01		74 5	4,87	
1	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	5,01	0 0 0	0	4,87
1	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	5,01			
1	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	5,01			
1	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	5,01			

Testkeim: *C. albicans* ATCC 10231Keimgehalt der Prüfsuspension $1,8 \times 10^8$ KBE/ml

Präparat e- konz. (%)	Ver- dünnung	noraplan signa ed			mattglasierte OP-Fliese		
		KBE	Ig	RF	KBE	Ig	RF
KO1 WSH	10^{-3} 10^{-4}	37 2	4,57		49 8	4,69	
1	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	4,57	0 0 0	0	4,69
1	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	4,57			
1	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	4,57			
1	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	4,57			

Desinfektionsmittel: **Buraton 10F**
 Prüfdatum: 07.07.2010
 Temperatur: 24,5 °C rel. Feuchte: 41,3 %
 Belastung: 0,03 % Albumin
 Einwirkzeit: 60 min

Testkeim: **S. aureus ATCC 6538**

Keimgehalt der Prüfsuspension: $2,3 \times 10^9$ KBE/ml

Präparat e- konz. (%)	Ver- dünnung	noraplan signa ed			mattglasierte OP-Fliese		
		KBE	Ig	RF	KBE	Ig	RF
KO1 WSH	10^{-4} 10^{-5}	>300 147	7,17		>300 120	7,08	
0,5	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	7,17	0 0 0	0	7,08
0,5	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	7,17			
0,5	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	7,17			
0,5	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	7,17			

Testkeim: *P. aeruginosa* ATCC 15442Keimgehalt der Prüfsuspension: $3,2 \times 10^9$ KBE/ml

Präparat e- konz. (%)	Ver- dünnung	noraplan signa ed			mattglasierte OP-Fliese		
		KBE	Ig	RF	KBE	Ig	RF
KO1 WSH	10^{-4} 10^{-5}	208 22	6,34		169 18	6,26	
0,5	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	6,34	0 0 0	0	6026
0,5	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	6,34			
0,5	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	6,34			
0,5	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	6,34			

Testkeim: *C. albicans* ATCC 10231Keimgehalt der Prüfsuspension (KBE/ml): $2,0 \times 10^8$ KBE/ml

Präparat e- konz. (%)	Ver- dünnung	noraplan signa ed			mattglasierte OP-Fliese		
		KBE	Ig	RF	KBE	Ig	RF
KO1 WSH	10^{-4} 10^{-5}	58 6	5,76		39 6	5,59	
0,5	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	5,76	0 0 0	0	5,59
0,5	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	5,76			
0,5	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	5,76			
0,5	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	5,76			

Desinfektionsmittel: **Perform**
 Prüfdatum: 07.01.2011
 Temperatur: 21,0 °C rel. Feuchte: 40,3 %
 Belastung: 0,03 % Albumin
 Einwirkzeit: 60 min

Testkeim: **S. aureus ATCC 6538**

Keimgehalt der Prüfsuspension: $5,1 \times 10^9$ KBE/ml

Präparat e- konz. (%)	Ver- dünnung	noraplan signa ed			mattglasierte OP-Fliese		
		KBE	Ig	RF	KBE	Ig	RF
KO1 WSH	10^{-4} 10^{-5}	>300 138	7,14		>300 129	7,11	
0,5	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	7,14	0 0 0	0	7,11
0,5	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	3 1 0	0,78	6,36			
0,5	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	15 2 0	1,48	5,66			

Testkeim: **P. aeruginosa ATCC 6538**

Keimgehalt der Prüfsuspension: $2,8 \times 10^9$ KBE/ml

Präparat e- konz. (%)	Ver- dünnung	noraplan signa ed			mattglasierte OP-Fliese		
		KBE	Ig	RF	KBE	Ig	RF
KO1 WSH	10^{-4} 10^{-5}	>300 32	6,51		121 14	6,08	
0,5	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	6,51	0 0 0	0	6,08
0,5	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	6,51			
0,5	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	6,51			

Desinfektionsmittel: **Perform**
 Prüfdatum: 03.02.2011
 Temperatur: 23,5 °C rel. Feuchte: 34,4 %
 Belastung: 0,03 % Albumin
 Einwirkzeit: 60 min

Testkeim: **S. aureus ATCC 6538**

Keimgehalt der Prüfsuspension: $3,4 \times 10^9$ KBE/ml

Präparat e- konz. (%)	Ver- dünnung	noraplan signa ed			mattglasierte OP-Fliese		
		KBE	Ig	RF	KBE	Ig	RF
KO1 WSH	10^{-4} 10^{-5}	>300 240	7,38		>300 256	7,41	
0,5	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	7,38	0 0 0	0	7,41
0,5	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	7,38			
0,5	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	7,38			

Testkeim: **C. albicans ATCC 10231**

Keimgehalt der Prüfsuspension: $1,8 \times 10^8$ KBE/ml

Präparat e- konz. (%)	Ver- dünnung	noraplan signa ed			mattglasierte OP-Fliese		
		KBE	Ig	RF	KBE	Ig	RF
KO1 WSH	10^{-3} 10^{-4}	37 2	4,57		49 8	4,69	
0,5	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	4,57	0 0 0	0	
0,5	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	4,57			
0,5	0,5 ml direkt 10^{-1} 10^{-2}	0 0 0	0	4,57			

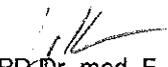
Zusammenfassung

Auf dem untersuchten Bodenbelag noraplan signa ed konnte mit den eingesetzten Desinfektionsmitteln eine ausreichende Reduktion der Testkeime erreicht werden. Es kann daher davon ausgegangen werden, dass der geprüfte Bodenbelag noraplan signa ed mit den VAH- oder RKI-gelisteten Desinfektionsmitteln auf der Basis von

- quaternären Ammoniumverbindungen
- Sauerstoffabspaltern
- Aldehyden

sicher desinfiziert werden können.

Hinweis: Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den genannten Prüfgegenstand. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung des Instituts für Krankenhaushygiene und Infektionskontrolle GbR, Gießen.


PD Dr. med. F.-A. Pitten
Geschäftsführer