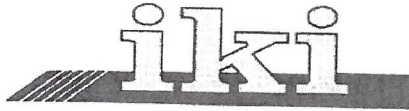


PD Dr. med. F.-A. Pitten
Dr. F. Tilkes
Prof. Dr. med. B. Wille



**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



DAP-PL-3609.00



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

IKI · Siemensstr. 18 · 35394 Giessen

GEFA Hygiene-Systeme
GmbH & Co. KG
Herr Weber - Geschäftsführer
Max-Planck-Straße 16

53501 Grafschaft

Unser Zeichen
Dr.Pi/mo

Datum
22. April 2008

GUTACHTERLICHE STELLUNGNAHME

Prüfung von GEFATEX® - Gewebe auf Dichtigkeit gegenüber Noroviren

Gegenstand der Untersuchung war die Klärung der Frage, ob das GEFATEX® - Gewebe Noroviren zurückhält. Da Noroviren nicht gut kultivierbar sind, wurde mit einem besser handhabbarem, kleinerem Virus, dem Poliomyelitis-Virus, eine entsprechende Dichtigkeitsprüfung durchgeführt.

1 ml Virussuspension wurde auf die Oberseite der Stoffe aufgetragen. Die Stoffunterseite befand sich während der gesamten Einwirkzeit in Zellerhaltungsmedium und sollte eventuell durchtretende Viren aufnehmen. Nach den gegebenen Einwirkzeiten wurde die Virussuspension abpipettiert und der Stoff in dem Zellkulturmedium vorsichtig geschwenkt. Anschließend wurde der Stoff entfernt. Aus dem Zellkulturmedium wurden Verdünnungen hergestellt und Mikrotiterplatten, die einschichtige Zelllagen enthielten, beimpft. Zur Validierung der Versuche wurden Kontrollen mitgeführt und die Wiederfindungsrate bestimmt.

Die der vorliegenden gutachterlichen Stellungnahme zugrunde liegenden Daten sind im Prüfbericht vom 22.04.2008 zusammengefasst. Zur detaillierten Beschreibung des Versuchsablaufs wird auf den Untersuchungsbericht verwiesen.

Ergebnisse

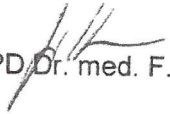
Nach den gewählten Einwirkzeiten von 4 h und 24 h konnten keine Viren im Zellkulturmedium nachgewiesen werden. Die mitgeführte Kontrolle zeigte einen Infektiositätstiter von Ig 7,125 nach 4 h, bzw. Ig 7,0 nach 24 h. Aufgrund der Sensibilität des Versuches ergibt sich, dass ein Virustiter von mindestens 5 Ig zurückgehalten wurde.

Bei der Bestimmung der Wiederfindungsrate konnten sowohl in der Kontrolle als auch in den beiden Proben nahezu identische Infektiositätstiter nachgewiesen werden.

Zusammenfassung und Bewertung

Es wird festgestellt, dass nach den Einwirkzeiten von 4 h bzw. 24 h ein Virustiter von mindestens 5 lg zurückgehalten werden konnte. Da die Dichtigkeit gegenüber dem Poliovirus damit aufgezeigt wurde, kann von einer Dichtigkeit gegenüber den größeren Noroviren ausgegangen werden.

Anhand der Wiederfindungsrate konnte gezeigt werden, dass bei einem eventuellen Durchtritt von Viren durch den Stoff, diese in dem Zellkulturmedium nachgewiesen worden wären.


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