

Büttner KG
Oberdorf 52
DE-09518 Großrückerswalde

Hamburg, 6. November 2013

Gutachten

Desinfizierende Wirkung des Flächendesinfektionsmittels **Meliseptol rapid** bei Verwendung des Vliesstoffsystems **Vliestücher, trocken (100 % Polyester/PET)** (in Anlehnung an DGHM-Standardmethoden 2001, Kapitel 14)

Die Prüfung der Wirksamkeit des Flächendesinfektionssystems von **Vliestücher, trocken (100 % Polyester/PET)** Vliesstofftüchern unter Einsatz des Flächendesinfektionsmittels **Meliseptol rapid** erfolgte in Anlehnung an die „Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren“, Stand: 1. September 2001 und dem „Anforderungskatalog für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM“, Stand 4. Februar 2002.

Nach dem Prüfbericht Nr. L13/0136.2 vom 06.11.2013 der Dr. Brill + Partner GmbH erwies sich das Desinfektionssystem im modifizierten quantitativen Flächenversuch auf OP-Fliesen bei der untersuchten Standzeit von 28 Tagen unter hoher organischer Belastung als bakterizid. Die Tränkemenge von **Meliseptol rapid** für die Tücher betrug dabei 2250 ml.

Die Anwendungsempfehlung für das Desinfektionssystem aus dem Flächendesinfektionsmittel **Meliseptol rapid** mit den **Vliestücher, trocken (100 % Polyester/PET)** Vliesstofftüchern lautet:

Anwendung für 28 Tage:	100 %	60 Sekunden.
------------------------	-------	--------------

Dr. Florian H. H. Brill

Prüfbericht Nr. L13/0136.2

Desinfizierende Wirkung des Desinfektionssystems aus **Meliseptol rapid mit Vliestücher, trocken (100 % Polyester/PET)** bei der Flächendesinfektion unter praxisnahen Bedingungen mit Mechanik mit OP-Fliesen (in Anlehnung an DGHM-Standardmethoden vom 01. September 2001; 14)

Entsprechend Ihres Auftrages überprüfen wir das Flächendesinfektionssystem bestehend aus **Vliestücher, trocken (100 % Polyester/PET)** Vliesstofftüchern, einem Spendereimer und dem Desinfektionsmittel **Meliseptol rapid** unter hoher organischer Belastung bei einer Standzeit von 28 Tagen. Grundlage für die Testung und Bewertung waren die Vorgaben der DGHM (DGHM-Standardmethoden vom 01. September 2001; 14).

1 Allgemeine Informationen und Material

1.1 Auftraggeber

Auftraggeber: Büttner KG, Oberdorf 52,
DE-09518 Großrückerswalde
Auftragsdatum: 25.06.2013

1.2 Identifizierung des Prüflaboratoriums

Standort: Dr. Brill + Partner GmbH · Institut für Hygiene und Mikrobiologie,
Stiegstück 34, 22339 Hamburg
Prüfungsleiter: Dipl.-Biol. Dr. rer. nat. Florian H. H. Brill
Wissenschaftliche Mitarbeiter: Dipl.-Biol. Henrik Gabriel, Dipl.-Biol. Dr. rer. nat. Jan-Hendrik Klock
Laborversuche: Carmela Jänicke

1.3 Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Informationen und Material	1
Methoden	3
Ergebnisse	3
Tabellen	4
Tabellen	5
Tabellen	6
Abkürzungsverzeichnis	7

* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, www.brillhygiene.com. Auch auszugsweise Vervielfältigung und Weitergabe dieses Prüfberichts nur nach schriftlicher Genehmigung. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die geprüften Gegenstände. Informationen zur Messungenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2013

1.4 Identifizierung der Probe

Name des Produktes:	Meliseptol rapid (L13/0164)
Chargenbezeichnungen:	13121M03
Hersteller:	B. Braun Medical AG, CH-Sempach
Lieferdatum:	19.07.2013
Desinfektionstuchrollen:	Vliestücher, trocken (100 % Polyester/PET)
Chargenbezeichnung:	keine Angabe
Material:	100 % Polyester/PET
Hersteller:	Büttner KG; DE-09518 Großrückerswalde
Lieferdatum:	01.07.2013
Lagerbedingungen:	Raumtemperatur und Dunkelheit
Aussehen im Konzentrat:	wasserklare Flüssigkeit
Geruch:	alkoholisch
Verwendetes Verdünnungsmittel:	steriles Wasser standardisierter Härte (WSH)
Wirksubstanzen in 100 g Testpräparat:	keine Angabe

1.5 Prüfbedingungen

Zeitraum der Prüfung:	23.07.2013. bis 26.08.2013
Produktprüfkonzentrationen:	100,0 Volumen-%
Tränkevolumen:	2250 ml
Einwirkzeiten:	30 + 60 Sekunden
Prüfzeitpunkte:	60 Minuten, 17 und 28 Tage nach Ansatz
Prüftemperatur:	20°C ± 2°C
Bebrütungstemperatur:	36 ± 1 °C (Bakterien)
Organische Belastung:	0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten
Neutralisationsmittel:	30 g/L Polysorbat 80, 30 g/L Saponin, 3 g/L Lecithin, 1 g/L Histidin, 5 g/L Natriumthiosulfat (TLSH-NT)
Prüfstämme:	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10536 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442

* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, www.brillhygiene.com. Auch auszugsweise Vervielfältigung und Weitergabe dieses Prüfberichts nur nach schriftlicher Genehmigung. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die geprüften Gegenstände. Informationen zur Messungenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2013

2 Methoden

Das Testsystem wurden nach den „Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren“ (Stand: 1. September 2001) sowie dem „Anforderungskatalog für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM“ (Stand: 4. Februar 2002) geprüft und bewertet.

Die Wirkung des Testsystems wurde in Anlehnung an den quantitativen Flächenversuch mit OP-Fliesen (Methode 14.1.5a und 14.1.6a) bei der Anwendungskonzentration von 100,0 % und den Einwirkzeiten 30 und 60 Sekunden nach den Standzeiten von 60 Minuten sowie 17 und 28 Tagen untersucht. Dazu wurden die kontaminierten Oberflächen der OP-Fliesen mit den mit **Meliseptol rapid** getränkten **Vliestücher, trocken (100 % Polyester/PET)** Vliesstofftüchern (Tränkemenge: 2250 ml) gewischt.

3 Ergebnisse

3.1 Wirksamkeit im modifizierten Flächenversuch mit OP-Fliesen (DGHM-Standardmethoden 2001, Methode 14)

Die Ergebnisse sind in den Tabellen 1 bis 3 dargestellt.

Die Kombination aus Tüchern und Desinfektionsmittel erbrachte unter hoher organischer Belastung bei der Tränkemenge 2250 ml mit einer Konzentration von 100 % bei einer Einwirkzeit von 60 Sekunden bei der Standzeit von 28 Tagen eine ausreichende Wirksamkeit.

Die ausreichend wirksamen Konzentrations-Zeit-Relationen ($\geq$ RF 5 für Bakterien) für die Testorganismen waren im praxisnahen Flächenversuch mit Mechanik bei hoher organischer Belastung für die Anwendung (Standzeit) über:

28 Tage:	100 %	60 Sekunden.
----------	-------	--------------

Hamburg, 06.11.2013

Dipl.-Biol. Dr. rer. nat. Jan-Hendrik Klock
Stellvertretender Laborleiter

Dipl.-Biol. Dr. rer. nat. Florian H. H. Brill
Prüfungsleiter

* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, www.brillhygiene.com. Auch auszugsweise Vervielfältigung und Weitergabe dieses Prüfberichts nur nach schriftlicher Genehmigung. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die geprüften Gegenstände. Informationen zur Messungenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2013

Tabelle 1: Desinfektionsleistung von Tüchersystemen

Flächendesinfektion mit Tüchersystemen unter praxisnahen Bedingungen mit Mechanik auf OP-Fliesen (in Anlehnung an DGHM-Standardmethoden vom 01. September 2001; 14)

Testpräparat: **Meliseptol rapid** Charge: 13121M03 Tuchbezeichnung: **Vliestücher, trocken (100 % Polyester/PET)**
Standzeit: **60 Minuten** Organische Belastung: hoch Neutralisationsmittel: TLSH-NT

Konz. [%]	Verdünnung	Prüfkeim (log Ausgangskeimzahl) und Einwirkzeit																	
		<i>Staphylococcus aureus</i> (9,32)						<i>Enterococcus hirae</i> (9,48)						<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (9,62)					
		30 Sekunden			60 Sekunden			30 Sekunden			60 Sekunden			30 Sekunden			60 Sekunden		
		KBE	log	RF	KBE	log	RF	KBE	log	RF	KBE	log	RF	KBE	log	RF	KBE	log	RF
100	1,00E+00	3	0,48	6,73	0	u	≥ 7,16	1	0,00	7,10	1	0,00	7,26	0	u	≥ 6,86	0	u	≥ 6,85
	1,00E-01	0			0			0			0			0			0		
	1,00E-02	0			0			0			0			0			0		
Ko1	1,00E-04	R			R			R			R			R			R		
	1,00E-05	160	7,20		145	7,16		126	7,10		180	7,26		72	6,86		70	6,85	
Ko2	1,00E-03	R						R						R					
	1,00E-04	31	5,49					35	5,54					46	5,66				
Ko3	1,00E-03	R						R						R					
	1,00E-04	32	5,51					24	5,38					32	5,51				

* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, www.brillhygiene.com. Auch auszugsweise Vervielfältigung und Weitergabe dieses Prüfberichts nur nach schriftlicher Genehmigung. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die geprüften Gegenstände. Informationen zur Messungenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2013

Tabelle 2: Desinfektionsleistung von Tüchersystemen

Flächendesinfektion mit Tüchersystemen unter praxisnahen Bedingungen mit Mechanik auf OP-Fliesen (in Anlehnung an DGHM-Standardmethoden vom 01. September 2001; 14)

Testpräparat: **Meliseptol rapid** Charge: 13121M03 Tuchbezeichnung: **Vliestücher, trocken (100 % Polyester/PET)**
Standzeit: **17 Tage** Organische Belastung: hoch Neutralisationsmittel: TLSH-NT

Konz. [%]	Verdünnung	Prüfkeim (log Ausgangskeimzahl) und Einwirkzeit																	
		<i>Staphylococcus aureus</i>						<i>Enterococcus hirae</i>						<i>Pseudomonas aeruginosa</i>					
		30 Sekunden			60 Sekunden			30 Sekunden			60 Sekunden			30 Sekunden			60 Sekunden		
		KBE	log	RF	KBE	log	RF	KBE	log	RF	KBE	log	RF	KBE	log	RF	KBE	log	RF
100	1,00E+00	0	u	≥ 7,25	0	u	≥ 7,33	R			0	u	≥ 7,42	0	u	≥ 6,95	0	u	≥ 6,64
	1,00E-01	0			0			88	2,94	4,45	0			0			0		
	1,00E-02	0			0			4			0			0			0		
Ko1	1,00E-04	R			R			R			R			R			R		
	1,00E-05	178	7,25		212	7,33		248	7,39		266	7,42		89	6,95		44	6,64	

* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, www.brillhygiene.com. Auch auszugsweise Vervielfältigung und Weitergabe dieses Prüfberichts nur nach schriftlicher Genehmigung. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die geprüften Gegenstände. Informationen zur Messungenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2013

Tabelle 3: Desinfektionsleistung von Tüchersystemen

Flächendesinfektion mit Tüchersystemen unter praxisnahen Bedingungen mit Mechanik auf OP-Fliesen (in Anlehnung an DGHM-Standardmethoden vom 01. September 2001; 14)

Testpräparat: **Meliseptol rapid** Charge: 13121M03 Tuchbezeichnung: **Vliestücher, trocken (100 % Polyester/PET)**
Standzeit: **28 Tage** Organische Belastung: hoch Neutralisationsmittel: TLSH-NT

Konz. [%]	Verdünnung	Prüfkeim (log Ausgangskeimzahl) und Einwirkzeit																	
		<i>Staphylococcus aureus</i> (9,26)						<i>Enterococcus hirae</i> (9,40)						<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (9,48)					
		30 Sekunden			60 Sekunden			30 Sekunden			60 Sekunden			30 Sekunden			60 Sekunden		
		KBE	log	RF	KBE	log	RF	KBE	log	RF	KBE	log	RF	KBE	log	RF	KBE	log	RF
100	1,00E+00	R			0	u	≥ 7,37	R			6	0,78	6,50	0	u	≥ 6,78	0	u	≥ 6,95
	1,00E-01	180	3,26	4,13	0			122	3,09	4,21	0			0			0		
	1,00E-02	6			0			18			0			0			0		
Ko1	1,00E-04	R			R			R			R			R			R		
	1,00E-05	244	7,39		237	7,37		200	7,30		189	7,28		60	6,78		90	6,95	

* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, www.brillhygiene.com. Auch auszugsweise Vervielfältigung und Weitergabe dieses Prüfberichts nur nach schriftlicher Genehmigung. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die geprüften Gegenstände. Informationen zur Messungenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2013

4 Abkürzungsverzeichnis

KBE	=	Koloniebildende Einheiten (Lebendzellzahl)
WSH	=	Wasser standardisierter Härte
RF	=	Reduktionsfaktor
u	=	unter der Nachweisgrenze
o	=	oberhalb der Nachweisgrenze
n.a.	=	nicht auswertbar
Ko1	=	WSH-Kontrolle
Ko2	=	Kontrolle der Neutralisation
Ko3	=	Kontrolle der Nicht-Toxizität des Neutralisationsmittels
n.u.	=	nicht untersucht

* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, www.brillhygiene.com. Auch auszugsweise Vervielfältigung und Weitergabe dieses Prüfberichts nur nach schriftlicher Genehmigung. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die geprüften Gegenstände. Informationen zur Messungenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2013