

REGINA ZSCHALER

Diplom-Biologin

Öffentlich bestellte und vereidigte Sachverständige
für die produktbegleitende und
qualitätssichernde mikrobiologische
Begutachtung von Lebensmitteln und
für die mikrobiologische Begutachtung
von Wasser und Abwasser

Golfstraße 12
22605 HAMBURG-Othmarschen
Telefon (040) 89 80 75 78
Mobil 0172 / 45 17 826
Fax (040) 89 80 75 79
e-mail regina.zschaler@web.de

ZUSATZGUTACHTEN

zur tuberkuloziden und
mykobakteriziden
(M. terrae und M. avium)
Wirksamkeit des
Desinfektionsmittels
Bacoban®

als Flächendesinfektionsmittel nach
DGHM-Richtlinien
(Stand: 01.09.2001)

Auftraggeber:
sarastro GmbH
Zum Schacht 7
66287 Quierschied-Göttelborn

Hamburg, den 03.03.2006

Gutachten

zur mikrobiologischen Wirksamkeit des Desinfektionsmittels
Bacoban® für die Flächendesinfektion

1. ZIEL DER PRÜFUNG

Das Desinfektionsmittel **Bacoban®** wurde gemäß Auftrag der Firma sarastro GmbH, D-66287 Quierschied-Göttelborn, vom 25.10.2005 auf seine Wirksamkeit bei der Flächendesinfektion geprüft (Überprüfung der tuberkuloziden und mykobakteriziden Wirkung auf nicht porösen Oberflächen, Wischdesinfektion mit Mechanik). Der Prüfungszeitraum lag zwischen dem 01.12.2005 und 20.02.2006.

2. METHODIK

Die Prüfung des Produktes erfolgte gemäß den "Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren" - Stand: 01. September 2001.

1. In vitro-Tests

- Bestimmung der bakteriostatischen und fungistatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel [Ergebnisse siehe Gutachten vom 04.08.2005) zur Überprüfung der bakteriziden und fungiziden (*C. albicans*) Wirkung auf nicht porösen Oberflächen, Wischdesinfektion mit Mechanik]
- Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch ohne Belastung (Ergebnisse siehe das oben erwähnte Gutachten vom 04.08.2005)
- Bestimmung der Wirksamkeit im quantitativen Suspensionstest mit höherer organischer Belastung (0,3 % Albumin + 0,3 % Schafbluterythrozyten)

2. Versuche unter praxisnahen Bedingungen

- Flächendesinfektionsversuche unter praxisnahen Bedingungen mit höherer organischer Belastung (0,3 % Albumin + 0,3 % Schafbluterythrozyten)

Alle praxisnahen Versuche wurden in mindestens zweimaligen unabhängigen Ansätzen und im Vergleich mit den vorgeschriebenen Kontrollen durchgeführt.

4. ERGEBNISSE

4.1 In vitro-Tests

4.1.1 Bestimmung der bakteriostatischen und fungistatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel (Punkt 7 der Standardprüfmethoden)

Die Ergebnisse sind im Original-Gutachten Bacoban® vom 04.08.2005 in den Tabellen 1a und 1b dargestellt.

Da sich die Kombination TSB + 3,0 % Tween 80 + 3 % Saponin + 0,1 % Histidin + 0,1 % Cystein (Enthemmer 2) im Original-Gutachten „Bacoban®“ vom 30.08.2005 als gut geeignet erwies, wurde sie bei den folgenden Untersuchungen dem verwendeten Nährmedium zur Verhinderung einer Nachwirkung von Desinfektionsmittelresten zugesetzt.

4.1.2 Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im qualitativen Suspensionsversuch (Punkt 8 der Standardprüfmethoden)

Die Ergebnisse der qualitativen Suspensionsversuche sind im Anhang des Original-Gutachtens „Bacoban®“ vom 04.08.2005 in der Tabelle 2 wiedergegeben.

4.1.3 Bestimmung der fungiziden (*A. niger*) Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch (Punkt 9.1 der Standardprüfmethoden)

Die Teststämme „*M. terrae* und *M. avium*“ wurden in drei Desinfektionsmittelverdünnungen mit höherer organischer Belastung (0,3 % Albumin + 0,3 % Schafbluterythrozyten) geprüft. Beim Zusammenführen des Produktes mit dem Belastungskeim-Gemisch kam es zu Ausflockung mit Bodensatz und zu einer Verfärbung von hellgrün bis zu dunkelgrün. Die Ergebnisse der quantitativen Suspensionsversuche sind im Anhang in den Tabellen 1a und 1b wiedergegeben.

Die Kontrolle der Neutralisation (KO2) und die Kontrolle der Nicht-Toxizität des Neutralisationsmittels (KO3) wurden mit Erfolg durchgeführt.

4.2 Desinfektionsversuche unter praxisnahen Bedingungen (Punkt 14.1 der Standardprüfmethoden)

Diese Untersuchungen erfolgten nach der Methode Flächendesinfektionsversuche unter praxisnahen Bedingungen. Einzelheiten sind der Ausgabe "Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren", Stand: 01. September 2001 zu entnehmen. Als Raumtemperatur wurden während der Tests 23-25° C gemessen; es herrschten 37-67 % / 55-66 % relative Luftfeuchte. Die ermittelte Inaktivierungssubstanz war in 10 ml Flüssigkeit enthalten. Die 75 %ige Volumenkonzentration des Konzentrates zeigte eine schlechte Lösbarkeit. Die OP-Fliese wurde mit einem Glasspatel solange mechanisch bearbeitet, bis das Belastungsgemisch sich löste. Bei der Auswertung der Platten zeigte sich ein Hemmphanomen auf der 10⁰ und 10⁻¹ Verdünnung. Zur Berechnung wurden nur Werte aus der 10⁻² Verdünnung hinzugezogen, somit ergab sich der untere Grenzwert von < 2,00 log/ml

Die als wirksam vorbestimmten Konzentration-Zeit-Relationen wurden mit je zwei Keimträgern sowie einer Konzentration unter der zur Auslobung vorgesehen Konzentration in einem zweiten Versuch geprüft. Die Bebrütung erfolgte bei 36°C, über 21 Tage.

Die Ergebnisse sind für die Teststämme in den Tabellen 2a/b und 3a/b dargestellt (siehe zusammenfassende Darstellung der Tabellen 2 und 3).

Die Kontrolle der Neutralisation (KO2) und die Kontrolle der Nicht-Toxizität des Neutralisationsmittels (KO3) wurden mit Erfolg durchgeführt.

5. BEURTEILUNG

5.1 Allgemeine Eigenschaften des Desinfektionsmittels

Das Desinfektionsmittel **Bacoban®** ist eine klare Flüssigkeit und besitzt einen süßlichen, nicht alkoholischen Geruch. Der pH-Wert der 100%igen Lösung beträgt 6,56.

5.2 In vitro-Tests

5.2.1 Quantitativer Suspensionsversuch

Geprüft wurden die Teststämme *M. terrae* und *M. avium* mit höherer organischer Belastung (0,3 % Albumin + 0,3 % Schafbluteerythrozyten). Die geforderte Reduktion um 4 log₁₀-Stufen wurde bei folgender Konzentration erhalten:

50 %ige Volumenkonzentration **Bacoban®** innerhalb 15 Minuten

5.3 Desinfektionsversuche unter praxisnahen Bedingungen

Die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels **Bacoban®** wurde für Wischdesinfektion mit Mechanik unter höherer organischer Belastung geprüft.

Unter höherer organischer Belastung erwies sich

Die 75 %ige Volumenkonzentration des Konzentrates in 15 Minuten als ausreichend wirksam gegenüber den Teststämmen *M. terrae* und *M. avium*.

**6. ANWENDUNGSEMPFEHLUNG FÜR BACOBAN®
ZUR TUBERKULOZIDEN UND MYKOBAKTERIZIDEN FLÄCHENDESINFEKTION**

Bacoban® erfüllt nach den vorliegenden Resultaten die
„Anforderung für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die
Desinfektionsmittel-Liste der DGHM“ (Stand: 4. Februar 2002)
für die tuberkulozide und mykobakterizide Wirksamkeit
unter höherer organischer Belastung als Konzentrat
in 15 Minuten

Anhang

Prüfbericht 0544003 Seite 1 bis 9
Tabellen 1 – 3
Zusammenfassende Darstellung der Tabellen 2 und 3

Hamburg, den 03. März 2006


Diplom-Biologin Regina Zschaler