

3. Ergebnisse & Bewertung ²

In dem hier für den Meiko – Steckbeckenspüler (**MEIKO TopLine M3**) modifizierten praxisnahen Keimträgertest zur Oberflächendesinfektion auf Basis der **EN 17387 (2021)** weist das *in situ* aus **MEIKO®ACTIVE SPOROSAN® 8100 (H)** und **MEIKO®ACTIVE SPOROSAN® 8100 (N)** erzeugte 2-Komponenten-Desinfektionsmittel **MEIKO®ACTIVE SPOROSAN® 8100** bei der getesteten Konzentration von **100 %** (25 % im Benetzungsschritt, 100 % im Desinfektionsschritt) bei einer **prozessbedingten Einwirkzeit von 2 min** bei Anwendung unter den Bedingungen niedriger Belastung (0,03 % Albumin) und einer Kammertemperatur von 40 °C - 50 °C mit einer Gesamtreduktion von $\log_{10} \text{RF} \geq 6$ eine den Anforderungen entsprechende **bakterizide Wirksamkeit** ($\log_{10} \text{RF} \geq 5$) gegenüber *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa* und *E. coli* auf (Tabellen 3.1 bis 6.3).

Unter denselben Prüfbedingungen weist das **MEIKO®ACTIVE SPOROSAN® 8100** mit einer Gesamtreduktion von $\log_{10} \text{RF} \geq 6$ eine ebenfalls den Anforderungen entsprechende **levurozide Wirksamkeit** ($\log_{10} \text{RF} \geq 4$) gegen *C. albicans* und **fungizide Wirksamkeit** ($\log_{10} \text{RF} \geq 4$) gegenüber *C. albicans* und *A. brasiliensis* auf (Tabellen 7.1 bis 8.3).

Im modifizierten praxisnahen Keimträgertest zur Oberflächendesinfektion auf Basis der **EN 17387 (2021)** und **EN 14348 (2005)** weist das *in situ* aus **MEIKO®ACTIVE SPOROSAN® 8100 (H)** und **MEIKO®ACTIVE SPOROSAN® 8100 (N)** erzeugte 2-Komponenten-Desinfektionsmittel **MEIKO®ACTIVE SPOROSAN® 8100** bei der getesteten Konzentration von **100 %** (25 % im Benetzungsschritt, 100 % im Desinfektionsschritt) bei einer **prozessbedingten Einwirkzeit von 2 min** bei Anwendung unter den Bedingungen niedriger Belastung (0,03 % Albumin) und einer Kammertemperatur von 40 °C - 50 °C eine den Anforderungen entsprechende **tuberkulozide Wirksamkeit** ($\log_{10} \text{RF} \geq 4$) gegenüber *M. terrae* und **mykobakterizide Wirksamkeit** ($\log_{10} \text{RF} \geq 4$) gegenüber *M. terrae* und *M. avium* auf (Tabellen 12.1 – 13.3).

In dem hier weiterhin für den Meiko - Steckbeckenspüler (**MEIKO TopLine M3**) modifizierten praxisnahen Keimträgertest zur Oberflächendesinfektion auf Basis der **EN 17387 (2021)** und **EN 17126 (2019)** weist das *in situ* aus **MEIKO®ACTIVE SPOROSAN® 8100 (H)** und N-Komponente **MEIKO®ACTIVE SPOROSAN® 8100 (N)** erzeugte 2-Komponenten-Desinfektionsmittel **MEIKO®ACTIVE SPOROSAN® 8100** bei der getesteten Konzentration von **100 %** (25 % im Benetzungsschritt, 100 % im Desinfektionsschritt) bei einer **prozessbedingten Einwirkzeit von 2 min** bei Anwendung unter den Bedingungen niedriger Belastung (0,03 % Albumin) und einer Kammertemperatur von 40 °C - 50 °C mit einer Gesamtreduktion von $\log_{10} \text{RF} \geq 6$ eine den Anforderungen entsprechende **sporizidie Wirksamkeit** ($\log_{10} \text{RF} \geq 4$) gegenüber *B. subtilis*, *B. cereus* und *C. difficile* auf (Tabellen 9.1 – 11.3).

Im Rahmen dieser Studie wurde der Sporenbildner *B. cereus* als der resistanteste Erreger bei gleichzeitig guter Anhaftung identifiziert. Daher wurden die folgenden Zusatzversuche mit dem Sporenbildner *B. cereus* durchgeführt: modifizierter praxisnaher Keimträgertest zur Oberflächendesinfektion auf Basis der **EN 17387 (2021)** auch in 3 Durchgängen ausschließlich mit dem **100 %** Desinfektionsschritt und einer damit einhergehenden verkürzten Einwirkzeit von **20 s** (Tabellen 2.5 und 14.1.-14.3). Basierend auf diesen Versuchen wurden 3 weitere Testungen zusätzlich unter Prüfbedingungen mit hartem Wasser, einem Prüfmuster mit minimaler Ausgangsstoffkonzentration und einer Einwirkzeit von 20 s durchgeführt. Entsprechend der zusammenfassenden Ergebnisse in Tabellen 2.5 und 2.6 kann hier somit auch eine sporizide Wirksamkeit des 2-Komponenten-Desinfektionsmittels **MEIKO®ACTIVE SPOROSAN® 8100** in **minimaler Ausgangsstoffkonzentration** bei der getesteten Konzentration/Zeit Relation von **100 % / 20 s** bei Anwendung unter den Bedingungen niedriger Belastung (0,03 % Albumin), hartem Wasser und einer Kammertemperatur von 40 °C - 50 °C bestätigt werden.

Wie auch den Zusammenfassungen in Tabelle 2.1 – 2.6 zu entnehmen ist, wurden die Reduktionen zusätzlich in Bezug auf die Spülkontrolle berechnet, da sich bei einigen Prüforganismen bereits durch die Spülmechanik des Sporosan-Prozesses eine Abreicherung der Prüfkeimkontamination um etwa 3 log -Stufen ergab. In Bezug auf die verbleibende Restkontamination verblieben für diese Prüforganismen damit für die rein chemisch bedingte Desinfektion / Abreicherung dann rechnerisch nur noch die in den Tabellen 2.1 – 2.6 angegebene Reduktionsfaktoren. Die somit aber ebenfalls eine Mindest-Reduktion darstellen, deren oberen Grenzen man bei Bedarf somit zumindest exemplarisch z.B. durch eine entsprechend höher konzentrierte Prüfkeim-Kontamination noch weiter austesten könnte.

Bei *C. difficile* liegt die Abreicherung der Sporenkontamination durch die Spülmechanik liegt bei 2 log Stufen, bei *B. cereus* deutlich unter 1 log. Mit der nachgewiesenen Reduktion der Restkontamination um mehr als 5 log Stufen kann hier eine sporizide Wirksamkeit attestiert werden, die über die üblichen normativen Anforderungen an eine Sporizidie (4 log Stufen, EN 17126) hinausgeht.

Greifswald, 17.10.2024


Dr. rer. med. (Dipl. Biol.) Torsten Koburger
- Geschäftsführer -


Prof. Dr. med. A. Kramer
- Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin -

