



Nach DIN EN 45001 durch die DAP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH akkreditiertes Prüflaboratorium

Zugelassen nach Trinkwasserverordnung

GLP zertifiziert

Von ZLG als Prüflaboratorium für Medizinprodukte unter der Registrier-Nr.: ZLG-952.96.07 akkreditiert

Von AKMP als außerbetriebliche Meßstelle unter der Registrier-Nr.: AMP-P-220.99.12 akkreditiert



gilt nur für Fresenius Umwelt Consult

Institut Fresenius · Alt-Stralau 54 · 10245 Berlin

Prüfbericht Nr. 0226/01

Seite 1 von 4 Seiten

Auftraggeber:	Auftragsnummer :	0226/01
POTEMA® by BMV GmbH	Art der Probe :	
Kisslingerstraße 2	Anzahl der Proben :	1
	Entnahme durch :	AG
83700 Rottach-Egern	Probeneingang :	15.02.2001
	Probenbearbeitung :	02.03.-26.03.2001

Auftragsnummer :
Untersuchungsauftrag : Ermittlung der antimikrobiellen Eigenschaft von
POTEMA Matratzen Clean Spray an 1 Testorganismus

1. Voruntersuchungen :

1.1 mikrobielle Eigenbelastung des Matratzen-Bezugstoffes

Ergebnisse:

Parameter	Methode	Ergebnisse , KBE / 20 cm ²
Schimmelpilze	ausschütteln der Probe in 100 ml NaCl+Tween 80 Sab 4% Gluc. - Agar 5d, 25°C	90
Bakterien	ausschütteln der Probe in 100 ml NaCl+Tween 80 Caso - Agar 5d, 30°C	410
KBE - Koloniebildende Einheiten		

1.2 Wirkung von Matratzen Clean Spray auf den Matratzen-Bezugstoff

- Versuchsanordnung : 20 cm² Matratzen-Bezugstoff wurden mit POTEMA Matratzen Clean Spray eingesprüht (ca. 0,45 g) und anschließend die Keimzahl bestimmt.

Ergebnisse:

Parameter	Methode	Ergebnisse , KBE / 20 cm ²
Schimmelpilze	ausschütteln der Probe in 100 ml NaCl+Tween 80 Sab 4% Gluc. - Agar 5d, 25°C	20
Bakterien	ausschütteln der Probe in 100 ml NaCl+Tween 80 Caso - Agar 5d, 30°C	210

KBE - Koloniebildende Einheiten

1.3 Auswahl einer geeigneten Inaktivierungslösung

- Versuchsanordnung : 20 cm² Matratzen-Bezugstoff wurden mit POTEMA Matratzen Clean Spray eingesprüht (ca. 0,45 g) , anschließend in 100 ml Inaktivierungslösung ausgeschüttelt und mit dem Teststamm Staphylococcus aureus ATCC 6538 beimpft .
Zum Vergleich wurden 100 ml Inaktivierungslösung ebenfalls mit dem Teststamm beimpft.

Ergebnisse:

KBE / ml Staphylococcus aureus + IA Matratzen- Bezugstoff+POTEMA Matratzen Clean Spray	KBE / ml Staphylococcus aureus + IA
69	102

Die Inaktivierungslösung ist geeignet, da der Testkeim Staphylococcus aureus in ausreichender Keimzahl nachgewiesen wurde.

1.4 Ermittlung der Keimzahl des Matratzen-Bezugstoffes nach Sterilisation und Trocknung

- Versuchsanordnung : Für den Einsatz des Matratzen-Bezugstoffes im Hauptversuch wurden je 20 cm² 20 min bei 121° C autoklaviert und bei RT 24 h unter sterilen Bedingungen getrocknet.

Ergebnis :

Parameter	Methode	Ergebnisse , KBE / 20 cm ²
Schimmelpilze	ausschütteln der Probe in 100 ml NaCl+Tween 80 Sab 4% Gluc. - Agar 5d, 25°C	< 20
Bakterien	ausschütteln der Probe in 100 ml NaCl+Tween 80 Caso - Agar 5d, 30°C	< 20

KBE - Koloniebildende Einheiten

2. Hauptuntersuchungen :

Die Untersuchungen wurden in Anlehnung an den Keimträgerversuch der DGHM, Richtlinien für die Durchführung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren, 1. Teilabschnitt, Abschnitt 2.4 durchgeführt.

2.1 Teststamm :

Zur Herstellung der Teststamm – Keimsuspension von *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 wurde eine 24 h Agarkultur abgeschwemmt und die Keimzahl auf $\geq 10^9$ / ml eingestellt.

2.2 Keimträger :

Der Matratzen-Bezugsstoff wurde in 4 x 5 cm Stücken geschnitten , 20 min bei 121° C autoklaviert und anschließend bei RT 24 h getrocknet.

2.3 Versuchsdurchführung :

6 Keimträger wurden mit je 1 ml der Testkeimsuspension beimpft und 1 h bei RT behandelt .

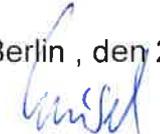
Danach wurden die Keimträger mit POTEMA Matratzen Clean Spray laut Anweisung ca. 5 sec. besprüht und 1 h bei RT einwirken lassen.

Anschließend wird von den behandelten und unbehandelten Keimträgern wie unter PKT.1.1 die Keimzahl bestimmt.

Ergebnisse :

Keimträger	KBE / 20 cm² Staphylococcus aureus Matratzen-Bezugsstoff + POTEMA Clean Spray	KBE / 20 cm² Staphylococcus aureus Matratzen-Bezugsstoff
1	$1,7 \times 10^3$	$2,2 \times 10^8$
2	$1,2 \times 10^3$	$2,7 \times 10^8$
3	$2,5 \times 10^3$	$3,6 \times 10^8$
Mittelwert	$1,8 \times 10^3$	$2,8 \times 10^8$
Reduktion	$> 10^5$	$> 10^5$

Berlin , den 26. März 2001


 Dr.E.Winsel
 Laborleiter Mikrobiologie

Bewertung der Ergebnisse :

Zur Prüfung der antibakteriellen Eigenschaften von POTEMA Matratzen Clean Spray wurde der Teststamm Staphylococcus aureus ATCC 6538 verwendet.

Die Versuchsdurchführung wurde in Anlehnung an die DGHM - Richtlinien für die Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsmittel durchgeführt.

Die Einwirkzeit des zu untersuchenden Mittels wurde vom Kunden vorgegeben, ebenfalls die Anzahl der Testorganismen. Die Konzentration von POTEMA Matratzen Clean Spray war vorgegeben .

An dem Teststamm Staphylococcus aureus wurde unter Einwirkung von POTEMA Matratzen Clean Spray eine deutliche Keimreduzierung, d.h. eine bakteriozide Wirkung nachgewiesen.

Berlin , den 26. März 2001

Dr.E.Winsel
Laborleiter Mikrobiologie