



TransMIT GmbH · Zentrum für Hygiene und Technisches
Gesundheitswesen · Kerkrader Straße 3 · 35394 Gießen

B. Braun Medical AG
CoE Infection Control
z. Hd. Herrn Brill
Seesatz

CH-6204 Sempach

Kerkrader Straße 3
35394 Gießen
Tel.: +49 (6 41) 3 09-25 23
Fax: +49 (64 21) 48 77 81
e-mail: Seipp@transmit.de

080230 QS Prontosan-ATCC&MRSA.doc

**Zentrum für Hygiene und
Technisches Gesundheitswesen**

Leitung: Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. H.-M. Seipp

30. Februar 2008

Labortechnische Untersuchung

zur

Wirksamkeit von Prontosan[®]

gegenüber Stämmen von

Staphylococcus aureus und MRSA

im Quantitativen Suspensionsversuch

Gießen, im Februar 2008

1. Einleitung

Entsprechend dem Auftrag vom 24.01.2008 untersuchten wir die Wirksamkeit des Produktes Prontosan® im Quantitativen Suspensions-Versuch gegenüber jeweils Staphylococcus aureus und einem MRSA-Stamm.

2. Material und Methoden

2.1 Material

2.1.1 Mikroorganismen

- Staphylococcus aureus ATTC 6538, Fa.: Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (DSMZ), Braunschweig Germany, Artikelnummer: 799
- Staphylococcus aureus ATCC 33592, Fa.: Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH (DSMZ), Braunschweig Germany, Artikelnummer: 11729

2.1.2 Prüfprodukte

- Prontosan®, REF 400403, PZN 2850062, LOT: 5511M01, Fa. B. Braun Melsungen AG, Melsungen Germany

2.1.3 Trypton-Enthemmer-Lösung

1,0g Trypton, 8,5g NaCl, 30g Tween 80, 30g Saponin, 1,0g Histidin, 1,0g Cystein, 6g Lezithin in 928,5ml Aqua bidest.

- Verdünnungsmittel (NaCl mit Trypton: 1,0g Trypton, 8,5g NaCl in 990,5ml Aqua bidest)
- Tryptone, Fa.: Oxoid, Hampshire England, Artikelnummer: L42 (500 g)
- Tween 80 (Polysorbat 80), Fa.: Sigma Aldrich Chemie, Steinheim Germany, Artikelnummer: P1754-500 ML
- Saponin, Fa.: Sigma Aldrich Chemie (Riedel-de-haën®), Steinheim Germany, Artikelnummer: 16109
- L-Cystein, Fa.: Merck, Darmstadt Germany, Artikelnummer: 1.02838
- L- Histidin, Fa.: Merck, Darmstadt Germany, Artikelnummer: 1.04351
- Lezithin- α -Phosphatidylcholin aus Eigelb, Fa: Fluka Chemie GmbH, Steinheim Germany, Artikelnummer: 61755

2.2 Methode

Der Quantitative Suspensionsversuch (QS) zum Nachweis der Wirksamkeit der entsprechend hergestellten Prüfprodukte wurde in Anlehnung an Anlehnung EN 13727 bzw. DIN EN 1040 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika (bakterizide Wirkung (Basistest), Prüfverfahren und Anforderungen in Phase 1) einschließlich Verdünnungs-Neutralisationsverfahren durchgeführt und an mehreren Tagen teilweise wiederholt.

3. Ergebnisse

Reduktionsfaktoren		Untersuchungsdatum				
		20.02.2008		19.02.2008		
Prüfprodukt	EWZ [min]	1%	5%	5%	12,5%	25%
Prontosan	0,5	1,09	2,87			
	2			4,05	5,03	> 5,6

Tabelle 1: Wirksamkeit von Prontosan® im Quantitativen Suspensionsversuch gegenüber Staphylococcus aureus ATTC 6538

Reduktionsfaktoren		Untersuchungsdatum				
		11.01.2008	13.02.2008	14.02.2008	15.02.2008	
Prüfprodukt	EWZ [min]	S.a.-ATCC 6538				MRSA-ATCC 33592
Prontosan 1%	2	1,48	1,39	1,40	1,16	1,03
	15				1,84	1,72

Tabelle 2: Vergleich der Wirksamkeit von Prontosan® im Quantitativen Suspensionsversuch zwischen Staphylococcus aureus ATTC 6538 und (MRSA-) Staphylococcus aureus ATCC 33592

4. Zusammenfassung und Bewertung

Die Kinetiken zur Wirksamkeit von Prontosan® gegenüber dem Laborstamm Staphylococcus aureus ATCC 6538 unter ansteigenden Wirkstoffkonzentrationen belegen, dass die Wirksamkeit des Produktes bereits bei einer Konstellation von 25% und 2 Minuten Einwirkzeit über 5,4 Log₁₀-Stufen beträgt und dabei die Nachweisgrenze des Quantitativen Suspensionsversuchs überschreitet.

Weiterhin erreichte Prontosan® gegenüber dem Laborstamm Staphylococcus aureus ATCC 6538 in der Konzentration von 1% eine Wirksamkeit von mindestens 1,16 Log₁₀-Stufen, während sich der MRSA-Stamm ATCC 33592 um ca. 0,1 Log₁₀-Stufen resistenter darstellt. Auch bei einer auf 15 Minuten verlängerten Einwirkzeit wird dieses Verhältnis bestätigt.

Bewertend stellt sich Prontosan® in der 100%-igen Anwendungslösung sowohl gegenüber dem Staphylococcus aureus ATCC 6538 als auch dem MRSA-Stamm ATCC 33592 mit >5 Log₁₀-Stufen uneingeschränkt wirksam dar.

Aufgrund der Wirkstoffidentität sind die mit dem sterilen Produkt Prontosan® erzielten Ergebnisse auch für das Produkt Prontoderm® gültig.

Gießen, im Februar 2008



Prof. Dr. med. Dipl.-Ing. H.-M. Seipp

Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin
Dipl.-Ing. für Umwelt- und Hygienetechnik