**Prof. Dr. med. habil. Axel Kramer**

**Odborný lékař pro hygienu a environmentální medicínu**

Institut für Hygiene und Umweltmedizin der Universität Greifswald

(Institut hygieny a environmentální medicíny univerzity v Greifswaldu)

Walther-Rathenau-Str. 49a

D-l7489 Greifswald

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

PROF. DR. MED. A KRAMER, W.-RATHENAU-STR. 49 A, D-17489 GREIFSWALD

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**B. Braun Medical AG**

**Seesatz**

**CH-6204 Sempach**

**Švýcarsko**

DATUM

11. července 2007

**ZNALECKÉ STANOVISKO**

**- MELISEPTOL FOAM -**

V měsících červnu a červenci 2007 prováděla laboratoř Hygiene Nord GmbH níže uvedené testy zkušebního vzorku přípravku **Meliseptol Foam (receptura: 01/02/02-135)** - přípravku na dezinfekci ploch společnosti B. Braun Medical AG. Testy byly prováděny v souladu se „Standardními metodami DGHM (Německé společnosti pro hygienu a mikrobiologii) pro testování postupů chemické dezinfekce“ (stav: 01.09.2001), s „Katalogem požadavků na zařazení postupů chemické dezinfekce do seznamu dezinfekčních prostředků DGHM“ (stav: 04.02.2002) a podle normy EN 13697 (2001).

1. Stanovení **bakteriostatické** a **fungistatické účinnosti** a určení vhodných **neutralizačních** **činidel**. Způsob provedení a výsledky testu jsou uvedeny ve zkušební zprávě A 07132 společnosti Hygiene Nord GmbH ze dne 11.07.2007.

Znalecké stanovisko Meliseptol Foam / 01/02/02-135 Verze 02 Strana 1 ze 3

**Prof. Dr. med. habil. Axel Kramer**

**Odborný lékař pro hygienu a environmentální medicínu**

Institut für Hygiene und Umweltmedizin der Universität Greifswald

(Institut hygieny a environmentální medicíny univerzity v Greifswaldu)

Walther-Rathenau-Str. 49a

D-l7489 Greifswald

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Na základě **kvalitativního suspenzního testu** byla zkoumána baktericidní a levurocidní účinnost zkušebního vzorku přípravku **Meliseptol Foam**. Způsob provedení a výsledky testu jsou uvedeny ve zkušební zprávě A 07132 společnosti Hygiene Nord GmbH ze dne 11.07.2007.

3. V rámci **kvantitativního suspenzního testu** byla zkoumána baktericidní a levurocidní účinnost zkušebního vzorku přípravku **Meliseptol Foam** při nízké (0,03 % albuminu) a při vyšší organické zátěži (0,3 % albuminu + 0,3 % ovčích erytrocytů). Způsob provedení a výsledky testu jsou uvedeny ve zkušební zprávě A 07132 společnosti Hygiene Nord GmbH ze dne 11.07.2007.

4. Na základě **testů simulujících praktické podmínky při dezinfekci ploch (bez mechaniky)** byla zkoumána baktericidní a fungicidní účinnost zkušebního vzorku přípravku **Meliseptol Foam** v podmínkách použití. Způsob provedení a výsledky testu jsou uvedeny ve zkušební zprávě A 07132 společnosti Hygiene Nord GmbH ze dne 20.09.2007.

SHRNUTÍ

Po vyhodnocení výsledků lze konstatovat, že zkušební přípravek **Meliseptol Foam** odpovídá „Katalogu požadavků na zařazení postupů chemické dezinfekce do seznamu dezinfekčních prostředků DGHM“ (stav: 20.02.2002) a požadavkům normy EN 13697 (2001) na sledované testovací organismy, neboť byly pozorovány tyto účinky:

- Baktericidní a fungicidní účinnost při testech *in vitro*: V rámci kvalitativního suspenzního testu byl preparát účinný proti testovacím organismům *E. coli, P. mirabilis, P aeruginosa. E. hirae, S. aureus* a *C. albicans* do 5 minut při koncentraci 3,13 %. Při kvantitativním suspenzním testu s nízkou zátěží a s vysokou zátěží byly testovací organismy *P. aeruginosa. E. hirae, S. aureus* a *C. albicans* v dostatečné míře inaktivovány při poměru koncentrace a času 50 % / 15 s resp. 75 % / 30 s (log RF ≥ 5 log RF resp. ≥ 4).

Znalecké stanovisko Meliseptol Foam / 01/02/02-135 Verze 02 Strana 2 ze 3

**Prof. Dr. med. habil. Axel Kramer**

**Odborný lékař pro hygienu a environmentální medicínu**

Institut für Hygiene und Umweltmedizin der Universität Greifswald

(Institut hygieny a environmentální medicíny univerzity v Greifswaldu)

Walther-Rathenau-Str. 49a

D-l7489 Greifswald

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

- Potvrzení účinnosti v podmínkách simulujících praktické podmínky (DGHM / EN 13697): Požadavky na přípravek pro dezinfekci ploch byly v rámci kvantitativní zkoušky na nosiči splněny při vysoké a nízké zátěži (0,03 % albuminu resp. 0,3 % albuminu + 0,3 % ovčích erytrocytů) při koncetraci přípravku 100 % do 15 sekund doby působení.

Pro přípravek **Meliseptol Foam** jako **prostředek k dezinfekci ploch (bez mechaniky)** lze tudíž udělit toto doporučení k užívání v podmínkách nízké a vyšší zátěže:

**Meliseptol Foam: 100 % / 1 min**

**(baktericidní, fungicidní účinnost)**

**(nízká a vyšší organická zátěž)**

Greifswald, 11.07.2007

*/podpis/*

Prof. Dr. med. A. Kramer

Odborný lékař pro hygienu a environmentální medicínu

Znalecké stanovisko Meliseptol Foam / 01/02/02-135 Verze 02 Strana 3 ze 3