

Ralph Schubert
Prof. Dr. med.
Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin

Grillparzerstraße 72
60320 Frankfurt
Tel.: 0 69/56 91 92 / 63 15 36 39
Fax: 0 69/56 19 70 / 63 66 51
E-mail: SchubertHygiene@aol.com
E-mail: Auxiliarius@t-online.de

Firma
B. Braun Medical AG
Centre of Excellence Infection Control
Seesatz
CH-6204 Sempach

16.08.2010

Gutachten: Helipur H Plus N
Instrumentendesinfektionsmittel

Gutachtliche Beurteilung:

Prüfungen zur Aufnahme in die Liste des VAH

Bei dem von der Firma B. Braun Medical AG

hergestellten Präparat **Helipur H Plus N**

handelt es sich - nach Angabe des Herstellers - um ein Produkt, das zur Instrumentendesinfektion eingesetzt werden soll. Aufgrund der im gutachtlichen Prüfbericht vom 16.08.2010 ermittelten Ergebnisse ist das Prüfpräparat wie folgt zu beurteilen:

1. Beurteilung der bakteriostatischen und fungistatischen Wirkung

Die minimale Wachstumshemmkonzentration im Verdünnungstest beträgt beim Prüfpräparat für

| | |
|---------------|--------|
| S. aureus | 0,50 % |
| E. hirae | 1,00 % |
| E. coli | 1,00 % |
| P. mirabilis | 1,00 % |
| P. aeruginosa | 1,00 % |
| C. albicans | 1,00 % |

2. Beurteilung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im qualitativen Suspensionsversuch ohne Belastung

Die niedrigste 15-Minuten-Abtötungskonzentration beträgt beim Prüfpräparat für

| | |
|---------------|--------|
| S. aureus | 1,50 % |
| E. hirae | 1,00 % |
| E. coli | 1,00 % |
| P. mirabilis | 1,50 % |
| P. aeruginosa | 1,50 % |
| C. albicans | 2,00 % |

3. Beurteilung der bakteriziden Wirkung und fungiziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch unter hoher Belastung

Die 5-, 15-, 30- und 60-Minuten Abtötungswerte betragen unter hoher Belastung bei Anwendung der DGHM-Kriterien:

| | Einwirkzeit/hohe Belastung | | | |
|----------------------|----------------------------|---------|---------|---------|
| | 5 min. | 15 min. | 30 min. | 60 min. |
| <i>S. aureus</i> | 1 % | 0,50 % | 0,25 % | 0,25 % |
| <i>E. hirae</i> | 1,5 % n.w. | 1,0 % | 0,50 % | 0,50 % |
| <i>P. aeruginosa</i> | 1,5 % n.w. | 1,5 % | 0,50 % | 0,50 % |
| <i>C. albicans</i> | 1,5 % n.w. | 1,5 % | 1,0 % | 1,0 % |
| <i>M. terrae</i> | 5 % n.w. | 4 % | 4 % | 2 % |

Zeichenerklärung: n.w. = nicht wirksam

4. Versuche unter praxisnahen Bedingungen. Chemische Instrumentendesinfektion unter hoher Belastung

Das Prüfpräparat wurde bei den Wirkzeiten von 5, 15, 30 und 60 Minuten untersucht. Auf Grund der Ergebnisse der quantitativen Versuche mit *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa* und *C. albicans* ergeben sich bei hoher Belastung nach den DGHM-Kriterien folgende Werte:

| | Einwirkzeit/hohe Belastung | | | |
|----------------------|----------------------------|---------|---------|---------|
| | 5 min. | 15 min. | 30 min. | 60 min. |
| <i>S. aureus</i> | 2 % n.w. | 1 % | 0,50 % | 0,50 % |
| <i>E. hirae</i> | 2 % | 1,5 % | 1 % | 0,50 % |
| <i>P. aeruginosa</i> | 2 % n.w. | 1 % | 0,50 % | 0,50 % |
| <i>C. albicans</i> | 2 % | 1,5 % | 1 % | 1 % |
| <i>M. terrae</i> | 5 % n.w. | 4 % | 2 % | 2 % |

Zeichenerklärung: n.w. = nicht wirksam

Zusammenfassung

Auf Grund der nach den Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren (Stand: 1. September 2001), und dem „Anforderungskatalog für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM“ (Stand: 4. Februar 2002) geprüften und bewerteten Kriterien ist das Präparat **Helipur H Plus N** als Instrumentendesinfektionsmittel bei hoher Belastung bei Kontamination mit Bakterien und Pilzen und bei Tuberkulosebakterien als wirksam anzusehen.

Anwendungsempfehlung:

Instrumentendesinfektion bei hoher Belastung bei Kontamination mit Bakterien und Pilzen:

- 1,5 % Einwirkungszeit 15 Minuten
- 1,0 % Einwirkungszeit 30 Minuten
- 1,0 % Einwirkungszeit 60 Minuten

Instrumentendesinfektion bei hoher Belastung bei hoher Belastung bei Kontamination mit
Tuberkulosebakterien

4 % Einwirkungszeit 15 Minuten
2 % Einwirkungszeit 30 Minuten
2 % Einwirkungszeit 60 Minuten



Prof. Dr. med. R. Schubert

Ralph Schubert
Prof. Dr. med.
Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin

Grillparzerstraße 72
60320 Frankfurt
Tel.: 0 69/56 91 92 / 63 15 36 39
Fax: 0 69/56 19 70 / 63 66 51
E-mail: SchubertHygiene@aol.com
E-mail: Auxiliarius@t-online.de

Firma
B. Braun Medical AG
Centre of Excellence Infection Control
Seesatz
CH-6204 Sempach

16.08.2010

Gutachten: Helipur H Plus N
Instrumentendesinfektion

Prüfbericht:
Prüfort: Opelstraße 14, 64546 Mörfelden

Helipur H Plus N
Eignung zur Instrumentendesinfektion

B. Braun Medical AG

Charakterisierung des Prüfpräparates:

| | |
|--|--|
| <u>Chargen-Nummer bzw. Herstellungsdatum:</u> | Ch. 0015 M 19 |
| <u>Aussehen des zu prüfenden Präparates:</u> | klare, grüne Lösung |
| <u>Geruch des zu prüfenden Präparates:</u> | aldehydrisch |
| <u>Wirksames Prinzip</u> (nach Angabe der Hersteller): | in 100 g enthalten: 12 g Glutaraldehyd 7,5 g Propanol-2-ol 0,5 g Ethylhexanol |
| <u>pH-Wert</u> (gemessen mittels Glaselektrode): | Konzentrat pH = 4,3 |
| pH-Wert der 1 %-igen Gebrauchslösung: | pH 6,97 |

Die Prüfung erfolgte gemäß den Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren (Stand 01. Sept. 2001) mhp Verlag GmbH

Zeitraum der Prüfung:

Eingang: 23.07.2010
Ende der Prüfung: 14.08.2010

Als Testkeime wurden verwendet:

| | |
|------------------------|------------|
| Staphylococcus aureus | ATCC 6538 |
| E. hirae | ATCC 10541 |
| Escherichia coli | ATCC 11229 |
| Pseudomonas aeruginosa | ATCC 15442 |
| Proteus mirabilis | ATCC 14153 |
| Candida albicans | ATCC 10231 |
| Mycobacterium terrae | ATCC 15755 |

Prüfergebnisse:

1. Bestimmung der bakteriostatischen und fungistatischen Wirkung mit Hilfe des Verdünnungstestes und der Bestimmung der Eignung von Enthemmungsmitteln
Standardmethoden 7

Die Ergebnisse sind in Tabelle 1 zusammenfassend wiedergegeben.

Aufgrund der Zusammensetzung des Prüfpräparates wurden verschiedene Enthemmungsmittelkombinationen untersucht. Als geeignet erwies sich die Enthemmungsmittelkombination „Tween 80, Saponin, Histidin, Cystein. Die Kombination wurde in allen Versuchen außer denen mit M. terrae eingesetzt.

2. Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im qualitativen Suspensionsversuch Standardmethode 8

Die Ergebnisse sind in Tabelle 2 zusammenfassend dargestellt.

3. Quantitative Suspensionsversuche
Standardmethoden 9

Die Prüfungen wurden mit den Testkeimen S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, E. coli, C. albicans und M. terrae durchgeführt. Geprüft wurden die Wirkzeiten 5, 15, 30 und 60 Minuten bei höherer Eiweißbelastung.

Die Ergebnisse sind in den Tabellen 3 – 7 dokumentiert.

4. Versuche unter praxisnahen Bedingungen.
Chemische Instrumentendesinfektion.
Praxisnaher quantitativer Keimträgertest
Standardmethode 15

Die Untersuchungen wurden gemäß Nr. 15 durchgeführt. Die Ergebnisse der Untersuchungen mit den Testkeimen S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa und C. albicans und M. terrae für die Bedingung erhöhte Eiweißbelastung finden sich in den Tabellen 8 – 22.



Prof. Dr. med. R. Schubert

Prof. Dr. med. R. Schubert

Tabelle 1

**Ergebnisse der bakteriostatischen und fungistatischen
Wirkung und der Enthemmungsmittelpfprüfung im Verdünnungstest
Standardmethode DGHM Nr. 7**

| Konzentration des Prüf- präparates: Helipur H Plus N | Testkeim: Einwirkungszeit | S. aureus | | | | E. hirae | | | | E. coli | | | | P. mirabilis | | | | P. aeruginosa | | | | C. albicans | | | |
|---|------------------------------|-----------|---|---|---|----------|---|---|---|---------|---|---|---|--------------|---|---|---|---------------|---|---|---|-------------|---|---|---|
| | | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| 5 % | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 4 % | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 3 % | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 2 % | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 1 % | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 0,5 % | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 0,25 % | | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| | | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |

Zeichenerklärung: + = Wachstum

- = kein Wachstum

1 = Nährlösung (CSL)

2 = Nährlösung (CSL) + 3 % Tween 80, 0,3 % Lecithin, 0,1 % Cystein

3 = Nährlösung (CSL) + 3 % Tween 80, 3 % Saponin, 0,1 % Histidin, 0,1 % Cystein

4 = Nährlösung (CSL) + 3 % Tween 80, 0,3 % Lecithin, 0,1 % Histidin, 0,5 % Na-Thiosulfat

Inoculum:

24 h Bouillon 1:10 verdünnt

Prof. Dr. med. R. Schubert

Tabelle 2

**Ergebnisse der qualitativen Suspensionsversuche
Standardmethode der DGHM Nr. 8**

| Konzentration des Prüfpräparates: Helipur H Plus N | S. aureus | | | | E. hirae | | | | E. coli | | | | P. mirabilis | | | | P. aeruginosa | | | | C. albicans | | | |
|--|-----------|-----|-----|-----|----------|-----|-----|-----|---------|-----|-----|-----|--------------|-----|-----|-----|---------------|-----|-----|-----|-------------|-----|-----|-----|
| | 5' | 15' | 30' | 60' | 5' | 15' | 30' | 60' | 5' | 15' | 30' | 60' | 5' | 15' | 30' | 60' | 5' | 15' | 30' | 60' | 5' | 15' | 30' | 60' |
| 4 % | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 3 % | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - | - |
| 2 % | - | - | - | - | - | - | - | - | + | - | - | - | + | - | - | - | + | - | - | - | + | - | - | - |
| 1,5 % | + | - | - | - | + | - | - | - | + | + | - | - | + | + | - | - | + | + | - | - | + | + | - | - |
| 1,0 % | + | + | + | - | + | + | - | - | + | + | - | - | + | + | - | - | + | + | - | - | + | + | - | - |
| 0,5 % | + | + | + | - | + | + | + | - | + | + | + | - | + | + | + | - | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 0,25 % | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| 0,10 % | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| Kontrolle | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |

Zeichenerklärung: + = Wachstum

- = kein Wachstum

Durchführung der Versuche bei einer Reaktionstemperatur von 18° - 20°C

Koloniezahl pro ml:

S. aureus 9,2 x 10⁹
 E. hirae 2,4 x 10⁹
 E. coli 1,9 x 10⁹
 P. mirabilis 4,2 x 10⁹
 P. aeruginosa 5,1 x 10⁹
 C. albicans 7,6 x 10⁸

Gutachten Prof. Dr. med. R. Schubert**Tabelle 3 - Quantitativer Suspensionstest
Standardmethode DGHM Nr. 9.1****Testkeim: S. aureus****Prüfpräparat: Helipur H Plus N****Belastung: hohe Belastung (0,3 % Albumin, 0,3 % Schaf-Erythrozyten)**

| | | Einwirkungszeit (in Minuten) | | | | | | | |
|----------------|-----------------------------|------------------------------|--------|-----|--------|-----|--------|-----|--------|
| | | 5 | | 15 | | 30 | | 60 | |
| | | KBE | log RF | KBE | log RF | KBE | log RF | KBE | log RF |
| 1,5 % | 10 ⁻⁰ 2 x 0,5 ml | 162 | | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻⁰ 0,1 ml | 19 | 5,60 | 0 | ≥ 7,87 | 0 | ≥ 7,56 | 0 | ≥ 7,56 |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | 3 | | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | |
| 1,0 % | 10 ⁻⁰ 2 x 0,5 ml | 139 | | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻⁰ 0,1 ml | 52 | 5,58 | 0 | ≥ 7,87 | 0 | ≥ 7,56 | 0 | ≥ 7,56 |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | | 0 | |
| 0,5 % | 10 ⁻⁰ 2 x 0,5 ml | nz | | 42 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻⁰ 0,1 ml | nz | 2,72 | 5 | 6,25 | 0 | ≥ 7,56 | 0 | ≥ 7,56 |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | nz | | 1 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | 125 | | 0 | | 0 | | 0 | |
| 0,25 % | 10 ⁻⁰ 2 x 0,5 ml | nz | | nz | | 37 | | 1 | |
| | 10 ⁻⁰ 0,1 ml | nz | ≤ 2,34 | nz | 3,24 | 14 | 5,89 | 0 | 7,56 |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | nz | | nz | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | nz | | 43 | | 0 | | 0 | |
| Bezugswert | 10 ⁻⁵ 0,1 ml | 66 | | 74 | | 36 | | 36 | |
| K ₁ | 10 ⁻⁶ 0,1 ml | 3 | 7,82 | 5 | 7,87 | 4 | 7,56 | 3 | 7,56 |
| K ₂ | 10 ⁻¹ | | | | | | | nz | |
| | 10 ⁻² | | | | | | | 23 | 3,36 |
| K ₃ | 10 ⁻¹ | | | | | | | nz | |
| | 10 ⁻² | | | | | | | 18 | 3,26 |

Ausgangssuspension log KBE/ml: 9,52

Prüftemperatur: 20°C

Zeichenerklärung:

nz = nicht zählbar

nd = nicht durchgeführt

na = nicht auswertbar

E = Eigenhemmung

Enthemmungsmittel-Kombination:

3 % Tween 80 + 3 % Saponin +

0,1 % Histidin + 0,1 % Cystein

Gutachten Prof. Dr. med. R. Schubert**Tabelle 4 - Quantitativer Suspensionstest
Standardmethode DGHM Nr. 9.1****Testkeim: E. hirae****Prüfpräparat: Helipur H Plus N****Belastung: hohe Belastung (0,3 % Albumin, 0,3 % Schaf-Erythrozyten)**

| | | Einwirkungszeit (in Minuten) | | | | | | | |
|----------------|-----------------------------|------------------------------|--------|-----|--------|-----|--------|-----|--------|
| | | 5 | | 15 | | 30 | | 60 | |
| | | KBE | log RF | KBE | log RF | KBE | log RF | KBE | log RF |
| 1,5 % | 10 ⁻⁰ 2 x 0,5 ml | nz | | 11 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻⁰ 0,1 ml | nz | ≤ 1,30 | 0 | 5,57 | 0 | ≥ 6,73 | 0 | ≥ 6,65 |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | nz | | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | nz | | 0 | | 0 | | 0 | |
| 1,0 % | 10 ⁻⁰ 2 x 0,5 ml | nz | | 14 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻⁰ 0,1 ml | nz | ≤ 1,30 | 12 | 5,46 | 0 | ≥ 6,73 | 0 | ≥ 6,65 |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | nz | | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | nz | | 0 | | 0 | | 0 | |
| 0,5 % | 10 ⁻⁰ 2 x 0,5 ml | nz | | nz | | 8 | | 0 | |
| | 10 ⁻⁰ 0,1 ml | nz | ≤ 1,30 | nz | ≤ 1,13 | 4 | 5,83 | 0 | ≥ 6,65 |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | nz | | nz | | 1 | | 0 | |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | nz | | nz | | 0 | | 0 | |
| 0,25 % | 10 ⁻⁰ 2 x 0,5 ml | nz | | nz | | nz | | 67 | |
| | 10 ⁻⁰ 0,1 ml | nz | ≤ 1,30 | nz | ≤ 1,13 | nz | ≤ 1,25 | 10 | 4,82 |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | nz | | nz | | nz | | 4 | |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | nz | | nz | | nz | | 0 | |
| Bezugswert | 10 ⁻⁴ 0,1 ml | 60 | | 41 | | 54 | | 45 | |
| K ₁ | 10 ⁻⁵ 0,1 ml | 1 | 6,78 | 1 | 6,61 | 5 | 6,73 | 5 | 6,65 |
| K ₂ | 10 ⁻¹ | | | | | | | nz | |
| | 10 ⁻² | | | | | | | 30 | 3,48 |
| K ₃ | 10 ⁻¹ | | | | | | | nz | |
| | 10 ⁻² | | | | | | | 28 | 3,45 |

Ausgangssuspension log KBE/ml: 9,30

Prüftemperatur: 20°C

Zeichenerklärung:

nz = nicht zählbar

nd = nicht durchgeführt

na = nicht auswertbar

E = Eigenhemmung

Enthemmungsmittel-Kombination:

3 % Tween 80 + 3 % Saponin +

0,1 % Histidin + 0,1 % Cystein

Gutachten Prof. Dr. med. R. Schubert**Tabelle 5 - Quantitativer Suspensionstest
Standardmethode DGHM Nr. 9.1****Testkeim: P. aeruginosa****Prüfpräparat: Helipur H Plus N****Belastung: hohe Belastung (0,3 % Albumin, 0,3 % Schaf-Erythrozyten)**

| | | Einwirkungszeit (in Minuten) | | | | | | | |
|----------------|----------------------|------------------------------|-------------|-----|-------------|-----|-------------|-----|-------------|
| | | 5 | | 15 | | 30 | | 60 | |
| | | KBE | log RF | KBE | log RF | KBE | log RF | KBE | log RF |
| 1,5 % | 10^{-0} 2 x 0,5 ml | nz | | 110 | | 0 | | 0 | |
| | 10^{-0} 0,1 ml | nz | $\leq 2,42$ | 7 | 5,72 | 0 | $\geq 7,67$ | 0 | $\geq 7,96$ |
| | 10^{-1} 0,1 ml | nz | | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10^{-2} 0,1 ml | nz | | 0 | | 0 | | 0 | |
| 1,0 % | 10^{-0} 2 x 0,5 ml | nz | | nz | | 0 | | 0 | |
| | 10^{-0} 0,1 ml | nz | $\leq 2,42$ | nz | 4,65 | 0 | $\geq 7,67$ | 0 | $\geq 7,96$ |
| | 10^{-1} 0,1 ml | nz | | 13 | | 0 | | 0 | |
| | 10^{-2} 0,1 ml | nz | | 2 | | 0 | | 0 | |
| 0,5 % | 10^{-0} 2 x 0,5 ml | nz | | nz | | 92 | | 0 | |
| | 10^{-0} 0,1 ml | nz | $\leq 2,42$ | nz | $\leq 2,28$ | 7 | 5,71 | 0 | $\geq 7,96$ |
| | 10^{-1} 0,1 ml | nz | | nz | | 0 | | 0 | |
| | 10^{-2} 0,1 ml | nz | | nz | | 0 | | 0 | |
| 0,25 % | 10^{-0} 2 x 0,5 ml | nz | | nz | | nz | | nz | |
| | 10^{-0} 0,1 ml | nz | $\leq 2,42$ | nz | $\leq 2,28$ | nz | $\leq 2,19$ | nz | $\leq 2,48$ |
| | 10^{-1} 0,1 ml | nz | | nz | | nz | | nz | |
| | 10^{-2} 0,1 ml | nz | | nz | | nz | | nz | |
| Bezugswert | 10^{-5} 0,1 ml | 80 | | 57 | | 47 | | 92 | |
| K ₁ | 10^{-6} 0,1 ml | 7 | 7,90 | 4 | 7,76 | 8 | 7,67 | 7 | 7,96 |
| K ₂ | 10^{-1} | | | | | | | nz | |
| | 10^{-2} | | | | | | | 31 | 3,49 |
| K ₃ | 10^{-1} | | | | | | | nz | |
| | 10^{-2} | | | | | | | 21 | 3,32 |

Ausgangssuspension log KBE/ml: 9,68

Prüftemperatur: 20°C

Zeichenerklärung:

nz = nicht zählbar

nd = nicht durchgeführt

na = nicht auswertbar

E = Eigenhemmung

Enthemmungsmittel-Kombination:

3 % Tween 80 + 3 % Saponin +

0,1 % Histidin + 0,1 % Cystein

Gutachten Prof. Dr. med. R. Schubert

Tabelle 6 - Quantitativer Suspensionstest
Standardmethode DGHM Nr. 9.1

Testkeim: C. albicans

Prüfpräparat: Helipur H Plus N

Belastung: hohe Belastung (0,3 % Albumin, 0,3 % Schaf-Erythrozyten)

| | | Einwirkungszeit (in Minuten) | | | | | | | |
|----------------|-----------------------------|------------------------------|--------|-----|--------|-----|--------|-----|--------|
| | | 5 | | 15 | | 30 | | 60 | |
| | | KBE | log RF | KBE | log RF | KBE | log RF | KBE | log RF |
| 1,5 % | 10 ⁻⁰ 2 x 0,5 ml | nz | | 127 | | 11 | | 0 | |
| | 10 ⁻⁰ 0,1 ml | nz | ≤ 1,15 | 10 | 4,52 | 1 | 5,61 | 0 | ≥ 6,96 |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | nz | | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | nz | | 0 | | 0 | | 0 | |
| 1,0 % | 10 ⁻⁰ 2 x 0,5 ml | nz | | nz | | 81 | | 0 | |
| | 10 ⁻⁰ 0,1 ml | nz | ≤ 1,15 | 139 | 3,48 | 7 | 4,74 | 0 | ≥ 6,96 |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | nz | | 10 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | nz | | 0 | | 0 | | 0 | |
| 0,5 % | 10 ⁻⁰ 2 x 0,5 ml | nz | | nz | | nz | | nz | |
| | 10 ⁻⁰ 0,1 ml | nz | ≤ 1,15 | nz | ≤ 1,14 | nz | ≤ 1,17 | nz | ≤ 1,48 |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | nz | | nz | | nz | | nz | |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | nz | | nz | | nz | | nz | |
| 0,25 % | 10 ⁻⁰ 2 x 0,5 ml | nz | | nz | | nz | | nz | |
| | 10 ⁻⁰ 0,1 ml | nz | ≤ 1,15 | nz | ≤ 1,14 | nz | ≤ 1,17 | nz | ≤ 1,48 |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | nz | | nz | | nz | | nz | |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | nz | | nz | | nz | | nz | |
| Bezugswert | 10 ⁻⁴ 0,1 ml | 43 | | 42 | | 45 | | 91 | |
| K ₁ | 10 ⁻⁵ 0,1 ml | 2 | 6,63 | 3 | 6,62 | 7 | 6,65 | 7 | 6,96 |
| K ₂ | 10 ⁻¹ | | | | | | | nz | |
| | 10 ⁻² | | | | | | | 29 | 3,46 |
| K ₃ | 10 ⁻¹ | | | | | | | nz | |
| | 10 ⁻² | | | | | | | 33 | 3,52 |

Ausgangssuspension log KBE/ml: 8,60

Prüftemperatur: 20°C

Zeichenerklärung:

nz = nicht zählbar

nd = nicht durchgeführt

na = nicht auswertbar

E = Eigenhemmung

Enthemmungsmittel-Kombination:

3 % Tween 80 + 3 % Saponin +

0,1 % Histidin + 0,1 % Cystein

Gutachten Prof. Dr. med. R. Schubert**Tabelle 7 - Quantitativer Suspensionstest
Standardmethode DGHM Nr. 9.1****Testkeim: M. terrae****Prüfpräparat: Helipur H Plus N****Belastung: hohe Belastung (0,3 % Albumin, 0,3 % Schaf-Erythrozyten)**

| | | Einwirkungszeit (in Minuten) | | | | | | | |
|----------------|-----------------------------|------------------------------|--------|-----|--------|-----|--------|-----|--------|
| | | 5 | | 15 | | 30 | | 60 | |
| | | KBE | log RF | KBE | log RF | KBE | log RF | KBE | log RF |
| 5,0 % | 10 ⁻⁰ 2 x 0,5 ml | nz | | 52 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻⁰ 0,1 ml | nz | ≤ 0,67 | 4 | 4,41 | 0 | ≥ 6,08 | 0 | ≥ 6,41 |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | nz | | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | nz | | 0 | | 0 | | 0 | |
| 4,0 % | 10 ⁻⁰ 2 x 0,5 ml | nz | | 76 | | 7 | | 0 | |
| | 10 ⁻⁰ 0,1 ml | nz | ≤ 0,67 | 8 | 4,25 | 0 | 5,23 | 0 | ≥ 6,41 |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | nz | | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | nz | | 0 | | 0 | | 0 | |
| 3,0 % | 10 ⁻⁰ 2 x 0,5 ml | nz | | nz | | nz | | 0 | |
| | 10 ⁻⁰ 0,1 ml | nz | ≤ 0,67 | nz | 1,79 | 66 | 3,26 | 0 | ≥ 6,41 |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | nz | | nz | | 2 | | 0 | |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | nz | | 22 | | 0 | | 0 | |
| 2,0 % | 10 ⁻⁰ 2 x 0,5 ml | | | | | nz | | 22 | |
| | 10 ⁻⁰ 0,1 ml | nd | | nd | | 147 | 2,91 | 3 | 5,07 |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | | | | | 13 | | 0 | |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | | | | | 1 | | 0 | |
| 1,0 % | 10 ⁻⁰ 2 x 0,5 ml | | | | | | | nz | |
| | 10 ⁻⁰ 0,1 ml | nd | | nd | | nd | | nz | 2,69 |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | | | | | | | 52 | |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | | | | | | | 6 | |
| Bezugswert | 10 ⁻³ 0,1 ml | 129 | | 132 | | 120 | | 138 | |
| K ₁ | 10 ⁻⁴ 0,1 ml | 28 | 6,15 | 17 | 6,13 | 11 | 6,08 | 26 | 6,41 |
| K ₂ | 10 ⁻¹ | | | | | | | 216 | |
| | 10 ⁻² | | | | | | | 20 | 3,33 |
| K ₃ | 10 ⁻¹ | | | | | | | 243 | |
| | 10 ⁻² | | | | | | | 19 | 3,38 |

Ausgangssuspension log KBE/ml: 8,30

Prüftemperatur: 20°C

Zeichenerklärung:

nz = nicht zählbar

nd = nicht durchgeführt

na = nicht auswertbar

E = Eigenhemmung

Enthemmungsmittel-Kombination:

3 % Tween 80 + 3 % Saponin,

0,5 % Natriumthiosulfat

0,1 % Histidin in M/15 Phosphatpuffer

Gutachten Prof. Dr. med. R. Schubert

Chemische Instrumentendesinfektion
Praxisnaher quantitativer Keimträgertest
Standardmethode DGHM Nr. 15
Phase 2/Stufe 2 – Test, 1. Durchgang

Tabelle **8** **Testkeim:** **S. aureus**

Prüfpräparat: **Helipur H Plus N**

Belastung: **hohe Belastung (0,3 % Albumin, 0,3 % Schaf-Erythrozyten)**
Einwirkungszeit (in Minuten)

5

| Konzentration (%) des Prüfproduktes | Verdünnung | KBE/ Platte | log RF |
|--|------------------|----------------|-------------|
| 2,0 % | 0,5 ml dir | nz | 4,34 |
| | 0,5 ml dir | nz | |
| | 10^{-1} 0,1 ml | 20 | |
| | 10^{-2} 0,1 ml | 2 | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | 0 | |
| 1,5 % | 0,5 ml dir | nz | 1,74 |
| | 0,5 ml dir | nz | |
| | 10^{-1} 0,1 ml | nz | |
| | 10^{-2} 0,1 ml | nz | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | 79 | |
| 1,0 % | 0,5 ml dir | nz | $\leq 1,16$ |
| | 0,5 ml dir | nz | |
| | 10^{-1} 0,1 ml | nz | |
| | 10^{-2} 0,1 ml | nz | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | nz | |
| 0,5 % | 0,5 ml dir | nz | $\leq 1,16$ |
| | 0,5 ml dir | nz | |
| | 10^{-1} 0,1 ml | nz | |
| | 10^{-2} 0,1 ml | nz | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | nz | |
| Bezugswert | | | |
| Ko ₁ (log) | 10^{-3} 0,1 ml | nz | 6,64 |
| | 10^{-4} 0,1 ml | 44 | |
| WSH | 10^{-5} 0,1 ml | 5 | |
| Ko ₂ (log) | 10^{-1} | | |
| | 10^{-2} | | |
| Ko ₃ (log) | 10^{-1} | | |
| | 10^{-2} | | |

Ausgangssuspension log KBE/ml: 9,60

Prüftemperatur: 20°C

Zeichenerklärung:

n.z. = nicht zählbar

n.d. = nicht durchgeführt

n.a. = nicht auswertbar

E = Eigenhemmung

KBE = koloniebildende Einheit

RF = Reduktions-Faktor

Gutachten Prof. Dr. med. R. Schubert
Chemische Instrumentendesinfektion
Praxisnaher quantitativer Keimträger-test
Standardmethode DGHM Nr. 15
Phase 2/Stufe 2 – Test, 1. Durchgang
Tabelle **9** **Testkeim:** **S. aureus**
Prüfpräparat: **Helipur H Plus N**
Belastung: **hohe Belastung (0,3 % Albumin, 0,3 % Schaf-Erythrozyten)**
Einwirkungszeit (in Minuten)

| | | 15 | | 30 | | 60 | |
|-------------------------------------|-------------------------|------------|--------|------------|--------|------------|--------|
| Konzentration (%) des Prüfproduktes | Verdünnung | KBE/Platte | log RF | KBE/Platte | log RF | KBE/Platte | log RF |
| 2,0 % | 0,5 ml dir | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 0,5 ml dir | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | 0 | ≥ 6,87 | 0 | ≥ 6,65 | 0 | ≥ 6,73 |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻³ 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | |
| 1,5 % | 0,5 ml dir | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 0,5 ml dir | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | 0 | ≥ 6,87 | 0 | ≥ 6,65 | 0 | ≥ 6,73 |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻³ 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | |
| 1,0 % | 0,5 ml dir | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 0,5 ml dir | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | 0 | ≥ 6,87 | 0 | ≥ 6,65 | 0 | ≥ 6,73 |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻³ 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | |
| 0,50 % | 0,5 ml dir | nz | | 0 | | 0 | |
| | 0,5 ml dir | nz | | 0 | ≥ 6,65 | 0 | |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | nz | 1,30 | 0 | | 0 | ≥ 6,73 |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | nz | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻³ 0,1 ml | 37 | | 0 | | 0 | |
| 0,25 % | 0,5 ml dir | nz | | nz | | 122 | |
| | 0,5 ml dir | nz | | nz | | 100 | |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | nz | ≤ 1,39 | nz | 1,12 | 4 | 4,38 |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | nz | | nz | | 0 | |
| | 10 ⁻³ 0,1 ml | nz | | 34 | | 0 | |
| Bezugswert | | | | | | | |
| Ko ₁ (log) | 10 ⁻³ 0,1 ml | nz | | nz | | nz | |
| | 10 ⁻⁴ 0,1 ml | 74 | 6,87 | 45 | 6,65 | 54 | 6,73 |
| WSH | 10 ⁻⁵ 0,1 ml | 5 | | 1 | | 3 | |
| Ko ₂ (log) | 10 ⁻¹ | | | | | nz | |
| | 10 ⁻² | | | | | 20 | 3,30 |
| Ko ₃ (log) | 10 ⁻¹ | | | | | nz | |
| | 10 ⁻² | | | | | 32 | 3,51 |

Ausgangssuspension log KBE/ml: 9,60

Prüftemperatur: 20°C

Zeichenerklärung:

n.z. = nicht zählbar

n.d. = nicht durchgeführt

n.a. = nicht auswertbar

E = Eigenhemmung

KBE = koloniebildende Einheit

RF = Reduktions-Faktor

Gutachten Prof. Dr. med. R. Schubert

Chemische Instrumentendesinfektion
Praxisnaher quantitativer Keimträger-test
Standardmethode DGHM Nr. 15
Phase 2/Stufe 2 – Test, 2. Durchgang

Tabelle **10** **Testkeim:** **S. aureus**

Prüfpräparat: **Helipur H Plus N**

Belastung: **hohe Belastung (0,3 % Albumin, 0,3 % Schaf-Erythrozyten)**
Einwirkungszeit (in Minuten)

| | | 15 | | 30 | | 60 | |
|-------------------------------------|---|--|----------------------|---------------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------|
| Konzentration (%) des Prüfproduktes | Verdünnung | KBE/Platte | log RF | KBE/Platte | log RF | KBE/Platte | log RF |
| 2,0 % | 0,5 ml dir 0,5 ml dir 10 ⁻¹ 0,1 ml 10 ⁻² 0,1 ml 10 ⁻³ 0,1 ml | nd | | nd | | nd | |
| 1,5 % | 0,5 ml dir 0,5 ml dir 10 ⁻¹ 0,1 ml 10 ⁻² 0,1 ml 10 ⁻³ 0,1 ml | 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 | ≥ 6,52 ≥ 6,52 | 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 | ≥ 6,68 ≥ 6,68 | 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 | ≥ 6,72 ≥ 6,72 |
| 1,0 % | 0,5 ml dir 0,5 ml dir 10 ⁻¹ 0,1 ml 10 ⁻² 0,1 ml 10 ⁻³ 0,1 ml | 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 | ≥ 6,52 ≥ 6,52 | 6 3 2 4 0 0 0 0 0 0 | 5,67 5,83 | 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 | ≥ 6,72 ≥ 6,72 |
| 0,50 % | 0,5 ml dir 0,5 ml dir 10 ⁻¹ 0,1 ml 10 ⁻² 0,1 ml 10 ⁻³ 0,1 ml | nz nz nz nz nz nz 103 13 9 7 | 1,51 1,55 | 122 63 93 78 10 9 1 0 0 0 | 4,35 4,53 | 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 | ≥ 6,72 ≥ 6,72 |
| 0,25 % | 0,5 ml dir 0,5 ml dir 10 ⁻¹ 0,1 ml 10 ⁻² 0,1 ml 10 ⁻³ 0,1 ml | nd | | nd | | nd | |
| Bezugswert | | | | | | | |
| Ko ₁ (log) | 10 ⁻³ 0,1 ml 10 ⁻⁴ 0,1 ml | nz 33 | 6,52 | nz 48 | 6,68 | nz 52 | 6,72 |
| WSH | 10 ⁻⁵ 0,1 ml | 2 | | 4 | | 5 | |
| Ko ₂ (log) | 10 ⁻¹ 10 ⁻² | | | | | | |
| Ko ₃ (log) | 10 ⁻¹ 10 ⁻² | | | | | | |

Ausgangssuspension log KBE/ml: 9,40

Prüftemperatur: 20°C

Zeichenerklärung:

n.z. = nicht zählbar

n.d. = nicht durchgeführt

n.a. = nicht auswertbar

E = Eigenhemmung

KBE = koloniebildende Einheit

RF = Reduktions-Faktor

Gutachten Prof. Dr. med. R. Schubert

Chemische Instrumentendesinfektion
Praxisnaher quantitativer Keimträgertest
Standardmethode DGHM Nr. 15
Phase 2/Stufe 2 – Test, 1. Durchgang

Tabelle **11** **Testkeim:** **E. hirae**

Prüfpräparat: **Helipur H Plus N**

Belastung: **hohe Belastung (0,3 % Albumin, 0,3 % Schaf-Erythrozyten)**
Einwirkungszeit (in Minuten)

5

| Konzentration (%) des Prüfproduktes | Verdünnung | KBE/ Platte | log RF |
|--|------------------|----------------|-------------|
| 2,0 % | 0,5 ml dir | 23 | 5,14 |
| | 0,5 ml dir | 40 | |
| | 10^{-1} 0,1 ml | 3 | |
| | 10^{-2} 0,1 ml | 0 | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | 0 | |
| 1,5 % | 0,5 ml dir | 176 | 4,36 |
| | 0,5 ml dir | 150 | |
| | 10^{-1} 0,1 ml | 94 | |
| | 10^{-2} 0,1 ml | 8 | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | 0 | |
| 1,0 % | 0,5 ml dir | nz | $\leq 1,46$ |
| | 0,5 ml dir | nz | |
| | 10^{-1} 0,1 ml | nz | |
| | 10^{-2} 0,1 ml | nz | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | nz | |
| 0,5 % | 0,5 ml dir | nz | $\leq 1,46$ |
| | 0,5 ml dir | nz | |
| | 10^{-1} 0,1 ml | nz | |
| | 10^{-2} 0,1 ml | nz | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | nz | |
| Bezugswert | | | |
| Ko ₁ (log) | 10^{-3} 0,1 ml | nz | 6,94 |
| | 10^{-4} 0,1 ml | 87 | |
| WSH | 10^{-5} 0,1 ml | 9 | |
| Ko ₂ (log) | 10^{-1} | | |
| | 10^{-2} | | |
| Ko ₃ (log) | 10^{-1} | | |
| | 10^{-2} | | |

Ausgangssuspension log KBE/ml: 9,56

Prüftemperatur: 20°C

Zeichenerklärung:

n.z. = nicht zählbar

n.d. = nicht durchgeführt

n.a. = nicht auswertbar

E = Eigenhemmung

KBE = koloniebildende Einheit

RF = Reduktions-Faktor

Gutachten Prof. Dr. med. R. Schubert
Chemische Instrumentendesinfektion
Praxisnaher quantitativer Keimträgertest
Standardmethode DGHM Nr. 15
Phase 2/Stufe 2 – Test, 1. Durchgang
Tabelle **12** **Testkeim:** **E. hirae**
Prüfpräparat: **Helipur H Plus N**
Belastung: **hohe Belastung (0,3 % Albumin, 0,3 % Schaf-Erythrozyten)**
Einwirkungszeit (in Minuten)

| | | 15 | | 30 | | 60 | |
|-------------------------------------|-------------------------|------------|--------|------------|--------|------------|--------|
| Konzentration (%) des Prüfproduktes | Verdünnung | KBE/Platte | log RF | KBE/Platte | log RF | KBE/Platte | log RF |
| 2,0 % | 0,5 ml dir | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 0,5 ml dir | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | 0 | ≥ 6,90 | 0 | ≥ 6,78 | 0 | ≥ 6,83 |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻³ 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | |
| 1,5 % | 0,5 ml dir | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 0,5 ml dir | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | 0 | ≥ 6,90 | 0 | ≥ 6,78 | 0 | ≥ 6,83 |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻³ 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | |
| 1,0 % | 0,5 ml dir | nz | | 0 | | 0 | |
| | 0,5 ml dir | nz | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | 70 | 4,05 | 0 | ≥ 6,78 | 0 | ≥ 6,83 |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | 6 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻³ 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | |
| 0,50 % | 0,5 ml dir | nz | | nz | | 8 | |
| | 0,5 ml dir | nz | | nz | | 2 | |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | nz | ≤ 1,42 | 97 | 3,80 | 0 | 5,83 |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | nz | | 5 | | 0 | |
| | 10 ⁻³ 0,1 ml | nz | | 0 | | 0 | |
| 0,25 % | 0,5 ml dir | | | | | | |
| | 0,5 ml dir | | | | | | |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | nd | | nd | | nd | |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | | | | | | |
| | 10 ⁻³ 0,1 ml | | | | | | |
| Bezugswert | | | | | | | |
| Ko ₁ (log) | 10 ⁻³ 0,1 ml | nz | | nz | | nz | |
| | 10 ⁻⁴ 0,1 ml | 80 | 6,90 | 60 | 6,78 | 67 | 6,83 |
| WSH | 10 ⁻⁵ 0,1 ml | 7 | | 3 | | 3 | |
| Ko ₂ (log) | 10 ⁻¹ | | | | | 60 | |
| | 10 ⁻² | | | | | 5 | 2,78 |
| Ko ₃ (log) | 10 ⁻¹ | | | | | 85 | |
| | 10 ⁻² | | | | | 9 | 2,93 |

Ausgangssuspension log KBE/ml: 9,56

Prüftemperatur: 20°C

Zeichenerklärung:

n.z. = nicht zählbar

n.d. = nicht durchgeführt

n.a. = nicht auswertbar

E = Eigenhemmung

KBE = koloniebildende Einheit

RF = Reduktions-Faktor

Gutachten Prof. Dr. med. R. Schubert
Chemische Instrumentendesinfektion
Praxisnaher quantitativer Keimträgertest
Standardmethode DGHM Nr. 15
Phase 2/Stufe 2 – Test, 2. Durchgang

Tabelle 13 Testkeim: E. hirae

Prüfpräparat: Helipur H Plus N

 Belastung: hohe Belastung (0,3 % Albumin, 0,3 % Schaf-Erythrozyten)
 Einwirkungszeit (in Minuten)

| | | 15 | | 30 | | 60 | |
|-------------------------------------|------------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|
| Konzentration (%) des Prüfproduktes | Verdünnung | KBE/Platte | log RF | KBE/Platte | log RF | KBE/Platte | log RF |
| 2,0 % | 0,5 ml dir | 0 0 | | | | | |
| | 0,5 ml dir | 0 0 | $\geq 6,83$ | | | | |
| | 10^{-1} 0,1 ml | 0 0 | $\geq 6,83$ | nd | | nd | |
| | 10^{-2} 0,1 ml | 0 0 | | | | | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | 0 0 | | | | | |
| 1,5 % | 0,5 ml dir | 2 11 | | 0 0 | | 0 0 | |
| | 0,5 ml dir | 4 13 | 6,05 | 0 0 | $\geq 6,71$ | 0 0 | $\geq 6,79$ |
| | 10^{-1} 0,1 ml | 0 2 | 5,45 | 0 0 | $\geq 6,71$ | 0 0 | $\geq 6,79$ |
| | 10^{-2} 0,1 ml | 0 0 | | 0 0 | | 0 0 | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | 0 02 | | 0 0 | | 0 0 | |
| 1,0 % | 0,5 ml dir | nz nz | | 0 0 | | 0 0 | |
| | 0,5 ml dir | nz nz | 3,82 | 0 0 | $\geq 6,71$ | 0 0 | $\geq 6,79$ |
| | 10^{-1} 0,1 ml | 102 83 | 3,91 | 0 0 | $\geq 6,71$ | 0 0 | $\geq 6,79$ |
| | 10^{-2} 0,1 ml | 9 7 | | 0 0 | | 0 0 | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | 0 0 | | 0 0 | | 0 0 | |
| 0,50 % | 0,5 ml dir | | | nz nz | | 20 33 | |
| | 0,5 ml dir | nd | | nz nz | 3,01 | 24 26 | 5,15 |
| | 10^{-1} 0,1 ml | | | nz nz | 3,13 | 6 5 | 5,02 |
| | 10^{-2} 0,1 ml | | | 50 38 | | 0 0 | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | | | 3 4 | | 0 0 | |
| 0,25 % | 0,5 ml dir | | | | | | |
| | 0,5 ml dir | | | | | | |
| | 10^{-1} 0,1 ml | nd | | nd | | nd | |
| | 10^{-2} 0,1 ml | | | | | | |
| Bezugswert | 10^{-3} 0,1 ml | | | | | | |
| | 10^{-4} 0,1 ml | | | | | | |
| | 10^{-5} 0,1 ml | | | | | | |
| Ko ₁ (log) | | nz | | nz | | nz | |
| WSH | | 67 | 6,83 | 51 | 6,71 | 62 | 6,79 |
| | | 4 | | 3 | | 6 | |
| Ko ₂ (log) | 10^{-1} | | | | | | |
| | 10^{-2} | | | | | | |
| Ko ₃ (log) | 10^{-1} | | | | | | |
| | 10^{-2} | | | | | | |

Ausgangssuspension log KBE/ml: 9,48

Prüftemperatur: 20°C

Zeichenerklärung:

n.z. = nicht zählbar

n.d. = nicht durchgeführt

n.a. = nicht auswertbar

E = Eigenhemmung

KBE = koloniebildende Einheit

RF = Reduktions-Faktor

Gutachten Prof. Dr. med. R. Schubert

Chemische Instrumentendesinfektion
Praxisnaher quantitativer Keimträgertest
Standardmethode DGHM Nr. 15
Phase 2/Stufe 2 – Test, 1. Durchgang

Tabelle **14** **Testkeim:** **P. aeruginosa**

Prüfpräparat: **Helipur H Plus N**

Belastung: **hohe Belastung (0,3 % Albumin, 0,3 % Schaf-Erythrozyten)**
Einwirkungszeit (in Minuten)

5

| Konzentration (%) des Prüfproduktes | Verdünnung | KBE/Platte | log RF |
|-------------------------------------|-------------------------|------------|--------|
| 2,0 % | 0,5 ml dir | n | 4,05 |
| | 0,5 ml dir | nz | |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | 65 | |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | 3 | |
| | 10 ⁻³ 0,1 ml | 0 | |
| 1,5 % | 0,5 ml dir | nz | ≤ 1,38 |
| | 0,5 ml dir | nz | |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | nz | |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | nz | |
| | 10 ⁻³ 0,1 ml | nz | |
| 1,0 % | 0,5 ml dir | nz | ≤ 1,38 |
| | 0,5 ml dir | nz | |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | nz | |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | nz | |
| | 10 ⁻³ 0,1 ml | nz | |
| 0,5 % | 0,5 ml dir | nd | |
| | 0,5 ml dir | | |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | | |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | | |
| | 10 ⁻³ 0,1 ml | | |
| Bezugswert | | | |
| Ko ₁ (log) | 10 ⁻³ 0,1 ml | nz | 6,86 |
| | 10 ⁻⁴ 0,1 ml | 72 | |
| WSH | 10 ⁻⁵ 0,1 ml | 6 | |
| Ko ₂ (log) | 10 ⁻¹ | | |
| | 10 ⁻² | | |
| Ko ₃ (log) | 10 ⁻¹ | | |
| | 10 ⁻² | | |

Ausgangssuspension log KBE/ml: 9,34

Prüftemperatur: 20°C

Zeichenerklärung:

n.z. = nicht zählbar

n.d. = nicht durchgeführt

n.a. = nicht auswertbar

E = Eigenhemmung

KBE = koloniebildende Einheit

RF = Reduktions-Faktor

Gutachten Prof. Dr. med. R. Schubert
Chemische Instrumentendesinfektion
Praxisnaher quantitativer Keimträgertest
Standardmethode DGHM Nr. 15
Phase 2/Stufe 2 – Test, 1. Durchgang
Tabelle 15 Testkeim: P. aeruginosa
Prüfpräparat: Helipur H Plus N
Belastung: hohe Belastung (0,3 % Albumin, 0,3 % Schaf-Erythrozyten)
Einwirkungszeit (in Minuten)

| | | 15 | | 30 | | 60 | |
|-------------------------------------|-------------------------|------------|--------|------------|--------|------------|--------|
| Konzentration (%) des Prüfproduktes | Verdünnung | KBE/Platte | log RF | KBE/Platte | log RF | KBE/Platte | log RF |
| 2,0 % | 0,5 ml dir | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 0,5 ml dir | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | 0 | ≥ 6,79 | 0 | ≥ 6,76 | 0 | ≥ 6,81 |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻³ 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | |
| 1,5 % | 0,5 ml dir | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 0,5 ml dir | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | 0 | ≥ 6,79 | 0 | ≥ 6,76 | 0 | ≥ 6,81 |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻³ 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | |
| 1,0 % | 0,5 ml dir | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 0,5 ml dir | 0 | ≥ 6,79 | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | 0 | | 0 | ≥ 6,76 | 0 | ≥ 6,81 |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻³ 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | |
| 0,50 % | 0,5 ml dir | nz | | 0 | | 0 | |
| | 0,5 ml dir | nz | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | 56 | 4,04 | 0 | ≥ 6,76 | 0 | ≥ 6,81 |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | 3 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻³ 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | |
| 0,25 % | 0,5 ml dir | nz | | nz | | 91 | |
| | 0,5 ml dir | nz | | nz | | 62 | |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | nz | 1,89 | nz | 3,68 | 0 | 4,63 |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | nz | | 12 | | 0 | |
| | 10 ⁻³ 0,1 ml | 80 | | 0 | | 0 | |
| Bezugswert | | | | | | | |
| Ko ₁ (log) | 10 ⁻³ 0,1 ml | nz | | nz | | nz | |
| | 10 ⁻⁴ 0,1 ml | 62 | 6,79 | 58 | 6,76 | 65 | 6,81 |
| WSH | 10 ⁻⁵ 0,1 ml | 5 | | 4 | | 7 | |
| Ko ₂ (log) | 10 ⁻¹ | | | | | nz | |
| | 10 ⁻² | | | | | 22 | 3,34 |
| Ko ₃ (log) | 10 ⁻¹ | | | | | nz | |
| | 10 ⁻² | | | | | 27 | 3,43 |

Ausgangssuspension log KBE/ml: 9,34

Prüftemperatur: 20°C

Zeichenerklärung:

n.z. = nicht zählbar

n.d. = nicht durchgeführt

n.a. = nicht auswertbar

E = Eigenhemmung

KBE = koloniebildende Einheit

RF = Reduktions-Faktor

Gutachten Prof. Dr. med. R. Schubert

Chemische Instrumentendesinfektion
Praxisnaher quantitativer Keimträgertest
Standardmethode DGHM Nr. 15
Phase 2/Stufe 2 – Test, 2. Durchgang

Tabelle **16** **Testkeim:** **P. aeruginosa**

Prüfpräparat: **Helipur H Plus N**

Belastung: **hohe Belastung (0,3 % Albumin, 0,3 % Schaf-Erythrozyten)**
Einwirkungszeit (in Minuten)

| | | 15 | | 30 | | 60 | |
|--|---|------------------------------------|----------------------|---------------------------------|----------------------|-------------------------------------|----------------------|
| Konzentration (%) des Prüf- produktes | Verdünnung | KBE/ Platte | log RF | KBE/ Platte | log RF | KBE/ Platte | log RF |
| 2,0 % | 0,5 ml dir 0,5 ml dir 10 ⁻¹ 0,1 ml 10 ⁻² 0,1 ml 10 ⁻³ 0,1 ml | nd | | nd | | nd | |
| 1,5 % | 0,5 ml dir 0,5 ml dir 10 ⁻¹ 0,1 ml 10 ⁻² 0,1 ml 10 ⁻³ 0,1 ml | 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 | ≥ 6,83 ≥ 5,83 | 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 | ≥ 6,71 ≥ 6,71 | 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 | ≥ 6,60 ≥ 6,60 |
| 1,0 % | 0,5 ml dir 0,5 ml dir 10 ⁻¹ 0,1 ml 10 ⁻² 0,1 ml 10 ⁻³ 0,1 ml | 9 16 11 21 2 4 0 0 0 0 | 5,53 5,26 | 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 | ≥ 6,71 ≥ 6,71 | 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 | ≥ 6,60 ≥ 6,60 |
| 0,50 % | 0,5 ml dir 0,5 ml dir 10 ⁻¹ 0,1 ml 10 ⁻² 0,1 ml 10 ⁻³ 0,1 ml | nd | | 7 0 2 0 0 0 0 0 0 0 | 5,76 ≥ 6,71 | 12 20 17 13 3 7 0 0 0 0 | 5,14 5,08 |
| 0,25 % | 0,5 ml dir 0,5 ml dir 10 ⁻¹ 0,1 ml 10 ⁻² 0,1 ml 10 ⁻³ 0,1 ml | nd | | nd | | nd | |
| Bezugswert | | | | | | | |
| Ko ₁ (log) | 10 ⁻³ 0,1 ml 10 ⁻⁴ 0,1 ml | nz 68 | 6,83 | nz 51 | 6,71 | nz 40 | 6,60 |
| WSH | 10 ⁻⁵ 0,1 ml | 7 | | 4 | | 3 | |
| Ko ₂ (log) | 10 ⁻¹ 10 ⁻² | | | | | | |
| Ko ₃ (log) | 10 ⁻¹ 10 ⁻² | | | | | | |

Ausgangssuspension log KBE/ml: 9,40

Prüftemperatur: 20°C

Zeichenerklärung:

n.z. = nicht zählbar

n.d. = nicht durchgeführt

n.a. = nicht auswertbar

E = Eigenhemmung

KBE = koloniebildende Einheit

RF = Reduktions-Faktor

Gutachten Prof. Dr. med. R. Schubert

Chemische Instrumentendesinfektion
Praxisnaher quantitativer Keimträgertest
Standardmethode DGHM Nr. 15
Phase 2/Stufe 2 – Test, 1. Durchgang

Tabelle **17** **Testkeim:** **C. albicans**

Prüfpräparat: **Helipur H Plus N**

Belastung: **hohe Belastung (0,3 % Albumin, 0,3 % Schaf-Erythrozyten)**
Einwirkungszeit (in Minuten)

5

| Konzentration (%) des Prüfproduktes | Verdünnung | KBE/ Platte | log RF |
|--|------------------|----------------|-------------|
| 2,0 % | 0,5 ml dir | 0 | $\geq 5,66$ |
| | 0,5 ml dir | 0 | |
| | 10^{-1} 0,1 ml | 0 | |
| | 10^{-2} 0,1 ml | 0 | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | 0 | |
| 1,5 % | 0,5 ml dir | nz | 2,58 |
| | 0,5 ml dir | nz | |
| | 10^{-1} 0,1 ml | 129 | |
| | 10^{-2} 0,1 ml | 14 | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | 1 | |
| 1,0 % | 0,5 ml dir | nz | $\leq 0,18$ |
| | 0,5 ml dir | nz | |
| | 10^{-1} 0,1 ml | nz | |
| | 10^{-2} 0,1 ml | nz | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | nz | |
| Bezugswert | | | |
| Ko ₁ (log) | 10^{-3} 0,1 ml | 46 | 5,66 |
| | 10^{-4} 0,1 ml | 3 | |
| WSH | 10^{-5} 0,1 ml | 1 | |
| Ko ₂ (log) | 10^{-1} | | |
| | 10^{-2} | | |
| Ko ₃ (log) | 10^{-1} | | |
| | 10^{-2} | | |

Ausgangssuspension log KBE/ml: 8,48

Prüftemperatur: 20°C

Zeichenerklärung:

n.z. = nicht zählbar

n.d. = nicht durchgeführt

n.a. = nicht auswertbar

E = Eigenhemmung

KBE = koloniebildende Einheit

RF = Reduktions-Faktor

Gutachten Prof. Dr. med. R. Schubert

Chemische Instrumentendesinfektion
Praxisnaher quantitativer Keimträgertest
Standardmethode DGHM Nr. 15
Phase 2/Stufe 2 – Test, 1. Durchgang

Tabelle **18** **Testkeim:** **C. albicans**

Prüfpräparat: **Helipur H Plus N**

Belastung: **hohe Belastung (0,3 % Albumin, 0,3 % Schaf-Erythrozyten)**
Einwirkungszeit (in Minuten)

| | | 15 | | 30 | | 60 | |
|--|-------------------------|----------------|--------|----------------|--------|----------------|--------|
| Konzentration (%) des Prüf- produktes | Verdünnung | KBE/ Platte | log RF | KBE/ Platte | log RF | KBE/ Platte | log RF |
| 2,0 % | 0,5 ml dir | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 0,5 ml dir | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | 0 | ≥ 5,98 | 0 | ≥ 5,93 | 0 | ≥ 5,88 |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻³ 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | |
| 1,5 % | 0,5 ml dir | 3 | | 0 | | 0 | |
| | 0,5 ml dir | 4 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | 0 | 5,13 | 0 | ≥ 5,93 | 0 | ≥ 5,88 |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻³ 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | |
| 1,0 % | 0,5 ml dir | nz | | 12 | | 0 | |
| | 0,5 ml dir | nz | | 16 | | 0 | |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | nz | 2,33 | 3 | 4,48 | 0 | ≥ 5,88 |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | 45 | | 0 | | 0 | |
| | 10 ⁻³ 0,1 ml | 2 | | 0 | | 0 | |
| 0,50 % | 0,5 ml dir | nz | | nz | | nz | |
| | 0,5 ml dir | nz | | nz | | nz | |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | nz | ≤ 0,50 | nz | ≤ 0,45 | nz | ≤ 0,50 |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | nz | | nz | | nz | |
| | 10 ⁻³ 0,1 ml | nz | | nz | | 110 | |
| 0,25 % | 0,5 ml dir | nz | | nz | | nz | |
| | 0,5 ml dir | nz | | nz | | nz | |
| | 10 ⁻¹ 0,1 ml | nz | ≤ 0,50 | nz | ≤ 0,45 | nz | ≤ 0,40 |
| | 10 ⁻² 0,1 ml | nz | | nz | | nz | |
| | 10 ⁻³ 0,1 ml | nz | | nz | | nz | |
| Bezugswert | | | | | | | |
| Ko ₁ (log) | 10 ⁻³ 0,1 ml | 95 | | 85 | | 75 | |
| | 10 ⁻⁴ 0,1 ml | 2 | 5,98 | 3 | 5,93 | 4 | 5,88 |
| WSH | 10 ⁻⁵ 0,1 ml | 1 | | 0 | | 0 | |
| Ko ₂ (log) | 10 ⁻¹ | | | | | nz | |
| | 10 ⁻² | | | | | 31 | 3,49 |
| Ko ₃ (log) | 10 ⁻¹ | | | | | nz | |
| | 10 ⁻² | | | | | 28 | 3,45 |

Ausgangssuspension log KBE/ml: 8,48

Prüftemperatur: 20°C

Zeichenerklärung:

n.z. = nicht zählbar

n.d. = nicht durchgeführt

n.a. = nicht auswertbar

E = Eigenhemmung

KBE = koloniebildende Einheit

RF = Reduktions-Faktor

Gutachten Prof. Dr. med. R. Schubert

Chemische Instrumentendesinfektion
Praxisnaher quantitativer Keimträgertest
Standardmethode DGHM Nr. 15
Phase 2/Stufe 2 – Test, 2. Durchgang

Tabelle **19** **Testkeim:** **C. albicans**

Prüfpräparat: **Helipur H Plus N**

Belastung: **hohe Belastung (0,3 % Albumin, 0,3 % Schaf-Erythrozyten)**
Einwirkungszeit (in Minuten)

| | | 15 | | 30 | | 60 | |
|-------------------------------------|------------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|
| Konzentration (%) des Prüfproduktes | Verdünnung | KBE/Platte | log RF | KBE/Platte | log RF | KBE/Platte | log RF |
| 2,0 % | 0,5 ml dir | 0 0 | | | | | |
| | 0,5 ml dir | 0 0 | $\geq 5,83$ | nd | | nd | |
| | 10^{-1} 0,1 ml | 0 0 | $\geq 5,83$ | | | | |
| | 10^{-2} 0,1 ml | 0 0 | | | | | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | 0 0 | | | | | |
| 1,5 % | 0,5 ml dir | 12 17 | | 0 0 | | 0 0 | |
| | 0,5 ml dir | 8 11 | 4,51 | 0 0 | $\geq 5,82$ | 0 0 | $\geq 5,85$ |
| | 10^{-1} 0,1 ml | 2 2 | 4,38 | 0 0 | $\geq 5,82$ | 0 0 | $\geq 5,85$ |
| | 10^{-2} 0,1 ml | 0 0 | | 0 0 | | 0 0 | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | 0 0 | | 0 0 | | 0 0 | |
| 1,0 % | 0,5 ml dir | nz nz | | 2 0 | | 0 0 | |
| | 0,5 ml dir | nz nz | $\leq 0,35$ | 6 0 | 4,92 | 0 0 | $\geq 5,85$ |
| | 10^{-1} 0,1 ml | nz nz | $\leq 0,35$ | 0 0 | $\geq 5,82$ | 0 0 | $\geq 5,85$ |
| | 10^{-2} 0,1 ml | nz nz | | 0 0 | | 0 0 | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | nz nz | | 0 0 | | 0 0 | |
| 0,50 % | 0,5 ml dir | | | nz nz | | nz nz | |
| | 0,5 ml dir | nd | | nz nz | $\leq 0,34$ | nz nz | 1,54 |
| | 10^{-1} 0,1 ml | | | nz nz | $\leq 0,34$ | nz nz | 1,64 |
| | 10^{-2} 0,1 ml | | | nz nz | | 208 160 | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | | | nz nz | | 16 18 | |
| 0,25 % | 0,5 ml dir | | | | | | |
| | 0,5 ml dir | nd | | nd | | nd | |
| | 10^{-1} 0,1 ml | | | | | | |
| | 10^{-2} 0,1 ml | | | | | | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | | | | | | |
| Bezugswert | | | | | | | |
| Ko ₁ (log) | 10^{-3} 0,1 ml | 68 | | 66 | | 70 | |
| | 10^{-4} 0,1 ml | 7 | 5,83 | 5 | 5,82 | 7 | 5,85 |
| WSH | 10^{-5} 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | |
| Ko ₂ (log) | 10^{-1} | | | | | | |
| | 10^{-2} | | | | | | |
| Ko ₃ (log) | 10^{-1} | | | | | | |
| | 10^{-2} | | | | | | |

Ausgangssuspension log KBE/ml: 8,41

Prüftemperatur: 20°C

Zeichenerklärung:

n.z. = nicht zählbar

n.d. = nicht durchgeführt

n.a. = nicht auswertbar

E = Eigenhemmung

KBE = koloniebildende Einheit

RF = Reduktions-Faktor

Gutachten Prof. Dr. med. R. Schubert
Chemische Instrumentendesinfektion
Praxisnaher quantitativer Keimträgertest
Standardmethode DGHM Nr. 15
Phase 2/Stufe 2 – Test, 1. Durchgang

Tabelle 20 Testkeim: M. terrae

Prüfpräparat: Helipur H Plus N

 Belastung: hohe Belastung (0,3 % Albumin, 0,3 % Schaf-Erythrozyten)
 Einwirkungszeit (in Minuten)

5

| Konzentration (%) des Prüfproduktes | Verdünnung | KBE/Platte | log RF |
|-------------------------------------|------------------|------------|--------|
| 5,0 % | 0,5 ml dir | nz | 3,41 |
| | 0,5 ml dir | nz | |
| | 10^{-1} 0,1 ml | 148 | |
| | 10^{-2} 0,1 ml | 0 | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | 0 | |
| 4,0 % | 0,5 ml dir | nz | 2,44 |
| | 0,5 ml dir | nz | |
| | 10^{-1} 0,1 ml | nz | |
| | 10^{-2} 0,1 ml | 139 | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | 2 | |
| 3,0 % | 0,5 ml dir | nz | 2,13 |
| | 0,5 ml dir | nz | |
| | 10^{-1} 0,1 ml | nz | |
| | 10^{-2} 0,1 ml | 28 | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | 3 | |
| Bezugswert | | | |
| Ko ₁ (log) | 10^{-3} 0,1 ml | nz | 6,58 |
| | 10^{-4} 0,1 ml | 38 | |
| WSH | 10^{-5} 0,1 ml | 2 | |
| Ko ₂ (log) | 10^{-1} | | |
| | 10^{-2} | | |
| Ko ₃ (log) | 10^{-1} | | |
| | 10^{-2} | | |

Ausgangssuspension log KBE/ml: 8,67

Prüftemperatur: 20°C

Zeichenerklärung:

n.z. = nicht zählbar

n.d. = nicht durchgeführt

n.a. = nicht auswertbar

E = Eigenhemmung

KBE = koloniebildende Einheit

RF = Reduktions-Faktor

Enthemmungsmittelkombination:

10 % Tween 80, 3 % Saponin, 0,5 % Histidin,

0,5 % Na-Thiosulfat in M/15 Phosphatpuffer

Gutachten Prof. Dr. med. R. Schubert

Chemische Instrumentendesinfektion
Praxisnaher quantitativer Keimträgertest
Standardmethode DGHM Nr. 15
Phase 2/Stufe 2 – Test, 1. Durchgang

Tabelle 21 Testkeim: M. terrae

Prüfpräparat: Helipur H Plus N

Belastung: hohe Belastung (0,3 % Albumin, 0,3 % Schaf-Erythrozyten)
Einwirkungszeit (in Minuten)

| | | 15 | | 30 | | 60 | |
|-------------------------------------|------------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|
| Konzentration (%) des Prüfproduktes | Verdünnung | KBE/Platte | log RF | KBE/Platte | log RF | KBE/Platte | log RF |
| 5,0 % | 0,5 ml dir | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 0,5 ml dir | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10^{-1} 0,1 ml | 0 | $\geq 6,32$ | 0 | $\geq 6,46$ | 0 | $\geq 6,30$ |
| | 10^{-2} 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | |
| 4,0 % | 0,5 ml dir | 28 | | 0 | | 0 | |
| | 0,5 ml dir | 24 | | 0 | | 0 | |
| | 10^{-1} 0,1 ml | 7 | 4,60 | 0 | $\geq 6,46$ | 0 | $\geq 6,30$ |
| | 10^{-2} 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | |
| 3,0 % | 0,5 ml dir | nz | | 0 | | 0 | |
| | 0,5 ml dir | nz | | 0 | | 0 | |
| | 10^{-1} 0,1 ml | 188 | 3,05 | 0 | $\geq 6,46$ | 0 | $\geq 6,30$ |
| | 10^{-2} 0,1 ml | 18 | | 0 | | 0 | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | 0 | | 0 | | 0 | |
| 2,0 % | 0,5 ml dir | nz | | 18 | | 0 | |
| | 0,5 ml dir | nz | | 13 | | 0 | |
| | 10^{-1} 0,1 ml | nz | 1,33 | 0 | 4,97 | 0 | $\geq 6,30$ |
| | 10^{-2} 0,1 ml | nz | | 0 | | 0 | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | 98 | | 0 | | 0 | |
| 1,0 % | 0,5 ml dir | | | | | nz | |
| | 0,5 ml dir | | | | | nz | |
| | 10^{-1} 0,1 ml | nd | | nd | | nz | 2,85 |
| | 10^{-2} 0,1 ml | | | | | 28 | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | | | | | 2 | |
| Bezugswert | | | | | | | |
| Ko ₁ (log) | 10^{-3} 0,1 ml | nz | | nz | | nz | |
| | 10^{-4} 0,1 ml | 21 | 6,32 | 29 | 6,46 | 20 | 6,30 |
| WSH | 10^{-5} 0,1 ml | 3 | | 4 | | 1 | |
| Ko ₂ (log) | 10^{-1} | | | | | nz | |
| | 10^{-2} | | | | | 20 | 3,30 |
| Ko ₃ (log) | 10^{-1} | | | | | nz | |
| | 10^{-2} | | | | | 21 | 3,32 |

Ausgangssuspension log KBE/ml: 8,67

Prüftemperatur: 20°C

Zeichenerklärung:

n.z. = nicht zählbar

n.d. = nicht durchgeführt

n.a. = nicht auswertbar

E = Eigenhemmung

KBE = koloniebildende Einheit

RF = Reduktions-Faktor

Gutachten Prof. Dr. med. R. Schubert

Chemische Instrumentendesinfektion
Praxisnaher quantitativer Keimträgertest
Standardmethode DGHM Nr. 15
Phase 2/Stufe 2 – Test, 2. Durchgang

Tabelle **22** **Testkeim:** **M. terrae**

Prüfpräparat: **Helipur H Plus N**

Belastung: **hohe Belastung (0,3 % Albumin, 0,3 % Schaf-Erythrozyten)**
Einwirkungszeit (in Minuten)

| | | 15 | | 30 | | 60 | |
|-------------------------------------|------------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|
| Konzentration (%) des Prüfproduktes | Verdünnung | KBE/Platte | log RF | KBE/Platte | log RF | KBE/Platte | log RF |
| 5,0 % | 0,5 ml dir | 0 0 | | | | | |
| | 0,5 ml dir | 0 0 | $\geq 6,68$ | | | | |
| | 10^{-1} 0,1 ml | 0 0 | $\geq 6,68$ | nd | | nd | |
| | 10^{-2} 0,1 ml | 0 0 | | | | | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | 0 0 | | | | | |
| 4,0 % | 0,5 ml dir | 51 43 | | 0 0 | | 0 0 | |
| | 0,5 ml dir | 57 45 | 4,65 | 0 0 | $\geq 6,72$ | 0 0 | $\geq 6,78$ |
| | 10^{-1} 0,1 ml | 9 8 | 4,74 | 0 0 | $\geq 6,72$ | 0 0 | $\geq 6,78$ |
| | 10^{-2} 0,1 ml | 0 0 | | 0 0 | | 0 0 | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | 0 0 | | 0 0 | | 0 0 | |
| 3,0 % | 0,5 ml dir | nz nz | | 6 2 | | 0 0 | |
| | 0,5 ml dir | nz nz | 3,37 | 9 4 | 5,54 | 0 0 | $\geq 6,78$ |
| | 10^{-1} 0,1 ml | 206 nz | 3,23 | 0 0 | 5,94 | 0 0 | $\geq 6,78$ |
| | 10^{-2} 0,1 ml | 19 28 | | 0 0 | | 0 0 | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | 2 3 | | 0 0 | | 0 0 | |
| 2,0 % | 0,5 ml dir | | | 28 50 | | 0 0 | |
| | 0,5 ml dir | nd | | 33 41 | 4,93 | 0 0 | $\geq 6,78$ |
| | 10^{-1} 0,1 ml | | | 4 8 | 4,76 | 0 0 | $\geq 6,78$ |
| | 10^{-2} 0,1 ml | | | 0 0 | | 0 0 | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | | | 0 0 | | 0 0 | |
| 1,0 % | 0,5 ml dir | | | | | | |
| | 0,5 ml dir | | | | | | |
| | 10^{-1} 0,1 ml | nd | | nd | | nd | |
| | 10^{-2} 0,1 ml | | | | | | |
| | 10^{-3} 0,1 ml | | | | | | |
| Bezugswert | | | | | | | |
| Ko ₁ (log) | 10^{-3} 0,1 ml | nz | | nz | | nz | |
| | 10^{-4} 0,1 ml | 48 | 6,58 | 52 | 6,72 | 60 | 6,78 |
| WSH | 10^{-5} 0,1 ml | 3 | | 4 | | 2 | |
| Ko ₂ (log) | 10^{-1} | | | | | | |
| | 10^{-2} | | | | | | |
| Ko ₃ (log) | 10^{-1} | | | | | | |
| | 10^{-2} | | | | | | |

Ausgangssuspension log KBE/ml: 9,48

Prüftemperatur: 20°C

Zeichenerklärung:

n.z. = nicht zählbar

n.d. = nicht durchgeführt

n.a. = nicht auswertbar

E = Eigenhemmung

KBE = koloniebildende Einheit

RF = Reduktions-Faktor