

Bestimmung der bakteriostatischen und fungistatischen Wirksamkeit sowie geeigneter Neutralisationsmittel
(nach den „Standardmethoden“, 7)

Produkt: Sahara green oasis
 Versuchstemperatur: 22 °C
 rel. Feuchte: 35 %
 Inkubation: 48h bei 36°C (C. albicans 30°C) ± 1°C

Ausgangskellsuspensionen (KBE)

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	8,75log/ml
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	8,72 log/ml
<i>Escherichia coli</i> K12	NCTC 10538	8,68 log/ml
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 14153	8,74 log/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	8,57 log/ml
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	8,42 log/ml

Neutralisation	Endkonzentrationen (%) des Prüfproduktes											
	25,0	20,0	15,0	10,0	7,5	5,0	4,0	3,0	2,0	1,0	0,25	0,1
Ohne Neutralisationszusätze												
S. aureus	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
E. hirae	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
E. coli	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
P. mirabilis	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P. aeruginosa	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+
C. albicans	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
3,0% Tween 80 + 0,3% Lezithin + 0,1% Cystein (TLC)												
S. aureus	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
E. hirae	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
E. coli	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P. mirabilis	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P. aeruginosa	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
C. albicans	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+
3,0% Tween 80 + 3,0% Saponin + 0,1% Histidin + 0,1% Cystein (TSHC)												
S. aureus	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
E. hirae	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
E. coli	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P. mirabilis	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P. aeruginosa	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
C. albicans	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+
3,0% Tween 80 + 0,3% Lezithin + 0,1% Histidin + 0,5% Na-Thiosulfat (TLH-Thio)												
S. aureus	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
E. hirae	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
E. coli	-	-	-	+	+	+	-	+	+	+	+	+
P. mirabilis	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
P. aeruginosa	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+
C. albicans	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+

Legende: + = Trübung infolge Keimvermehrung
 - = fehlende Trübung

Ergebnis: Neutralisationskombination in den flüssigen Nährmedien bzw. Spülflüssigkeiten der weiteren Versuche:

3,0% Tween 80 + 3,0% Saponin + 0,1% Histidin + 0,1% Cystein

Bakterizide und fungizide Wirkung im qualitativen Suspensionsversuch
(nach den „Standardmethoden“; 8)

Produkt: Sahara green oasis
 Versuchstemperatur: 20°C
 Inkubation: 48h bei 36°C (C. albicans 30°C) ± 1°C
 Versuch ohne Eiweißbelastung

Ausgangskeim suspensionen (KBE)

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	9,75log/ml
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	9,72 log/ml
<i>Escherichia coli</i> K12	NCTC 10538	9,68 log/ml
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 14153	9,74 log/ml
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	9,57 log/ml
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	8,42 log/ml

Testkeime	Konzentra- tionen (%) des Prüfproduktes	Einwirkzeiten		
		1/2	1 min	2 min
S. aureus	100	-	-	-
	75	+	+	-
	50	+	+	+
	10	+	+	+
	WSH-Kontrolle			+
E. hirae	100	-	-	-
	75	+	+	-
	50	+	+	+
	10	+	+	+
	WSH-Kontrolle			+
E. coli	100	-	-	-
	75	-	-	-
	50	+	+	-
	10	+	+	+
	WSH-Kontrolle			+
P. mirabilis	100	-	-	-
	75	+	+	-
	50	+	+	+
	10	+	+	+
	WSH-Kontrolle			+
P. aeruginosa	100	-	-	-
	75	+	-	-
	50	+	+	+
	10	+	+	+
	WSH-Kontrolle			+
C. albicans	100	-	-	-
	75	+	+	-
	50	+	+	+
	10	+	+	+
	WSH-Kontrolle			+

Legende: + = Trübung infolge Keimvermehrung
 - = fehlende Trübung

Bakterizide und fungizide Wirkung im quantitativen Suspensionstest
(nach den „Standardmethoden“, 9.1)

Produkt: Sahara green oasis
 Versuchstemperatur: 20°C
 Inkubation: 48 Std. bei 36°C (C. albicans 30°C) ± 1°C
 Methodik: Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren
 Belastung: mit 0,3% Albumin + 0,3 % Schaf-Erythrozyten (erhöhte organische Belastung)

Ausgangskkeimsuspension (KBE)

S. aureus ATCC 6538 9,39 log/ml

Konzentr a- tion (%) des Prüf- produktes	Verdün- nung	Einwirkzeit					
		1/2 min		1 min		2 min	
		KBE/ Platte	log. RF	KBE/ Platte	log. RF	KBE/ Platte	log. RF
90	10 ⁰	0	≥ 6,24	0	≥ 6,28	0	≥ 6,20
	10 ⁻¹	0		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0	
	10 ⁻³	0		0		0	
75	10 ⁰	0	≥ 7,33	0	≥ 7,31	0	≥ 7,36
	10 ⁻¹	0		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0	
	10 ⁻³	0		0		0	
25	10 ⁰	nz		nz		nz	
	10 ⁻¹	nz		nz		nz	
	10 ⁻²	nz		nz		nz	
	10 ⁻³	nz	< 1,33	nz	< 1,31	nz	< 1,36
10	10 ⁰	nz		nz		nz	
	10 ⁻¹	nz		nz		nz	
	10 ⁻²	nz		nz		nz	
	10 ⁻³	nz	< 1,33	nz	< 1,31	nz	< 1,36
Ko1 (log)* WSH	10 ⁻³	nz		nz		nz	
	10 ⁻⁴	172	6,24	189	6,28	159	6,20
Ko1 (log) WSH	10 ⁻⁴	nz		nz		nz	
	10 ⁻⁵	216	7,33	205	7,31	229	7,36
Ko2 (log)	10 ⁻¹					197	
	10 ⁻²					21	3,30
Ko3 (log)	10 ⁻¹					205	
	10 ⁻²					37	3,34

Legende:

KBE = Koloniebildende Einheiten
 RF = Reduktionsfaktor
 nd = nicht durchgeführt
 (E) = Eigenhemmung
 nz = nicht zählbar
 * = bei Prüfung mit 90 % wurde 0,1 ml
 Keimsuspension eingesetzt

Bakterizide und fungizide Wirkung im quantitativen Suspensionstest
(nach den „Standardmethoden“, 9.1)

Produkt: Sahara green oasis
 Versuchstemperatur: 20°C
 Inkubation: 48 Std. bei 36°C (C. albicans 30°C) ± 1°C
 Methodik: Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren
 Belastung: mit 0,3% Albumin + 0,3 % Schaf-Erythrozyten (erhöhte organische Belastung)

Ausgangskleimsuspension (KBE)

E. hirae

ATCC 10541

9,33 log/ml

Konzentra- tion (%) des Prüf- produktes	Verdü- nung	Einwirkzeit					
		1/2 min		1 min		2 min	
		KBE/ Platte	log. RF	KBE/ Platte	log. RF	KBE/ Platte	log. RF
90	10 ⁰	0	≥ 6,48	0	≥ 6,38	0	≥ 6,38
	10 ⁻¹	0		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0	
	10 ⁻³	0		0		0	
75	10 ⁰	0	≥ 7,47	0	≥ 7,45	0	≥ 7,45
	10 ⁻¹	0		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0	
	10 ⁻³	0		0		0	
25	10 ⁰	nz		nz		nz	
	10 ⁻¹	nz		nz		nz	
	10 ⁻²	nz		nz		nz	
	10 ⁻³	nz	< 1,47	nz	< 1,45	nz	< 1,45
10	10 ⁰	nz		nz		nz	
	10 ⁻¹	nz		nz		nz	
	10 ⁻²	nz		nz		nz	
	10 ⁻³	nz	< 1,47	nz	< 1,45	nz	< 1,45
Ko1 (log)* WSH	10 ⁻³	nz		nz		nz	
	10 ⁻⁴	303	6,48	242	6,38	242	6,38
Ko1 (log) WSH	10 ⁻⁴	nz		nz		nz	
	10 ⁻⁵	298	7,47	284	7,45	280	7,45
Ko2 (log)	10 ⁻¹					233	
	10 ⁻²					32	3,38
Ko3 (log)	10 ⁻¹					252	
	10 ⁻²					35	3,42

Legende:

KBE = Koloniebildende Einheiten
 RF = Reduktionsfaktor
 nd = nicht durchgeführt
 (E) = Eigenhemmung
 nz = nicht zählbar
 * = bei Prüfung mit 90 % wurde 0,1 ml
 Keimsuspension eingesetzt

Bakterizide und fungizide Wirkung im quantitativen Suspensionstest
(nach den „Standardmethoden“, 9.1)

Produkt: Sahara green oasis
 Versuchstemperatur: 20°C
 Inkubation: 48 Std. bei 36°C (C. albicans 30°C) ± 1°C
 Methodik: Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren
 Belastung: mit 0,3% Albumin + 0,3 % Schaf-Erythrozyten (erhöhte organische Belastung)

Ausgangskeimsuspension (KBE)

C. albicans

ATCC 10231

8,46 log/ml

Konzentration (%) des Prüfproduktes	Verdünnung	Einwirkzeit					
		1/2 min		1 min		2 min	
		KBE/Platte	log. RF	KBE/Platte	log. RF	KBE/Platte	log. RF
90	10 ⁰	0	≥ 5,36	0	≥ 5,33	0	≥ 5,31
	10 ⁻¹	0		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0	
	10 ⁻³	0		0		0	
75	10 ⁰	0	≥ 6,32	0	≥ 6,36	0	≥ 6,31
	10 ⁻¹	0		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0	
	10 ⁻³	0		0		0	
25	10 ⁰	nz		nz		nz	
	10 ⁻¹	nz		nz		nz	
	10 ⁻²	nz		nz		nz	
	10 ⁻³	nz	< 0,32	nz	< 0,36	nz	< 0,40
10	10 ⁰	nz		nz		nz	
	10 ⁻¹	nz		nz		nz	
	10 ⁻²	nz		nz		nz	
	10 ⁻³	nz	< 0,32	nz	< 0,36	nz	< 0,40
Ko1 (log)* WSH	10 ⁻²	nz		nz		nz	
	10 ⁻³	227	5,36	212	5,33	205	5,31
Ko1 (log) WSH	10 ⁻³	nz		nz		nz	
	10 ⁻⁴	207	6,32	229	6,36	203	6,31
Ko2 (log)	10 ⁻¹					316	
	10 ⁻²					33	3,50
Ko3 (log)	10 ⁻¹					290	
	10 ⁻²					38	3,47

Legende:

KBE = Koloniebildende Einheiten
 RF = Reduktionsfaktor
 nd = nicht durchgeführt
 (E) = Eigenhemmung
 nz = nicht zählbar
 * = bei Prüfung mit 90 % wurde 0,1 ml Keimsuspension eingesetzt

Prüfung der Eignung für die Hygienische Händedesinfektion nach EN 1500

Testkeim:	Escherichia coli NCTC 10538
Keimzahl der Ausgangssuspension:	9,02 log/ml
Neutralisationsmittel:	3,0% Tween 80 + 3,0% Saponin + 0,1% Histidin + 0,1% Cystein (TSHC)
Prüfdatum:	25.08.2004

Referenzverfahren:

2 x 3 ml (60 % v/v) propan-2-ol auf den Händen während 60 Sekunden nach dem Standard-Einreibeverfahren verreiben.

Prüfverfahren:

2 x 3 ml Sahara green oasis in den trockenen Händen während 30 Sekunden nach dem Standard-Einreibeverfahren verreiben.

Hygienische Händedesinfektion
Referenzverfahren – Originaldaten

Proband	Hand links rechts	Vorwerte			Nachwerte		
		10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²
1	links	nz	<u>170</u>	14	nz	<u>95</u>	11
	rechts	nz	<u>191</u>	<u>20</u>	nz	<u>167</u>	<u>23</u>
2	links	nz	nz	<u>39</u>	nz	<u>45</u>	6
	rechts	nz	nz	<u>50</u>	nz	<u>111</u>	14
3	links	nz	<u>135</u>	<u>18</u>	nz	<u>45</u>	4
	rechts	nz	<u>166</u>	<u>26</u>	<u>198</u>	<u>26</u>	2
4	links	nz	nz	<u>51</u>	<u>181</u>	<u>22</u>	2
	rechts	nz	nz	<u>88</u>	nz	<u>152</u>	<u>21</u>
5	links	nz	nz	<u>71</u>	nz	<u>87</u>	10
	rechts	nz	nz	<u>78</u>	nz	<u>203</u>	<u>23</u>
6	links	nz	nz	<u>73</u>	<u>5</u>	1	0
	rechts	nz	nz	<u>68</u>	<u>5</u>	0	0
7	links	nz	nz	<u>52</u>	<u>245</u>	<u>28</u>	3
	rechts	nz	nz	<u>90</u>	<u>231</u>	<u>26</u>	2
8	links	nz	<u>258</u>	<u>39</u>	<u>155</u>	<u>17</u>	2
	rechts	nz	<u>282</u>	<u>32</u>	<u>141</u>	<u>15</u>	1
9	links	nz	nz	41	225	23	1
	rechts	nz	nz	<u>85</u>	<u>50</u>	6	1
10	links	nz	nz	<u>68</u>	<u>122</u>	<u>16</u>	2
	rechts	nz	nz	<u>55</u>	<u>95</u>	12	1
11	links	nz	nz	<u>111</u>	<u>224</u>	<u>28</u>	3
	rechts	nz	nz	<u>79</u>	<u>186</u>	<u>18</u>	2
12	links	nz	nz	<u>65</u>	<u>91</u>	8	1
	rechts	nz	nz	<u>68</u>	<u>104</u>	9	1
13	links	nz	nz	<u>53</u>	<u>25</u>	3	0
	rechts	nz	nz	<u>56</u>	<u>69</u>	7	0
14	links	nz	<u>173</u>	<u>21</u>	nz	<u>104</u>	12
	rechts	nz	<u>185</u>	<u>24</u>	nz	<u>83</u>	10
15	links	nz	nz	<u>57</u>	nz	<u>67</u>	9
	rechts	nz	nz	<u>60</u>	nz	<u>135</u>	<u>16</u>

nz = nicht zählbar

— = zur weiteren Berechnung verwendete Werte

Hygienische Händedesinfektion
Prüfverfahren – Originaldaten

Proband	Hand links rechts	Vorwerte			Nachwerte		
		10^{-3}	10^{-4}	10^{-5}	10^0	10^{-1}	10^{-2}
1	links	nz	nz	<u>56</u>	nz	<u>192</u>	<u>21</u>
	rechts	nz	nz	<u>53</u>	nz	<u>135</u>	<u>19</u>
2	links	nz	nz	<u>52</u>	nz	<u>86</u>	10
	rechts	nz	nz	<u>78</u>	nz	<u>93</u>	13
3	links	nz	nz	<u>43</u>	nz	<u>71</u>	9
	rechts	nz	nz	<u>53</u>	<u>180</u>	<u>19</u>	2
4	links	nz	nz	<u>73</u>	nz	<u>232</u>	<u>25</u>
	rechts	nz	nz	<u>100</u>	nz	<u>270</u>	<u>28</u>
5	links	nz	nz	<u>69</u>	nz	<u>63</u>	8
	rechts	nz	nz	<u>117</u>	nz	<u>133</u>	<u>15</u>
6	links	nz	nz	<u>46</u>	<u>8</u>	0	0
	rechts	nz	nz	<u>35</u>	<u>11</u>	1	0
7	links	nz	nz	<u>74</u>	<u>247</u>	<u>24</u>	3
	rechts	nz	nz	<u>65</u>	<u>154</u>	14	1
8	links	nz	nz	<u>42</u>	<u>112</u>	13	2
	rechts	nz	nz	<u>39</u>	<u>26</u>	3	0
9	links	nz	nz	61	90	8	0
	rechts	nz	nz	<u>55</u>	<u>40</u>	3	0
10	links	nz	nz	<u>88</u>	<u>14</u>	1	0
	rechts	nz	nz	<u>69</u>	<u>51</u>	4	0
11	links	nz	nz	<u>74</u>	<u>238</u>	<u>25</u>	3
	rechts	nz	nz	<u>76</u>	<u>52</u>	6	0
12	links	nz	nz	<u>82</u>	nz	<u>91</u>	10
	rechts	nz	nz	<u>116</u>	nz	<u>148</u>	14
13	links	nz	nz	<u>50</u>	<u>96</u>	11	2
	rechts	nz	nz	<u>73</u>	<u>70</u>	9	1
14	links	nz	<u>198</u>	<u>24</u>	nz	<u>91</u>	10
	rechts	nz	<u>216</u>	<u>26</u>	<u>27</u>	2	0
15	links	nz	nz	<u>84</u>	nz	<u>103</u>	11
	rechts	nz	nz	<u>74</u>	nz	<u>108</u>	11

nz = nicht zählbar

___ = zur weiteren Berechnung verwendete Werte

Liste der berechneten log-Werte (Mittel aus linker und rechter Hand) und log-Reduktionsfaktoren aus den Versuchsergebnissen

Proband	Referenzverfahren			Prüfverfahren Sahara green oasis		
	Nr.	log x	log y	log z	log x	log y
1	6,26	3,11	3,15	6,74	3,22	3,52
2	6,65	2,85	3,80	6,81	2,95	3,86
3	6,19	2,48	3,71	6,68	2,56	4,12
4	6,83	2,74	4,09	6,93	3,40	3,53
5	6,87	3,13	3,74	6,96	2,97	3,99
6	6,85	0,70	6,15	6,60	0,97	5,63
7	6,84	2,38	4,46	6,84	2,29	4,55
8	6,45	2,17	4,28	6,61	1,73	4,88
9	6,77	2,03	4,74	6,77	1,78	4,99
10	6,79	2,04	4,75	6,89	1,43	5,46
11	6,98	2,32	4,66	6,88	2,05	4,83
12	6,82	1,99	4,83	6,99	3,07	3,92
13	6,74	1,62	5,12	6,78	1,92	4,86
14	6,27	2,97	3,30	6,32	2,20	4,12
15	6,77	2,99	3,78	6,90	3,02	3,88
x	6,67	2,37	4,30	6,78	2,37	4,41
s	0,25	0,66	0,78	0,17	0,73	0,67
N	15	15	15	15	15	15

- log x log Vorwert
- log y log Nachwert
- log z log Reduktionsfaktor
- x Gesamtmittelwert von log x, log y und log z
- s Standardabweichung
- N Anzahl der Werte (Probanden) in jeder Spalte

Statistischer paariger Vergleich der R und P erhobenen Werte

(Vorzeichen-Rangtest für Paardifferenzen nach WILCOXON)

Proband Nr.	log RF von		Differenz R-P	Rang der Differenz	
	R	P		ohne VZ	mit VZ
1	3,15	3,52	-0,37	8	-8
2	3,80	3,86	-0,06	1	-1
3	3,71	4,12	-0,41	9	-9
4	4,09	3,53	0,56	11	11
5	3,74	3,99	-0,25	5,5	-5,5
6	6,15	5,63	0,52	10	10
7	4,46	4,55	-0,09	2	-2
8	4,28	4,88	-0,60	12	-12
9	4,74	4,99	-0,25	5,5	-5,5
10	4,75	5,46	-0,71	13	-13
11	4,66	4,83	-0,17	4	-4
12	4,83	3,92	0,91	15	15
13	5,12	4,86	0,26	7	7
14	3,30	4,12	-0,82	14	-14
15	3,78	3,88	-0,10	3	-3

- RF Reduktionsfaktor
- R Referenzverfahren
- P Prüfverfahren
- VZ Vorzeichen

Rangsumme (+) : 43,0

Rangsumme (-) : 77,0

Statistischer paariger Vergleich der R und P erhobenen Werte

n	Signifikanzniveau (einseitiger Test)
(Anzahl der Paare, deren Differenz ungleich 0 ist)	0,01
15	19

Axel Kramer

Prof. Dr. med. habil. Axel Kramer