

## Desinfektionsleistung von ADD.ONE by Noxefin®

Im Rahmen der jahrelangen Entwicklung von **ADD.ONE by Noxefin®** wurden umfangreiche Untersuchungen zur Wirksamkeit durchgeführt. Diese Informationen betreffen die mikrobiologische Wirksamkeit.

### Einführung

Die mikrobielle Belastung des Trinkwassers und auch des Betriebswassers von Dentaleinheiten muss der Trinkwasserverordnung genügen. Eventueller Keimeintrag des Betriebswassers vermehrt sich in Tanks und Rohrleitungssystemen, gerade bei Stagnation. Dies führt zur Biofilmbildung und entwickelt sich in der Folge zur Quelle von Rekontaminationen. Des Weiteren schränkt die Trinkwasserverordnung im §11 aber auch die zulässigen Desinfektionsmittel und deren Konzentrationen ein, die zur Trinkwasserbehandlung **während** der Nutzung durch den Menschen erlaubt sind.

1

Beide Anforderungsprofile sind in der Tabelle 1 zusammengefasst.

Mikroorganismen	Maximaler Wert	Desinfektionsmittel	Maximale Dosierung
Koloniezahl bei 22°C	100/ml	Chlor-Gas	1,2 mg/l
Koloniezahl bei 36 °C	100/ml	Calcium-Hypochlorit	1,2 mg/l
Escherichia coli	0/100 ml	Natrium-Hypochlorit	1,2 mg/l
Enterokokken	0/100 ml	Chlordioxid	0,4 mg/l
Legionella spec.	100/100 ml	Ozon	10 mg/l

Tabelle 1: Anforderungen der Trinkwasserverordnung

Als Biozide dürfen nur Mittel auf den Markt gebracht und angewendet werden, die eine entsprechende desinfizierende Leistung aufweisen. Die Prüfkriterien sind in spezifizierten Normen niedergelegt, die sich mit den entsprechenden Anforderungen für unterschiedliche Anwendungsgebiete

Biozid Produkte vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen.

wie Wischdesinfektion, Flächendesinfektion, Händedesinfektion usw. befassen. Grundlage für unterschiedliche Prüfmethode ist der generelle Nachweis der Desinfektionsleistung mit bestimmten Stämmen (ATCC-Nomenklatur) von Mikroorganismen, die beispielhaft in der Tabelle 2 dargestellt sind. Diese Prüforganismen müssen von der ATCC (American Type Culture Collection) bezogen werden. Dies ist eine gemeinnützige Organisation, die Standardreferenz-Mikroorganismen, Zelllinien und andere Materialien für Forschung und Entwicklung sammelt, züchtet, lagert und verteilt. Nur die Verwendung dieser standardisierten Prüforganismen geben verlässliche Daten zur Leistungsfähigkeit von Desinfektionsmitteln und werden offiziell anerkannt. Teste mit Eigenzüchtungen oder anderen Mikroorganismen (wie z. B. des Öfteren praktiziert mit *Escherichia coli*) sind nicht substanzhaltig belastbar. Geprüft wird die Desinfektionsleistung mit drei Bakterienarten und einer Pilzart:

2

Mikroorganismus	Geforderte log-Reduktion	Einwirkzeit
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442)	log 5	5 min
<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC6538),	log 5	5 min
<i>Enterococcus hirae</i> (ATCC 10541)	log 5	5 min
<i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)	log 4	15 min

Testparameter der Desinfektionsmittelprüfung Stufe 1

„Log-Reduktion“ ist ein mathematischer Begriff, der verwendet wird, um die relative Anzahl lebender Mikroben zu zeigen, die durch Desinfektion eliminiert wurden. In der Desinfektionsmittelprüfung werden  $10^7$  KBE eingesetzt ( $10.000.000 = \log 7$ ), die durch das Desinfektionsmittel auf weniger als 100 KBE, also  $10^2$  oder log 2 reduziert werden. Das ergibt dann die geforderte log 5 Reduktion (bei dem Pilz *Candida* eine log-Stufe niedriger). Wichtig ist bei dieser Zahlenangabe, dass eine log 4-Reduktion als völlig ungenügend gilt, bedeutet sie doch, dass eine Zehnerpotenz von Krankheitserregern überlebt, und so wieder eine Infektionsgefahr gegeben ist. Log 5 ist also als absoluter Grenzwert zu betrachten.

Biozid Produkte vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen.

Die Einwirkzeit gibt die Zeitdauer an, die ein Mittel zur Verfügung gestellt bekommt, um die geforderte Desinfektionsleistung zu erbringen. Je länger die Einwirkzeit, umso höher die Chance das Ziel zu erreichen. Oft steht eine lange Einwirkzeit den Einsatzbedingungen entgegen, da oft gar nicht die Zeit vorhanden ist, 5 oder gar 15 Minuten abzuwarten.

### **Untersuchungsbedingungen**

Alle Laboruntersuchungen wurden gemäß DGHM Standardmethode 9.1 „zur Prüfung der bakteriziden/fungiziden Wirksamkeit chemischer Desinfektionsverfahren im quantitativen Suspensionsversuch“ mit folgenden Anpassungen durchgeführt. Diese DGHM Methode basiert und erfüllt die Europäische Norm EN 13727.

Da in der angestrebten Anwendung für die Dekontamination von Betriebswasser in Dentaleinheiten keine Einwirkzeiten (s. oben) von 5 bis 15 Minuten zur Verfügung stehen, sondern der Keimeintrag unmittelbar abgetötet werden muss, wurde die Versuchsdurchführung dahingehend verändert, dass die Einwirkzeit auf 30 Sekunden begrenzt wurde! Dies war labortechnisch der kürzeste praktikable Zeitrahmen und nicht weiter zu reduzieren.

Nach der Prüfungsnorm ist die Konzentration der geprüften Lösungen frei wählbar. In der Regel werden hohe Konzentrationen gewählt, die ein gutes Ergebnis garantieren. Da bei der angestrebten Anwendung aber die Vorgaben der Trinkwasserverordnung eingehalten werden sollen, wurde die Konzentration auf 1mg/l festgelegt. Des Weiteren wurde auf die Testanschmutzung mit Albumin verzichtet, da in der angestrebten Anwendung im Trinkwasser keine Eiweißbelastung auftritt. Dies deckt sich mit den von der OECD gestellten Testanforderungen und ist auch so in der Norm vorgesehen (s. Schaubild Versuch a, ohne Belastung).

Zusätzlich zum ADD.One by NOXEFIN® wurden die nach Trinkwasserverordnung zulässigen Stoffe (s. Tabelle 1) in der jeweils zulässigen Konzentration mitgeprüft. Auf die Untersuchung von Calcium-Hypochlorit konnte verzichtet werden, da diese Substanz grundsätzlich

Biozid Produkte vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen.

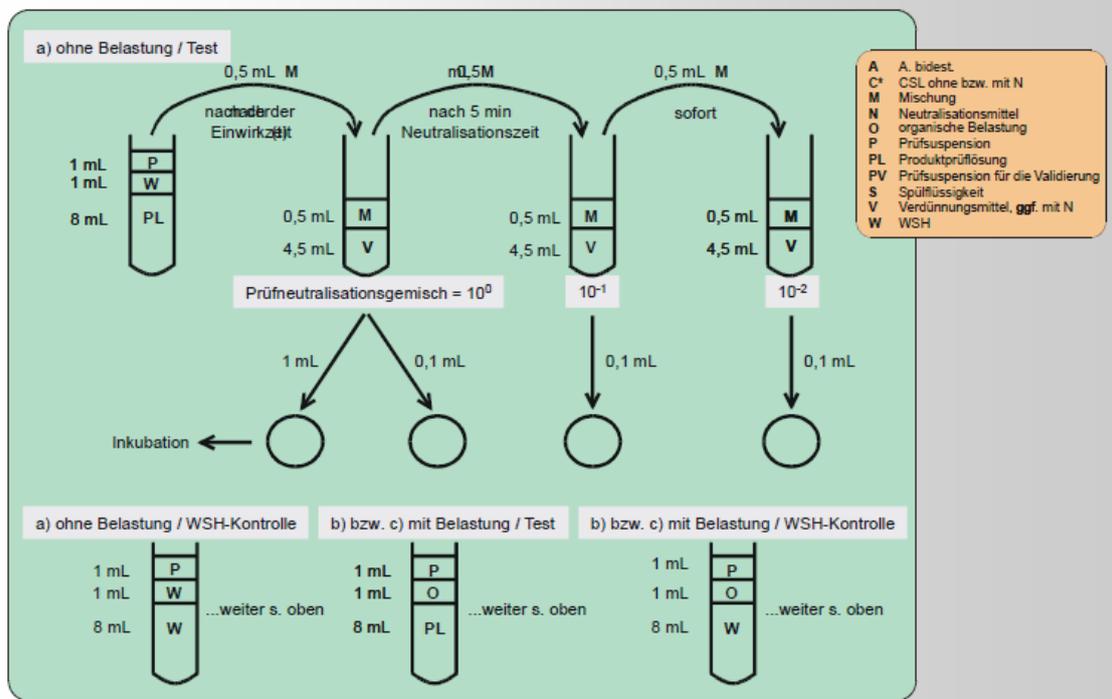
eine geringere Wirksamkeit hat als das getestete Natrium-Hypochlorit, und so dessen Ergebnis abschätzbar ist.

Unter Berücksichtigung dieser Randbedingungen wurde das ADD.One by NOXEFIN® auf seine grundlegende Wirksamkeit gegen Mikroorganismen, d.h. seine biozide Leistungsfähigkeit geprüft. Dabei wurde das Verfahren streng nach der DGHM Standardmethode 9.1 durchgeführt (Einzelheiten des Verfahrens siehe Norm).

Die Untersuchungen wurden von der SMP GmbH/Tübingen durchgeführt, einem Labor, das für Desinfektionsmittelprüfungen akkreditiert ist.

Das folgende Fließschema verdeutlicht die einzelnen Schritte der Untersuchung.

### Quantitativer Suspensionsversuch



Biozid Produkte vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen.

**Ergebnisse**

(Angabe der erreichten log-Reduktion)

**Verdünnung mit 1 ppm freiem Chlor**

Mikroorganismus	ADD.One by NOXEFIN®		Natriumhypochlorit		Chlordioxid <sup>1</sup>	
	30 sec	5 min	30 sec	5 min	30 sec	5 min
<b>P. aeruginosa</b>	<b>5,3</b>	<b>5,3</b>	<b>2,5</b>	<b>3,6</b>	<b>1,2</b>	<b>1,2</b>
<b>S. aureus</b>	<b>5,5</b>	<b>5,5</b>	<b>1,8</b>	<b>2,4</b>		
<b>E. hirae</b>	<b>5,2</b>	<b>5,3</b>	<b>1,9</b>	<b>2,4</b>		
<b>C. albicans</b>	<b>4,6</b>	<b>4,6</b>	<b>1,3</b>	<b>1,9</b>		

1: Wegen unzureichender Wirkung gegen *P. aeruginosa* nicht weiter untersucht.

ADD.One by NOXEFIN® hat bereits bei einer Einwirkzeit von nur 30 Sekunden mit allen vorgeschriebenen Testorganismen die geforderte Desinfektionsleistung von > log 5 für Bakterien und >log 4 für den Pilz erreicht. Eine Verlängerung der Einwirkzeit auf die in der Norm erlaubten 5 bzw. 15 Minuten konnte keine höhere Wirksamkeit ergeben, da die Testorganismen bereits nach 30 Sekunden alle abgetötet waren.

5

Dagegen führte zwar bei dem mitgeprüften Standard-Hypochlorit die Verlängerung der Einwirkzeit auf 5 Minuten zu einer Steigerung der Reduktionsleistung, aber mit log 3,6 wurde eine indiskutable Desinfektionsleistung erzielt, die völlige Untauglichkeit dokumentiert.

Die Prüfung von Chlordioxid wurde nach dem ersten Versuch mit *P. aeruginosa* nicht fortgeführt, da die Leistung von nur log 1,2 bereits unzureichend, quasi völlig unwirksam war und daher weitere Prüfungen sinnlos waren, da das Versagen bei einem Testorganismus das Gesamtergebnis als unzureichend dokumentiert. Die maximale zulässige Einsatzkonzentration von Chlordioxid beträgt ohnehin nur 0,4 mg/l, sodass schon die geprüfte Menge von 1 mg/l nicht der Trinkwasserverordnung genügt.

Biozid Produkte vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen.

### **Wiederholungsvalidierungen**

In den Folgejahren wurden mehrfach auf Basis der geschilderten Ergebnisse Vergleichsuntersuchungen durchgeführt, die die Entwicklung des Desinfektionsmittels begleiteten.

Bei diesen Untersuchungen wurde stets der Testkeim *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 15442) verwendet. *P. aeruginosa* ist aus der Gruppe der vorgeschriebenen Testkeime der am schwersten zu tötende Keim. Daher bietet er sich an, regelmäßige Wiederholungsuntersuchungen mit ihm zu machen.

Der letzte Entwicklungsschritt des Desinfektionsmittels ADD.ONE ist der Bau eines neuen Produktionsgerätes, in dem die Erfahrungen der letzten 7 Jahre eingeflossen ist. Technische Untersuchungen des damit erzeugten Produktes zeigten bereits, dass das Mittel mindestens genauso effektiv ist wie bisher. Dennoch sollte eine mikrobiologische Validierung erfolgen.

Untersucht wurden zwei Lösungen. Lösung 1 war eine 1 Tag alte frisch produzierte Lösung, Lösung 2 war eine Lösung, die 7 Monate in einem IBC-Container gelagert wurde. Überprüft werden sollte die Wirkung von Lösungen mit 1 mg/l (ppm), da dies die Dosierung bei Dauerbehandlung gemäß Trinkwasserverordnung (1,2 mg/L) erfüllt.

6

Das Ergebnis der Prüfung läßt sich kurz zusammenfassen (Zitat):

*Beide Desinfektionsmittel zeigen eine Wirksamkeit (kein Wachstum von P. aeruginosa) bei allen 3 Einwirkzeiten (30s, 1 Minute und 5 Minuten).*

Die Nachfrage ob dies wirklich auch bei einer Einwirkzeit von nur 30 Sekunden so sei wurde beantwortet mit:

*Doch auch bei 30s.*

Dieses Ergebnis ist von doppelter Wichtigkeit. Zum einen wurde nachgewiesen, dass die außergewöhnliche Wirksamkeit (1 mg/l in 30 sec log 5) auch bei dem Produkt aus der neuen Maschine gegeben ist, dass aber auch eine Lagerzeit von 7 Monaten keine Beeinträchtigung der überragenden Wirksamkeit bewirkt.

Biozid Produkte vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen.

### Fazit

Das ADD.One by NOXEFIN® konnte mit einer Einwirkzeit von nur 30 Sekunden in allen untersuchten Fällen die für Desinfektionsmittel geforderte Keimreduktion verlässlich erreichen. Die im Vergleich mitgeprüften Wirkstoffe Natriumhypochlorit und Chlordioxid wurden in den in der Trinkwasserverordnung zulässigen Konzentration mitgeprüft und waren nicht in der Lage, sowohl in 30 Sekunden als auch bei der normgerechten langen Einwirkzeit von 5/15 Minuten die Anforderung zu erfüllen. Sie sind für die Anwendung zur Trinkwasserbehandlung mit kurzen Einwirkzeiten nicht geeignet.

Damit stellt ADD.One by NOXEFIN® nach wie vor mit einem trinkwasserzulässigen Wirkstoff in zulässiger Konzentration eine Desinfektion in praxisgerechter Zeit sicher.

7

Biozid Produkte vorsichtig verwenden. Vor Gebrauch stets Etikett und Produktinformationen lesen.