



[HYGCEN GERMANY GMBH | BORNHÖVEDSTRASSE 78 | 19055 SCHWERIN]

Technaxx Deutschland GmbH & Co. KG
Kruppstraße 105
60388 Frankfurt am MainDeutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL-18818-02-01
D-PL-18818-02-02Anerkannt durch/Recognized by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-AP-314.10.23
www.zlg.de

29.05.2020

PRÜFBERICHT

Proben-Nr.:	SN 29677
Prüfungs-Nr.:	2020-1070
Auftragsdatum:	20.04.2020
Lieferdatum:	27.04.2020
Prüfprodukt:	UV Anti-Virus Desinfektions-Box TX-148
Auftraggeber:	Technaxx Deutschland GmbH & Co. KG
Prüfzeitraum:	05.05.2020 - 12.05.2020 (Desinfektionsleistung <i>Bacillus athropheaus</i>) 30.04.2020 - 02.05.2020 (Desinfektionsleistung <i>Staphylococcus aureus</i>) 05.05.2020 - 07.05.2020 (Desinfektionsleistung <i>Enterococcus hirae</i> und <i>Candida albicans</i>)
Prüfmethode:	Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsvorsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten EN ISO 17664:2017 SOP 19-001

Übersicht über das Prüfprodukt:



Abb. 1: UV Anti-Virus Desinfektions-Box TX-148

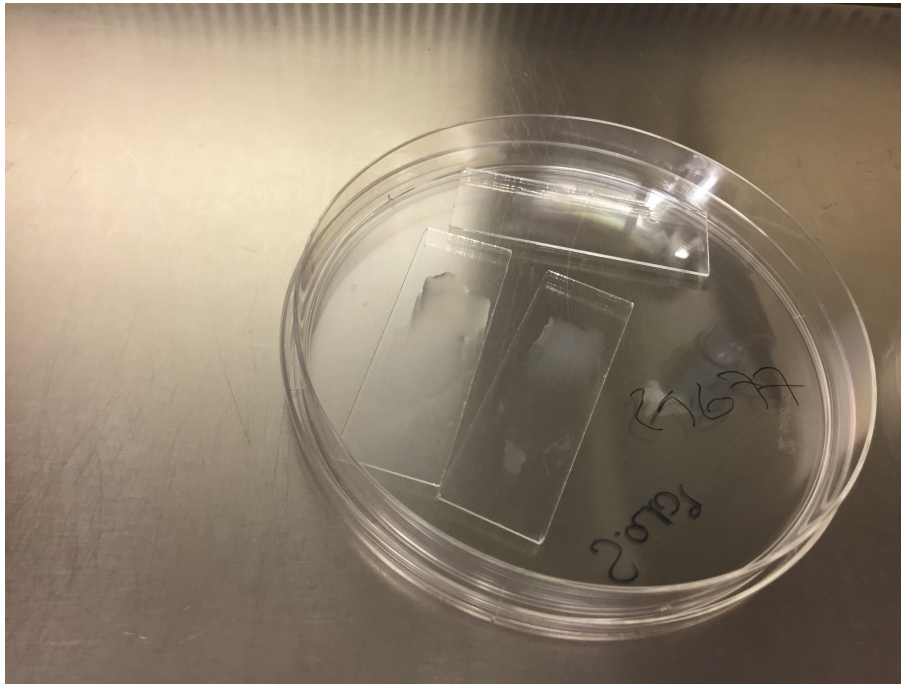


Abb. 2: Verwendete Prüfkörper nach Kontamination mit Prüfkeimen

Wirksamkeit gegen Sporen und Bakterien

Kontamination der Prüfprodukte mit Prüfanschmutzung

Datum der Anschmutzung:	05.05.2020	<i>B. athropheaus</i> Sporen ATCC 9372
	30.04.2020	<i>S. aureus</i> ATCC 6538
	05.05.2020	<i>E. hirae</i> ATCC 10541
	05.05.2020	<i>C. albicans</i> ATCC 10231
Prüfprodukt:	UV Anti-Virus Desinfektions-Box TX-148	
Prüfkeime:	<i>Bacillus athropheaus</i> Sporen ATCC 9372 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231	
Organische Belastung:	niedrige Belastung	
Vorbereitung der Anschmutzung:	10% einer 0,3%igen Serumalbumin-Stammlösung wurden zu einer Keimsuspension mit einer Keimkonzentration von ca. 10^8 koloniebildende Einheiten (KBE) gegeben (Endkonzentration der organischen Belastung im Prüfansatz 0,03% Serumalbumin) gegeben. 100µl dieser Suspension wurden verwendet, um die Testproben zu kontaminieren.	

Kontamination der Prüfkörper

Kontaminations methode:	Die Prüfkörper wurden mit 100 µl Prüfanschmutzung kontaminiert. Hierzu wurde mittig auf dem Glasprüfkörper (Objektträger) ein Tropfen der Prüfanschmutzung appliziert und mit der Pipette verteilt.
Trocknung der Prüfanschmutzung:	Bis zur optischen Trockenheit der Prüfkörper unter einer Laminar Air Flow bei $22 \pm 2^\circ\text{C}$
Reproduktion:	Je 2 Prüfkörper

Prüfung der Wirksamkeit der UV-Desinfektion

Applikation der Prüfkörper:	Prüfkörper liegend auf Gestell.
Desinfektionsprozedur:	UV-Desinfektion
Einwirkzeiten:	10 Minuten
Bedingungen:	22 ± 2°C, 31% rLF
Positiv Kontrollen:	Der Keimgehalt von kontaminierten, nicht aufbereiteten Prüfkörpern wurde analysiert. Die Prüfkörper wurden nach Abschluss des Verfahrens zusammen mit den Prüfkörpern aus dem Versuch eluiert.

Elution der Prüfkörper

Elutionsdatum:	05.05.2020	<i>B. athropheaus</i> Sporen ATCC 9372
	30.04.2020	<i>S. aureus</i> ATCC 6538
	05.05.2020	<i>E. hirae</i> ATCC 10541
	05.05.2020	<i>C. albicans</i> ATCC 10231
Elutionslösung:	CSL (Casein-Sojamehlpepton)	
Elutionsvolumen	10ml CSL	
Beschreibung der Elution:	Die Prüfkörper wurden in 50 ml Röhrchen mit 10 ml Elutionslösung unter Zuhilfenahme von auf einem Rotationsschüttler und Zugabe von Glaskugeln zur besseren Elution bei 300 rpm für 10 Minuten eluiert.	

Kultivierung der Elutionslösung

Positivkontrollen der Prüfprodukte:	Mit Verdünnungslösung (0,1% Trypton und 0,85% NaCl) wurden Verdünnungen hergestellt und auf CSA (Casein-Sojabohnenmehlpepton-Agar) plattiert.	
Prüfkörper:	1,0ml und 0,1ml des Eluats wurden mit CSA im Plattengußverfahren untersucht (<i>S. aureus</i> , <i>B. athrophaeus</i>).	
	1,0ml und 0,1ml des Eluats wurden mit SBA und Äskulin im Plattengußverfahren untersucht (<i>E. hirae</i>)	
	1,0ml und 0,1ml des Eluats wurden auf Malz-Extrakt-Agar (MEA) ausplattiert (<i>C. albicans</i>).	
Inkubation:	Kultivierung auf CSA/SBA 48h bei $36 \pm 1^\circ\text{C}$	
	Kultivierung auf MEA 72h bei $30 \pm 1^\circ\text{C}$	
	Inkubation der Eluate 7d bei $36 \pm 1^\circ\text{C}$ (außer <i>C. albicans</i>)	
	Inkubation der Eluate (<i>C. albicans</i>) 7d bei $30 \pm 1^\circ\text{C}$	
Berechnung:	Berechnung des Reduktionsfaktors (RF) $\text{RF} = \lg \text{ KBE/Positivkontrolle} - \lg \text{ KBE Prüfkörper}$	

Ergebnisse

Ergebnisse Positivkontrollen

Keim	Belastung	KBE / PK	Reisolierte Keimmenge lg/PK
<i>B. athropaeus</i>	niedrige	3,69x10 ⁴	4,57
<i>S. aureus</i> 10 ³	niedrige	4,00x10 ²	2,60
<i>E. hirae</i>	niedrige	3,78x10 ⁴	4,58
<i>C. albicans</i>	niedrige	2,00x10 ³	3,30

Ergebnisse der behandelten Proben

Keim	Belastung	Einwirkzeit (min)	KBE / PK	Anreicherung*	Reisolierte Keimmenge log/PK	Reduktionsfaktor RF [lg]	Durchschnitt
<i>B. athropaeus</i>	niedrige	10	7,1x10 ³	+	3,85	0,72	0,72
			7,0x10 ³	+	3,85	0,72	

Keim	Belastung	Einwirkzeit (min)	KBE / PK	Anreicherung*	Reisolierte Keimmenge log/PK	Reduktionsfaktor RF [lg]	Durchschnitt
<i>S. aureus</i>	niedrige	10	60	+	1,77	0,82	1,71
			0	-	0,00	2,60	

Keim	Belastung	Einwirkzeit (min)	KBE / PK	Anreicherung*	Reisolierte Keimmenge log/PK	Reduktionsfaktor RF [lg]	Durchschnitt
<i>E. hirae</i>	niedrige	10	3,4x10 ³	+	3,53	1,05	1,03
			3,7x10 ³	+	3,57	1,01	

Keim	Belastung	Einwirkzeit (min)	KBE / PK	Anreicherung*	Reisolierte Keimmenge log/PK	Reduktionsfaktor RF [lg]	Durchschnitt
<i>C. albicans</i>	niedrige	10	3,8 x10 ²	+	2,58	0,72	1,01
			1,0x10 ²	+	2,00	1,30	

Legende:

* = Anreicherung nach 7 Tagen
 KBE = Koloniebildende Einheiten
 RF = Reduktionsfaktor
 PK = Prüfkörper

Zusammenfassung der Ergebnisse

Die Wirksamkeit der UV-Desinfektion unter Verwendung des Gerätes UV Anti-Virus Desinfektions-Box TX-148 wurde auf Glasprüfkörpern mit einer Einwirkzeit von 10 Minuten geprüft.

Die erzielten Reduktionsraten lagen für die Prüfkeime *Enterococcus hirae* und *Candida albicans* (Hefepilz) bei ca. 90%, für den Prüfkeim *Staphylococcus aureus* bei ca. 95% und für Sporen des Prüfkeims *Bacillus athropaeus* bei ca. 85 %.

Die nachfolgende Tabelle enthält die im Durchschnitt auf 2 Prüfkörpern erzielten Reduktionsfaktoren:

Keim	Einwirkzeit [min]	Durchschnittlicher Reduktionsfaktor [lg]	Reduktion (%)
<i>B. athropaeus</i>	10	0,72	85
<i>S. aureus</i>	10	1,71	95
<i>E. hirae</i>	10	1,03	90
<i>C. albicans</i>	10	1,01	90

Es handelt sich bei den durchgeführten Versuchen um eine Screeninguntersuchung. Mit verlängerten Haltezeiten oder bei mehrfacher Anwendung sind höhere Reduktionsraten zu erwarten.

Archivierung:

Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv des Auftragnehmers aufbewahrt.

Hinweis:

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den genannten Prüfgegenstand. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung der HygCen GmbH.



Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Wissenschaftlich-technischer Leiter
Medizinprodukte



Dr. rer. nat. O. Riebe
Bereichsleiter