

Prof. Dr. med. R. Schubert
FACHARZT FÜR HYGIENE UND UMWELTMEDIZIN
Zentrum der Hygiene
Institut für Hygiene und Umweltmedizin

.60596 Frankfurt (Main)
Paul-Ehrlich-Straße 40

Telefon: 0 69/63 01 - 54 32

Firma
Laboratorium Dr. H. D. Deppe
Hooghe Weg 35

47906 Kempen

02. Februar 2000

Gutachten: ENDOSTAR

Gutachtlicher Untersuchungsbericht:

Prüfungen zur Aufnahme in die Liste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie.

Das von der Firma

Laboratorium Dr. H.D. Deppe

hergestellte Präparat

ENDOSTAR

wurde auftragsgemäß auf seine mikrobiziden Eigenschaften als Instrumentendesinfektionsmittel untersucht.

Charakterisierung des Prüfpräparates:

Chargen-Nummer und Herstellungsdatum:

LM 2

Aussehen des zu prüfenden Präparates:

Klare, leicht gelbliche Lösung

Geruch des zu prüfenden Präparates:

aromatisch

Wirksames Prinzip (nach Angabe der Hersteller):

in 100 g:
10,0 g Alkyldimethylammonium-
ethosulfat
2,0 g Polyhexamethylenbiguanid
3,6 g Cocospropylendiaminguanid-
diniumacetat

pH-Wert (gemessen mittels Glaselektrode):

Konzentrat pH = 9,25

1,0 %ige Gebrauchslösung in WSH:

pH 10,0

Die Prüfung erfolgte gemäß den "Richtlinien für die Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren" (Stand 1.1.1981) der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie, Gustav Fischer Verlag, 1981 und der Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren (Stand: 12.7.1991) und den Vorgaben zur Durchführung des quantitativen Suspensionsversuches mit *Mycobacterium terrae* (Hygiene und Medizin 1997, 22: 278-283).

Als Testkeime wurden verwendet:

Staphylococcus aureus	ATCC	6538
Escherichia coli	ATCC	11229
Pseudomonas aeruginosa	ATCC	15442
Proteus mirabilis	ATCC	14153
Candida albicans	ATCC	10231
Mycobacterium terrae	ATCC	15755

Die Desinfektionsmittel-Prüf-Konzentrationen wurden unmittelbar vor Versuchsbeginn mit Wasser standardisierter Härte (WSH) angesetzt (Herstellung: 17,5 ml 10%ige Lösung in g/v Calciumchlorid + 5,0 ml 10 %ige Lösung in g/v Magnesiumsulfat in 3.300 ml Aqua tridest. autoklaviert).

Als Nährmedien wurden verwendet:

Caseinpepton-Sojabohnenpepton-Lösung (CSL), Caseinpepton-Sojabohnenpepton-Agar (CSA). Für Mycobakterien die in Hygiene und Medizin 1997, 22: 278-283 angegebenen Medien und Lösungen.

Prüfergebnisse:

1. Bestimmung der bakterio- und fungistatischen Wirkung mit Hilfe des Verdünnungstestes und der Bestimmung der Eignung von Enthemmungsmitteln (Richtlinie I.2.1):

Die Versuche wurden zwei Mal durchgeführt, die ungünstigeren Ergebnisse sind in Tabelle 1 zusammenfassend wieder gegeben.

Auf Grund 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 eingesetzt. Nur bei den Versuchen mit M. terrae wurde die speziell vorgegebene Enthemmer-Kombination eingesetzt.

2. Bestimmung der bakteriziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch mit und ohne Albuminbelastung (Richtlinie I.2.3) in der für die Instrumentendesinfektion modifizierten Form (Richtlinie II.3a):

Diese Versuche wurden sowohl mit frisch angesetzten Lösungen mit und ohne Albuminbelastung (I/2.3.1 und I/2.3.2) als auch mit Lösungen durchgeführt, die 24 h zuvor mit 0,2 % Albumin angesetzt und in den Testkonzentrationen bis zur Prüfung bei 37°C in einer Wanne offen gelagert wurden. Die Ergebnisse mit den Testkeimen S. aureus sind in den Tabellen 2a und 2b, die mit P. aeruginosa in den Tabellen 3a und 3b wieder gegeben.

3. Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch mit M. terrae gemäß den Vorgaben für die Prüfung von Instrumentendesinfektionspräparaten

Der für die Instrumentendesinfektion vorgesehene quantitative Suspensions-Test mit M. terrae wurde zunächst ohne Belastung und in der doppelten Reproduktion ohne Belastung durchgeführt. Darüber hinaus wurde ein Belastungstest mit 0,3 % Albumin und ein Belastungstest mit 0,5 % Schafsblut durchgeführt. Die Ergebnisse finden sich in den Tabellen 4a - 4d.

4. Versuche unter praxisnahen Bedingungen.
Chemische Instrumentendesinfektion
(Richtlinie II.3c)

Im vermuteten Grenzbereich der 15-, 30- und 60-Minuten-Wirksamkeit wurden Wiederholungsversuche durchgeführt.
Die Ergebnisse sind in den Tabellen 5a - 5e wieder gegeben.

A. Schick

Prof. Dr. med. R. Schubert
FACHARZT FÜR HYGIENE UND UMWELTMEDIZIN
Zentrum der Hygiene
Institut für Hygiene und Umweltmedizin

60596 Frankfurt (Main)
Paul-Ehrlich-Straße 40

Telefon: 0 69/63 01 - 54 32

Firma
Laboratorium Dr. H.D. Deppe
Hooghe Weg 35

47906 Kempen

02. Februar 2000

Gutachten: ENDOSTAR

Gutachtliche Beurteilung:

Prüfungen zur Aufnahme in die Liste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie.

Bei dem von der Firma

Laboratorium Dr. H.D. Deppe

hergestellten Präparat

ENDOSTAR

handelt es sich - nach Angabe des Herstellers - um ein Produkt, das zur Instrumentendesinfektion eingesetzt werden soll. Auf Grund der im gutachtlichen Untersuchungsbericht vom 02.02.2000 ermittelten Ergebnisse ist das Prüfpräparat wie folgt zu beurteilen:

1. Beurteilung der bakteriostatischen und fungistatischen Wirkung (Richtlinie I.2.1):

Die minimale Wachstumshemmkonzentration im Verdünnungstest beträgt beim Prüfpräparat für

S. aureus	0,0005 %
E. coli	0,01 %
P. mirabilis	0,50 %
P. aeruginosa	0,05 %
C. albicans	0,005 %

2. Beurteilung der bakteriziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch mit und ohne Albuminbelastung (Richtlinie I.2.3) in der für die Instrumentendesinfektion modifizierten Form (Richtlinie II.3a):

Die 5-log-Stufen RF binnen 60 Minuten werden bei S. aureus ohne Belastung mit einer 0,25%igen Gebrauchslösung und mit Albuminbelastung mit einer 0,25%igen Gebrauchslösung erreicht. Bei P. aeruginosa liegt der Wert ohne Belastung bei 0,05 % und mit Belastung bei 0,25 %. Der RF bei der 24 h in einer offenen Wanne bei 37°C gelagerten Lösung liegt mit Albuminbelastung bei S. aureus bei 0,50 % und bei P. aeruginosa gleichfalls bei 0,25 %.

3. Beurteilung der mykobakteriziden Wirkung im quantitativen M. terrae-Suspensionsversuch in der für die Instrumentendesinfektion vorgesehenen Form (Hygiene und Medizin 1997; 22: 278-283)

Der für die Instrumentendesinfektion vorgesehene quantitative Suspensionsversuch M. terrae zeigte beim Prüfpräparat eine 60-Minuten-Abtötungskonzentration von 1,0 % und eine 15-Minuten-Abtötungskonzentration von 3,0 %, der 30-Minutenwert beträgt 2,0 %.

4. Versuche unter praxisnahen Bedingungen.
Chemische Instrumentendesinfektion (Richtlinie II.3):

Das Prüfpräparat wurde zur chemischen Instrumentendesinfektion mit S. aureus-, E. coli-, P. mirabilis-, P. aeruginosa- und C. albicans-kontaminierten Gummischlauch-Stücken eingesetzt. Auf Grund der mit den resistentesten Testkeimen ermittelten Ergebnissen entspricht die 1,0 %ige Gebrauchslösung den Anforderungen an die chemische Instrumentendesinfektion binnen einer 60-minütigen Einwirkungszeit. Der 15-Minutenwert liegt bei 3,0 %. Der 30-Minutenwert bei 2,0 %.

Zusammenfassung

Auf Grund der nach den "Richtlinien für die Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren" der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie durchgeführten "In-vitro-Teste" und der "Versuche unter praxisnahen Bedingungen" ist das Präparat **ENDOSTAR** entsprechend den Anforderungen für die Aufnahme in die Liste der DGHM" als Desinfektionsmittel zur chemischen Instrumentendesinfektion in 1,0 %iger Gebrauchslösung bei Kontamination mit Hospitalismus-Erregern wie bei Kontamination mit M. terrae bei einer Einwirkungszeit von längstens 60 Minuten als wirksam anzusehen. Der 15-Minutenwert liegt bei 3,0 %. Der 30-Minutenwert bei 2,0 %.

A. Schubert

Tabelle 1
Ergebnisse der bakteriostatischen und fungistatischen Wirkung und der Enthemmungsmittelprüfung im Verdünnungstest

Konzentration des Präparates: ENDOSTAR	Testkeim: Einwirkungszeit				S. aureus				E. coli				P. mirabilis				P. aeruginosa				O. 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
2,50 %	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1,00 %	-	-	-	-	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0,50 %	-	-	-	-	-	-	-	+	-	+	-	-	-	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0,25 %	-	+	+	-	-	-	-	+	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0,10 %	-	+	+	-	-	+	-	+	-	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+
0,05 %	-	+	+	-	-	+	-	+	-	+	+	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	+
0,01 %	-	+	+	-	-	+	-	+	-	+	+	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	+
0,005 %	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	+
0,001 %	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	+
0,0005 %	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	+
0,0001 %	+	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-	-	-	-	-	+	+	+	-	-	-	+

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

Tabelle 2a

**Ergebnisse der quantitativen Suspensionsversuche
mit frisch angesetzten Lösungen mit und ohne Albuminzusatz**

Testkeim: *S. aureus*

Ausgangs-Suspension: $1,6 \times 10^9$ KBE/ml

Konzentration des Präparates: ENDOSTAR	Desinfektionsmittelf Wirkung in der Einwirkungszeit:	Kr _t 5'	Kr _t 15'	Kr _t 30'	Kr _t 60'
0,50 %		≥ 5,04	≥ 5,08	≥ 5,04	≥ 5,11
0,25 %		1,26	≥ 5,08	≥ 5,04	≥ 5,11
0,10 %		0,26	1,09	1,41	3,79
WSH-Kontrolle					
		6,04	6,08	6,04	6,11
0,75 % + 0,2 % Albumin		≥ 5,23	≥ 5,15	≥ 5,11	≥ 5,18
0,50 % + 0,2 % Albumin		1,10	1,58	≥ 5,11	≥ 5,18
0,25 % + 0,2 % Albumin		0,38	1,30	2,16	≥ 5,18
WSH-Kontrolle					
		6,23	6,15	6,11	6,18

*Kr_t - log KBE(k₀) - log KBE(D)
 Enthemmungsmittelzusatz zur Nährlösung (CSL):
 3 % Tween 80, 3 % Saponin, 0,1 % Histidin, 0,1 % Cystein

Tabelle 2b
Ergebnisse der quantitativen Suspensionsversuche mit Lösungen, die mit Albuminzusatz vor der Prüfung 24 Stunden bei 37°C in einer Wanne offen gelagert wurden

Testkeim: S. aureus

Ausgangs-Suspension: $1,7 \times 10^9$ KBE/ml

Konzentration des Prüfpräparates ENDOSTAR	Desinfektionsmittelwirkung in der Einwirkungszeit	KR* 5'	KR 15'	KR 30'	KR 60'
1,00 %		≥ 5,20	≥ 5,23	≥ 5,18	≥ 5,20
0,75 %		2,65	4,05	≥ 5,18	≥ 5,20
0,50 %		1,03	3,32	≥ 5,18	≥ 5,20
WSH-Kontrolle		6,20	6,23	6,18	6,20

*K_r - log KBE_(ko) - log KBE_(p)

Enthemmungsmittelzusatz zur Nährlösung (CSL):
 3 % Tween 80, 3 % Saponin, 0,1 % Histidin, 0,1 % Cystein

Tabelle 3a

**Ergebnisse der quantitativen Suspensionsversuche
mit frisch angesetzten Lösungen mit und ohne Albuminzusatz**

Testkeim: *P. aeruginosa*

Ausgangs-Suspension: $1,2 \times 10^9$ KBE/ml / $3,1 \times 10^9$ KBE/ml

Konzentration des Präparates: ENDOSTAR	KR _{5'}	KR _{15'}	KR _{30'}	KR _{60'}
0,25 %	≥ 5,08	≥ 5,15	≥ 5,04	≥ 5,08
0,10 %	4,78	≥ 5,15	≥ 5,04	≥ 5,08
0,05 %	0,61	3,72	≥ 5,04	≥ 5,08
WSH-Kontrolle	6,08	6,15	6,04	6,08
0,25 % + 0,2 % Albumin	≥ 5,32	≥ 5,46	≥ 5,38	≥ 5,40
0,10 % + 0,2 % Albumin	0,14	0,63	0,84	1,89
0,05 % + 0,2 % Albumin	0,02	0,61	0,78	1,71
WSH-Kontrolle	6,32	6,46	6,38	6,40

*KR_t - log KBE(K₀) - log KBE(D)
Enthemmungsmittelzusatz zur Nährlösung (CSL):
3 % Tween 80, 3 % Saponin, 0,1 % Histidin, 0,1 % Cystein

Tabelle 3b

Ergebnisse der quantitativen Suspensionsversuche mit Lösungen, die mit Albuminzusatz vor der Prüfung 24 Stunden bei 37°C in einer Wanne offen gelagert wurden

Testkeim: *P. aeruginosa*

Ausgangs-Suspension: $3,1 \times 10^9$ KBE/ml

Konzentration des Präparates ENDOSTAR	Kr _t 5'	Kr _t 15'	Kr _t 30'	Kr _t 60'
0,50 %	≥ 5,34	≥ 5,32	≥ 5,38	≥ 5,40
0,25 %	3,72	≥ 5,32	≥ 5,38	≥ 5,40
0,10 %	1,93	3,56	3,90	4,80
WSH-Kontrolle	6,34	6,32	6,38	6,40

*Kr_t - log KBE_(k₀) - log KBE_(t)

Enthemmungsmittelzusatz zur Nährlösung (CSL):
3 % Tween 80, 3 % Saponin, 0,1 % Histidin, 0,1 % Cystein

Gutachten Prof. Dr. med. R. Schubert

Tabelle 4a Quantitativer Suspensions-Test *M. terrae*

Prüfpräparat: ENDOSTAR

Prüfansatz: 1
Belastung: ohne Belastung

Konzentration des Prüfpräparates in %	Einwirkungszeit (in Minuten)					
	15'		30'		60'	
	KBE	log RF	KBE	log RF	KBE	log RF
4,0 %	10 ⁻¹	0				
	10 ⁻²	0	≥ 5,81	n.d.		n.d.
	10 ⁻³	0				
	10 ⁻⁴	0				
3,0 %	10 ⁻¹	0		0		0
	10 ⁻²	0	≥ 5,81	0	≥ 5,84	0
	10 ⁻³	0		0		0
	10 ⁻⁴	0		0		0
2,0 %	10 ⁻¹	9		0		0
	10 ⁻²	18	3,55	0	≥ 5,84	0
	10 ⁻³	2		0		0
	10 ⁻⁴	0		0		0
1,5 %	10 ⁻¹	25		0		0
	10 ⁻²	36	3,25	0	≥ 5,84	0
	10 ⁻³	4		0		0
	10 ⁻⁴	0		0		0
1,0 %	10 ⁻¹	n.z.(E)		7		0
	10 ⁻²	175	2,73	17	3,61	0
	10 ⁻³	12		0		0
	10 ⁻⁴	0		0		0
0,5 %	10 ⁻¹	n.z.		n.z.		50
	10 ⁻²	n.z.	2,21	n.z.	2,24	11
	10 ⁻³	40		25		1
	10 ⁻⁴	2		1		0
(Bezugswert) KO ₁ log KBE/ml:		6,81		6,84		6,83
KO ₂ log KBE/ml: 6,83 (4 % 60')		KO ₃ log KBE/ml: 6,90 (60')				

Ausgangssuspension log KBE/ml: 9,85

Prüftemperatur: 20°C
 Zeichenerklärung:
 n.z. = nicht zählbar
 n.d. = nicht durchgeführt
 E = Eigenhemmung

Enthemmungsmittel-Kombination:
 1 % Tween 80 + 3 % Saponin +
 0,5 % Na-Thiosulfat + 0,1 % Histidin
 in m/15 Phosphatpuffer (pH 7,0)

Gutachten Prof. Dr. med. R. Schubert

Tabelle 4b Quantitativer Suspensions-Test *M. terrae*

Prüfpräparat: ENDOSTAR

Prüfansatz: 2
Belastung: ohne Belastung

Konzentration des Prüfpräparates in %	Einwirkungszeit (in Minuten)					
	15'		30'		60'	
	KBE	log RF	KBE	log RF	KBE	log RF
3,0 %	10 ⁻¹	0		0		
	10 ⁻²	0	≥ 5,87	0	≥ 5,89	≥ 5,92
	10 ⁻³	0		0		
	10 ⁻⁴	0		0		
2,0 %	10 ⁻¹	20		0		
	10 ⁻²	0	4,57	0	≥ 5,89	≥ 5,92
	10 ⁻³	0		0		
	10 ⁻⁴	0		0		
1,5 %	10 ⁻¹	94		0		
	10 ⁻²	8	3,90	0	≥ 5,89	≥ 5,92
	10 ⁻³	0		0		
	10 ⁻⁴	0		0		
1,0 %	10 ⁻¹	n.z.(E)		75		
	10 ⁻²	115	2,81	7	4,02	≥ 5,92
	10 ⁻³	6		0		
	10 ⁻⁴	0		0		
0,5 %	10 ⁻¹	n.d.		n.d.		
	10 ⁻²				16	
	10 ⁻³				4	4,32
	10 ⁻⁴				0	

(Bezugswert) KO₁ log KBE/ml:
KO₂ log KBE/ml: 6,86 (3 % 60')

6,87

6,89

6,92

KO₃ log KBE/ml: 6,85 (60')

Ausgangssuspension log KBE/ml: 9,93

Prüftemperatur: 20°C
Zeichenerklärung:
n.z. = nicht zählbar
n.d. = nicht durchgeführt
E = Eigenhemmung

Enthemmungsmittel-Kombination:
1 % Tween 80 + 3 % Saponin +
0,5 % Na-Thiosulfat + 0,1 % Histidin
in m/15 Phosphatpuffer (pH 7,0)

Gutachten Prof. Dr. med. R. Schubert

Tabelle 4c Quantitativer Suspensions-Test M. terrae

Prüfpräparat: ENDOSTAR

Prüfansatz: 2
Belastung: mit 0,3 % Albumin

Konzentration des Prüfpräparates in %	Einwirkungszeit (in Minuten)					
	KBE	15' log RF	KBE	30' log RF	KBE	60' log RF
3,0 %	0 0 0 0	≥ 5,79	0 0 0 0	≥ 5,80	0 0 0 0	≥ 5,81
2,0 %	0 46 5 0	3,09	29 3 0 0	4,34	0 0 0 0	≥ 5,81
1,5 %	n.z.(E) 112 9 0	2,74	n.z.(E) 17 3 0	3,32	0 0 0 0	≥ 5,81
1,0 %	n.z. n.z. 94 8	1,82	n.z. n.z. 37 2	2,23	11 0 0 0	4,77
0,5 %	n.d.		n.d.		n.z. 65 5 0	3,00

(Bezugswert) KO₁ log KBE/ml: 6,79 KO₂ log KBE/ml: 6,83 (3 % 60')
KO₃ log KBE/ml: 6,80 KO₃ log KBE/ml: 6,90 (60') 6,81

Ausgangssuspension log KBE/ml: 9,93

Prüftemperatur: 20°C
Zeichenerklärung:
n.z. = nicht zählbar
n.d. = nicht durchgeführt
E = Eigenhemmung

Enthemmungsmittel-Kombination:
1 % Tween 80 + 3 % Saponin +
0,5 % Na-Thiosulfat + 0,1 % Histidin
in m/15 Phosphatpuffer (pH 7,0)

Gutachten Prof. Dr. med. R. Schubert

Tabelle 4d Quantitativer Suspensions-Test M. terrae

Prüfpräparat: ENDOSTAR

Prüfansatz: 2
Belastung: mit 0,5 % Schafsblut

Konzentration des Prüfpräparates in %	Einwirkungszeit (in Minuten)						
	KBE	15' log RF	KBE	30' log RF	KBE	60' log RF	
3,0 %	10 ⁻¹	0		0		0	
	10 ⁻²	0	≥ 5,85	0	≥ 5,85	0	≥ 5,88
	10 ⁻³	0		0		0	
	10 ⁻⁴	0		0		0	
2,0 %	10 ⁻¹	13		0		0	
	10 ⁻²	0	4,74	0	≥ 5,86	0	≥ 5,88
	10 ⁻³	0		0		0	
	10 ⁻⁴	0		0		0	
1,5 %	10 ⁻¹	143		46		0	
	10 ⁻²	13	3,69	3	4,20	0	≥ 5,88
	10 ⁻³	0		0		0	
	10 ⁻⁴	0		0		0	
1,0 %	10 ⁻¹	n.z.		79		5	
	10 ⁻²	n.z.	3,57	7	3,96	0	5,21
	10 ⁻³	19		0		0	
	10 ⁻⁴	1		0		0	
0,5 %	10 ⁻¹	n.d.		n.d.		58	
	10 ⁻²					6	4,12
	10 ⁻³					0	
	10 ⁻⁴					0	
(Bezugswert) KO ₁ log KBE/ml:		6,85		6,86		6,88	
KO ₂ log KBE/ml: 6,84 (3 % 60')		KO ₃ log KBE/ml: 6,84 (60')					

Ausgangssuspension log KBE/ml: 9,93

Prüftemperatur: 20°C
 Zeichenerklärung:
 n.z. = nicht zählbar
 n.d. = nicht durchgeführt
 E = Eigenhemmung

Enthemmungsmittel-Kombination:
 1 % Tween 80 + 3 % Saponin +
 0,5 % Na-Thiosulfat + 0,1 % Histidin
 in m/15 Phosphatpuffer (pH 7,0)

Tabelle 5a

Ergebnisse der Prüfung als Instrumentendesinfektion unter praxisnahen Bedingungen mit Gummischläuchen als Keimträgern

Konzentration des Desinfektionsmittels	S. aureus $1,1 \times 10^9$ /ml									
	15'	30'	45'	60'	15'	30'	30'	60'	60'	
4,0 %	3-	3-	3-	3-	3-	3-	nd	nd	nd	
3,0 %	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	
2,0 %	3+	3-	3-	3-	3+	2+1-	3-	3-	3-	
1,5 %	3+	3+	3-	3-	3+	3+	3+	3-	3-	
1,0 %	3+	3+	2+1-	3-	3+	3+	3+	3-	3-	
0,5 %	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	3+	
Kontrolle	3+						3+			

Zeichenerklärung: + = Wachstum
 - = kein Wachstum
 nd = nicht durchgeführt
 Zahl = Zahl der einzel geprüften Testobjekte

Enthemmungsmittelzusatz zur Nährlösung (CSL):
 3 % Tween 80, 3 % Saponin, 0,1 % Histidin, 0,1 % Cystein
 Durchführung der Versuche bei einer Reaktionstemperatur von 20° - 22°C
 S. aureus KBE-Bestätigungsteste 1: $1,4 \times 10^9$ /ml
 2: $1,5 \times 10^9$ /ml

Tabelle 5b

Ergebnisse der Prüfung als Instrumentendesinfektion unter praxisnahen Bedingungen mit Gummischläuchen als Keimträgern

Konzentration des Präparates: ENDOSTAR	Testkeim und Keimdichte		E. coli 1,3 x 10 ⁹ /ml					
	15'	30'	45'	60'	15'	30'	45'	60'
4,0 %	3-	3-	3-	3-	3-	nd	nd	nd
3,0 %	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-
2,0 %	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-
1,5 %	3+	3-	3-	3-	2+1-	3-	3-	3-
1,0 %	3+	3-	3-	3-	3+	3-	3-	3-
0,5 %	3+	3+	2+1-	3-	3+	3+	3+	3-
Kontrolle	3+							

Zeichenerklärung: + = Wachstum
 - = kein Wachstum
 nd = nicht durchgeführt
 Zahl = Zahl der einzel geprüften Testobjekte

Enthemmungsmittelzusatz zur Nährlösung (CSL):
 3 % Tween 80, 3 % Saponin, 0,1 % Histidin, 0,1 % Cystein

Durchführung der Versuche bei einer Reaktionstemperatur von 20° - 22°C

E. coli KBE-Bestätigungsteste 1: 2,2 x 10⁹/ml
 2: 3,0 x 10⁹/ml

Tabelle 5c

Ergebnisse der Prüfung als Instrumentendesinfektion unter praxisnahen Bedingungen mit Gummischläuchen als Keimträgern

Konzentration des Präparates: ENDOSTAR	Testkeim und Keimdicke, Einwirkungszeit		P. mirabilis $2,9 \times 10^9$ /ml					
	15'	30'	45'	60'	15'	30'	45'	60'
4,0 %	3-	3-	3-	3-	3-	nd	nd	nd
3,0 %	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-
2,0 %	1+2-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-
1,5 %	2+1-	1+2-	3-	3-	3-	3-	3-	3-
1,0 %	3+	3-	3-	3+	3+	2+1-	3-	3-
0,5 %	3+	3+	3+	3+	3+	3+	2+1-	3+
Kontrolle:			3+					

Zeichenerklärung: + = Wachstum
 - = kein Wachstum
 nd = nicht durchgeführt
 Zahl = Zahl der einzel geprüften Testobjekte

Enthemmungsmittelzusatz zur Nährlösung (CSL):
 3 % Tween 80, 3 % Saponin, 0,1 % Histidin, 0,1 % Cystein
 Durchführung der Versuche bei einer Reaktionstemperatur von 20° - 22°C

P. mirabilis KBE-Bestätigungsteste 1: $3,5 \times 10^9$ /ml
 2: $2,0 \times 10^9$ /ml

Tabelle 5d

Ergebnisse der Prüfung als Instrumentendesinfektion unter praxisnahen Bedingungen mit Gummischläuchen als Keimträgern

Konzentration des Präparates	Testkeim und Keimdicke	15'	30'	45'	60'	15'	30'	60'	30'	60'
4,0 %		3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-
3,0 %		3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-
2,0 %		3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-
1,5 %		3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-
1,0 %		3+	2+1-	3-	3-	3+	3+	1+2-	3-	3-
0,5 %		3+	3+	3+	2+1-	3+	3+	3+	3+	3-
Kontrolle					3+					3+

Zeichenerklärung: + = Wachstum
 - = kein Wachstum
 nd = nicht durchgeführt
 Zahl = Zahl der einzel geprüften Testobjekte

Enthemmungsmittelzusatz zur Nährlösung (CSL):
 3 % Tween 80, 3 % Saponin, 0,1 % Histidin, 0,1 % Cystein
 Durchführung der Versuche bei einer Reaktionstemperatur von 20° - 22°C
 P. aeruginosa KBE-Bestätigungsteile 1: 3,1 x 10⁹/ml
 2: 2,8 x 10⁹/ml

Tabelle 5e

Ergebnisse der Prüfung als Instrumentendesinfektion unter praxisnahen Bedingungen mit Gummischläuchen als Keimträgern

Konzentrationslösungspräparates ENDOSTAR	Testkeim und Keimzahl:		C. albicans $1,3 \times 10^8$ /ml								
	Einwirkungszeit		15'	30'	45'	60'	15'	30'	30'	60'	60'
4,0 %			3-	3-	3-	3-	3-	3-	nd	nd	nd
3,0 %			3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-
2,0 %			3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-
1,5 %			3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-	3-
1,0 %			3+	3-	3-	3-	3+	3+	3+	3-	3-
0,5 %			3+	3+	2+1-	3-	3+	3+	3+	3+	3+
Kontrolle			3+								

Zeichenerklärung: + = Wachstum

- = kein Wachstum

nd = nicht durchgeführt

Zahl = Zahl der einzel geprüften Testobjekte

Enthemmungsmittelzusatz zur Nährlösung (CSL):

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

Durchführung der Versuche bei einer Reaktionstemperatur von 20° - 22°C

C. albicans KBE-Bestätigungste 1: $1,1 \times 10^8$ /ml

2: $1,0 \times 10^8$ /ml