



**MEDIZINISCHE UNIVERSITÄT WIEN**  
**UNIVERSITÄTSKLINIK FÜR INNERE MEDIZIN I**  
*Abteilung für Infektionen und Chemotherapie*  
*Mikrobiologische Laboratorien 3P*



Univ. Prof. DDr. A. Georgopoulos  
Währinger Gürtel 18 - 20, A - 1090 Wien, Austria  
Tel.: +43 1 40400 5139 Fax: +43 1 40400 5200  
e-mail: [apostolos.georgopoulos@meduniwien.ac.at](mailto:apostolos.georgopoulos@meduniwien.ac.at)

---

## Bakterizidie von Akacid Plus

### Bakterizide Wirkung Prüfverfahren und Anforderung nach ÖNORM EN 1040 (1997)

Gefordert wird die Prüfung von *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 und *Staphylococcus aureus* ATCC 6538. Die Lebendkeimzahl muss durch das Produkt innerhalb einer Einwirkzeit  $\leq 60$  Minuten um mindestens Faktor  $10^5$  logarithmisch verändert werden.

Sind die Anforderungen erfüllt so kann das Produkt als bakterizid angesehen werden. Ergebnisse weisen sowohl für *Pseudomonas aeruginosa* als auch für *Staphylococcus aureus* eine bakterizide Wirkung von Akacid Plus für die Konzentrationen 0.4%, 0.2% und 0.1% nach. Die geforderte Keimzahlreduktion  $> 10^5$  tritt bei allen getesteten Konzentrationen bereits nach einer Einwirkzeit von 5 Minuten ein.

## PRÜFBERICHT

**a.) Prüflaboratorium:** Innere Medizin I, Abteilung für Infektionen und Chemotherapie,  
AKH Wien.

**b.) Identifizierung der Probe**

Produktname: Akazid Plus

Chargennummer: 44/170502

Hersteller: POC

Lieferdatum: 22.11.02

Lagerbedingungen: dunkel, bei Raumtemperatur

Wirksubstanz und deren Konzentrationen: Akazid Plus 0.4%, 0.2%, 0.1%

**c.) Prüfverfahren und seine Validierung**

Verfahren: Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren

Neutralisationsmedium: Polysorbat 80 mit einer Massenkonzentration von 30 g/l,

Saponin mit einer Massenkonzentration von 30 g/l, L-Histidin mit einer

Massenkonzentration von 1g/l, L-Cystein mit einer Massenkonzentration von 1 g/l, im

Dampf-Sterilisator sterilisiert.

**d.) Prüfbedingungen**

Zeitraum der Prüfung: 13.-17.1.03

Volumenanteil der zu prüfenden Produktes: 0.4%, 0.2%, 0.1%

Prüftemperatur: 20°C ± 1°C

Einwirkzeit: 5 min, 10, 15 min

Bebrütungstemperatur: 36°C ± 1°C

**e.) Prüfergebnisse**

Siehe Tabellen D.1 und D.2

**Tabelle D.1: Verifizierung der Methodologie und Validierung des Verdünnungs-Neutralisationsverfahrens für die Prüfkonzentration von 0.4% Akazid Plus.**

<b>Prüfkeim</b>	Lebendkeimzahl (KBE je ml)			
	Bakterienprüf- suspension (N)	Bakterien- suspension (N <sub>v</sub> )	Kontrollversuch: Toxizität des Neutralisations- mediums (N <sub>x</sub> )	Kontrollversuch: Verdünnungs- Neutralisations- Verfahren (N <sub>y</sub> )
Pseudomonas aeruginosa	$2.9 \times 10^8$	$1.6 \times 10^3$	$1.4 \times 10^3$	$1.5 \times 10^3$
Staphylococcus aureus	$3.0 \times 10^8$	$9.8 \times 10^2$	$9.8 \times 10^2$	$9.1 \times 10^2$
<p>Für die beiden geprüften Stämme gilt:</p> <p>N liegt zwischen <math>1.5 \times 10^8</math> KBE je ml und <math>5 \times 10^8</math> KBE je ml</p> <p>N<sub>v</sub> liegt zwischen <math>6 \times 10^2</math> KBE je ml und <math>3 \times 10^3</math> KBE je ml</p> <p>N<sub>x</sub> ist gleich oder größer als <math>0.05 \times N_v</math></p> <p>N<sub>y</sub> ist gleich oder größer als <math>0.05 \times N_v</math>.</p>				
<p>Die Neutralisation mit dem geprüften Neutralisationsmedium ist für die Prüfkonzentration von 0.4%iger Lösung von Akazid Plus und für die beiden geprüften Stämme validiert.</p>				

**Tabelle D.2: Prüfergebnisse** bei einer Einwirkzeit von 5 Minuten.

Prüfkeim	Lebendkeimzahl (KBE je ml) im Prüfgemisch ( $N_a$ ) bei den		
	Konzentrationen von		
	0.1%	0.2%	0.4%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$< 1.5 \times 10^2$	$< 1.5 \times 10^2$	$< 1.5 \times 10^2$
<i>Staphylococcus aureus</i>	$1.9 \times 10^2$	$< 1.5 \times 10^2$	$< 1.5 \times 10^2$
	Verminderung der Lebendkeimzahl bei der Prüfkonzentration von		
	0.1%	0.2%	0.4%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$> 1.9 \times 10^5$	$> 1.9 \times 10^5$	$> 1.9 \times 10^5$
<i>Staphylococcus aureus</i>	$1.6 \times 10^5$	$> 2.0 \times 10^5$	$> 2.0 \times 10^5$

**f.) Schlussfolgerungen**

Nach EN 1040 (1997) weist die Charge 44/170502 des Produkts Akacid Plus bei den Referenzstämmen *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 und *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 eine bakterizide Wirkung auf.

Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung  
chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel,  
Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen. Prüfverfahren und  
Anforderungen nach ÖNORM EN 1276 (1997)

Die bakterizide Wirkung muss bewertet werden durch Verwendung von **einem der vier** Referenzstämme: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 und *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Escherichia coli* ATCC 6538 und *Enterococcus hirae* ATCC 10541. Das Produkt wird im harten Wasser gelöst und muss unter niedriger Belastung (0.3 g/l Rinderalbumin) oder höherer Belastung (3g/l Rinderalbumin) unter den geforderten Prüfbedingungen eine Verminderung um mindestens  $10^5$  der Lebendkeimzahl logarithmisch aufweisen.

Die Prüfung wurde für *Pseudomonas aeruginosa* und *Staphylococcus aureus* bei niedriger Belastung und bei den Konzentrationen 0.4%, 0.2% und 0.1% Akazid Plus mit einer Einwirkzeit von 5 Minuten durchgeführt.

## PRÜFBERICHT

### **Bakterizide Wirkung für den allgemeinen Anwendungsbereich (für niedrige Belastung).**

**a.) Prüflaboratorium:** Innere Medizin I, Abteilung für Infektionen und Chemotherapie,

AKH Wien.

**b.) Identifizierung der Probe**

Produktname: Akazid Plus

Chargennummer: 44/170502

Hersteller: POC

Lieferdatum: 22.11.02

Lagerbedingungen: dunkel, bei Raumtemperatur

Wirksubstanz und deren Konzentration: Akazid Plus 0.4%, 0.2%, 0.1%

**c.) Prüfverfahren und seine Validierung**

Methode: Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren

Neutralisationsmedium: Polysorbat 80 mit einer Massenkonzentration von 30 g/l,

Saponin mit einer Massenkonzentration von 30 g/l, L-Histidin mit einer

Massenkonzentration von 1g/l, L-Cystein mit einer Massenkonzentration von 1 g/l, im

Dampf-Sterilisator sterilisiert.

**d.) Prüfbedingungen**

Zeitspanne der Prüfung: 20.1.03-24.1.03

Produktverdünnungsmittel, das bei der Prüfung benutzt wird: steriles hartes Wasser

Produktprüfkonzentration: 0.4%, 0.2%, 0.1% Volumenkonzentration

Aussehen des Produkts und seiner Verdünnungen: farblose klare Produktlösung

Einwirkzeit: 5 min  $\pm$  10 s

Prüftemperatur: 20°C  $\pm$  1°C

Belastungssubstanz: 0.3 g/l Rinderalbumin

Bebrütungstemperatur: 36°C  $\pm$  1°C

Identifizierung der verwendeten Bakterienstämme: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

**e.) Prüfergebnisse**

Siehe Tabelle D.3

**f.) Schlussfolgerung**

In Übereinstimmung mit EN 1276 (1997) weist die Charge 44/170502 des Produkts Akacid Plus bei einer 0.4 und 0.2% igen Volumenkonzentration in einer Verdünnung mit harten Wasser nach 5 min bei 20°C unter niedriger Belastung (0.3 g/l Rinderalbumin) eine bakterizide Wirkung in Bezug auf die untersuchten Bakterienstämme *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 und *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 auf.

Univ. Prof. DDr. Apostolos Georgopoulos

Wien, am 31.01.2003

**Tabelle D.3.: Prüfergebnisse**

Prüfkeim	Validierungsprüfung				Bakterienprüf-suspension	Prüfverfahren mit einer Volumenkonzentration von		
	Bakterien-suspension	Experi-mentelle Bedingungen	Validierung der Toxizität des Neutralisationsmediums	Inaktivierung mittels Verdünnungs-Neutralisations-Verfahrens		0.1%	0.2%	0.4%
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	V <sub>c</sub> :133; 83 N <sub>v</sub> :9.8×10 <sup>2</sup>	V <sub>c</sub> :80; 77 A=7.9×10 <sup>2</sup>	V <sub>c</sub> :82; 104 B=9.3×10 <sup>2</sup>	V <sub>c</sub> : 79; 81 C=8.0×10 <sup>2</sup>	10 <sup>-6</sup> : 194; 217 10 <sup>-7</sup> : 12; 21 N: 1.9×10 <sup>8</sup>	V <sub>c</sub> : 55; 64 N <sub>a</sub> : 6.0×10 <sup>2</sup> R: 3.2×10 <sup>4</sup>	10; 9 <1.5×10 <sup>2</sup> >10 <sup>5</sup>	5;3 <1.5×10 <sup>2</sup> >10 <sup>5</sup>
Staphylococcus aureus ATCC 6538	V <sub>c</sub> :100; 90 N <sub>v</sub> :9.5×10 <sup>2</sup>	V <sub>c</sub> :107; 116 A=1.1×10 <sup>3</sup>	V <sub>c</sub> : 120; 105 B=1.1×10 <sup>3</sup>	V <sub>c</sub> : 110; 87 C=9.9×10 <sup>2</sup>	10 <sup>-6</sup> : 230; 191 10 <sup>-7</sup> : 19; 19 N: 2.1×10 <sup>8</sup>	V <sub>c</sub> : 0;1 N <sub>a</sub> : <1.5×10 <sup>2</sup> R: >10 <sup>5</sup>	0;0 <1.5×10 <sup>2</sup> >10 <sup>5</sup>	0;0 <1.5×10 <sup>2</sup> >10 <sup>5</sup>
<p>V<sub>c</sub> Lebendkeimzahl  N Anzahl des KBE je ml in der Bakterienprüfsuspension  N<sub>v</sub> Anzahl der KBE je ml in der Bakteriensuspension  R Verminderung der Lebendkeimzahl  N<sub>a</sub> Anzahl der KBE je ml im Prüfgemisch  A Anzahl der KBE je ml im Kontrollversuch für die Toxizität des Neutralisationsmediums  B Anzahl der KBE je ml im Kontrollversuch für ausgewählte experimentelle Bedingungen  C Anzahl der KBE je ml im Kontrollversuch für die Inaktivierung mittels Verdünnungs-Neutralisationsverfahren</p>								



