

## TLUMACZENIE PRZYSIĘGŁE Z JĘZYKA NIEMIECKIEGO

---

Prof. dr med. W. Solbach  
Dyrektor Instytutu d/s Med. Mikrobiologii i Higieny  
Uniwersytet Lübeck  
Ratzeburger Allee 160  
23538 Lübeck

Prof. dr med. W Solbach \*Ratzeburger Allee 160\*23858 Lübeck

---

Fresenius Medical Care  
Pan Ehrenberger  
Hafenstr. 9  
97 424 Schweinfurt

Osoba odpowiedzialna: prof. dr med. H. Ohgke  
Tel: 500-27 99  
Fax: 500-28 08  
e-mail: [ohgke@hygiene.mu-luebeck.de](mailto:ohgke@hygiene.mu-luebeck.de)

Laboratoria diagnostyczne  
Informacja: 0451/500-28 24  
Akredyt. zg. DIN EN ISO/EC 17025  
DIN EN ISO 9001: 1994  
Deutscher Akkreditierungs Rat DAR  
DAC-P-0157-02-00

20. Grudnia 2002 r.

Sprawdzenie zarodnikobójczego działania preparatu  
Puristeril 340<sup>®</sup> przy temp. 37° C w aparacie  
dializacyjnym Fresenius 5008 z opcją ON-Line *plus* +  
wodorowęglan i 1 x kwas CDS

*mgr Teresa Dolata*

*Pracownica*

*laboratorium*

*[Signature]*

## 1. Pytanie

Należało zbadać, czy dezynfekcja z wykorzystaniem preparatu Puristeril 340<sup>®</sup> przy temperaturze 37° C w aparacie dializacyjnym Fresenius 5008 z opcją ON-LINE<sup>plus</sup> + wodorowęglan i 1 x kwas CDS odnosi odpowiednie działanie.

## 2. Sposób postępowania

Działanie dezynfekcyjne sprawdzano po sztucznie wywołanym skażeniu aparatu. Należało osiągnąć  $\log_{10}$  współczynnika redukcyjnego o wartości co najmniej 5,0 w różnych punktach kontrolnych systemu przewodzącego płyny.

### 2.1 Zarodki do testowania

Jako testowany materiał posłużyły zarodniki *Bacillus subtilis*, variato globigii, w zawiesinie etanolu w stężeniu o wartości  $3 \times 10^{10}$  ml.

Zastosowano takie zarodki, ponieważ stosowane zazwyczaj roślinne zarodki w badaniach środków dezynfekcyjnych (np. *E. coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Candida albicans* itd.) nie są przydatne do oceny wysoko-skutecznych metod. Zarodkiem testowanym jest zazwyczaj wytrzymały na testowanie, roślinny (nie tworzący zarodników) *Streptococcus faecium*.

$\log_{10}$  współczynnika redukcyjnego o wartości 8 dla tego testowanego zarodka odpowiada w przybliżeniu  $\log_{10}$  współczynnika redukcyjnego o wartości 5 przy zarodkach *B. subtilis*. Dla badań praktycznych należałoby więc zastosować liczbę zarodków o wartości  $10^9$  (rozcieńczenie końcowe w aparacie). W ten sposób zaistniałoby nierzeczywiste wysokie obciążenie materiałem biologicznym.

### 2.2 Sztuczne zakażenie aparatu dializacyjnego

Przed każdym badaniem wprowadzano 1 ml zawiesiny testowanych zarodków poprzez komorę płukania do systemu przewodzącego płyny, tak, aby powstało stężenie końcowe zarodków testowych o wartości pomiędzy  $10^7$  a  $10^8$ /ml płynu dializacyjnego. Aby wytworzyć równomierne rozdzielenie testowanych zarodków, zastosowano obejście filtra ON-Line<sup>plus</sup> w postaci bypass'u. Następnie sztucznie zakażony płyn dializacyjny został poddany recyrkulacji przez 10 minut.

Następnie przed dezynfekcją przeprowadzono kontrole na punkcie pomiarowym 3 (zob. tabela 1), ponieważ w innych licznych badaniach z tym samym aparatem wykazano wystarczające równomierne rozdzielenie.

mgr Teresa Ciepła  
mgr Anna Ciepła  
mgr Anna Ciepła  
mgr Anna Ciepła

## 2.3 Przebieg sprawdzania

Po sztucznie przeprowadzonym zakażeniu aktywowano ponownie filtr i wystartowano program dezynfekcyjny. Po zakończeniu programu dezynfekcyjnego przeprowadzono po dezynfekcji kontrole w punktach pomiarowych 1, 2 i 4-7 (zob. tabela 1).  
Przeprowadzono w sumie 5 niezależnych badań kontrolnych. Badania zostały przeprowadzone w okresie od 02.12. do 06.12.02 w tutejszym instytucie.

## 2.4 Analiza

Liczby zarodków, o ile było to wymagane, zostały oznaczone poprzez rzędy rozcieńczenia w sterylnym bulionie kazeinowo-peptonowym

Jako liczbę porównawczą dla działania dezynfekcyjnego wyliczono logarytmiczny współczynnik redukcji:

$$\log_{10} \frac{\text{Liczba zarodków przed dezynfekcją}}{\text{Liczba zarodków po dezynfekcji}}$$

## 3 Wyniki

Liczba zarodków przed dezynfekcją wynosiła we wszystkich próbach ponad  $10^6$  jednostek tworzących kolonie na ml. Uzyskane współczynniki redukcji zostały przedstawione w tabeli 2. Liczby stanowią średnie wartości arytmetyczne z podwójnych oznaczeń.

## 4 Ocena

Za pomocą preparatu Puristeril 340<sup>®</sup> przy temperaturze 37° C przekroczone zostały we wszystkich punktach pomiarowych wymagane  $\log_{10}$  współczynników redukcyjnych o wartości 5 i większej.

Na podstawie udowodnionego wysokiego zarodnikobójczego działania zbadana metoda jest tak skuteczna jak inne metody, które są dopuszczone do dezynfekcji np. przy hepatitis.

*[Podpis nieczytelny]*  
Prof. dr med. W. Solbach

*[Podpis nieczytelny]*  
Prof. dr med. H. Ohgke

mgr Teresa Delata

*[Podpis nieczytelny]*  
*[Podpis nieczytelny]*

# Tabela 1 do ekspertyzy z dnia 20.12.2002 r.

Sprawdzenie zarodnikobójczego działania preparatu Puristeril 340<sup>®</sup> przy temperaturze 37° C w aparacie dializacyjnym Fresenius 5008 z opcją ON-Lineplus + wodorowęglan i 1 x kwas CDS

Miejsca poboru próbek (punkty pomiarowe)

Punkty pomiarowe	Lokalizacja
1	przed pompą ładowania P02
2	przed zaworem oddzielania powietrza V 29s
3	przed komorą pomiaru przewodn./temp. (tylko pozytywne kontrole)
4	przewód doprowadzający dializat
5	za pompą P06
6	między V28 i V19
7	za komorą wyrównawczą (bilansowania) P03

mgr Teresa Dolata

mgr inż. Teresa Dolata  
ul. ... ..

*[Signature]*