PD Dr. med. F.-A. Pitten

Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin

c/o iki – Institut für Krankenhaushygiene und Infektionskontrolle GmbH Siemensstraße 18 35394 Gießen

Tel.: 0641 / 97905-0 Fax: 0641 / 97905-34

PD Dr. med. F.-A. Pitten – c/o iki GmbH – Siemensstraße 18 - 35394 Gießen

Emanto GmbH Am Zwergewann 20

D-63150 Heusenstamm

Unser Zeichen Dr. Pi/cs Datum

13. Oktober 2020

Gutachten

zum Präparat: Desiform

als Mittel zur: hygienischen Händedesinfektion

Die Prüfung des Präparats erfolgte gemäß

DIN EN 1500 (2013-07) "Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen, Phase 2, Stufe 2" und

Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren, Stand 2. April 2015

Der dem Gutachten zugrunde liegende Prüfbericht mit der Bezeichnung "Test report PL 20-140 Desiform 201009" datiert vom 9. Oktober 2020.

Suspensionsversuche

Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung im qualitativen Suspensionsversuch (Tab. 1 im Prüfbericht "Test report PL 20-140 Desiform" vom 09.10.2020)

Testkeim	Konzentration des Prüfprodukts (%) bei Einwirkzeit in		
	15 s	30 s	60 s
P. aeruginosa	50	50	50
E. coli	50	50	50
P. mirabilis	50	50	50

Aufgrund der nachgewiesenen mikrobioziden Wirksamkeiten werden die Prüforganismen **S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa und C. albicans** für die quantitativen Suspensionsversuche ausgewählt.

Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung im quantitativen Suspensionsversuch (Tab. 2 - 5 im Prüfbericht "Test report PL 20-140 Desiform" vom 09.10.2020)

In folgenden Konzentrations-/Zeitrelationen wurde eine ausreichende Reduktion der Testkeime **unter hoher Belastung** (0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten) erreicht:

Testkeim	Wirksame Konzentration (%) bei Einwirkzeit in			
	15 s	30 s	60 s	
S. aureus	80	80	50	
E. hirae	80	80	50	
P. aeruginosa	50	50	50	
C. albicans	50	50	50	
Alle Testkeime	80	80	50	

Versuche zur hygienischen Händedesinfektion nach DIN EN 1500 (2013) (Tab. 6 - 10 Prüfbericht "Test report PL 20-140 Desiform" vom 09.10.2020)

In der Prüfung auf Eignung zur hygienischen Händedesinfektion wurde mit dem Referenz-Desinfektionsverfahren (Propan-2-ol, 60 % V/V) ein mittlerer Reduktionsfaktor von 4,40 erreicht. Die mit dem Prüfprodukt **Desiform** erzielte Reduktion nach 3 – 4 ml für 30 s betrug 4,34.

Der Test auf Nicht-Unterlegenheit (p = 0.025, einseitig) zeigt, dass das Prüfprodukt **Desiform** dem Referenz-Desinfektionsverfahren (Propan-2-ol, 60 % V/V) nicht unterlegen ist.

Zusammenfassung und Bewertung

Das Präparat erfüllt die in den "Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren - Stand 02.04.2015" geforderten Voraussetzungen zur **hygienischen Händedesinfektion** bei einer Anwendung von

Feuchthalten der Hände (3 – 4 ml) – 30 s

PD Dr. med. F.-A. Pitten