

Dr. Schmelz GmbH Malsfeld, Germany - PD Dr. med. Dipl.-Ing. (FH) Ulrich F. Schmelz

Untersuchung für: CellGenius GmbH, Bundesstraße 41, A - 6063 Rum bei Innsbruck

Prüfung eines Plasmadesinfektionsverfahrens zur mikrobiologischen Sanierung (Desinfektion) von Oberflächen

Prüfverfahren nach DGHM / VAH - Empfehlung analog EN 14476, DIN 10510 und DIN 10512 mit Enterokokkus faecium ATCC 6057

DR. SCHMELZ
KOMPETENZZENTRUM
technische Hygiene & angewandte Mikrobiologie



Gerät / Verfahren: CellGenius CellActivator

Prüfung am:	12.07.2021
Beginn der Untersuchungen:	12.07.2021
Abschluß der Untersuchungen:	30.07.2021
Datum dieses Protokolls:	16.08.2021
Ausführender:	PD Dr. med. Ulrich F. Schmelz; Dr. Schmelz GmbH, Buchenweg 20, 34323 Malsfeld / Umwelthygiene Marburg GmbH&Co.KG

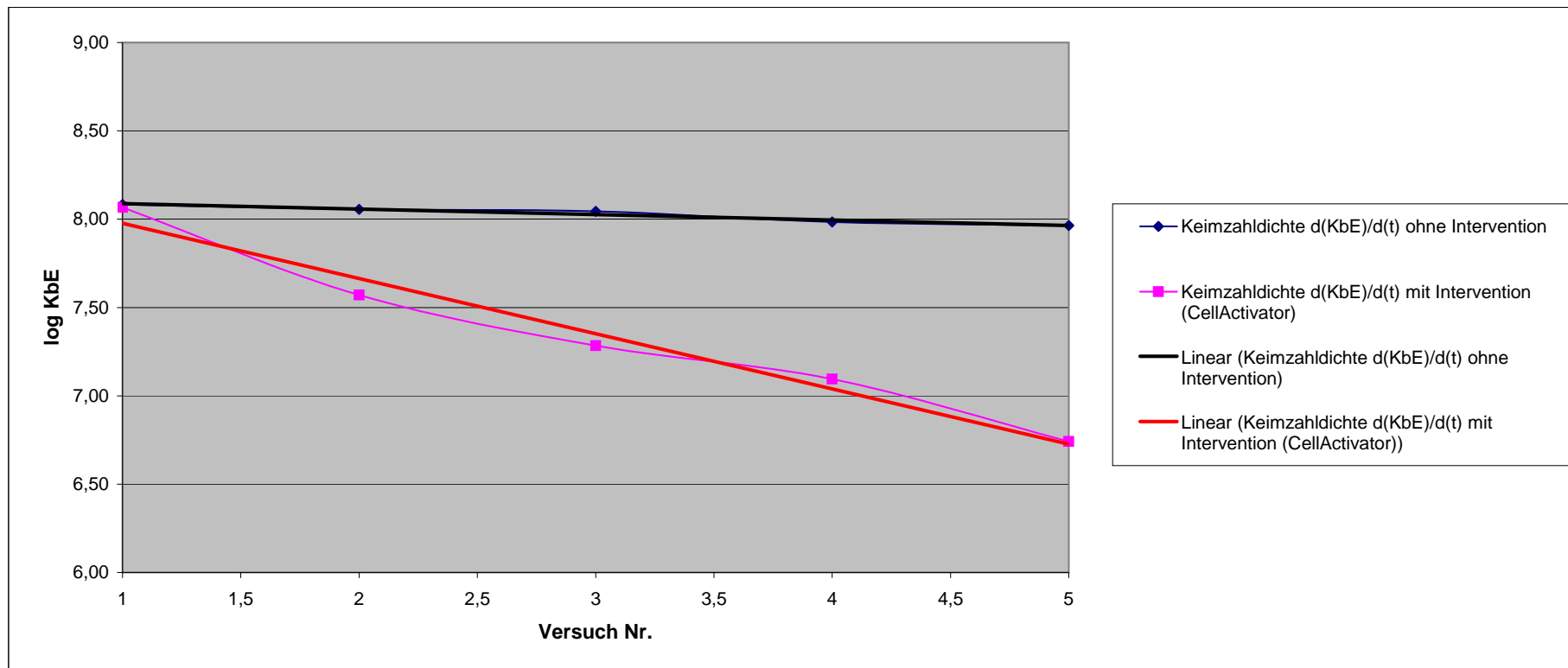
Tabelle 1: Luftkeimzahldichte in Abhängigkeit der Zeit in der Prüfkammer (V = 35m³) ohne Intervention

Nr.:	V1	V2	KbE/Platte	KbE/Ansatz	Verdünnung	KbE/Prüfkörper	Log KbE/Prüfkörper	Mittelwert Log Prüfk.	Log Reduktionsfaktor
Referenz	10,0 mL	0,1 mL	124	12400	10000	124000000	8,09	8,09	
1 min									
Set 1 - 1	10,0 mL	0,1 mL	122	12200	10000	122000000	8,09		
Set 1 - 2	10,0 mL	0,1 mL	120	12000	10000	120000000	8,08		
Set 1 - 3	10,0 mL	0,1 mL	121	12100	10000	121000000	8,08	8,08	0,01
15 min									
Set 2 - 1	10,0 mL	0,1 mL	109	10900	10000	109000000	8,04		
Set 2 - 2	10,0 mL	0,1 mL	111	11100	10000	111000000	8,05		
Set 2 - 3	10,0 mL	0,1 mL	121	12100	10000	121000000	8,08	8,06	0,04
30 min									
Set 3 - 1	10,0 mL	0,1 mL	110	11000	10000	110000000	8,04		
Set 3 - 2	10,0 mL	0,1 mL	109	10900	10000	109000000	8,04		
Set 3 - 3	10,0 mL	0,1 mL	113	11300	10000	113000000	8,05	8,04	0,05
45 min									
Set 4 - 1	10,0 mL	0,1 mL	104	10400	10000	104000000	8,02		
Set 4 - 2	10,0 mL	0,1 mL	89	8900	10000	89000000	7,95		
Set 4 - 3	10,0 mL	0,1 mL	97	9700	10000	97000000	7,99	7,98	0,10
60 min									
Set 4 - 1	10,0 mL	0,1 mL	101	10100	10000	101000000	8,00		
Set 4 - 2	10,0 mL	0,1 mL	89	8900	10000	89000000	7,95		
Set 4 - 3	10,0 mL	0,1 mL	87	8700	10000	87000000	7,94	7,96	0,13

Tabelle 2: Luftkeimzahldichte in Abhängigkeit der Zeit in der Prüfkammer (V = 35m³) unter Anwendung des Geräts "CellGenius CellActivator" in der Prüfkammer

Nr.:	V1	V2	KbE/Platte	KbE/Ansatz	Verdünnung	KbE/Prüfkörper	Log KbE/Prüfkörper	Mittelwert Log Prüfk.	Log Reduktionsfaktor
Referenz	10,0 mL	0,1 mL	134	13400	10000	134000000	8,13	8,13	
1 min									
Set 1 - 1	10,0 mL	0,1 mL	110	11000	10000	110000000	8,04		
Set 1 - 2	10,0 mL	0,1 mL	124	12400	10000	124000000	8,09		
Set 1 - 3	10,0 mL	0,1 mL	116	11600	10000	116000000	8,06	8,07	0,06
15 min									
Set 2 - 1	10,0 mL	0,1 mL	38	3800	10000	38000000	7,58		
Set 2 - 2	10,0 mL	0,1 mL	41	4100	10000	41000000	7,61		
Set 2 - 3	10,0 mL	0,1 mL	33	3300	10000	33000000	7,52	7,57	0,56
30 min									
Set 3 - 1	10,0 mL	0,1 mL	22	2200	10000	22000000	7,34		
Set 3 - 2	10,0 mL	0,1 mL	18	1800	10000	18000000	7,26		
Set 3 - 3	10,0 mL	0,1 mL	18	1800	10000	18000000	7,26	7,28	0,84
45 min									
Set 4 - 1	10,0 mL	0,1 mL	12	1200	10000	12000000	7,08		
Set 4 - 2	10,0 mL	0,1 mL	16	1600	10000	16000000	7,20		
Set 4 - 3	10,0 mL	0,1 mL	10	1000	10000	10000000	7,00	7,09	0,97
60 min									
Set 4 - 1	10,0 mL	0,1 mL	8	800	10000	8000000	6,90		
Set 4 - 2	10,0 mL	0,1 mL	7	700	10000	7000000	6,85		
Set 4 - 3	10,0 mL	0,1 mL	3	300	10000	3000000	6,48	6,74	1,39

Grafische Darstellung der Ergebnisse im Vergleich: Keimzahldichte über die Zeit in einer unbehandelten Prüfkammer versus Keimzahldichte über die Zeit mit CellGenius CellActivator



Hinweis: Ordinatenkalierung beachten, hier dargestellt ist die Area of Interest zwischen log 6 und log 9 als Ausschnitt, um den Verlauf der Keimzahlentwicklung über die Zeit besser darstellen zu können.

Versuchsbedingungen:

Testkeim	Enterococcus faecium ATCC 6057
Expositionszeit	über 60min, Keimzahlbestimmung im Abstand von 15min
Inkubation initial	48h bei 36°C
Nachinkubation	10 Tage bei 36°C (zum Ausschluß von Querkontaminationen und Bakterien im VBNC Stadium)

Erläuterungen zu den Einträgen:

Nr = Nummer des Versuchs

V1 = Gesamtvolumen Ansatz zur Abschwemmung der Prüfkörper

V2 = Volumen des Ansatzes aus V1, das auf die Platte aufgebracht wurde

KbE = koloniebildende Einheiten = Keimzahl, die auf der Platte kultiviert wurde = mindeste Zahl der kultivierungsfähigen Mikroorganismen

KbE/Platte = Auf der Platte gezählte Kolonien

KbE/Ansatz = In V1 enthaltene Koloniezahl

Verdünnung = Verdünnungsfaktor der Verdünnungsreihe, unter welchem die Platte gezählt werden konnte (2 bis 100 KbE)

KbE/Prüfkörper = Unter Berücksichtigung von KbE/Platte und KbE/Ansatz und Verdünnung berechnete Keimzahl auf dem untersuchten Prüfkörper

Log KbE/Prüfkörper = Dekadischer Logarithmus der Koloniezahl nach KbE/Prüfkörper

Mittelwert Log KbE/Prüfkörper = Mittelwert aus 3 Versuchen parallel, z.B. X.1, X.2 und X.3

Log Reduktionsfaktor = Berechneter Reduktionsfaktor zwischen Referenzprobe (nicht behandelt) und Mittelwert aus der Dreifachbestimmung je Versuchseinstellung

Keimabtötung in einem Maße, welches zur Folge hat, dass die Infektiosität beseitigt wird und damit ein Zustand der Asepsis vorliegt.

Dies wird als suffizient betrachtet, sofern mehr als 3 Zehnerpotenzen einer Ausgangskeimlast beseitigt sind (d.h. > 99,9% der initial vorliegenden Mikroorganismen wurden eliminiert, es wird dann davon ausgegangen, dass von den verbleibenden 0,01% der Mikroorganismen keine Infektionsgefahr mehr ausgeht).

Bewertung:

Das Verfahren "CellGenius CellActivator" (Modifizierung von Sauerstoff und Wasserdampf der Luft in Form von verschiedenen Ionen und Radikalen, darunter auch Hydroxylradikalen) führt gegenüber dem Testkeim *Enterococcus faecium* innerhalb von 60 min zu einer Reduktion der aerogenen Keimzahldichte von circa einer Zehnerpotenz. Damit werden circa 90% der in der Luft enthaltenen Mikroorganismen eliminiert.

Die Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM), sowie verschiedene deutsche und europäische Fachgesellschaften definieren eine Desinfektion als einen Vorgang der Keimabtötung in einem Maße, welches zur Folge hat, dass die Infektiosität beseitigt wird und damit ein Zustand der Asepsis vorliegt. Dies wird als suffizient betrachtet, sofern mehr als 3 Zehnerpotenzen einer Ausgangskeimlast beseitigt sind (d.h. > 99,9% der initial vorliegenden Mikroorganismen wurden eliminiert, es wird dann davon ausgegangen, dass von den verbleibenden 0,01% der Mikroorganismen keine Infektionsgefahr mehr ausgeht).

Das Verfahren des CellActivators führt damit zu einer signifikanten Keimzahlreduktion über die Zeit (in 60min circa 90%), es ist aber nach den Definitionen der wissenschaftlichen Fachgesellschaften noch kein Desinfektionsverfahren im Sinne der Asepsis.

Unabhängig davon ist festzustellen, dass die ersten Zehnerpotenzen der Keimzahlabnahme prozentual die höchsten absoluten Keimzahlreduktionen bedingen (100-10-1-0,1). Von diesen Zehnerpotenzen ist die erste Zehnerpotenz damit am Effektivsten (sie zeigt an, dass 90% der Keime beseitigt wurden, die zweite Zehnerpotenz zeigt dann eine Beseitigung von 9% der initialen Keime an).

Damit ist das Verfahren zwar kein klinisches Desinfektionsverfahren, dennoch führt die Reduktion der aerogenen Keimzahldichte um 90% innerhalb von 60 min bereits zu einer deutlichen Reduktion des Infektionsrisikos bezüglich aerogen übertragenen Mikroorganismen, darunter auch behüllten Viren, wie Influenza-Viren oder SARS-CoV-2- Viren.

Gleichzeitig ist festzustellen, dass bei moderater keiminaktivierender Wirkung des Geräts eine nachteilige Beeinflussung der Standortflora des Menschen (residente Flora, bzw. "Mikrobiom" des Menschen) nicht zu erwarten ist.

Damit ist das Gerät geeignet, bei fortlaufendem Einsatz im Innenraum, eine Übertragung von aerogenen Infektionserregern zu verringern, was als supportiver Ansatz auch im öffentlichen Raum hilfreich ist (und dort weitere Maßnahmen der Pandemiebekämpfung unterstützt).

Weiterhin ist das Gerät insgesamt durch die diffizilen, positiven Wirkungen auf den menschlichen Körper, welche durch entsprechende Gutachten durch wissenschaftlich arbeitende Mediziner bestätigt wurden, geeignet, eine gesunde, primär präventive Lebensweise durch den Ansatz der Salutogenese zu unterstützen.

Insgesamt gesehen, ist das Gerät ein positiver Faktor der Gesundheitsförderung, insbesondere im privaten Umfeld.

Bei Rückfragen ist der Begutachtende unter 0049-5661-4875 oder 0049-175-9150334 zu erreichen.

Mit freundlichen Grüßen,



PD Dr. med. Dipl.-Ing.(FH) Ulrich Schmelz; CEO Dr. Schmelz GmbH Malsfeld, Arzt für Med. Mikrobiologie