

HygCen GmbH • Postfach 11 01 35 • D-19001 Schwerin

Akkreditiert durch

Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Medizinprodukten

vertreten im



ZLG-P-715.98.13

nerbe plus GmbH
Daimlerstr.3
21423 Winsen/Luhe09.02.2004
Prof. We/ku**Vergleichende Prüfung zur Keimrückgewinnung aus Systemen zum Transport
mikrobiologischen Materials mit den Prüfprodukten****Abstrichbesteck der Firma Copan, Italien und
Abstrichbesteck der Firma nerbe plus, Deutschland****PRÜFBERICHT**

Probennummer: SN 3653 I
SN 3653 II

Prüfprodukt: Abstrichbesteck der Firma Copan = SN 3653 I

Chargennummer: Abstrichbesteck der Firma nerbe plus = SN 3653 II

Auftragsdatum: 20.01.2004

Eingangsdatum: 22.01.2004

Prüfzeitraum: 02.02.2004 bis 04.02.2004

Transportmedium: Abstrichbesteck der Firma Copan - Amies
Abstrichbesteck der Firma nerbe plus - Amies

SN 3653 I/II Seite 1 von 5

Methodenbeschreibung:

Von den Prüfstämmen *Haemophilus influenzae* und *Peptostreptococcus anaerobius* wurden Keimsuspensionen in steriler Pepton-Kochsalzlösung hergestellt. Es wurde jeweils 0,1ml dieser Keimsuspension in die Abstrichröhrchen gegeben. Direkt nach der Zugabe (Lagerungsdauer 0 Stunden) wurde die Anzahl der rückgewinnbaren Keime bestimmt.

Ein Teil der Röhrchen wurde bei $25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ (Simulation der Raumtemperatur), der andere Teil der Röhrchen wurde bei $4^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ gelagert. Jeweils aus diesen Röhrchen wurde die Anzahl der rückgewinnbaren Keime nach 6, 24 und 48 Stunden bestimmt.

Testkeime:	<i>Haemophilus influenzae</i> ATCC 10211 <i>Peptostreptococcus anaerobius</i> ATCC 27337
Voranzucht der Testkeime:	<i>H. influenzae</i> : 24h auf Mueller-Hinton-Agar mit Hefeextrakt und Haemophilus-Supplement unter mikroaerophilen Bedingungen <i>P. anaerobius</i> : 24h auf Anaerobier-Agar mit 7,5% defibriniertem Pferdeblut unter anaeroben Bedingungen
Inkubation während der Prüfung:	<i>H. influenzae</i> : 48h auf Mueller-Hinton-Agar mit Hefeextrakt und Haemophilus-Supplement unter mikroaerophilen Bedingungen <i>P. anaerobius</i> : 48h auf Anaerobier-Agar mit 7,5% defibriniertem Pferdeblut unter anaeroben Bedingungen

Prüfergebnisse mit dem Teststamm *Haemophilus influenzae* ATCC 10211

Ausgangskeim suspension KBE/ml : $4,10 \times 10^7$ /ml

Transportsystem der Firma "Copan"

Lagerungstemperatur: 25°C

	Prüfung nach Einwirkzeiten von (Stunden)			
	Keimzahl (KBE/ml)			
	0	6	24	48
Probe1	$1,0 \times 10^3$	$1,1 \times 10^3$	60	<10
Probe2		$1,3 \times 10^3$	40	<10

Transportsystem der Firma "Copan"

Lagerungstemperatur: 4°C

	Prüfung nach Einwirkzeiten von (Stunden)			
	Keimzahl (KBE/ml)			
	0	6	24	48
Probe1	$1,0 \times 10^3$	$1,0 \times 10^3$	$3,9 \times 10^3$	$3,2 \times 10^3$
Probe2		$8,9 \times 10^2$	$4,8 \times 10^3$	$5,8 \times 10^3$

Transportsystem der Firma "nerbe plus"

Lagerungstemperatur: 25°C

	Prüfung nach Einwirkzeiten von (Stunden)			
	Keimzahl (KBE/ml)			
	0	6	24	48
Probe1	$1,2 \times 10^3$	$1,5 \times 10^3$	20	<10
Probe2		$1,1 \times 10^3$	30	<10

Transportsystem der Firma "nerbe plus"

Lagerungstemperatur: 4°C

	Prüfung nach Einwirkzeiten von (Stunden)			
	Keimzahl (KBE/ml)			
	0	6	24	48
Probe1	$1,2 \times 10^3$	$1,1 \times 10^3$	$6,2 \times 10^3$	$2,8 \times 10^3$
Probe2		$1,0 \times 10^3$	$4,3 \times 10^3$	$2,0 \times 10^3$

Prüfergebnisse mit dem Teststamm *Peptostreptococcus anaerobius* ATCC 27337

Ausgangskleimsuspension KBE/ml : $4,04 \times 10^8$ /ml

Transportsystem der Firma "Copan"

Lagerungstemperatur: 25°C

	Prüfung nach Einwirkzeiten von (Stunden)			
	Keimzahl (KBE/ml)			
	0	6	24	48
Probe1	$2,8 \times 10^4$	$1,0 \times 10^4$	30	10
Probe2		$8,1 \times 10^3$	10	10

Transportsystem der Firma "Copan"

Lagerungstemperatur: 4°C

	Prüfung nach Einwirkzeiten von (Stunden)			
	Keimzahl (KBE/ml)			
	0	6	24	48
Probe1	$2,8 \times 10^4$	$1,5 \times 10^4$	$5,2 \times 10^3$	30
Probe2		$2,3 \times 10^4$	$1,2 \times 10^4$	120

Transportsystem der Firma "nerbe plus"

Lagerungstemperatur: 25°C

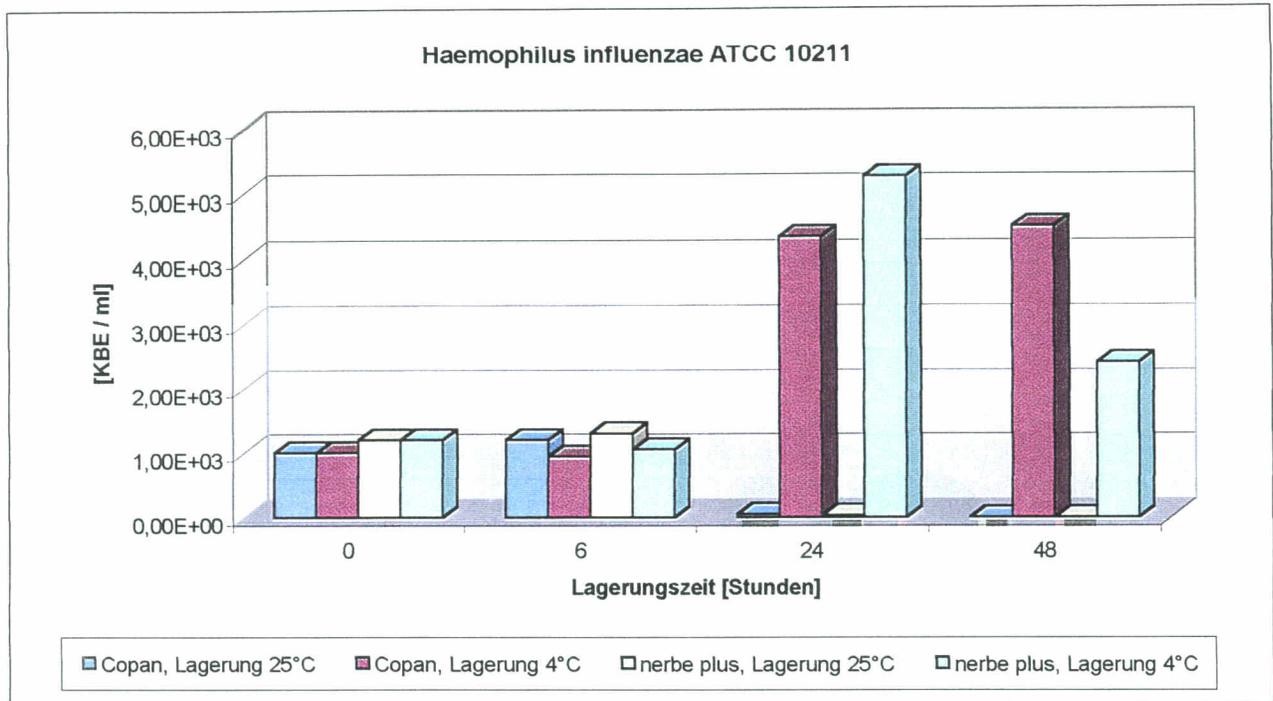
	Prüfung nach Einwirkzeiten von (Stunden)			
	Keimzahl (KBE/ml)			
	0	6	24	48
Probe1	$2,5 \times 10^4$	$1,0 \times 10^4$	10	10
Probe2		$3,0 \times 10^3$	20	10

Transportsystem der Firma "nerbe plus"

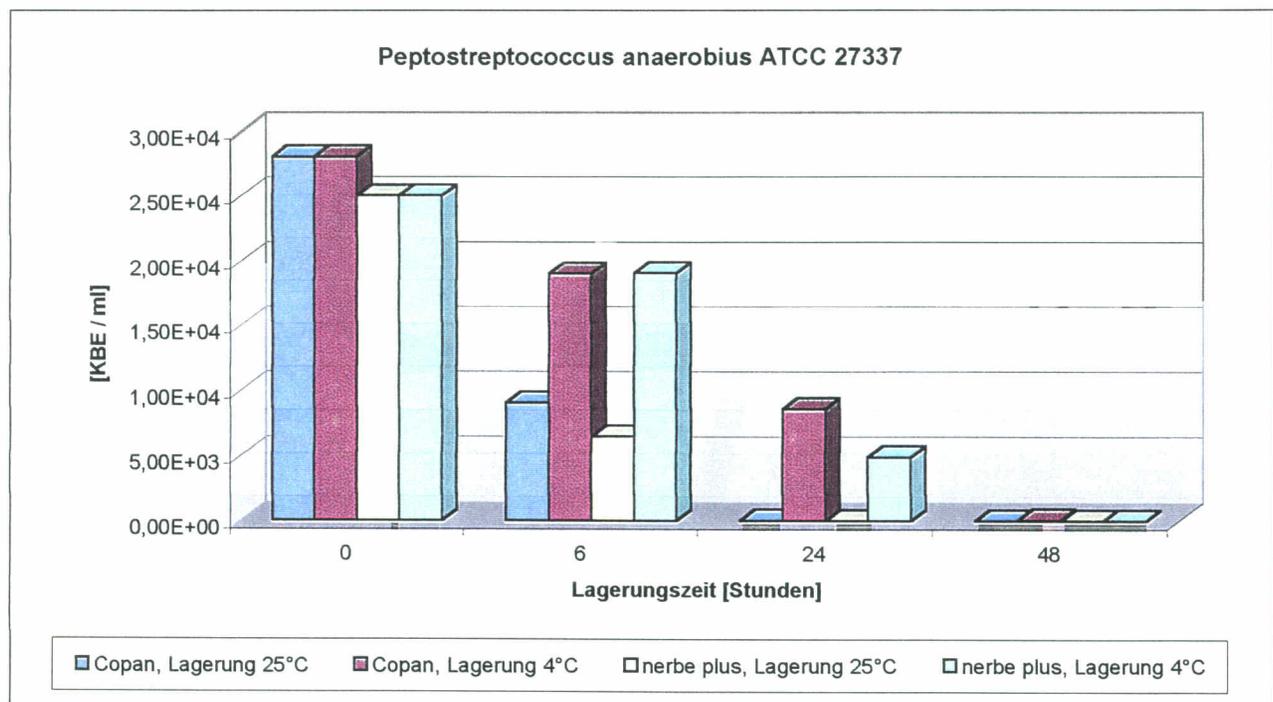
Lagerungstemperatur: 4°C

	Prüfung nach Einwirkzeiten von (Stunden)			
	Keimzahl (KBE/ml)			
	0	6	24	48
Probe1	$2,5 \times 10^4$	$2,9 \times 10^4$	$6,2 \times 10^3$	10
Probe2		$9,1 \times 10^3$	$3,7 \times 10^3$	20

Anlage 1



Anlage 2



Ergebnisse:

Die Prüfung mit dem Testkeim *Haemophilus influenzae* zeigt keinen Unterschied zwischen beiden Systemen. Die Keimzahl steigt bei 4°C nach 24 Stunden leicht an. Dagegen nimmt die Keimzahl bei 25°C nach 24 Stunden deutlich ab und nach 48 Stunden waren keine Keime mehr nachweisbar. (sh. Anlage 1)

Die Prüfung mit dem Testkeim *Peptostreptococcus anaerobius* zeigt ebenfalls keinen Unterschied zwischen beiden Systemen. Bei 4°C fällt die Keimzahl nach 48 Stunden deutlich ab, bei 25°C bereits nach 24 Stunden. (sh. Anlage 2)

Die Prüfung mit den beiden oben genannten Teststämmen zeigt keinen Unterschied zwischen dem System der Firma "Copan" und dem System der Firma "nerbe plus".

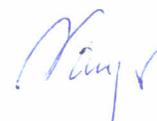
Archivierung:

Eine Ausfertigung des Berichtes vom 09.02.2004 wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv des Auftragnehmers aufbewahrt.

HygCen
Centrum für Hygiene und
med. Produktsicherheit GmbH



Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Wissenschaftlich-technischer Leiter



Kathrin Naujox
Bereichsleiterin