

Dr. Schmelz GmbH
Kompetenzzentrum für technische Hygiene und angewandte Mikrobiologie

PD Dr. med. Dipl.-Chem. Dipl.-Ing.(FH) Ulrich Schmelz

Krankenhaus- und Praxishygiene – Analytik – Anlagentechnik
Buchenweg 20 – 34323 Malsfeld –

Zusammenfassende Darstellung der Desinfektionswirkung

Desinfektionswirkung des Verfahrens „Plasma Plus Air 3“ am Modell von Enterococcus faecium

nach den Vorgaben der Standardprüfverfahren der
Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM)



Kooperationsprojekt zwischen
Umwelthygiene Marburg GmbH & Co. KG und Dr. Schmelz GmbH Malsfeld

Durchführung der Untersuchungen:
03.04.2020 bis 15.04.2020 (Mikrobiologie)
22.04.2020 bis 27.04.2020 (Chemische Bewertung Ozon)

Datum des Dokuments: 28.04.2020

Zusammenfassung der mikrobiologischen und chemischen Desinfektionswirksamkeit des Verfahrens „Plasma Plus Air“:

Grundlage sind die mikrobiologischen und chemischen Prüfungen des Verfahrens am Modellgerät „Plasma Plus Air“ 12m³/h im März 2020.

Folgende Sachverhalte zur Desinfektionswirksamkeit können festgestellt werden:

- Das Verfahren erzeugt mit stillen Entladungen an entsprechenden Oberflächen innerhalb des Geräts eine chemisch-physikalische Veränderung des Sauerstoffs der Luft.
- Der Sauerstoff wird in Hydroxylradikale umgesetzt, parallel entstehen noch Spuren von Wasserstoffperoxid und Ozon. Die Hydroxylradikale sind für die Desinfektion erforderlich.
- Die Ozonbildung kann optional aktiviert werden. Ozon kann den Desinfektionseffekt ergänzen und gleichzeitig eine Desodorierung von Räumen erreichen.
 - Bei inaktiverter Ozonbildung ist unter laborchemischen Bedingungen kein Ozon mit Signifikanz oberhalb der Bestimmungsgrenze des Analyseverfahrens nachweisbar.
 - Bei aktivierter Ozonbildung wird Ozon bis ca. 2,5mg/h gebildet. Diese geringe Ozonkonzentration kann dann für die Desodorierung verwendet werden.
- Hydroxylradikale haben keine nachteiligen Wirkungen auf Menschen, Tiere und Pflanzen, sodass die Hydroxylradikalbildung auch und gerade bei Räumen in Nutzung angewandt werden kann und soll.
 - Die Keimabtötung, bzw. Keiminaktivierung wird durch Oxidation von Fettsäuren in den Zellmembranen oder Virushüllen erreicht, sodass die mikrobiologische Grenze zwischen innen und außen am Mikroorganismus zerstört wird. Resistenzbildungen sind hier nicht möglich.
- Die Wirksamkeit wurde in einem „Quantitativen Suspensionsversuch nach DGHM Vorgaben“ geprüft. Als Modellorganismus wurde *Enterococcus faecium* verwendet.
- Die Eliminierung des *Enterococcus faecium* weist gleichzeitig (subsumierend) eine Desinfektion in der Wirkklasse A nach Robert-Koch-Institut (native Bakterien und Pilze), sowie eine begrenzte Desinfektion in der Wirkklasse B (nur behüllte Viren, z.B. auch das SARS-CoV-2) aus. So kann indirekt auch die Inaktivierung von Viren an einem bakteriellen Modellorganismus geprüft werden (der inaktivierungsresistenter ist, als z.B. das betrachtete Virus selbst).
- Das Gerät erzeugt eine Keimzahlreduktion von 99,999% (> 5 log-Stufen) im Nahfeld der Anwendung (ca. 30 bis 40cm vom Gerät entfernt) über ein Zeitintervall von ca. 30 min. Die Desinfektionswirkung ist auf die Hydroxylradikale rückführbar.
- Die Desinfektion erfasst die Luft, sowie auch die Oberflächen, welche mit der Luft in Kontakt stehen.
- Das Verfahren wirkt desinfizierend auf die Luft, sowie auf die Oberflächen direkt, jedoch werden in Kontaminationen eingeschlossene Keime nicht erfasst.

Das Gerät stellt eine sinnvolle und wertvolle Ergänzung von Präventions- und Hygienemaßnahmen im allgemeinen Umfeld und speziell im medizinischen Umfeld (Stationen im Krankenhaus, Zahnarztpraxen, Altenheime, etc.) dar und ist fortlaufend einsetzbar.

Weitere Hygienemaßnahmen, z.B. Flächen- und Händedesinfektion sind weiterhin umzusetzen. Durch die Anwendung der plasmabedingten Hydroxylradikale wird eine weitere Barriere der Übertragung von aerogenen Infektionskette entgegen gestellt. Auf diese Weise wird die Wahrscheinlichkeit auch von potentiellen SARS-CoV-2-Übertragungen deutlich reduziert, wodurch dieses Verfahrens als sehr sinnvoll und wertvoll für das Gemeinwohl bezeichnet werden kann und nach gutachterlicher Auffassung eine hohe Systemrelevanz aufweist.

Malsfeld, Marburg und Göttingen, den 28.04.2020



gez. PD Dr.med. Ulrich F. Schmelz

PD Dr.med. | Dipl.-Chem. | Dipl.-Ing.(FH), Leiter der Einrichtung
Arzt für Med. Mikrobiologie & Infektionsepidemiologie, Dipl.-Lebensmittelchemiker, Dipl.-Ing.(FH) Verfahrens- und Anlagentechnik

Tabellarische Darstellung der Ergebnisse des quantitativen Suspensionsversuchs nach DGHM Vorgaben

Auswertung Expositionsversuch Plasma Air Plus 3 mit Testkeim Enterococcus faecium auf Keimträger als Quantitativer Suspensionsversuch nach DGHM

Nr.	Beschreibung	10 ^{^0}	10 ^{^-1}	10 ^{^-2}	10 ^{^-3}	Volumen auf Platte	Volumen Verd.Stufe	Verd. Stufe für die Berechnung	KbE/Prüfkörper	Mittelwert KbE	Log KbE	Log Reduktionsfaktor
		1 = 1	1 = 10	1 = 100	1 = 1000							
Verdünnungsfaktor		1	10	100	1000							
V 01	Expos. 30min, Plasma, 30% rel. Feuchte	3 KbE	0 KbE	0 KbE	0 KbE	0,5 mL	10,0 mL	1	60 KbE	90 KbE	1,95	5,38
V 02	Expos. 30min, Plasma, 30% rel. Feuchte	8 KbE	0 KbE	0 KbE	0 KbE	0,5 mL	10,0 mL	1	120 KbE			
V 03	Expos. 30min, Plasma, 95% rel. Feuchte	1 KbE	0 KbE	0 KbE	0 KbE	0,5 mL	10,0 mL	1	20 KbE	20 KbE	1,30	6,04
V 04	Expos. 30min, Plasma, 95% rel. Feuchte	1 KbE	0 KbE	0 KbE	0 KbE	0,5 mL	10,0 mL	1	20 KbE			
V 05	Expos. 30min, Plasma + Ozon, 30% rel. Feuchte	1 KbE	0 KbE	0 KbE	0 KbE	0,5 mL	10,0 mL	1	20 KbE	20 KbE	1,30	6,04
V 06	Expos. 30min, Plasma + Ozon, 30% rel. Feuchte	1 KbE	0 KbE	0 KbE	0 KbE	0,5 mL	10,0 mL	1	20 KbE			
K 1	Ausgangskeimzahl PK 1	> 200 KbE	> 200 KbE	> 200 KbE	692 KbE	0,5 mL	10,0 mL	1000	13840000 KbE			
K 2	Ausgangskeimzahl PK 2	> 200 KbE	> 200 KbE	> 200 KbE	1480 KbE	0,5 mL	10,0 mL	1000	29800000 KbE	21720000 KbE	7,34	

Bemerkungen / Hinweise:

V03 / V04 und V05 / V06 zeigten auch bei direkter Kultivierung (10^{^0}) kein Wachstum. Für die Berechnung der Logarithmen darf der Wert nicht Null sein. Es wird theoretisch ein Keim (1 KbE) für die Berechnung angenommen. Das Ergebnis ist hier also korrekt < 1, wodurch die Log. Reduktionsfaktor mit jeweils > 6,04 angegeben werden muß. Das bedeutet, dass die Keimzahlreduktion in der Praxis noch höher ist.

Beschreibung der Abkürzungen:

V = Expositionsversuch, d.h. der Prüfkörper wurde dem Inaktivierungsverfahren gegenüber exponiert.

K = Kontrollprobe ohne Exposition zur Feststellung der Ausgangskeimzahl

KbE = koloniebildende Einheiten = mindeste Zahl in der Probe befindlicher Mikroorganismen

Volumen auf Platte = das zur Kultivierung auf Caso Agar aus der jeweiligen Verdünnungsstufe verwendete Volumen, hier 0,5mL

Verd. Stufe für die Berechnung = die zur Berechnung der Keimzahl verwendete Verdünnungsstufe, optimal soll diese ca. 1 bis 200 Kolonien zeigen.

KbE/Prüfkörper = aus Zählbefund der Agarplatte und zugehöriger Verdünnungsstufe und Berücksichtigung von 0,5mL aus 10mL einer Verdünnungsstufe berechnete Keimzahl auf einem Prüfkörper

Mittelwert KbE = aus den parallel durchgeführten Expositionsversuchen berechneter Mittelwert der Koloniezahl

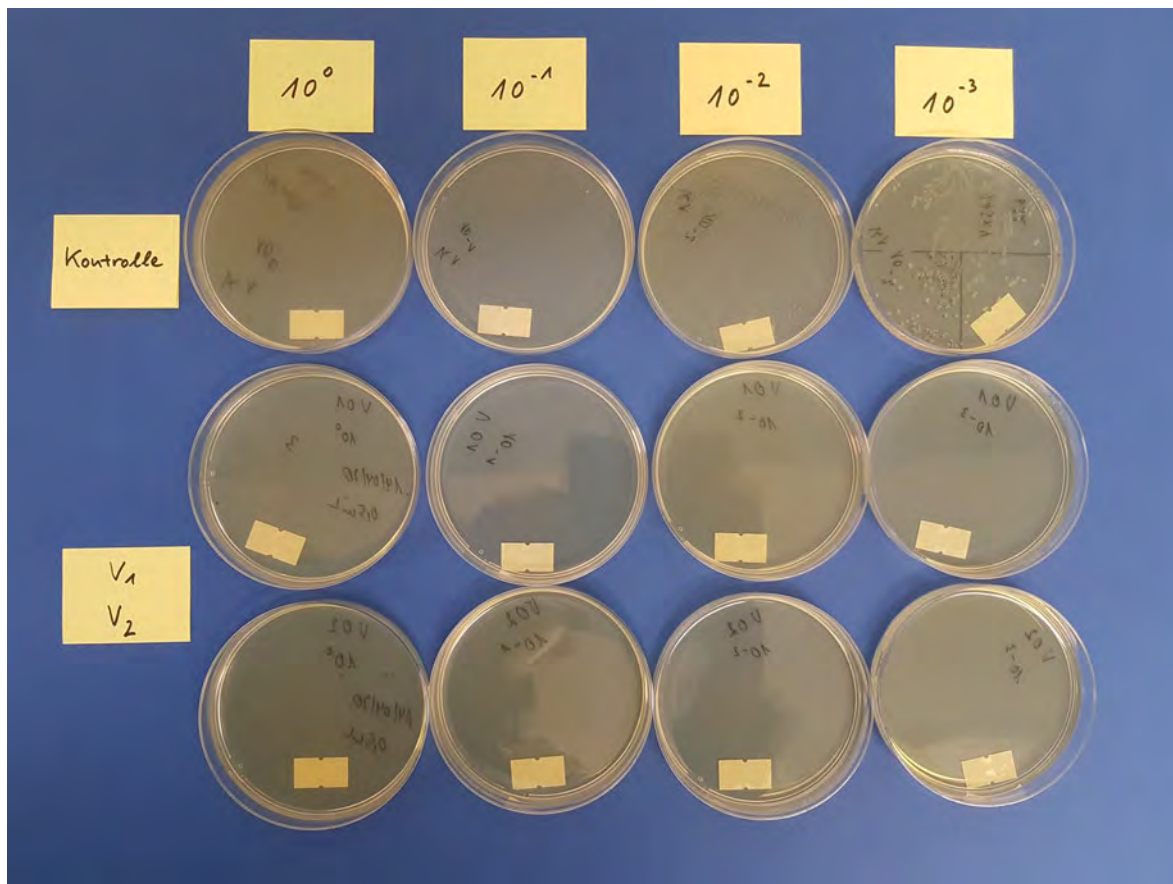
Log KbE = dekadischer Logarithmus der zuvor berechneten Koloniezahl.

Log Reduktionsfaktor = Logarithmus der Keimzahlreduktion bei Vergleich der Ausgangskeimzahl (Mittelwert von K1 und K2) mit den Mittelwerten der Keimzahl, die auf den Prüfkörpern nach den drei verschiedenen Versuchsbedingungen war

Ein Log Reduktionsfaktor von z.B. 5,38 gibt an, dass unter den zugehörigen Expositionsbedingungen 10^{^5,38} KbE eliminiert werden.

Das bedeutet: 10^{^5,38} = 239883-fache Reduktion = mehr als 100.000-fache Reduktion = Reduktion um mehr als 5 Zehnerpotenzen = 99,999% der Mikroorganismen werden zerstört

Wirksamkeitsnachweis: Laborergebnisse nach Kultivierung:



Verdünnungsreihe mit Kultivierungsversuch. die Kontrollprobe zeigt bis Verdünnung 10^{-3} einen starken Bewuchs, die Platten aus den Versuchen 1 und 2 sind allesamt praktisch frei von Bewuchs: der Testkeim *Enterococcus faecium* wurde nahezu vollständig abgetötet.

