

T-safe - sauberes Wasser durch Sterilfiltration aus Hohlfasermembran

T-Safe Filter wurden unabhängig getestet und als Sterilfilter gemäß ASTM F838 zertifiziert und bietet einen sofortigen wirksamen Schutz vor opportunistischen, durch Wasser übertragenen Krankheitserregern am Einsatzort.

In diesem Whitepaper untersuchen wir das mikrobielle Rückhaltevermögen, welches für endständige Sterilfilter in Hochrisikobereichen des Gesundheitswesens erforderlich ist, die Prüfnorm, das Prüfverfahren, sowie die Zertifizierung von T-safe Filtern als Sterilfilter.

- Was ist ein Sterilfilter?
- ASTM F838 Prüfnorm,
- ASTM F838 Prüfprozess,
- T-safe Zertifizierung.

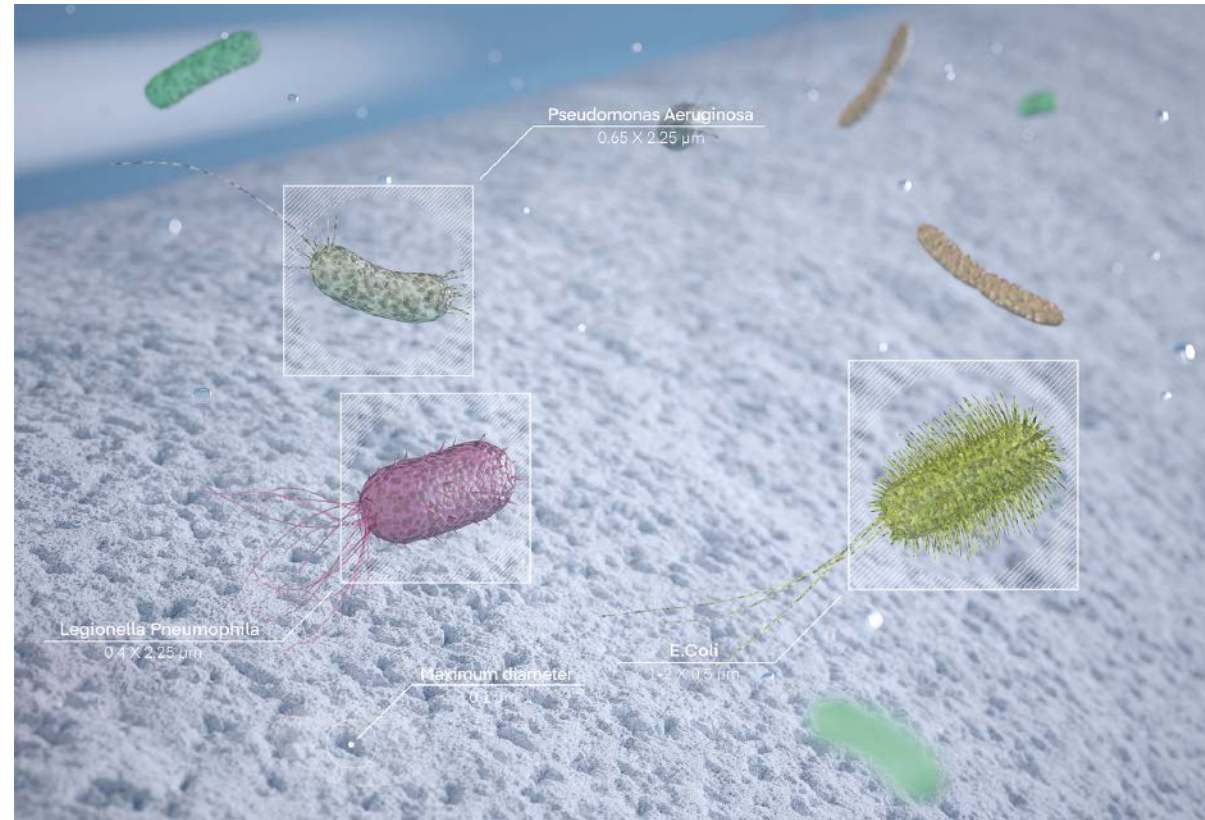
Was ist ein Sterilfilter?

Ein Sterilfilter ist ein Filter, der alle lebenden Mikroorganismen wie Bakterien, Pilze und Protozoen effektiv aus einer Flüssigkeit entfernen und zurückhalten kann. Solche Filter verwenden eine auf dem Größenausschlussprinzip basierende

selektive Barriere, die als Membran bekannt ist, um die gefilterte von der ungefilterten Flüssigkeit zu trennen. Die Membran und die damit einhergehende Filtrationsstufe, die sie gewährleistet, wird anhand ihrer Porengröße bewertet, die als kleinstmöglicher freier Durchgang zwischen beiden Flüssigkeiten definiert ist. Bei Filtern, die zur Kontrolle von durch Wasser übertragenen Krankheitserregern verwendet werden, ist eine Porengröße von $0,2\text{ }\mu\text{m}$ erforderlich, um die FDA-Definition einer Sterilfiltration¹ zu erreichen, die durch ASTM F8382 (Standardtestmethode zur Bestimmung des Bakterienrückhalts von Membranfiltern, die zur Flüssigkeitsfiltration verwendet werden) nachgewiesen wurde.

ASTM F838 Prüfnorm

ASTM F838, ursprünglich für die Flüssigkeitsfiltration in der Medizinindustrie entwickelt, ist die Prüfnorm, die häufig bei der Auswahl eines geeigneten endständigen Filters zum Schutz vor durch Wasser übertragenen Krankheitserregern in Wasserhähnen und Duschauslässen in Hochrisikobereichen des Gesundheitswesens angewendet wird. Um als Sterilfilter eingestuft zu werden, muss ein Filter einen Rückhalt von 1×10^7 (10 Millionen) KBE *Brevundimonas diminuta* (B. diminuta) pro cm^2 effektiver Filtrationsfläche (entspricht >7 Log oder 99,99999 %) unter bestimmten Betriebsbedingungen gemäß ASTM F838 nachweisen.



ASTM-Prüfverfahren

Beim Prüfverfahren nach ASTM F838 wird ein Filter einer flüssigen Suspension des Testorganismus *B. diminuta* (ATCC19146) in einer Konzentration von 107 KBE pro cm^2 effektiver Filtrationsfläche in einer eigens dafür gebauten Prüfapparatur ausgesetzt. Jeder Filter wird mindestens zweimal getestet, indem das erforderliche

Filtrationsvolumen durch den Filter und einer dahinter angeschlossenen Zellulosenitratmembran gefiltert wird. Nach der Filtrierung wird die Zellulosenitratmembran zur Inkubation auf die Agarplatte transferiert. Am Ende der Inkubationsphase wird die Zahl der verbleibenden Testorganismen auf jeder Agarplatte ermittelt.

T-safe Zertifizierung

Jedes einzelne Modell der T-safe Medizinischen und Pro Wasserfilter Reihe wurde als Sterilfilter für die Flüssigkeitsfiltration validiert und zertifiziert, da sie nachweislich eine Filtrationswirksamkeit gegen *B. diminuta* gemäß ASTM F838-15a aufweisen. In unabhängigen Tests, die von Nelson

Laboratories (einem gemäß ISO 17025 akkreditierten Labor) durchgeführt wurden, übertrafen die T-safe Filter die Anforderungen einer durch ASTM F838 nachgewiesenen Sterilfiltration, indem sie einen vollständigen Rückhalt von *B. diminuta* mit keinem einzigen verbleibenden Testorganismus zeigten, wenn sie mit der bis zu 4-fachen erforderlichen Konzentration von 107 KBE pro cm^2 effektiver Filtrationsfläche getestet wurden, was einer Reduktion um mehr als 10,5 Logstufen in Bezug auf die Gesamtkonzentration³⁻⁵ entspricht. Das bedeutet, dass T-safe Filter einen vollständigen Rückhalt des Testorganismus über 7 Logstufen hinaus gewährleistet haben.

Literatur:

1. Guideline on Sterile Drug Products Produced by Aseptic Processing. Technisches Regelwerk, FDA, Bethesda, MD, USA, 1987.
2. ASTM F838-15a – Standard Test Method for Determining Bacterial Retention of Membrane Filters Utilized for Liquid Water treatment. Prüfnorm, Okt 2015.
3. Stutz B. ASTM F838-15a microbial retention GLP report for T-safe Medical Shower Filter + Tap Filter 92 days. Wissenschaftlicher Bericht, Nelson Labs, Salt Lake City, UT, USA, 2019.
4. Booth H. ASTM F838-15a microbial retention GLP report for T-safe Medical Tap Filter 31 days LF. Wissenschaftlicher Bericht, Nelson Labs, Salt Lake City, UT, USA, 2020.
5. Booth H. ASTM F838-15a microbial retention GLP report for T-safe Medical Tap Filter 31 days SF. Wissenschaftlicher Bericht, Nelson Labs, Salt Lake City, UT, USA, 2020.
6. Stutz B. ASTM F838-15a microbial retention GLP report for T-safe Medical In-Line Filter + Easy-Fix Wall Shower Filter. Wissenschaftlicher Bericht, Nelson Labs, Salt Lake City, UT, USA, 2019.