

Büttner KG
Oberdorf 52

09518 Großbrückerswalde



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL-18818-02-01
D-PL-18818-02-02



Anerkannt durch/Recognized by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-AP-314.10.23

2015-03-31
Prof. We/sei

“Cleanisept®“
prEN16615 (2014)
4-Felder-Test - bakterizide Wirkung (*S. aureus*)
(Phase 2, Stufe 2)
Prüfung nach 30 Minuten und einer Standzeit von 28 Tagen
4-field-test - bactericidal activity (*S. aureus*)
(Phase 2, step 2)
test after 30 minutes and 28 days storage

PRÜFBERICHT / TESTREPORT

Prüfprodukt (Tränkflüssigkeit) / *test product*
(soaking liquid):

Cleanisept® - SN 18413

Chargen-Bez. / *batch no.*:

LOT 434658

Prüfprodukt (Tuchmaterial) / *test product*
(wipe material):

Vliesrolle ohne Tüte 100% PET, 50g/m²- SN 18355

Chargen-Bez. / *batch no.*:

-

Spendereimer / *dispenser bucket*:

Feuchttuchspender mit blauem Deckel
- SN 18357

Auftraggeber / *manufacturer*:

Büttner KG

Auftragsdatum / *date of order*:

2015-02-09

Materialeingang / *date of delivery*:

SN 18355; SN 18357: 2015-02-11
SN 18413: 2015-02-26

SN 18413; SN 18355; SN 18357 Seite / page 1 von / of 10

Lagerbedingungen / <i>storage conditions:</i>	Raumtemperatur / <i>room temperature</i>
Vom Hersteller empfohlenes Verdünnungsmittel / <i>product diluent</i> <i>recommended by the manufacturer for use:</i>	Leitungswasser / <i>tap water</i>
Aussehen / <i>appearance:</i>	klare, farblose Flüssigkeit / <i>clear, colorless liquid</i>
Geruch / <i>odour:</i>	produktspezifisch / <i>product specific</i>
Wirkstoff(e) nach Firmenangaben in 100 g / <i>active substance(s) per 100 g:</i>	-

Prüfmethode / test method:	prEN16615 (2014) Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) (Phase 2, Stufe 2) Für den Versuch wurde je ein Spendereimer mit der Tränkflüssigkeit sowie einer Tuchrolle befüllt. Es wurden sofort (nach 30 Minuten) und nach einer Standzeit von 28 Tagen bei Raumtemperatur die Tücher entnommen und der Oberflächentest durchgeführt. prEN16615 (2014) Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (Phase 2, step 2) <i>For these test a dispenser bucket was filled with disinfectant solution and one roll of wipes.</i> <i>The surface test was performed immediately (after 30 minutes) and after storage period of 28 days at room temperature with the removed wipes.</i>
Prüfzeitraum / test period:	2015-02-26 – 2015-03-28
Prüftemperatur / test temperature:	Raumtemperatur / room temperature
Prüfkonzentration der Tränkflüssigkeit / product test concentration of soakage liquid:	2.5 % Endkonzentration / end concentration (v/v)
Einwirkzeit / exposure time:	15 und / and 30 Minuten / minutes
Belastungssubstanz / interfering substance:	0,3g/l Rinderalbumin (geringe Belastung) / 0.3g/l bovine albumine (clean conditions)
Methode der Neutralisation / method of neutralisation:	Verdünnungs-Neutralisation / dilution neutralisation
Neutralisationsmittel / neutraliser:	3,0% Tween 80 + 3,0% Saponin + 0,1% Histidin + 0,1% Cystein / 3,0% polysorbate 80 + 3.0% sapanine + 0,1% histidine + 0,1% cysteine
Auszählverfahren / counting procedure:	Oberflächenverfahren / spread plate method
Probenverdünnungsmittel / diluent:	Wasser standardisierter Härte / water of standardised hardness

Stabilität und Aussehen während
des Prüfverfahrens / *stability and
appearance of the mixture during
the procedure:*

Inkubation / *incubation:*

36 °C ± 1 °C – 48h

Prüfkeim / *test strain:*

Staphylococcus aureus

ATCC 6538

pH-Werte / *pH values:*

2,5% der ausgepressten Wirkstofflösung /

2.5% of the squeezed solution: direkt / *direct* pH = 7.76

28 Tage / *days* pH = 7.90

Resultate / results:

Prüfprodukt / test product:
 Prüfprodukt (Tuchmaterial) / test product (wipe material):
 Produkt für Wasserkontrolle / product for water control:
 Prüfung nach Standzeit von / test after storage period of:
 Konzentration Tränkflüssigkeit / concentration soaked liquid:
 Einwirkzeit / contact time:
 Belastung / loading:
 Tränkmenge Testprodukt in Spendereimer / amount of test product in dispenser bucket:
 Tränkmenge für Wasserkontrolle / amount for water control:
 Prüfbelag / test carrier:
 Dauer der Antrocknung / duration of drying:
 Temp. u. Feuchte (Antrocknung) / temp. and humidity (drying):
 Temp. u. Feuchte (Einwirkzeit) / temp. and humidity (exposure time):
 Auszählverfahren / counting procedure:

Cleanisept® - SN 18413
 Vliesrolle ohne Tüte - SN 18355
 Referencetuch / reference wipe
 sofort / immediately
 2.5 % (v/v)
 15 Minuten / minutes
 geringe Belastung / clean conditions
 2.5 l
 32 ml WSH+0,1% Tween80 / polysorbat 80
 PVC
 40 Minuten / minutes
 22.9 – 23 °C / 36-39 %
 23.0 – 23.1 °C / 39 - 40 %
 Oberflächenverfahren / spread plate method

Gewicht des Wischtuches / weight of wipe cloth (g):	vorher / before	nachher / after	Differenz / difference
Ansatz / approach 1	2495.66	2494.28	1.38
Kontrolle / control	2523.83	2523.10	0.73

Testkeim / test strain: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Testsuspension / Test suspension (N und / and N0)	N	Vc1	Vc2	N	
(9,17≤lgN≤9,70)	10 ⁻⁷	139+152	152+176	lgN:	9.49
(7,88≤lgN0≤8,40)	10 ⁻⁸	17+13	14+16	N0:	1.54 x 10 ⁸
X Ja ☐ Nein				lgN0:	8.19
Trocknungskontrolle / drying control (T0)		Vc1	Vc2	T0	
(6,88≤lgT0≤8,40)	10 ⁻⁴	>330+273	>330+>330	T0:	1.05 x 10 ⁶
X Ja ☐ Nein	10 ⁻⁵	66+52	49+42	lgT0:	7.02
Trocknungskontrolle / drying control (Tt)		Vc1	Vc2	Tt	
(6,88≤lgTt≤8,40)	10 ⁻⁴	>330+296	247+>330	Tt:	5.45 x 10 ⁶
☐ Ja ☒ Nein	10 ⁻⁵	35+25	32+17	lgTt:	6.74

Validierungssuspension / validation suspension (Nv0)		Validierung / validation			
		Kontrolle (B)		Kontrolle (C)	
10 ⁻¹ Vc1:	43+23	Vc1:	33+35	Vc1:	15+18
10 ⁻¹ Vc2:	33+36	Vc2:	40+35	Vc2:	17+16
Nv0:	67.5	B:	71.5	C:	33
(30≤Nv0≤160)		(≥0,5xNv0)		(≥0,5xNv0)	
X Ja ☐ Nein		X Ja ☐ Nein		X Ja ☐ Nein	

Testfeld 1 (Reduktion)

Ansatz / approach	Verd./ dilution	Feld / field 1				
		Vc1	Vc2	Na/Nw	lgNa/lgNw	lg/R (lgTt – lgNa)
Na	1ml dir	0+0	0+0	0	0	6.74 RF ≥5 lg
						X Ja ☐ Nein

Testfeld 2 – 4 (KBE/25cm²)

Ansatz / approach	Verd./ dilution	Feld 2		Feld 3		Feld 4		V Feld 2-4 (x5)
		Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	
Na	1ml dir	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0	<50
Nw	1ml dir	>330+ >330	>330+ >330	>330+ >330	>330+ >330	162+ >330	213+ >330	>10
	10 ⁻¹	142+219	144+206	119+221	118+225	30+46	32+42	

Test Feld 2 – 4 (KBE/25cm ²)	Mittel / mean Na: <10 KBE/CFU	X Ja/yes	Nein/no
	Mittel / mean Nw: >100 KBE/CFU	X Ja/yes	Nein/no

Resultate / results:

Prüfprodukt / test product:
 Prüfprodukt (Tuchmaterial) / test product (wipe material):
 Produkt für Wasserkontrolle / product for water control:
 Prüfung nach Standzeit von / test after storage period of:
 Konzentration Tränkflüssigkeit / concentration soaked liquid:
 Einwirkzeit / contact time:
 Belastung / loading:
 Tränkmenge Testprodukt in Spendereimer / amount of test product in dispenser bucket:
 Tränkmenge für Wasserkontrolle / amount for water control:
 Prüfbelag / test carrier:
 Dauer der Antrocknung / duration of drying:
 Temp. u. Feuchte (Antrocknung) / temp. and humidity (drying):
 Temp. u. Feuchte (Einwirkzeit) / temp. and humidity (exposure time):
 Auszählverfahren / counting procedure:

Cleanisept® - SN 18413
 Vliesrolle ohneTüte - SN 18355
 Referencetuch / reference wipe
 sofort / immediately
 2.5 % (v/v)
 30 Minuten / minutes
 geringe Belastung / clean conditions
 2.5 l
 32 ml WSH+0,1% Tween80 / polysorbat 80
 PVC
 40 Minuten / minutes
 22.9 – 23 °C / 36-39 %
 23.0 – 23.1 °C / 39 - 40 %
 Oberflächenverfahren / spread plate method

Gewicht des Wischtuches / weight of wipe cloth (g):	vorher / before	nachher / after	Differenz / difference
Ansatz / approach 1	2492.73	2491.41	1.32
Kontrolle / control	2490.03	2489.18	0.85

Testkeim / test strain: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Testsuspension / Test suspension (N und / and N0)	N	Vc1	Vc2	N	
(9,17≤lgN≤9,70)	10 ⁻⁷	139+152	152+176	lgN:	9.49
(7,88≤lgN0≤8,40)	10 ⁻⁸	17+13	14+16	N0:	1.54 x 10 ⁸
X Ja Nein				lgN0:	8.19
Trocknungskontrolle / drying control (T0)		Vc1	Vc2	T0	
(6,88≤lgT0≤8,40)	10 ⁻⁴	>330+273	>330+>330	T0:	1.05 x 10 ⁶
X Ja Nein	10 ⁻⁵	66+52	49+42	lgT0:	7.02
Trocknungskontrolle / drying control (Tt)		Vc1	Vc2	Tt	
(6,88≤lgTt≤8,40)	10 ⁻⁴	>330+256	>330+234	Tt:	5.10 x 10 ⁶
Ja X Nein	10 ⁻⁵	54+26	24+18	lgTt:	6.71

Testfeld 1 (Reduktion)

Ansatz / approach	Verd./ dilution	Feld / field 1				
		Vc1	Vc2	Na/Nw	lgNa/lgNw	lg/R (lgTt – lgNa)
Na	1ml dir	0+0	0+0	0	0	6.71 RF ≥5 lg
						X Ja Nein

Testfeld 2 – 4 (KBE/25cm²)

Ansatz / approach	Verd./ dilution	Feld 2		Feld 3		Feld 4		V Feld 2-4 (x5)
		Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	
Na	1ml dir	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0	<50
Nw	1ml dir 10 ⁻¹	218+ >330 21+45	>330+ 173 29+36	>330+ 288 80+39	>330+ 219 66+39	235+157 35+22	258+221 33+31	>10

Test Feld 2 – 4 (KBE/25cm ²)	Mittel / mean Na: <10 KBE/CFU	X	Ja/yes	Nein/no
	Mittel / mean Nw: >100 KBE/CFU	X	Ja/yes	Nein/no

Resultate / results:

Prüfprodukt / test product:
 Prüfprodukt (Tuchmaterial) / test product (wipe material):
 Produkt für Wasserkontrolle / product for water control:
 Prüfung nach Standzeit von / test after storage period of:
 Konzentration Tränkflüssigkeit / concentration soaked liquid:
 Einwirkzeit / contact time:
 Belastung / loading:
 Tränkmenge Testprodukt in Spendereimer / amount of test product in dispenser bucket:
 Tränkmenge für Wasserkontrolle / amount for water control:
 Prüfbelag / test carrier:
 Dauer der Antrocknung / duration of drying:
 Temp. u. Feuchte (Antrocknung) / temp. and humidity (drying):
 Temp. u. Feuchte (Einwirkzeit) / temp. and humidity (exposure time):
 Auszählverfahren / counting procedure:

Cleanisept® - SN 18413
 Vliesrolle ohne Tüte - SN 18355
 Referencetuch / reference wipe
 28 Tage / 28 days
 2.5 % (v/v)
 15 Minuten / minutes
 geringe Belastung / clean conditions
 2.5 l
 32 ml WSH+0,1% Tween80 / polysorbat 80
 PVC
 40 Minuten / minutes
 22.9 – 23 °C / 36-39 %
 23.0 – 23.1 °C / 39 - 40 %
 Oberflächenverfahren / spread plate method

Gewicht des Wischtuches / weight of wipe cloth (g):	vorher / before	nachher / after	Differenz / difference
Ansatz / approach 1	2492.73	2491.41	1.32
Kontrolle / control	2523.83	2523.10	0.73

Testkeim / test strain: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Testsuspension / Test suspension (N und / and N0)	N	Vc1	Vc2	N	
(9,17≤lgN≤9,70)	10 ⁻⁷	139+152	152+176	lgN:	9.49
(7,88≤lgN0≤8,40)	10 ⁻⁸	17+13	14+16	N0:	1.54 x 10 ⁸
X Ja Nein				lgN0:	8.19
Trocknungskontrolle / drying control (T0)		Vc1	Vc2	T0	
(6,88≤lgT0≤8,40)	10 ⁻⁴	>330+273	>330+>330	T0:	1.05 x 10 ⁶
X Ja Nein	10 ⁻⁵	66+52	49+42	lgT0:	7.02
Trocknungskontrolle / drying control (Tt)		Vc1	Vc2	Tt	
(6,88≤lgTt≤8,40)	10 ⁻⁴	>330+296	247+>330	Tt:	5.45 x 10 ⁶
Ja X Nein	10 ⁻⁵	35+25	32+17	lgTt:	6.74

Testfeld 1 (Reduktion)

Ansatz / approach	Verd./ dilution	Feld / field 1				
		Vc1	Vc2	Na/Nw	lgNa/lgNw	lg/R (lgTt – lgNa)
Na	1ml dir	0+0	0+0	0	0	6.74 RF ≥5 lg
						X Ja Nein

Testfeld 2 – 4 (KBE/25cm²)

Ansatz / approach	Verd./ dilution	Feld 2		Feld 3		Feld 4		V Feld 2-4 (x5)
		Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	
Na	1ml dir	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0	<50
Nw	1ml dir 10 ⁻¹	>330+ >330 142+219	>330+ >330 144+206	>330+ >330 119+221	>330+ >330 118+225	162+ >330 30+46	213+ >330 32+42	>10

Test Feld 2 – 4 (KBE/25cm ²)	Mittel / mean Na: <10 KBE/CFU	X	Ja/yes	Nein/no
	Mittel / mean Nw: >100 KBE/CFU	X	Ja/yes	Nein/no

Resultate / results:

Prüfprodukt / test product:
 Prüfprodukt (Tuchmaterial) / test product (wipe material):
 Produkt für Wasserkontrolle / product for water control:
 Prüfung nach Standzeit von / test after storage period of:
 Konzentration Tränkflüssigkeit / concentration soaked liquid:
 Einwirkzeit / contact time:
 Belastung / loading:
 Tränkmenge Testprodukt in Spendereimer / amount of test product in dispenser bucket:
 Tränkmenge für Wasserkontrolle / amount for water control:
 Prüfbelag / test carrier:
 Dauer der Antrocknung / duration of drying:
 Temp. u. Feuchte (Antrocknung) / temp. and humidity (drying):
 Temp. u. Feuchte (Einwirkzeit) / temp. and humidity (exposure time):
 Auszählverfahren / counting procedure:

Cleanisept® - SN 18413
 Vliesrolle ohne Tüte - SN 18355
 Referencetuch / reference wipe
 28 Tage / 28 days
 2.5 % (v/v)
 30 Minuten / minutes
 geringe Belastung / clean conditions
 2.5 l
 32 ml WSH+0,1% Tween80 / polysorbat 80
 PVC
 40 Minuten / minutes
 22.9 – 23 °C / 36-39 %
 23.0 – 23.1 °C / 39 - 40 %
 Oberflächenverfahren / spread plate method

Gewicht des Wischtuches / weight of wipe cloth (g):	vorher / before	nachher / after	Differenz / difference
Ansatz / approach 1	2495.16	2493.51	1.65
Kontrolle / control	2490.03	2489.18	0.85

Testkeim / test strain:

Staphylococcus aureus ATCC 6538

Testsuspension / Test suspension (N und / and N0)	N	Vc1	Vc2	N	
(9,17≤lgN≤9,70)	10 ⁻⁷	139+152	152+176	lgN:	9.49
(7,88≤lgN0≤8,40)	10 ⁻⁸	17+13	14+16	N0:	1.54 x 10 ⁸
X Ja Nein				lgN0:	8.19
Trocknungskontrolle / drying control (T0)		Vc1	Vc2	T0	
(6,88≤lgT0≤8,40)	10 ⁻⁴	>330+273	>330+>330	T0:	1.05 x 10 ⁶
X Ja Nein	10 ⁻⁵	66+52	49+42	lgT0:	7.02
Trocknungskontrolle / drying control (Tt)		Vc1	Vc2	Tt	
(6,88≤lgTt≤8,40)	10 ⁻⁴	>330+256	>330+234	Tt:	5.10 x 10 ⁶
Ja X Nein	10 ⁻⁵	54+26	24+18	lgTt:	6.71

Testfeld 1 (Reduktion)

Ansatz / approach	Verd./ dilution	Feld / field 1				
		Vc1	Vc2	Na/Nw	lgNa/lgNw	lg/R (lgTt – lgNa)
Na	1ml dir	0+0	0+0	0	0	6.71 RF ≥5 lg
						X Ja Nein

Testfeld 2 – 4 (KBE/25cm²)

Ansatz / approach	Verd./ dilution	Feld 2		Feld 3		Feld 4		V Feld 2-4 (x5)
		Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	
Na	1ml dir	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0	<50
Nw	1ml dir 10 ⁻¹	218+ >330 21+45	>330+ 173 29+36	>330+ 288 80+39	>330+ 219 66+39	235+157 35+22	258+221 33+31	>10

Test Feld 2 – 4 (KBE/25cm ²)	Mittel / mean Na: <10 KBE/CFU	X	Ja/yes	Nein/no
	Mittel / mean Nw: >100 KBE/CFU	X	Ja/yes	Nein/no

Verifizierung und Legende / *Verification and Legend:*

KBE	= Koloniebildende Einheiten	<i>cfu</i>	= <i>colony forming units</i>
RF	= Reduktionsfaktor	<i>RF</i>	= <i>reduction factor</i>
n	= nicht zählbar	<i>n</i>	= <i>not countable</i>
nd	= nicht durchgeführt	<i>nd</i>	= <i>not done</i>
(E)	= Eigenhemmung	<i>(E)</i>	= <i>inhibition</i>
WSH	= Wasser standardisierter Härte	<i>WSH</i>	= <i>water of standardised hardness</i>
Vc:	= Lebendkeimzahl	<i>Vc:</i>	= <i>viable count</i>
N:	= die Anzahl der Keime in der Prüfsuspension	<i>N:</i>	= <i>count of cfu in the test suspension</i>
N ₀ :	= die Anzahl der KBE per 0,05ml Prüfsuspension	<i>N₀:</i>	= <i>count of cfu per 0.05ml test suspension</i>
N _{v0} :	= Anzahl der KBE/ml in den Prüfgemischen A,B und C zu Beginn der Einwirkzeit	<i>N_{v0}:</i>	= <i>count of cfu/ml in the mixtures A,B and C at the beginning of the contact time</i>
N:	= Anzahl der KBE in der Prüfsuspension	<i>N:</i>	= <i>count of cfu in the test suspension</i>
B:	= Kontrolle des nicht vorhanden seins von Toxizität des Neutralisations-mediums	<i>B:</i>	= <i>control of the absence of toxicity of the neutralizer</i>
C:	= Validierung des Verdünnungs-Neutralisationsverfahrens	<i>C:</i>	= <i>dilution- neutralization validation</i>
T ₀ :	= Kontrolle nach der Antrocknung	<i>T₀:</i>	= <i>control after initial drying</i>
T _t :	= Kontrolle nach der Einwirkzeit	<i>T_t:</i>	= <i>control after exposure time</i>
RC	= verbliebene Kontamination	<i>RC</i>	= <i>residual contamination</i>

Ergebnisübersicht / summary

SN 18413 – *S. aureus*

Ansatz / <i>approach</i>	Feld / <i>field</i> 1	Feld / <i>field</i> 2 – 4 (x5)
	lg RF	
sofort / <i>immediately</i>		
15 min	6.74	<50
30 min	6.71	<50
28 Tage / <i>days</i>		
15 min	6.74	<50
30 min	6.71	<50

RF = Reduktionsfaktor / *reduction factor*

Archivierung: Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv des Auftragnehmers aufbewahrt.

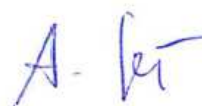
Hinweis: Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den genannten Prüfgegenstand. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung der HygCen Germany GmbH.

Archiving: *The raw data with respect to this test and a copy of the report will be stored in the archive of HygCen.*

Information: *The test results exclusively refer to the samples described above. Account of extracts of this test report is only possible by written approval from HygCen.*



Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Head of Scientific-Technical Affairs



A. Seidel
Vice Division Manager