

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

2015-07-14
Prof. We/Sei

“Mikrobac forte“
EN16615 (2015)
4-Felder-Test - bakterizide (*S. aureus*) Wirkung
(Phase 2, Stufe 2)
Prüfung sofort und nach einer Standzeit von 28 Tagen
4-field-test - bactericidal (*S. aureus*) activity
(Phase 2, step 2)
test immediately and after 28 days storage
Screening

PRÜFBERICHT / TESTREPORT

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

Mikrobac forte

- SN 18916

Chargen-Bez. / *batch no.*:

385029

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

Vliestücher bümedes, 100% PET - SN 18831

Chargen-Bez. / *batch no.*:

-

Spendereimer / *dispenser bucket*:

Spendereimer

- SN 18832

Auftraggeber / *customer*::

Büttner KG

Auftragsdatum / *date of order*:

2015-05-19

Materialeingang / *date of delivery*:

SN 18831; SN 18832: 2015-05-21
SN 18916: 2015-06-03

SN 18916; SN 18831; SN 18832 Seite / page 1 von / of 8

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:	EN16615 (2015) 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 einer Tuchrolle sowie der Tränkflüssigkeit befüllt. Es wurden sofort (nach 30 Minuten) und nach einer Standzeit von 28 Tagen bei Raumtemperatur die Tücher entnommen und der Oberflächentest durchgeführt.
	EN16615 (2015) <i>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> <i>For these test a dispenser bucket was filled with one roll of wipes and disinfectant solution.</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:	2015-06-08 – 2015-07-08
Prüftemperatur / test temperature:	Raumtemperatur / room temperature
Prüfkonzentration der Tränkflüssigkeit / product test concentration of soakage liquid:	2.0 % Endkonzentration / end concentration (v/v)
Einwirkzeit / exposure time:	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:*

2,0% der ausgepressten Wirkstofflösung /

2.0% of the squeezed solution: direkt / *direct* pH = 7.59

28 Tage / *days* pH = 8.05

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:

Mikrobac forte

- SN 18916

Vliestücher bümedes, 100% PET

- SN 18831

SN 18831

sofort / immediately

2.0 % (v/v)

30 Minuten / minutes

geringe Belastung / clean conditions

2.0 l

16 ml WSH+0,1% Tween80 / polysorbat 80

PVC

35 Minuten / minutes

21.3 – 21.8 °C / 31 - 32 %

21.8 – 22.0 °C / 32 %

Oberflächenverfahren / spread plate method

Gewicht des Wischtuches / weight of wipe cloth (g):	vorher / before	nachher / after	Differenz / difference
Ansatz / approach 1	2492.32	2491.81	0.51
Kontrolle / control	2489.73	2489.02	0.71

Testkeim / test strain:

Staphylococcus aureus ATCC 6538

Testsuspension / Test suspension (N und / and NO)	N	Vc1	Vc2	N	
(9,17≤lgN≤9,70)	10 ⁻⁷	85+94	86+95	lgN:	9.26
(7,88≤lgN ₀ ≤8,40)	10 ⁻⁸	14+6	5+4	N ₀ :	9.0 x 10 ⁷
X Ja ☐ Nein				lgN ₀ :	7.95
Trocknungskontrolle / drying control (T ₀)		Vc1	Vc2	T ₀	
(6,88≤lgT ₀ ≤8,40)	10 ⁻⁴	>330+>330	>330+>330	T ₀ :	1.15 x 10 ⁷
X Ja ☐ Nein	10 ⁻⁵	78+39	76+37	lgT ₀ :	7.06
Trocknungskontrolle / drying control (T _t)		Vc1	Vc2	T _t	
(6,88≤lgT _t ≤8,40)	10 ⁻⁴	>330+>330	>330+>330	T _t :	1.05 x 10 ⁷
X Ja ☒ Nein	10 ⁻⁵	57+44	54+54	lgT _t :	7.02

Validierungssuspension / validation suspension (Nv0)		Validierung / validation			
		Kontrolle (B)		Kontrolle (C)	
10 ⁻¹ Vc1:	21+19	Vc1:	33+18	Vc1:	17+19
10 ⁻¹ Vc2:	27+20	Vc2:	14+29	Vc2:	24+14
Nv0:	43.5	B:	47	C:	35.5
(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	lgNa	lg/R (lgT _t – lgNa)
Na	1ml dir	2+5	3+4	7	0.85	6.17 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	>330+>330	>330+>330	>10
	10 ⁻¹	225+233	218+197	173+135	194+156	70+149	129+129	

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:

Mikrobac forte

- SN 18916

Vliestücher bümedes, 100% PET

- SN 18831

SN 18831

28 Tage / days

2.0 % (v/v)

20 Minuten / minutes

geringe Belastung / clean conditions

2.0 l

16 ml WSH+0,1% Tween80 / polysorbat 80

PVC

35 Minuten / minutes

21.1°C / 32 %

21.0 – 21.4 °C / 31- 32 %

Oberflächenverfahren / spread plate method

Gewicht des Wischtuches / weight of wipe cloth (g):	vorher / before	nachher / after	Differenz / difference
Ansatz / approach 1	2494.33	2493.73	0.60
Kontrolle / control	2489.61	2489.14	0.47

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	111+41	63+77	lgN:	9.16
(7,88≤lgN0≤8,40)	10 ⁻⁸	12+12	10+6	N0:	7.3 x 10 ⁷
X Ja Nein				lgN0:	7.86
Trocknungskontrolle / drying control (T0)		Vc1	Vc2	T0	
(6,88≤lgT0≤8,40)	10 ⁻⁴	286+277	310+245	T0:	5.61 x 10 ⁶
Ja X Nein	10 ⁻⁵	24+41	27+25	lgT0:	6.75
Trocknungskontrolle / drying control (Tt)		Vc1	Vc2	Tt	
(6,88≤lgTt≤8,40)	10 ⁻⁴	129+125	96+148	Tt:	2.60 x 10 ⁶
Ja X Nein	10 ⁻⁵	11+28	16+18	lgTt:	6.41

Testfeld 1 (Reduktion)

Ansatz / approach	Verd./ dilution	Feld / field 1				
		Vc1	Vc2	Na	lgNa	lg/R (lgTt – lgNa)
Na	1ml dir	0+0	0+0	0	0	6.41 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	100+120 13+15	100+199 14+14	35+41 4+4	60+42 7+3	52+42 3+5	48+44 5+4	>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	cfu	= colony forming units
RF	= Reduktionsfaktor	RF	= reduction factor
n	= nicht zählbar	n	= not countable
nd	= nicht durchgeführt	nd	= not done
(E)	= Eigenhemmung	(E)	= inhibition
WSH	= Wasser standardisierter Härte	WSH	= water of standardised hardness
Vc:	= Lebendkeimzahl	Vc:	= viable count
N:	= die Anzahl der Keime in der Prüfsuspension	N:	= count of cfu in the test suspension
No:	= die Anzahl der KBE per 0,05ml Prüfsuspension	No:	= count of cfu per 0.05ml test suspension
Nv ₀ :	= Anzahl der KBE/ml in den Prüfgemischen A,B und C zu Beginn der Einwirkzeit	Nv ₀ :	= count of cfu/ml in the mixtures A,B and C at the beginning of the contact time
N:	= Anzahl der KBE in der Prüfsuspension	N:	= count of cfu in the test suspension
B:	= Kontrolle des nicht vorhanden seins von Toxizität des Neutralisations-mediums	B:	= control of the absence of toxicity of the neutralizer
C:	= Validierung des Verdünnungs-Neutralisationsverfahrens	C:	= dilution- neutralization validation
T ₀ :	= Kontrolle nach der Antrocknung	T ₀ :	= control after initial drying
T _t :	= Kontrolle nach der Einwirkzeit	T _t :	= control after exposure time
RC	= verbliebene Kontamination	RC	= residual contamination

Ergebnisübersicht / *summary*

SN 18916– *S. aureus*

Ansatz / <i>approach</i>	Feld / <i>field</i> 1	Feld / <i>field</i> 2 – 4 (x5)
	lg RF	
sofort / <i>immediately</i>		
30 min	6.17	<50
28 Tage / <i>days</i>		
30 min	6.41	<50

RF = Reduktionsfaktor / *reduction factor*

**Validierung /
Validation:**

Alle Kontrollen und Validierungen lagen innerhalb der Grenzwerte,
/ all controls and validations where within the basic limits.
Ausnahme / exception: T_0 , T_t

**Abweichungen /
Deviations:**

Beobachtete Abweichungen der geltenden Norm und Verfahren /
observed deviations from applicable standard and procedure:
keine / none

**Schlussfolgerung /
Conclusion:**

Gemäß EN 16615 (2015) weist die Charge 385029 des Produktes Mikrobac forte in Kombination mit Vliestücher bümedes, 100% PET bei Raumtemperatur unter geringer Belastung (0,3g/l Rinderalbumin) nach 30 Minuten bei Verdünnung auf 2,0% (v/v) im 2,0 Liter- Spendersystem sofort und nach 28 Tagen Standzeit eine bakterizide Wirkung gegen den Testkeim *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 auf.

According to EN 16615 (2015), the batch 385029 of the product Mikrobac forte in combination with Vliestücher bümedes, 100% PET possesses a bactericidal activity at room temperature under clean conditions (0.3 g/l bovine albumin) in 30 minutes when diluted at 2.0% (v/v) in a 2.0 liter- dispenser bucket system against the test strain Staphylococcus aureus ATCC 6538 immediately and after 28 days storage.

Archivierung:

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

Archive:

The raw data with respect to this test and a copy of the report will be maintained by HygCen in the archive.

Hinweis:

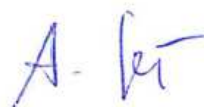
Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den genannten Prüfgegenstand. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung der HygCen Germany GmbH.

Information:

The test results are valid for the named test subject only. Reproduction of any part of this report requires the written permission of HygCen GmbH.



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



A. Seidel
Vice Division Manager