

Dr. Mitsching - Labor für Hygiene & Mikrobiologie

Laboruntersuchungen - Beratung - Gutachtenerstellung

Labor Dr. Mitsching, Ernst-Thälmann-Str. 89, 99423 Weimar

Büttner KG
z. H. Frau Wunderlich
Oberdorf 52
09518 Großrückerswalde

Akkreditierung nach DIN EN ISO/IEC 17025
für die Prüfung der Wirkung von
Desinfektionsmitteln



Prüfbericht Nr.: 2018 / 22144

Prüfung der

bümedes Tücher

in Verbindung mit *Schülke mikrocid AF liquid*

im 4-Felder-Test in Anlehnung an

DIN EN 16615 (06/2015)

**Bestimmung der bakteriziden Wirkung im Phase 2 / Stufe 2-Test
in Anlehnung an DIN EN 16615
Test mit hoher Belastung**

a) Prüflaboratorium:	Dr. Mitsching - Labor für Hygiene & Mikrobiologie, Weimar
b) Identifizierung des Auftraggebers	Büttner KG
c) Identifizierung der Tücher Produktbezeichnung:	Vliestücher bümedes Wipes Spendereimer <i>Bümedes Globus</i> 3,4 Liter
Lieferdatum:	14.09.2018
Aussehen des Produktes:	blaue Tücher aus 100 % Polyethylenterephthalat PET 90 Blatt pro Rolle Maße: 29 x 30 cm (gefaltet 14,5 cm)
Testung der Tücher in Verbindung mit 2,5 Liter des folgenden Desinfektionsmittels:	
Name:	<i>Schülke mikrocid® AF liquid</i> (gebrauchsfertiges Produkt zur Flächendesinfektion, VAH-gelistet mit 5 min Einwirkzeit, hohe Belastung)
Hersteller/Vertreiber:	Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt
Wirksubstanz und deren Konzentration:	25 g Ethanol, 35 g Propanol in 100 g
Chargennummer:	1514171
Herstellungsdatum:	2018-06
Endverbrauchsdatum:	2023-05
Lagerbedingungen:	trocken bei Raumtemperatur, gut verschlossen im Originalbehältnis
Lieferdatum:	18.09.2018 (versendet durch Auftraggeber)
d) Prüfverfahren und seine Validierung Verfahren:	Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren
Neutralisationsmedium:	NaCl-Pepton-Lösung mit Polysorbat 80 (30 g/l), Lezithin (3 g/l), Histidin (1 g/l), Natriumthiosulfat (5 g/l)
e) Prüfbedingungen Zeitraum der Prüfung:	08.10.2018 – 07.11.2018
Konzentration des Desinfektionsmittels: verwendetes Verdünnungsmittel:	unverdünnt (pH 7,7) destilliertes Wasser mit 0,1 % Polysorbat 80
Prüftemperatur:	20,5 – 21,6 °C
Belastungssubstanzen:	Rinderserumalbumin (3 g/l) + Schafererythrozyten (3 ml/l) (= Verschmutzung hohen Grades)
Verwendete Tücher:	<i>bümedes Wipes</i> für 100 % <i>Schülke mikrocid® AF liquid</i> Standardtücher gemäß Norm für N _w (Wasserkontrolle)
Verwendete Prüfflächen:	PVC (Lieferung durch VAH)
Antrocknungszeit der Prüfflächen:	D _{CO} :12 min; D _{CT} :20 - 22 min
Einwirkzeiten	5 min ± 15 sec
Keimzählverfahren	Oberflächenverfahren (2 x 0,5 ml)
Inkubation:	36 °C ± 1 °C, 40 – 48 h
Verwendeter Teststamm:	<i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799 (ATCC 6538)

f) Prüfergebnisse

1) Test mit *Staphylococcus aureus* DSM 799 (ATCC 6538) im Oberflächenverfahren

Testdatum: 08.10.2018

Die Tücher wurden gemäß Auftraggeber vor Testbeginn 30 min eingeweicht. Dafür wurden 2,5 Liter des gebrauchsfertigen Flächendesinfektionsmittels *Schülke mikrocid® AF liquid* in einen Spendereimer *Bümedes Globus* 3,4 Liter mit einer Rolle Vliestücher *bümedes Wipes (90 Blatt)* gegeben. Die *bümedes Wipes* wurden bei der Durchführung des Tests einmal gefaltet.

Prüfsuspension (N und N_0)	VDS	V_{c1}	V_{c2}	$x_{wm} = 3,10 \times 10^9$ $\lg N = 9,49$ (Sollwert: $9,17 \leq \lg N_0 \leq 9,70$)				
	10^{-7} :	152* + 156*	151* + 158*	$N_0 = N/20 = 1,55 \times 10^8$ $\lg N_0 = 8,19$				
	10^{-8} :	17* + 15*	16* + 18*	$7,88 \leq \lg N_0 \leq 8,40$?				
				ja	X		nein	

Trocknungskontrolle T_0 (vor Beginn der Einwirkzeit)	VDS	V_{c1}	V_{c2}	$x = 1,54 \times 10^7$				
	10^{-4} :	$2x > 330$	$2x > 330$	$\lg T_0 = 7,19$				
	10^{-5} :	73 + 74	71 + 76	$6,88 \leq \lg T_0 \leq 8,40$?				
	10^{-6} :	10 + 11	12 + 11	ja	X		nein	

Trocknungskontrolle T_t (nach Ende der Einwirkzeit)	VDS	V_{c1}	V_{c2}	$x = 1,60 \times 10^7$				
	10^{-4} :	$2x > 330$	$2x > 330$	$\lg T_t = 7,20$				
	10^{-5} :	79 + 81	77 + 83	$6,88 \leq \lg T_t \leq 8,40$?				
	10^{-6} :	3 + 5	4 + 2	ja	X		nein	

Testfelder:

Produkt-konz. % v/v	vom Tuch abgegebene Flüssigkeit	zurückgewonnene Keimzahlen (KBE/VDS) von Testfeld Nr.								
		VDS	1		2		3		4	
			V _{c1}	V _{c2}	V _{c1}	V _{c2}	V _{c1}	V _{c2}	V _{c1}	V _{c2}
100 (mikrozid® AF liquid)	2,26 g bümedes Wipes	10 ⁰	26 (18 + 8)	27 (19 + 8)	0 (0+0)	0 (0+0)	0 (0+0)	0 (0+0)	0 (0+0)	0 (0+0)
0 (Aqua _{dest.}) N_w	0,83 g Standard- tuch	10 ⁰	2 x > 330	2 x > 330	499* (237 +262)	521* (273 +248)	2 x > 330	2 x > 330	422* (193 +229)	421* (204 +217)
		10 ⁻¹	350 (169+181)	358 (185+173)	60* (29+31)	61* (28+33)	68 (30+38)	69 (40+29)	34* (14 + 20)	34* (16 + 18)

Keimreduktion (R) auf Testfeld 1

Produkt-konzentration (v/v %)	KBE / ml V_{c1} V_{c2}		KBE N_a (= Mittelwert)	$\lg$ KBE N_a	$\lg R$ = $\lg T_t - \lg N_a$	Bewertung
100 (mikrocid® AF liquid)	26	27	26,5	1,42	5,78	Soll: $\lg R \geq 5,00$ Sollwert erreicht: ja / nein

Testfelder 2 bis 4 (KBE/25 cm²)

Produktkonzentration (v/v %)	Mittelwert KBE T_2	Mittelwert KBE T_3	Mittelwert KBE T_4	Mittelwert T_2 bis T_4	mittlere Keimzahl (x oder x_{wm}) $\times 5$ in KBE / 25 cm ²	Bewertung
100 (mikrocid® AF liquid)	0	0	0	0	0	Soll: $x \leq 50$ KBE Sollwert erreicht: ja / nein
0 (Aqua _{dest.}) N_w	518	685	412	538	2692	Soll: x oder $x_{wm} \geq 10$ KBE Sollwert erreicht: ja / nein

2) Test mit *Staphylococcus aureus* DSM 799 (ATCC 6538) im Oberflächenverfahren

Testdatum: 05.11.2018 (nach 4 Wochen Standzeit)

Der Spendereimer *Bümedes Globus* mit der in 2,5 Liter *Schülke mikroZid® AF liquid* getränkten Rolle Vliestücher *bümedes Wipes* wurde 28 Tage lang geschlossen bei Raumtemperatur aufbewahrt. Die *bümedes Wipes* wurden bei der Durchführung des Tests einmal gefaltet.

Prüfsuspension (N und N₀)	VDS	V _{c1}	V _{c2}	x _{wm} = 3,04 x 10 ⁹ lg N = 9,48 (Sollwert: 9,17 ≤ lg N ₀ < 9,70)			
	10 ⁻⁷ :	145* + 150*	149* + 144*	N ₀ = N/20 = 1,52 x 10 ⁸ lg N ₀ = 8,18			
	10 ⁻⁸ :	17* + 22*	23* + 18*	7,88 ≤ lg N ₀ < 8,40 ?			
				ja	X		nein

Trocknungskontrolle T₀ (vor Beginn der Einwirkzeit)	VDS	V _{c1}	V _{c2}	x = 7,55 x 10 ⁶ lg T ₀ = 6,88			
	10 ⁻⁴ :	2 x > 330	2 x > 330	6,88 ≤ lg T ₀ < 8,40 ?			
	10 ⁻⁵ :	36 + 38	38 + 39				
	10 ⁻⁶ :	1 + 3	0 + 1	ja	X		nein

Trocknungskontrolle T_t (nach Ende der Einwirkzeit)	VDS	V _{c1}	V _{c2}	x = 8,6 x 10 ⁶ lg T _t = 6,93			
	10 ⁻⁴ :	2 x > 330	2 x > 330	6,88 ≤ lg T _t < 8,40 ?			
	10 ⁻⁵ :	41 + 38	45 + 48				
	10 ⁻⁶ :	3 + 1	4 + 1	ja	X		nein

Testfelder:

Produkt-konz. % v/v	vom Tuch abgegebene Flüssigkeit	zurückgewonnene Keimzahlen (KBE/VDS) von Testfeld Nr.								
		VDS	1		2		3		4	
			V _{c1}	V _{c2}	V _{c1}	V _{c2}	V _{c1}	V _{c2}	V _{c1}	V _{c2}
100 mikrozid® AF liquid	2,24 g bümedes Wipes	10 ⁰	0 (0+0)	0 (0+0)	0 (0+0)	0 (0+0)	0 (0+0)	0 (0+0)	0 (0+0)	0 (0+0)
0 (Aqua _{dest.}) Nw	0,88 g Standardtuch	10 ⁰	294* (150 +144)	314* (154+160)	33 (16+17)	32 (18+14)	22 (10+12)	23 (12+11)	3 (2+1)	3 (3+0)
		10 ⁻¹	67* (31 + 26)	73* (34 + 39)	3 (1 + 2)	2 (1 + 1)	1 (1 + 0)	1 (0 + 1)	3 (1 + 0)	0 (0 + 0)

Keimreduktion (**R**) auf Testfeld 1

Produkt-konzentration (v/v %)	KBE/ml		KBE N_a (= Mittelwert)	lg KBE N_a	lg R = lg T _t - lg N _a	Bewertung
	V _{c1}	V _{c2}				
mikroZid® AF liquid unverdünnt	0	0	0	0	6,93	Soll: lg R ≥ 5,00 Sollwert erreicht: ja / nein

Testfelder 2 bis 4 (KBE/25 cm²)

Produktkonzentration (v/v %)	Mittelwert KBE T ₂	Mittelwert KBE T ₃	Mittelwert KBE T ₄	Mittelwert T ₂ bis T ₄	mittlere Keimzahl (x oder x _{wm}) x 5 in KBE / 25 cm ²	Bewertung
100 (mikroZid® AF liquid)	0	0	0	0	0	Soll: x ≤ 50 KBE Sollwert erreicht: ja / nein
0 (Aqua _{dest.}) N_w	32,5	22,5	3	19,33	96,67	Soll: x oder x _{wm} ≥ 10 KBE Sollwert erreicht: ja / nein

Erklärungen:

KBE	Koloniebildende Einheiten
VDS	Verdünnungsstufe
V _c	KBE je Platte
x	Mittelwert von V _{c1} und V _{c2} (1. und 2. Untersuchung)
x _{wm}	gewichteter Mittelwert von x (* Wert zur Berechnung von x _{wm} verwendet)
N _w	Keimzahl in der Wasserkontrolle (WSH mit 0,1 % Tween 80)
N _a	Keimzahl auf Testfeld 1 für die geprüfte Produktkonzentration

EWZ	Einwirkzeit
KBE T_1	Anzahl KBE / 25 cm ² = zurückgewonnene Keimzahlen in KBE auf Testfeld Nr.1 x 5
KBE T_2	Anzahl KBE / 25 cm ² = zurückgewonnene Keimzahlen in KBE auf Testfeld Nr.2 x 5
KBE T_3	Anzahl KBE / 25 cm ² = zurückgewonnene Keimzahlen in KBE auf Testfeld Nr.3 x 5
KBE T_4	Anzahl KBE / 25 cm ² = zurückgewonnene Keimzahlen in KBE auf Testfeld Nr.4 x 5
KBE T_0	Anzahl KBE / 25 cm ² = zurückgewonnene Keimzahlen in KBE auf Kontrollfeld T_0 x 5
KBE T_T	Anzahl KBE / 25 cm ² = zurückgewonnene Keimzahlen in KBE auf Kontrollfeld T_T x 5
R	Keimreduktion ($\lg R = \lg T_t - \lg N_a$); Anforderung: $\lg R$ soll $\geq 5,00$ sein

3) Prüfung des eingesetzten Neutralisationsmittels bei 5 min Einwirkzeit

Testansatz: 05.11.2018

Validierungssuspension (N_{V0})					Kontrolle des Neutralisationsmediums (B)					Kontrolle des Verdünnungs-Neutralisations-Verfahrens (C) Produktkonzentration: 100 % Neutralisationszeit: 15 sec				
V_{c1}		V_{c2}		$x = 104$	V_{c1}		V_{c2}		$x = 131$	V_{c1}		V_{c2}		$x = 170$
107 (47+60)		101 (44+57)			122 (51+71)		140 (79+61)			173 (86+87)		167 (77+90)		
30 ≤ x von N_{V0} ≤ 160?					x von B ist > 0,5 x x von N_{V0} ?					x von B ist > 0,5 x x von N_{V0} ?				
ja	x			nein	ja	x			nein	ja	x			nein

g) Schlussfolgerungen

Die Vliestücher *bümedes Wipes* in Kombination mit dem Desinfektionsmittel *Schülke mikrocid® AF liquid* wurden in Anlehnung an die DIN EN 16615 (06-2015) auf ihre bakterizide Wirksamkeit im 4-Felder-Test überprüft.

Die Vorgaben der Norm bezüglich der Validierung wurden erfüllt, alle Kontroll- und Validierungsergebnisse lagen innerhalb der Grenzwerte. Abweichend von der Norm wurde nur die Wirkung gegenüber *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 geprüft.

Unter den genannten Bedingungen konnte mit dem in *Schülke mikrocid® AF liquid* getränkten Vliestücher *bümedes Wipes* die in der Norm geforderte Keimreduktion von mindestens 5 lg- Stufen sowohl nach einer Tränkzeit von 30 Minuten, als auch nach einer Standzeit der getränkten Tücher von 28 Tagen, erreicht werden.

Weimar, den 14.12.2018



Dr. M. Mitsching
Prüfleiter

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die o.g. Charge des Prüfproduktes zum Zeitpunkt der Prüfung.