

ZPRÁVA O TESTU č. L16/0882.1

Kvantitativní test na nosičích pro hodnocení fungicidní účinnosti **Stabimedu ultra** na dezinfekci nástrojů v oblasti zdravotnictví podle DIN EN 14562:2006 (Fáze 2/stupeň2)\*

V souladu s vaší objednávkou jsme testovali přípravek **Stabimed ultra** na jeho aktivitu kvantitativním testem na nosičích podle DIN EN 14562:2006\* za čistých podmínek.

**1 Obecné informace a materiál**

1.1 Zákazník

Zákazník: B. Braun Medical AG, Dr. Kurz, Seesatz 17,

CH – 6204 Sempach, Švýcarsko

Datum objednávky: 09/12/2016

Č. potvrzení: 200357

1.2 Identifikace laboratoře

Poloha: Dr. Brill + Partner GmbH – Institut pro hygienu a mikrobiologii,

Stiegstück 34, DE-22339 Hamburg, Německo

Vedoucí studie: Dipl.-Ing. Dr. rer. nat. Andreas Kampe

Vědecký asistent: Dipl.-Biol. Dr. rer. nat. Jan-Hendrik Klock

Laboratorní technik: Carmela Jänicke

1.3 Tabulka obsahu

Obecné informace a materiál 1

Metody 2

Výsledky 3

Tabulky 4

Seznam zkratek 7

1.4 Identifikace vzorku

Název přípravku: **Stabimed ultra**

Šarže č. 1606BH0024

Výrobce: B. Braun Medical AG, Sempach, Švýcarsko





Datum dodání: 01/12/2016

Skladovací podmínky: pokojová teplota a temno

Vzhled přípravku: prášek

Vůně: charakteristická

Doporučené rozpouštědlo: pitná voda

Použité rozpouštědlo: voda standardizované tvrdosti (WSH, pH 7,0)

pH koncentrátu: neměřeno

Účinné látky

(údaje od výrobce): 0,16 % kyseliny peroctové in situ (rozpuštěno ve vodě 10 g/l)

1.5 Testovací podmínky

Doba testování: 10/03/ - 13/03/2017

Laboratorní úkol č. L16/0882.4

Koncentrace přípravkupři testu: 1,5%

Doba expozice: 15 + 30 + 45 minut

Testovací teplota: 20 °C ± 1 °C

Inkubační teplota: 30 °C ± 1 °C

Organická zátěž: čisté podmínky (0,3 g/L bovinního albuminu)

Neutralizer: 30 g/L polysorbát 80, 30 g/L saponin, 3 g/L lecitin, 150 g/L ovčí krev (TSL-SB)

Testovací mikroorganismus: *Aspergillus brasiliensis (niger)* ATCC 16404

**2 Metody**

Tasty byly provedenypodle DIN EN 14562:2006 „kvantitativní test na nosičích pro hodnocení fungicidního nebo levurocidního účinku pro nástroje v oblasti zdravotnictví – Testovací metoda požadavky (fáze 2, stupeň 2)\*.

Screening byl proveden s jediným testovacím mikroorganismem *A. brasiliensis.*





**3 Výsledky**

Výsledky testu založené na DIN 14562:2006 jsou shrnuty v tabulce 1.

Spóry *Aspergillus brasiliensis* byly dostatečně (RF > 4) inaktivovány při následujícím poměru koncentrace / čas:

*Aspergillus brasiliensis* čisté podmínky 1,5 % 15 minut

Hamburg, 25/08/2017

/podpis/ /podpis/

Dipl.-Biol. Dr. rer. nat. Jan-Hendrik Klock Dipl.-Biol. Hendrik Gabriel

Zástupce vedoucího laboratoře Vedoucí laboratoře

