

**B. Braun Medical AG**

**Seesatz**

**CH-6204 Sempach**

**Switzerland**

DATE / DATUM  
July 11, 2007

**GUTACHTERLICHE STELLUNGNAHME / EXPERT'S REPORT**

**- MELISEPTOL FOAM -**

Im Juni und July 2007 wurden durch die Hygiene Nord GmbH mit dem Prüfmuster **Meliseptol Foam** (**Rezepturbezeichnung: 01/02/02-135**), einem Mittel zur Flächendesinfektion der Firma B. Braun Medical AG, folgende Untersuchungen auf Basis der „Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren“ (Stand: 01.09.2001), des „Anforderungskatalogs für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM“ (Stand: 04.02.2002) sowie der EN 13697 (2001) durchgeführt:

*The efficacy of **Meliseptol Foam** as a surface disinfectant (formulation **01/02/02-135**, manufactured by B. Braun Medical AG.) was evaluated by the testing laboratory Hygiene Nord GmbH, Greifswald, Germany. The following tests were performed in the months of June and July 2007 in accordance with the "Standard methods of the German Society of Hygiene and Microbiology (DGHM) for testing of chemical disinfection processes" (issue: 2001-09-01) and with respect to the "Catalogue of Requirements for Including Chemical Disinfection Processes in the DGHM List of Disinfectants (issue 02/2002) and with regard to the EN 13697 (2001):*

1. Bestimmung der **bakteriostatischen** und **levurostatischen Wirksamkeit** sowie geeigneter **Neutralisationsmittel**. Die Versuchsdurchführung und die Ergebnisse sind im Prüfbericht A 07132 der Hygiene Nord GmbH vom 11.07.2007 enthalten.

*Determination of a suitable **neutralizer** and analysis of the bacteriostatic and fungistatic efficacy. Results are presented in the Hygiene Nord GmbH test report A 07132 (July 11, 2007).*

2. **Durch einen qualitativen Suspensionstest** wurde die bakterizide und levurozide Wirksamkeit des Prüfmusters **Meliseptol Foam** untersucht. Die Versuchsdurchführung und die Ergebnisse sind im Prüfbericht A 07132 der Hygiene Nord GmbH vom 11.07.2007 enthalten.

*The bactericidal and yeasticidal efficacy of **Meliseptol Foam** was further analyzed in **qualitative suspension tests**. Results are presented in the Hygiene Nord GmbH test report A 07132 (July 11, 2007).*

3. **Im quantitativen Suspensionsversuch** wurde die bakterizide und levurozide Wirksamkeit des Prüfmusters **Meliseptol Foam** unter geringer (0,03 % Albumin) und höherer organischer Belastung (0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten) bestimmt. Die Versuchsdurchführung und die Ergebnisse sind im Prüfbericht A 07132 der Hygiene Nord GmbH vom 11.07.2007 enthalten.

*The bactericidal and yeasticidal efficacy of **Meliseptol Foam** was evaluated by **quantitative suspension tests** under clean (0.03 % albumin) and dirty conditions (0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes). Results are presented in the Hygiene Nord GmbH test report A 07132 (July 11, 2007).*

4. **Durch praxisnahe Versuche zur Flächendesinfektion (ohne Mechanik)** wurde die bakterizide und fungizide Wirksamkeit des Prüfmusters **Meliseptol Foam** unter Anwendungsbedingungen untersucht (geringe und höhere Belastung). Die Versuchsdurchführung und die Ergebnisse sind im Prüfbericht A 07132 der Hygiene Nord GmbH vom 20.09.2007 enthalten.

*Eventually, the efficacy of **Meliseptol Foam** was evaluated simulating **practical conditions (surface disinfection, quantitative carrier test without mechanical action, clean and dirty conditions)**. Results are presented in the Hygiene Nord GmbH test report A 07132 (July 11, 2007).*

## ZUSAMMENFASSUNG / SUMMARY

Nach Bewertung der Ergebnisse kann festgestellt werden, dass das Prüfprodukt **Meliseptol Foam** dem „Anforderungskatalog für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM“ (Stand: 20.02.2002) sowie für die betrachteten Prüforganismen den Anforderungen der EN 13697 (2001) genügt, da folgende Wirkungen beobachtet wurden:

*Upon evaluation of the test results it can be concluded that **Meliseptol Foam** complies with the requirements of the EN 13697 (2001) and the "Catalogue of Requirements for Including Chemical Disinfection Processes in the DGHM List of Disinfectants (issue 02/2002):*

- bakterizide und fungizide Wirksamkeit in den *in vitro* - Tests: Im qualitativen Suspensionsversuch war das Präparat innerhalb von 5 min ab einer Konzentration von 3,13 % gegenüber den Prüforganismen *E. coli*, *P. mirabilis*, *P. aeruginosa*, *E. hirae*, *S. aureus* und *C. albicans* wirksam. Im quantitativen Suspensionstest unter geringer Belastung sowie unter höherer Belastung wurden die Prüfspezies *P. aeruginosa*, *E. hirae*, *S. aureus* und *C. albicans* bei der Konzentration- Zeit- Relation 50 % / 15 s bzw. 75 % / 30 s in einem ausreichenden Maße inaktiviert ( $\log RF \geq 5$  bzw.  $\log RF \geq 4$ ).

- *bactericidal and yeasticidal activity in the in vitro tests: in the qualitative suspension test the product showed a sufficient activity against the test organisms E. coli, P. mirabilis, P. aeruginosa, E. hirae, S. aureus und C. albicans within a contact time of 5 min at a product concentration of 3.13 %. In the quantitative suspension test the product possesses bactericidal and fungicidal ( $\log RF \geq 5$  or  $\log RF \geq 4$ , respectively) against the test organisms P. aeruginosa, E. hirae, S. aureus and C. albicans at 50 % / 15 s (clean conditions) or 75 % / 30 s (dirty conditions).*
- Bestätigung der Wirksamkeit unter praxisnahen Bedingungen (DGHM / EN 13697): Die Anforderungen an ein Produkt zur Flächendesinfektion wurden im quantitativen Keimträgertest (ohne Mechanik) unter hoher und geringer Belastung (0,03 % Albumin bzw. 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten) bei einer Produktkonzentration von 100 % innerhalb einer Einwirkzeit von 60 s erfüllt.
- *Confirmation of that efficacy under conditions simulating practical conditions (surface disinfection, quantitative carrier test without mechanical action). For the test organisms P. aeruginosa, E. hirae, S. aureus and C. albicans, the product fulfilled the DGHM / EN 13697 requirements at a product concentration of 100 % within a contact time of 60 s under clean and dirty conditions (0.3 % albumin or 0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes, respectively).*

Für **Meliseptol Foam** als **Mittel zur Flächendesinfektion (ohne Mechanik)** kann daher folgende Anwendungsempfehlung für Bedingungen geringer und höherer Belastung gegeben werden:

*The application of **Meliseptol Foam** as a product for **surface disinfection (without mechanical action)** under clean and dirty conditions can therefore be recommended as follows:*

**Meliseptol Foam:**

**100 % / 1 min**

**(Bakterizidie, Fungizidie, /**

**bactericidal and fungicidal activity)**

**(geringe und höhere organische Belastung /**

**clean and dirty conditions)**

Greifswald, 11.07.2007 / July 11, 2007

*Axel Kramer*

Prof. Dr. med. A. Kramer

FA für Hygiene und Umweltmedizin /

MD for Hygiene and Environmental Medicine

HYGIENE NORD GMBH, c/o BIOTECHNIKUM, W.-RATHENAU-STR. 49 A, D-17489 GREIFSWALD

**B. Braun Medical AG**

**Seesatz**

**CH-6204 Sempach**

**Switzerland**

CUSTOMER NUMBER      DATE  
324      07/11/07

**REPORT A 07132**  
**RAPID SURFACE DISINFECTION**  
**- PRODUCT FORMULATION 01/02/02-135 -**

**Purpose**

The bactericidal and yeasticidal activity of the product-formulation 01/02/02-135, a product for the rapid disinfection of surfaces and produced by the company B. Braun Medical AG, Sempach, Switzerland, should to be evaluated by *in vitro* tests and in tests simulating everyday use conditions with regard to the EN 13697 (2001) and in accordance with the "Standard methods of the German Society of Hygiene and Microbiology (DGHM) (issue: 2001-09-01) for testing of chemical disinfection processes" and the "Catalogue of requirements for including chemical disinfectant processes in the DGHM list of disinfectants" (issue: 2002-02-04).

## Test description

Product name: **01/02/02-135** (product formulation)

Batch number: 01/02/02-135 vom 05.04.2007

Manufacturer: B. Braun Medical AG, CH-6203 Sempach-Station, Switzerland

Storage conditions: Room temperature

Product dilution: Water

Date of order: June 20, 2007

Order number: A 07132

Sample number: P 071131

Test time: June 20, 2007 – July 06, 2007

Basis: DIN EN 13697 (2001) Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements without mechanical action (phase 2/step 2)

Standard methods of the German Society of Hygiene and Microbiology (DGHM) for testing of chemical disinfection processes (issue: 2001-09-01)

Catalogue of requirements for including chemical disinfectant processes in the DGHM list of disinfectants (issue: 2002-02-04)

Test organisms:

<i>Escherichia coli</i> K12	NCTC 10538
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 14153
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231

Test solution: 100 %, 75 %, 50 %, 25 %, 10 %, 5 %, 1 %, 0,1 %

Odor: aromatic

Appearance: colourless; clear liquid

Composition per 100 ml: 17.0 g propan-1-ol  
0.23 g Didecyldimethylammoniumchloride

pH value:

100 %:	6.61	75 %:	7.08	50 %:	7.25
25 %:	7.42	10 %:	7.52	5 %:	7.40
1 %:	7.25	0.1 %:	6.70		

Neutralizer: 3 % Tween 80 + 3 % Saponin + 0.1 % Histidine + 0.1 % Cysteine (neutralizer II)

Interfering substance: 0.03 % albumin or 0.3 % Albumin + 0.3 % sheep erythrocytes

Test temperature: 20 ± 1°C

Incubation temperature: 36 ± 1°C (*C. albicans*: 30 ± 1°C)

## Test Method

### Selection of neutralizer

The test was performed in accordance with the "Standard methods of the German Society of Hygiene and Microbiology (DGHM) for testing of chemical disinfection processes (issue: 2001-09-01)". Accordingly, the following test organisms were used:

-	<i>S. aureus</i>	ATCC 6538	<i>P. aeruginosa</i>	ATCC 15442
-	<i>E. coli</i> K12	NCTC 10538	<i>E. hirae</i>	ATCC 10541
-	<i>P. mirabilis</i>	ATCC 14153	<i>C. albicans</i>	ATCC 10231

The test is performed using the following growth medium:

- Tryptone Soya Broth (TSB)

The product is diluted with hard water; tests are performed at room temperature ( $21 \pm 1$  °C). The test organisms are incubated at  $36 \pm 1$ °C (*C. albicans*:  $30 \pm 1$ °C). Detailed results are presented in table 1.

### Qualitative suspension test

The test was performed in accordance with the "Standard methods of the German Society of Hygiene and Microbiology (DGHM) for testing of chemical disinfection processes (issue: 2001-09-01)". The bactericidal and yeasticidal activity of the test product-formulation 01/02/02-135 was evaluated using the following test organisms:

-	<i>S. aureus</i>	ATCC 6538	<i>P. aeruginosa</i>	ATCC 15442
-	<i>E. coli</i> K12	NCTC 10538	<i>E. hirae</i>	ATCC 10541
-	<i>P. mirabilis</i>	ATCC 14153	<i>C. albicans</i>	ATCC 10231

The product is diluted with hard water; tests are performed at room temperature ( $21 \pm 1$  °C). The test organisms are incubated at  $36 \pm 1$ °C (*C. albicans*:  $30 \pm 1$ °C). Detailed results are presented in table 2.

### Quantitative suspension test under clean and dirty conditions

The test was performed in accordance with the "Standard methods of the German Society of Hygiene and Microbiology (DGHM) for testing of chemical disinfection processes (issue: 2001-09-01)". The bactericidal and yeasticidal activity of the test product-formulation 01/02/02-135 was evaluated using the following test organisms:

-	<i>S. aureus</i>	ATCC 6538	<i>P. aeruginosa</i>	ATCC 15442
-	<i>E. hirae</i>	ATCC 10541	<i>C. albicans</i>	ATCC 10231

A test suspension of test organisms is added to a sample of the product-formulation 01/02/02-135 (diluted with hard water, if necessary) including the interfering substance. The mixture is maintained at  $21 \pm 1^\circ\text{C}$  for the required contact time. At the end of the contact time, an aliquot is taken; the microbiocidal activity in this portion is immediately neutralized. The number of surviving bacteria or fungi in each sample is determined by plating aliquots of the neutralized test suspensions and its dilutions. The reduction is calculated in relation to a sample containing water instead of the test product (water control, WSH control).

The experimental conditions, the non-toxicity of the neutralizer and the dilution-neutralization method are validated according to the DGHM standard methods:

- Co 1 = Water control (WSH)
- Co 2 = Method validation (Dilution-neutralization method)
- Co 3 = Non-toxicity of the neutralizer

The test was performed using *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae* and *Candida albicans* as test-organisms.

Results are presented in tables 3.1 – 6.2

**Surface disinfection without mechanical action – test simulating everyday use conditions under clean and dirty conditions - quantitative carrier test according to the EN 13697 (2001) and DGHM (2001)**

Testing was performed with regard to the requirements of the EN 13697 and in accordance with the “Standard methods of the German Society of Hygiene and Microbiology (DGHM) for testing of chemical disinfection processes (issue: 2001-09-01)”. The bactericidal and yeasticidal activity of the product-formulation 01/02/02-135 was evaluated using the following test organisms:

- *P. aeruginosa*                      *E. hirae*
- *S. aureus*                              *C. albicans*

The product was diluted with hard water if necessary; tests were performed at room temperature ( $21 \pm 1^\circ\text{C}$ ). The test organisms were incubated at  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  (*C. albicans*:  $30 \pm 1^\circ\text{C}$ ). Detailed results are presented in tables 7.1 – 10.2.

Small metal plates (Ø 20 mm, stainless steel) were used as test surfaces. Plates had been boiled in a soft soap solution for 60 min, washed with tap water and were afterwards rinsed with A. dest.. The sterilisation of the plates occurred with Isopropanol (70 Vol %) for 15 min. After sterilisation plates were dried and then used for the test or stored under aseptic conditions.

For the test, 0.05 ml of the test suspension including 0.03 % albumin (clean conditions) were pipetted and spread on the central area of the test surfaces. After a drying time of not more than 1 hour, 0.1 ml of the test

product in the respective concentration were applied to the test area, completely covering the dried test suspension. At the end of the required contact time, the metal pates were transferred to tubes containing 10 ml of sterile TSB with neutralizer and glass beads. These tubes were then vortexed for 2 min to release the remaining viable test organisms from the test surfaces. Aliquots of the resulting test-neutralisation-solution and its dilutions were plated as specified in tables 7.1 – 10.2.

The reduction is calculated in relation to a test surface treated with water instead of the test product (water control, WSH control). The dilution-neutralization method (Co 2) and the non-toxicity of the neutralizer (Co 3) are validated.

The experimental conditions, the non-toxicity of the neutralizer and the dilution-neutralization method are validated according to the DGHM standard methods:

- Co 1 = Water control (WSH)
- Co 2 = Method validation (Dilution-neutralization method)
- Co 3 = Non-toxicity of the neutralizer

In order to meet the requirements of the DGHM, the test was performed in duplicate, using 2 germ carriers for every concentration-contact time-relation in the 2<sup>nd</sup> run of testing.



## Results

### Selection of neutralizer / Minimal inhibitory concentration (DGHM 2001 /2002)

In accordance with the test results presented in table 1, the combination 3 % Tween 80 + 3 % Saponin + 0.1 % Histidine + 0.1 % Cysteine (neutralizer II) was selected as a suitable neutralizer. A product concentration of  $\leq 25 \%$  was determined as the minimal inhibitory concentration at the methodically determined contact time of 48 h.

### Qualitative suspension test(DGHM 2001 / 2002)

The test results presented in table 2 indicate a strong bactericidal and fungicidal activity of the product formulation **01/02/02-135** at a product concentration of **3.13 %** in **5 min**. The activity of the test product against the test organisms *E. coli* und *P. mirabilis* is not greater than that against *P. aeruginosa*. In agreement with the DGHM catalogue of requirements for including chemical disinfectant processes in the DGHM list of disinfectants (issue: 2002-02-04) *P. mirabilis* and *E. coli* were therefore not included in the quantitative suspension test (see below).

### Quantitative suspension test (DGHM 2001 / 2002)

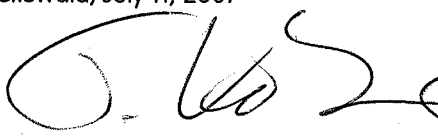
According to the "Catalogue of requirements for including chemical disinfectant processes in the DGHM list of disinfectants (issue: 2002-02-04)", the product-formulation 01/02/02-135, applied at a product concentration of **50 %**, possesses bactericidal and yeasticidal activity in **15 s** at 21 °C under **clean conditions** (0.03 % albumin) for reference strains *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *E. hirae* and *C. albicans*. Under **dirty conditions** (0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes), the product possesses bactericidal and yeasticidal activity in **30 s** at 21 °C at a product concentration of **75 %**.

### Surface disinfection – carrier test without mechanical action [EN 13697 (2001); DGHM 2001 / 2002]

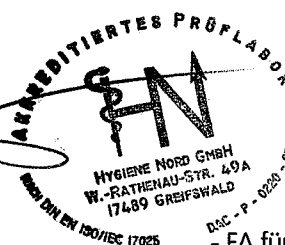
According to the "Catalogue of requirements for including chemical disinfectant processes in the DGHM list of disinfectants (issue: 2002-02-04)", the product-formulation 01/02/02-135 possesses bactericidal ( $\log RF \geq 5$ ) and yeasticidal ( $\log RF \geq 4$ ) activity under **clean and dirty conditions** for reference strains *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *E. hirae* and *C. albicans* at the product concentration / contact time - relation: **100 % / 60 s**. By doing so, the product corresponds to and exceeds the requirements of the EN 13697 for these test organisms.

Results are validated in accordance with DGHM requirements.


Greifswald, July 11, 2007

  
Dipl. Biol. T. Koburger  
- Bereichsleiter Mikrobiologie -

Order number: A 07132



product formulation 01/02/02-135

  
Dr. med. P. Rudolph  
- FA für Hygiene und Umweltmedizin -

English version 01 Page 6 of 33

**Table 1: Identification of a suitable neutralizer (according to DGHM standard methods, 2001)**

<b>Date / performing:</b>	June 22, 2007	<b>Order number:</b>	A 07132
<b>Product:</b>	01/02/02-135	<b>Sample number:</b>	P 071131
<b>Test organism:</b>	see table 1	<b>Lot number:</b>	01/02/02-135 vom 05.04.2007
<b>Incubation temperature:</b>	37 °C (30 °C <i>C. albicans</i> )	<b>Test suspension:</b>	see table 1
<b>Incubation time:</b>	48 h		

concentration (%)	<i>S. aureus</i>	<i>E. coli</i>	<i>P. mirabilis</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>E. hirae</i>	<i>C. albicans</i>
	1.95*10 <sup>9</sup> cfu / ml (9.29 log) O I II III	2.80*10 <sup>9</sup> cfu / ml (9.45 log) O I II III	2.90*10 <sup>9</sup> cfu / ml (9.46 log) O I II III	3.30*10 <sup>9</sup> cfu / ml (9.52 log) O I II III	2.10*10 <sup>9</sup> cfu / ml (9.32 log) O I II III	3.35*10 <sup>8</sup> cfu / ml (8.53 log) O I II III
25	- +	- + +	- + +	- + +	- + +	- + +
12.5	- +	- + +	+ + +	- + +	- + +	- + +
6.25	- +	- + +	+ + +	+ + +	- + +	- + +
0.1	+ + +	+ + +	+ + +	+ + +	+ + +	+ + +
control*	+ + +	+ + +	+ + +	+ + +	+ + +	+ + +

control\* = WSH (water of standardized hardness; hard water)

I = 3 % Tween 80 + 0.3 % Lecithin + 0.1 % Cysteine

II = 3 % Tween 80 + 3 % Saponin + 0.1 % Histidine + 0.1 % Cysteine

III = 3 % Tween 80 + 0.3 % Lecithin + 0.1 % Histidine + 0.5 % Na- thiosulfate

- = no growth

+ = growth

**Table 2: Results of the qualitative suspension test (according to DGHM standard methods, 2001)**

<b>Date / performing:</b>	June 25, 2007	<b>Order number:</b>	A 07132
<b>Product:</b>	01/02/02-135	<b>Sample number:</b>	P 071131
<b>Test organism:</b>	see table 2	<b>Lot number:</b>	01/02/02-135 vom 05.04.2007
<b>Incubation temperature:</b>	37 °C (30 °C <i>C. albicans</i> )	<b>Test suspension:</b>	see table 2
<b>Incubation time:</b>	48 h	<b>Reaction temperature:</b>	37 °C (30 °C <i>C. albicans</i> )
<b>Neutralizer:</b>		<b>Reaction time:</b>	48 h

concentration	<i>S. aureus</i> 9,39 log cfu/ml ATCC 6538					<i>E. coli</i> 9,40 log cfu/ml NCTC 10538					<i>P. mirabilis</i> 9,52 log cfu/ml ATCC 14153					<i>P. aeruginosa</i> 9,54 log cfu/ml ATCC 15442					<i>E. hirae</i> 9,45 log cfu/ml ATCC 10541					<i>C. albicans</i> 8,55 log cfu/ml ATCC 10231				
	30 s	1 min	2 min	5 min		30 s	1 min	2 min	5 min		30 s	1 min	2 min	5 min		30 s	1 min	2 min	5 min		30 s	1 min	2 min	5 min		30 s	1 min	2 min	5 min	
%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12,5	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
6,25	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
3,13	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
1,56	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
control*	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

\* = WSH  
- = no growth  
+ = growth

**Table 3.1: Results of the quantitative suspension test (according to DGHM 2001)**

**Date / performing:** June 25, 2007  
**Product:** 01/02/02-135  
**Test organism:** *E. hirae*  
**Interfering substance:** 0.3 % bovine albumin + 0.3 % sheep erythrocytes  
**Incubation temperature:** 36 ± 1 °C  
**Incubation time:** 48 h  
**Test suspension:** 2.60\*10<sup>9</sup> cfu/ml (9.41 log)

**Order number:** A 07132  
**Employee in charge:** I. Harfenstein  
**Neutralizer:** II  
**Reaction temperature:** 21 ± 1 °C  
**Lot-Number:** 01/02/02-135 vom 05.04.2007  
**Sample number:** P 071131  
**Method:** Dilution- neutralization-method

concentration	dilution	time: 0.5 min			time: 1 min			time: 2 min			time: 5 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
10 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	10	1.00	5.98	8	0.90	5.96	2	0.30	6.79	0	0.00	≥ 7.03
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
5 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	36	1.56	5.43	0	0.00	≥ 6.86	0	0.00	≥ 7.09	0	0.00	≥ 7.03
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	4			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
1 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300	5.48	< 1.51	248	5.39	1.47	72	4.86	2.23	93	4.97	2.06
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	96	6.98		73	6.86		123	7.09		108	7.03	

**Controls and validation:**

	dilution	number of colonies [cfu/plate]	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	131	1.31E+05	5.12
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	139	1.39E+05	5.14
Validation suspension:			2.60E+05	5.41
		10 % - 5 min	controls o.k. ?	Yes

**Table 3.2: Results of the quantitative suspension test (according to DGHM 2001)**

<b>Date / performing:</b>	June 25. 2007	<b>Order number:</b>	A 07132
<b>Product:</b>	01/02/02-135	<b>Employee in charge:</b>	I. Harfenstein
<b>Test organism:</b>	<i>E. hirae</i>	<b>Neutralizer:</b>	II
<b>Interfering substance:</b>	0.03 % bovine albumin	<b>Reaction temperature:</b>	21 ± 1 °C
<b>Incubation temperature:</b>	36 ± 1 °C	<b>Lot-Number:</b>	01/02/02-135 vom 05.04.2007
<b>Incubation time:</b>	48 h	<b>Sample number:</b>	P 071131
<b>Test suspension:</b>	2.60*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.41 log)	<b>Method:</b>	Dilution- neutralization-method

concentration	dilution	time: 0.5 min			time: 1 min			time: 2 min			time: 5 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
10 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 7.12	0	0.00	≥ 7.09	0	0.00	≥ 7.07	0	0.00	≥ 7.04
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
5 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			0	0.00	≥ 7.09	0	0.00	≥ 7.07	0	0.00	≥ 7.04
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	24	3.38	3.74	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	3			0			0			0		
1 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	81	4.91	2.21	34	4.53	2.56	37	3.57	3.50	15	3.18	3.86
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	131	7.12		124	7.09		118	7.07		109	7.04	

(Controls and validation see table 3.1)

Table 4.1: Results of the quantitative suspension test (according to DGHM 2001)

Date / performing:  
Product:  
Test organism:  
Interfering substance:  
Incubation temperature:  
Incubation time:  
Test suspension:

June 25. 2007  
01/02/02-135  
**S. aureus**  
**0.3 % bovine albumin + 0.3 % sheep erythrocytes**  
36 ± 1 °C  
48 h  
3.50\*10<sup>9</sup> cfu/ml (9.54 log)

Order number:  
Employee in charge:  
Neutralizer:  
Reaction temperature:  
Lot-Number:  
Sample number:  
Method:

A 07132  
I. Harfenstein  
II  
21 ± 1 °C  
01/02/02-135 vom 05.04.2007  
P 071131  
Dilution- neutralization-method

concentration	dilution	time: 0.5 min			time: 1 min			time: 2 min			time: 5 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
10 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 7.26	0	0.00	≥ 7.24	0	0.00	≥ 7.18	0	0.00	≥ 7.12
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
5 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	86	1.93	5.33	18	1.26	5.98	20	1.30	5.88	2	0.30	6.82
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	10			2			2			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
1 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300	5.48	< 1.79	> 300	5.48	< 1.76	> 300	5.48	< 1.70	> 300	5.48	< 1.64
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	183	7.26		173	7.24		150	7.18		131	7.12	

Controls and validation:

	dilution	number of colonies [cfu/plate]	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	136	1.36E+05	5.13
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	140	1.40E+05	5.15
Validation suspension:			3.50E+05	5.54
		10 % - 5 min	controls o.k.?	Yes

**Table 4.2: Results of the quantitative suspension test (according to DGHM 2001)**

<b>Date / performing:</b>	June 25. 2007	<b>Order number:</b>	A 07132
<b>Product:</b>	01/02/02-135	<b>Employee in charge:</b>	I. Harfenstein
<b>Test organism:</b>	<i>S. aureus</i>	<b>Neutralizer:</b>	II
<b>Interfering substance:</b>	0.03 % bovine albumin	<b>Reaction temperature:</b>	21 ± 1 °C
<b>Incubation temperature:</b>	36 ± 1 °C	<b>Lot-Number:</b>	01/02/02-135 vom 05.04.2007
<b>Incubation time:</b>	48 h	<b>Sample number:</b>	P 071131
<b>Test suspension:</b>	3.50*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.54 log)	<b>Method:</b>	Dilution- neutralization-method

concentration	dilution	time: 0.5 min			time: 1 min			time: 2 min			time: 5 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
10 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 7.26	0	0.00	≥ 7.24	0	0.00	≥ 7.18	0	0.00	≥ 7.12
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
5 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 7.26	0	0.00	≥ 7.24	0	0.00	≥ 7.18	0	0.00	≥ 7.12
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
1 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300	0.00	≥ 7.12
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	215	5.33	1.93	25	3.40	3.84	16	3.20	3.97	0		
WSH (co II)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	183	7.26		173	7.24		150	7.18		131	7.12	

(Controls and validation see table 4.1)

**Table 5.1: Results of the quantitative suspension test (according to DGHM 2001)**

<b>Date / performing:</b>	June 25. 2007	<b>Order number:</b>	A 07132
<b>Product:</b>	01/02/02-135	<b>Employee in charge:</b>	I. Harfenstein
<b>Test organism:</b>	<i>P. aeruginosa</i>	<b>Neutralizer:</b>	II
<b>Interfering substance:</b>	0.3 % bovine albumin + 0.3 % sheep erythrocytes	<b>Reaction temperature:</b>	21 ± 1 °C
<b>Incubation temperature:</b>	36 ± 1 °C	<b>Lot-Number:</b>	01/02/02-135 vom 05.04.2007
<b>Incubation time:</b>	48 h	<b>Sample number:</b>	P 071131
<b>Test suspension:</b>	4.30*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.63 log)	<b>Method:</b>	Dilution- neutralization-method

concentration	dilution	time: 0.5 min			time: 1 min			time: 2 min			time: 5 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
75 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 6.93	0	0.00	≥ 7.02	0	0.00	≥ 7.05	0	0.00	≥ 7.11
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
50 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	123	2.09	4.84	136	2.13	4.88	0	0.00	≥ 7.05	0	0.00	≥ 7.11
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	13			10			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
10 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300	5.48	< 1.46	> 300	5.48	< 1.54	> 300	5.48	< 1.57	> 300	5.48	< 1.63
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	86	6.93		104	7.02		112	7.05		129	7.11	

**Controls and validation:**

	dilution	number of colonies [cfu/plate]	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	218	2.18E+05	5.34
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	223	2.23E+05	5.35
Validation suspension:			4.30E+05	5.63
		75 % - 5 min	controls o.k.?	Yes



**Table 5.2: Results of the quantitative suspension test (according to DGHM 2001)**

<b>Date / performing:</b>	June 25. 2007	<b>Order number:</b>	A 07132
<b>Product:</b>	01/02/02-135	<b>Employee in charge:</b>	I. Harfenstein
<b>Test organism:</b>	<i>P. aeruginosa</i>	<b>Neutralizer:</b>	II
<b>Interfering substance:</b>	0.03 % bovine albumin	<b>Reaction temperature:</b>	21 ± 1 °C
<b>Incubation temperature:</b>	36 ± 1 °C	<b>Lot-Number:</b>	01/02/02-135 vom 05.04.2007
<b>Incubation time:</b>	48 h	<b>Sample number:</b>	P 071131
<b>Test suspension:</b>	4.30*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.63 log)	<b>Method:</b>	Dilution- neutralization-method

concentration	dilution	time: 0.5 min			time: 1 min			time: 2 min			time: 5 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
50 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 7.12	0	0.00	≥ 7.02	0	0.00	≥ 6.96	0	0.00	≥ 7.05
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
25 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			130	2.11	4.90	34	1.53	5.43	23	1.36	5.69
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			12			0			2		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	37	3.57	3.55	1			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	5			0			0			0		
10 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	96	4.98	2.14	122	5.09	1.93	93	4.94	2.00	31	4.49	2.56
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	131	7.12		104	7.02		92	6.96		113	7.05	

(Controls and validation see table 5.1)

**Table 6.1: Results of the quantitative suspension test (according to DGHM 2001)**

**Date / performing:** June 25. 2007  
**Product:** 01/02/02-135  
**Test organism:** *C. albicans*  
**Interfering substance:** 0.3 % bovine albumin + 0.3 % sheep erythrocytes  
**Incubation temperature:** 30 ± 1 °C  
**Incubation time:** 48 h  
**Test suspension:** 3.95\*10<sup>8</sup> cfu/ml (8.60 log)

**Order number:** A 07132  
**Employee in charge:** I. Harfenstein  
**Neutralizer:** II  
**Reaction temperature:** 21 ± 1 °C  
**Lot-Number:** 01/02/02-135 vom 05.04.2007  
**Sample number:** P 071131  
**Method:** Dilution- neutralization-method

concentration	dilution	time: 0.5 min			time: 1 min			time: 2 min			time: 5 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
90 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 6.13	0	0.00	≥ 6.11	0	0.00	≥ 6.06	0	0.00	≥ 6.05
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
75 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 6.13	0	0.00	≥ 6.11	0	0.00	≥ 6.06	0	0.00	≥ 6.05
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
50 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			173	2.24	3.87	39	1.59	4.47	0	0.00	≥ 6.05
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	24	2.38	3.75	14			3			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	3			1			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	135	6.13		129	6.11		115	6.06		113	6.05	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	n.d.			n.d.			n.d.			n.d.		

**Controls and validation:**

	dilution	number of colonies [cfu/plate]	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	129	1.29E+05	5.11
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	10		
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	146	1.46E+05	5.16
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	13		
Validation suspension:		3.95E+05		5.60
		90 % - 5 min	controls o.k. ?	Yes

**Table 6.2: Results of the quantitative suspension test (according to DGHM 2001)**

<b>Date / performing:</b>	June 25. 2007	<b>Order number:</b>	A 07132
<b>Product:</b>	01/02/02-135	<b>Employee in charge:</b>	I. Harfenstein
<b>Test organism:</b>	<i>C. albicans</i>	<b>Neutralizer:</b>	II
<b>Interfering substance:</b>	0.03 % bovine albumin	<b>Reaction temperature:</b>	21 ± 1 °C
<b>Incubation temperature:</b>	30 ± 1 °C	<b>Lot-Number:</b>	01/02/02-135 vom 05.04.2007
<b>Incubation time:</b>	48 h	<b>Sample number:</b>	P 071131
<b>Test suspension:</b>	3.95*10 <sup>8</sup> cfu/ml (8.60 log)	<b>Method:</b>	Dilution- neutralization-method

concentration	dilution	time: 0.5 min			time: 1 min			time: 2 min			time: 5 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
90 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 6.21	0	0.00	≥ 6.18	0	0.00	≥ 6.11	0	0.00	≥ 6.15
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
75 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 6.21	0	0.00	≥ 6.18	0	0.00	≥ 6.11	0	0.00	≥ 6.15
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
50 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	146	2.16	4.05	34	1.53	4.64	19	1.90	4.83	10	1.00	5.15
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	10			2			3			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	2			1			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
25 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			70	1.85	4.33	n.d.			n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	53	2.72	3.49	6			n.d.			n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	4			1			n.d.			n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			n.d.			n.d.		
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	163	6.21		150	6.18		129	6.11		141	6.15	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	n.d.			n.d.			n.d.			n.d.		

(Controls and validation see table 6.1)

**Table 7.1: Results of the quantitative carrier test – surface disinfection without mechanical action – DGHM (2001); EN 13697 (2001)**

**1<sup>st</sup> run of testing**

<b>Date / performing:</b>	June 27. 2007	<b>Order number:</b>	A 07132
<b>Product:</b>	01/02/02-135	<b>Person in charge:</b>	I. Harfenstein
<b>Test organism:</b>	<i>P. aeruginosa</i>	<b>Neutralizer:</b>	II
<b>Interfering substance:</b>	0.3 % bovine albumin + 0.3 % sheep erythrocytes		
<b>Incubation temperature:</b>	36 ± 1 °C	<b>Reaction temperature:</b>	21 ± 1 °C
<b>Incubation time:</b>	48 h	<b>Relative humidity:</b>	45.10 %
<b>Batch number:</b>	01/02/02-135 vom 05.04.2007	<b>Drying time:</b>	51 min
<b>Test suspension (N):</b>	2.30*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.36 log)		

concentration	dilution	time: 15 s			time: 30 s			time: 1 min			time: 5 min			time: 15 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			0	0.00	≥ 6.88	0	0.00	≥ 6.78	0	0.00	≥ 6.90	0	0.00	≥ 6.86
	0.1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300	> 4.48	< 2.43	0			0			0			0		
75 %	0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			0	0.00	≥ 6.88	0	0.00	≥ 6.78	0	0.00	≥ 6.90	0	0.00	≥ 6.86
	0.1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300	> 4.48	< 2.43	0			0			0			0		
25 %	0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300	> 4.48	< 2.43	> 300	> 4.48	< 2.40	> 300	> 4.48	< 2.30	> 300	> 4.48	< 2.43	> 300	> 4.48	< 2.39
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	81	6.91		75	6.88		60	6.78		80	6.90		73	6.86	

**Table 7.1, continued: Results of the quantitative carrier test – surface disinfection without mechanical action – DGHM (2001); EN 13697 (2001)**

**2<sup>nd</sup> run of testing**

<b>Date / performing:</b>	June 27. 2007	<b>Order number:</b>	A 07132
<b>Product:</b>	01/02/02-135	<b>Person in charge:</b>	I. Harfenstein
<b>Test organism:</b>	<i>P. aeruginosa</i>	<b>Neutralizer:</b>	II
<b>Interfering substance:</b>	0.3 % bovine albumin + 0.3 % sheep erythrocytes		
<b>Incubation temperature:</b>	36 ± 1 °C	<b>Reaction temperature:</b>	21 ± 1 °C
<b>Incubation time:</b>	48 h	<b>Relative humidity:</b>	45.10 %
<b>Batch number:</b>	01/02/02-135 vom 05.04.2007	<b>Drying time:</b>	51 min
<b>Test suspension (N):</b>	2.30*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.36 log)		

concentration	dilution	time: 30 s			time: 1 min			time: 5 min		
		cfu /plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0.5 ml (10 <sup>-6</sup> )	0	0.00	≥ 6.67	0	0.00	≥ 6.57	0	0.00	≥ 6.56
	0.1 ml (10 <sup>-6</sup> )	0	0		0	0		0		
	0.1ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0		0	0		0		
75 %	0.5 ml (10 <sup>-6</sup> )	0	0.00	≥ 6.67	0	0.00	≥ 6.57	0	0.00	≥ 6.56
	0.1 ml (10 <sup>-6</sup> )	0	0		0	0		0		
	0.1ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0		0	0		0		
WSH (co II)	0.1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>-3</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>-4</sup> )	47	6.67		37	6.57		36	6.56	

**Controls and Validation:**

	dilution	number of colonies [cfu/plate]	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300	> 300	
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	183	1.83E+06	6.26
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300	> 300	
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	163	1.63E+06	6.21
Validation suspension:			2.30E+06	6.36
		100 % - 15 min	controls o.k.?	Yes

**Table 7.2: Results of the quantitative carrier test – surface disinfection without mechanical action – DGHM (2001); EN 13697 (2001)**

**1<sup>st</sup> run of testing**

<b>Date / performing:</b>	July 2. 2007	<b>Order number:</b>	A 07132
<b>Product:</b>	01/02/02-135	<b>Person in charge:</b>	I. Harfenstein
<b>Test organism:</b>	<i>P. aeruginosa</i>	<b>Neutralizer:</b>	II
<b>Interfering substance:</b>	0.03 % bovine albumin	<b>Reaction temperature:</b>	21 ± 1 °C
<b>Incubation temperature:</b>	36 ± 1 °C	<b>Relative humidity:</b>	58.8 %
<b>Incubation time:</b>	48 h	<b>Drying time:</b>	60 min
<b>Batch number:</b>	01/02/02-135 vom 05.04.2007		
<b>Test suspension (N):</b>	1.90*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.28 log)		

concentration	dilution	time: 15 s			time: 30 s			time: 1 min			time: 5 min			time: 15 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0.00	≥ 6.60	0	0.00	≥ 6.58	0	0.00	≥ 6.54	0	0.00	≥ 6.78	0	0.00	≥ 6.64
	0.1 ml (10 <sup>2</sup> )	0			0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0			0		
75 %	0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			0	0.00	≥ 6.58	0	0.00	≥ 6.54	0	0.00	≥ 6.78	0	0.00	≥ 6.64
	0.1 ml (10 <sup>2</sup> )	> 300			0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	28	3.45	3.15	0			0			0			0		
25 %	0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>2</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300	> 4.48	< 2.12	> 300	> 4.48	< 2.10	> 300	> 4.48	< 2.07	> 300	> 4.48	< 2.30	> 300	> 4.48	< 2.17
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	40	6.60		38	6.58		35	6.54		60	6.78		44	6.64	

**Table 7.2, continued: Results of the quantitative carrier test - surface disinfection without mechanical action - DGHM (2001); EN 13697 (2001)**

**2<sup>nd</sup> run of testing**

<b>Date / performing:</b>	July 2. 2007	<b>Order number:</b>	A 07132
<b>Product:</b>	01/02/02-135	<b>Person in charge:</b>	I. Harfenstein
<b>Test organism:</b>	<i>P. aeruginosa</i>	<b>Neutralizer:</b>	II
<b>Interfering substance:</b>	0.03 % bovine albumin		
<b>Incubation temperature:</b>	36 ± 1 °C	<b>Reaction temperature:</b>	21 ± 1 °C
<b>Incubation time:</b>	48 h	<b>Relative humidity:</b>	58.8 %
<b>Batch number:</b>	01/02/02-135 vom 05.04.2007	<b>Drying time:</b>	60 min
<b>Test suspension (N):</b>	1.80*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.25 log)		

concentration	dilution	time: 30 s				time: 1 min				time: 5 min			
		cfu /plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0.5 ml (10 <sup>-9</sup> )	0	0	0.00	0	0	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	≥ 6.63
	0.1 ml (10 <sup>-9</sup> )	0	0		0	0		0			0		
	0.1ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0		0	0		0			0		
75 %	0.5 ml (10 <sup>-9</sup> )	0	0	0.00	0	0	0.00	0	0.00	0.00	0	0.00	≥ 6.63
	0.1 ml (10 <sup>-9</sup> )	0	0		0	0		0			0		
	0.1ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0		0	0		0			0		
WSH (co II)	0.1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>-3</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>-4</sup> )	35	6.54		40	6.60		43	6.63				

**Controls and Validation:**

	dilution	number of colonies [cfu/plate]	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300	> 300	
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	183	1.83E+06	6.26
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300	> 300	
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	163	1.63E+06	6.21
Validation suspension:			2.30E+06	6.36
		100 % - 15 min	controls o.k.?	Yes

**Table 8.1: Results of the quantitative carrier test - surface disinfection without mechanical action - DGHM (2001); EN 13697 (2001)**

**1<sup>st</sup> run of testing**

<b>Date / performing:</b>	July 2. 2007	<b>Order number:</b>	A 07132
<b>Product:</b>	01/02/02-135	<b>Person in charge:</b>	I. Harfenstein
<b>Test organism:</b>	<b><i>S. aureus</i></b>	<b>Neutralizer:</b>	II
<b>Interfering substance:</b>	<b>0.3 % bovine albumin + 0.3 % sheep erythrocytes</b>		
<b>Incubation temperature:</b>	36 ± 1 °C	<b>Reaction temperature:</b>	21 ± 1 °C
<b>Incubation time:</b>	48 h	<b>Relative humidity:</b>	58.80 %
<b>Batch number:</b>	01/02/02-135 vom 05.04.2007	<b>Drying time:</b>	60 min
<b>Test suspension (N):</b>	2.25*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.35 log)		

concentration	dilution	time: 15 s			time: 30 s			time: 1 min			time: 5 min			time: 15 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0.5 ml (10 <sup>9</sup> )	> 300			6	1.08	5.62	0	0.00	≥ 6.72	0	0.00	≥ 6.66	0	0.00	≥ 6.68
	0.1 ml (10 <sup>9</sup> )	> 300			0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300	> 4.48	< 2.18	0			0			0			0		
75 %	0.5 ml (10 <sup>9</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>9</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300	> 4.48	< 2.18	125	4.10	2.60	20	3.30	3.42	0			0		
25 %	0.5 ml (10 <sup>9</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>9</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300	> 4.48	< 2.18	> 300	> 4.48	< 2.22	> 300	> 4.48	< 2.25	> 300	> 4.48	< 2.19	> 300	> 4.48	< 2.20
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	45	6.65		50	6.70		53	6.72		46	6.66		48	6.68	



**Table 8.1, continued: Results of the quantitative carrier test - surface disinfection without mechanical action - DGHM (2001); EN 13697 (2001)**

**2<sup>nd</sup> run of testing**

<b>Date / performing:</b>	July 2. 2007	<b>Order number:</b>	A 07132
<b>Product:</b>	01/02/02-135	<b>Person in charge:</b>	I. Harfenstein
<b>Test organism:</b>	<i>S. aureus</i>	<b>Neutralizer:</b>	II
<b>Interfering substance:</b>	0.3 % bovine albumin + 0.3 % sheep erythrocytes		
<b>Incubation temperature:</b>	36 ± 1 °C	<b>Reaction temperature:</b>	21 ± 1 °C
<b>Incubation time:</b>	48 h	<b>Relative humidity:</b>	58.80 %
<b>Batch number:</b>	01/02/02-135 vom 05.04.2007	<b>Drying time:</b>	60 min
<b>Test suspension (N):</b>	3.60*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.56 log)		

concentration	dilution	time: 30 s				time: 1 min				time: 5 min			
		cfu /plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0.5 ml (10 <sup>-9</sup> )	16	10	1.30	5.45	5.66	0	0	0.00	0.00	0	0.00	≥ 6.85
	0.1 ml (10 <sup>-9</sup> )	2	1					0	0		0		
	0.1ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0					0	0		0		
75 %	0.5 ml (10 <sup>-9</sup> )	> 300	> 300					> 300	> 300		0	0.00	≥ 6.85
	0.1 ml (10 <sup>-9</sup> )	> 300	> 300					> 300	> 300		0		
	0.1ml (10 <sup>-1</sup> )	85	103	3.93	4.01	3.03	2.95	25	36	3.40	3.56		
WSH (co 1))	0.1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 300						> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 300						> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>-3</sup> )	> 300						> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>-4</sup> )	91		6.96				65		6.48	70	6.85	

**Controls and Validation:**

	dilution	number of colonies [cfu/plate]	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300	> 300	
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	225	2.25E+06	6.35
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300	> 300	
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	236	2.36E+06	6.37
Validation suspension:			2.25E+06	6.35
		100 % - 15 min	controls o.k.?	Yes

**Table 8.2: Results of the quantitative carrier test – surface disinfection without mechanical action – DGHM (2001); EN 13697 (2001)**

**1<sup>st</sup> run of testing**

<b>Date / performing:</b>	July 2. 2007	<b>Order number:</b>	A 07132
<b>Product:</b>	01/02/02-135	<b>Person in charge:</b>	I. Harfenstein
<b>Test organism:</b>	<b><i>S. aureus</i></b>	<b>Neutralizer:</b>	II
<b>Interfering substance:</b>	<b>0.03 % bovine albumin</b>		
<b>Incubation temperature:</b>	36 ± 1 °C	<b>Reaction temperature:</b>	21 ± 1 °C
<b>Incubation time:</b>	48 h	<b>Relative humidity:</b>	58.8 %
<b>Batch number:</b>	01/02/02-135 vom 05.04.2007	<b>Drying time:</b>	52 min
<b>Test suspension (N):</b>	3.90*10 <sup>8</sup> cfu/ml (9.59 log)		

concentration	dilution	time: 15 s			time: 30 s			time: 1 min			time: 5 min			time: 15 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			0	0.00	≥ 6.59	0	0.00	≥ 6.88	0	0.00	≥ 6.90	0	0.00	≥ 7.00
	0.1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300	> 4.48	< 2.56	0			0			0			0		
75 %	0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300	> 4.48	< 2.56	67	3.83	2.76	18	3.26	3.62	0			0		
25 %	0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300	> 4.48	< 2.56	> 300	> 4.48	< 2.11	> 300	> 4.48	< 2.40	> 300	> 4.48	< 2.43	> 300	> 4.48	< 2.52
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	108	7.03		39	6.59		75	6.88		80	6.90		99	7.00	

**Table 8.2, continued: Results of the quantitative carrier test – surface disinfection without mechanical action – DGHM (2001); EN 13697 (2001)**

**2<sup>nd</sup> run of testing**

<b>Date / performing:</b>	July 2. 2007	<b>Order number:</b>	A 07132
<b>Product:</b>	01/02/02-135	<b>Person in charge:</b>	I. Harfenstein
<b>Test organism:</b>	<b><i>S. aureus</i></b>	<b>Neutralizer:</b>	II
<b>Interfering substance:</b>	<b>0.03 % bovine albumin</b>	<b>Reaction temperature:</b>	21 ± 1 °C
<b>Incubation temperature:</b>	36 ± 1 °C	<b>Relative humidity:</b>	58.8 %
<b>Incubation time:</b>	48 h	<b>Drying time:</b>	52 min
<b>Batch number:</b>	01/02/02-135 vom 05.04.2007		
<b>Test suspension (N):</b>	3.40*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.53 log)		

concentration	dilution	time: 30 s			time: 1 min			time: 5 min		
		cfu /plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0.5 ml (10 <sup>-0</sup> )	0	0.00	≥ 6.98	0	0.00	≥ 6.92	0	0.00	≥ 6.86
	0.1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0		0			0		
	0.1ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0		0			0		
75 %	0.5 ml (10 <sup>-0</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0.1ml (10 <sup>-1</sup> )	36	4.9	3.42	28	3.45	3.47	0	0.00	≥ 6.86
WSH (co 1))	0.1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>-3</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>-4</sup> )	95	6.98		83	6.92		73	6.86	

**Controls and Validation:**

	dilution	number of colonies [cfu/plate]	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300	> 300	
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	225	2.25E+06	6.35
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300	> 300	
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	236	2.36E+06	6.37
Validation suspension:			2.25E+06	6.35
		100 % - 15 min	controls o.k.?	Yes

**Table 9.1: Results of the quantitative carrier test – surface disinfection without mechanical action – DGHM (2001); EN 13697 (2001)**

**1<sup>st</sup> run of testing**

<b>Date / performing:</b>	July 4. 2007	<b>Order number:</b>	A 07132
<b>Product:</b>	01/02/02-135	<b>Person in charge:</b>	I. Harfenstein
<b>Test organism:</b>	<b><i>E. hirae</i></b>	<b>Neutralizer:</b>	II
<b>Interfering substance:</b>	<b>0.3 % bovine albumin + 0.3 % sheep erythrocytes</b>		
<b>Incubation temperature:</b>	36 ± 1 °C	<b>Reaction temperature:</b>	21 ± 1 °C
<b>Incubation time:</b>	48 h	<b>Relative humidity:</b>	52.50 %
<b>Batch number:</b>	01/02/02-135 vom 05.04.2007	<b>Drying time:</b>	50 min
<b>Test suspension (N):</b>	2.90*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.46 log)		

concentration	dilution	time: 15 s			time: 30 s			time: 1 min			time: 5 min			time: 15 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			0	0.00	≥ 6.68	0	0.00	≥ 6.78	0	0.00	≥ 6.88
	0.1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			76	2.88	3.76	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	103	4.01	2.75	4			0			0			0		
75 %	0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300	4.48	< 2.29	> 300	4.48	< 2.17	> 300	4.48	< 2.20	> 300	4.48	< 2.30	> 300	4.48	< 2.40
25 %	0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300	4.48	< 2.29	> 300	4.48	< 2.17	> 300	4.48	< 2.20	> 300	4.48	< 2.30	> 300	4.48	< 2.40
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	58	6.81		44	6.64		48	6.68		60	6.78		75	6.88	

**Table 9.1, continued: Results of the quantitative carrier test – surface disinfection without mechanical action – DGHM (2001); EN 13697 (2001)**

**2<sup>nd</sup> run of testing**

<b>Date / performing:</b>	July 4. 2007	<b>Order number:</b>	A 07132
<b>Product:</b>	01/02/02-135	<b>Person in charge:</b>	I. Harfenstein
<b>Test organism:</b>	<b><i>E. hirae</i></b>	<b>Neutralizer:</b>	II
<b>Interfering substance:</b>	<b>0.3 % bovine albumin + 0.3 % sheep erythrocytes</b>		
<b>Incubation temperature:</b>	36 ± 1 °C	<b>Reaction temperature:</b>	21 ± 1 °C
<b>Incubation time:</b>	48 h	<b>Relative humidity:</b>	52.50 %
<b>Batch number:</b>	01/02/02-135 vom 05.04.2007	<b>Drying time:</b>	50 min
<b>Test suspension (N):</b>	2.15*10 <sup>8</sup> cfu/ml (9.33 log)		

concentration	dilution	time: 30 s			time: 1 min			time: 5 min		
		cfu /plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0.5 ml (10 <sup>-9</sup> )	> 300	> 300		0	0.00	≥ 6.71	0	0.00	≥ 6.63
	0.1 ml (10 <sup>-9</sup> )	63	2.80	3.90	0			0		
	0.1ml (10 <sup>-1</sup> )	4	6		0			0		
75 %	0.5 ml (10 <sup>-9</sup> )	> 300	> 300		> 300	> 300		> 300	> 300	
	0.1 ml (10 <sup>-9</sup> )	> 300	> 300		> 300	> 300		> 300	> 300	
	0.1ml (10 <sup>-1</sup> )	> 300	4.48	< 2.22	≥ 300	4.48	< 2.23	> 300	4.48	< 2.16
WSH (co 11)	0.1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>-3</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>-4</sup> )	50	6.70		51	6.71		43	6.63	

**Controls and Validation:**

	dilution	number of colonies [cfu/plate]	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300	> 300	
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	181	1.81E+06	6.26
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300	> 300	
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	175	1.75E+06	6.24
Validation suspension:			2.90E+06	6.46
		100 % - 15 min	controls o.k.?	Yes

**Table 9.2: Results of the quantitative carrier test – surface disinfection without mechanical action – DGHM (2001); EN 13697 (2001)**

**1<sup>st</sup> run of testing**

<b>Date / performing:</b>	July 4. 2007	<b>Order number:</b>	A 07132
<b>Product:</b>	01/02/02-135	<b>Person in charge:</b>	I. Harfenstein
<b>Test organism:</b>	<i>E. hirae</i>	<b>Neutralizer:</b>	II
<b>Interfering substance:</b>	0.03 % bovine albumin		
<b>Incubation temperature:</b>	36 ± 1 °C	<b>Reaction temperature:</b>	21 ± 1 °C
<b>Incubation time:</b>	48 h	<b>Relative humidity:</b>	52.50 %
<b>Batch number:</b>	01/02/02-135 vom 05.04.2007	<b>Drying time:</b>	50 min
<b>Test suspension (N):</b>	2.40*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.38 log)		

concentration	dilution	time: 15 s			time: 30 s			time: 1 min			time: 5 min			time: 15 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			0	0.00	≥ 6.79	0	0.00	≥ 6.48	0	0.00	≥ 6.59
	0.1 ml (10 <sup>1</sup> )	> 300			108	3.03	3.67	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	216	4.33	2.46	11			0			0			0		
75 %	0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300	4.48	< 2.32	> 300	4.48	< 2.22	> 300	4.48	< 2.31	> 300	4.48	< 2.00	> 300	4.48	< 2.11
25 %	0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300	4.48	< 2.32	> 300	4.48	< 2.22	> 300	4.48	< 2.31	> 300	4.48	< 2.00	> 300	4.48	< 2.11
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	63	6.80		50	6.70		61	6.79		30	6.48		39	6.59	

**Table 9.2, continued: Results of the quantitative carrier test - surface disinfection without mechanical action - DGHM (2001); EN 13697 (2001)**

**2<sup>nd</sup> run of testing**

<b>Date / performing:</b>	July 4. 2007	<b>Order number:</b>	A 07132
<b>Product:</b>	01/02/02-135	<b>Person in charge:</b>	I. Harfenstein
<b>Test organism:</b>	<i>E. hirae</i>	<b>Neutralizer:</b>	II
<b>Interfering substance:</b>	0.03 % bovine albumin		
<b>Incubation temperature:</b>	36 ± 1 °C	<b>Reaction temperature:</b>	21 ± 1 °C
<b>Incubation time:</b>	48 h	<b>Relative humidity:</b>	52.50 %
<b>Batch number:</b>	01/02/02-135 vom 05.04.2007	<b>Drying time:</b>	50 min
<b>Test suspension (N):</b>	2.70*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.43 log)		

concentration	dilution	time: 30 s			time: 1 min			time: 5 min		
		cfu /plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0.5 ml (10 <sup>-9</sup> )	> 300	> 300		0	0.00	≥ 6.48	0	0.00	≥ 6.63
	0.1 ml (10 <sup>-9</sup> )	19	87	4.17	0	0		0		
	0.1ml (10 <sup>-1</sup> )	2	9		0			0		
75 %	0.5 ml (10 <sup>-9</sup> )	> 300	> 300		> 300	> 300		> 300	> 300	
	0.1 ml (10 <sup>-9</sup> )	> 300	> 300		> 300	> 300		> 300	> 300	
	0.1ml (10 <sup>-1</sup> )	> 300	> 300	< 1.97	> 300	> 300	< 2.00	> 300	> 300	< 2.16
WSH (co 1))	0.1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>-3</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>-4</sup> )	28	6.45		30	6.48		43	6.63	

**Controls and Validation:**

	dilution	number of colonies [cfu/plate]	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300	> 300	
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	181	1.81E+06	6.26
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300	> 300	
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	175	1.75E+06	6.24
Validation suspension:		100 % - 15 min	controls o.k.?	6.16
				Yes

**Table 10.1: Results of the quantitative carrier test - surface disinfection without mechanical action - DGHM (2001); EN 13697 (2001)**

**1<sup>st</sup> run of testing**

<b>Date / performing:</b>	June 29. 2007	<b>Order number:</b>	A 07132
<b>Product:</b>	01/02/02-135	<b>Person in charge:</b>	I. Harfenstein
<b>Test organism:</b>	<i>C. albicans</i>	<b>Neutralizer:</b>	II
<b>Interfering substance:</b>	0.3 % bovine albumin + 0.3 % sheep erythrocytes		
<b>Incubation temperature:</b>	30 ± 1 °C	<b>Reaction temperature:</b>	21 ± 1 °C
<b>Incubation time:</b>	48 h	<b>Relative humidity:</b>	42.30 %
<b>Batch number:</b>	01/02/02-135 vom 05.04.2007	<b>Drying time:</b>	55 min
<b>Test suspension (N):</b>	2.90*10 <sup>8</sup> cfu/ml (8.46 lg)		

concentration	dilution	time: 15 s			time: 30 s			time: 1 min			time: 5 min			time: 15 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0.00	≥ 5.56	0	0.00	≥ 5.64	0	0.00	≥ 5.48	0	0.00	≥ 5.45	0	0.00	≥ 5.20
	0.1 ml (10 <sup>0</sup> )	0			0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0			0		
75 %	0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			40	1.90	3.74	5	1.00	4.48	0	0.00	≥ 5.45	0	0.00	≥ 5.20
	0.1 ml (10 <sup>0</sup> )	92	2.96	2.59	7			7			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	9			0			0			0			0		
25 %	0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300	4.48	< 1.08	> 300	4.48	< 1.17	> 300	4.48	< 1.00	> 300	4.48	< 0.97	> 300	4.48	< 0.73
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	36	5.56		44	5.64		30	5.48		28	5.45		16	5.20	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	n.d.			n.d.			n.d.			n.d.			n.d.		



**Table 10.1, continued: Results of the quantitative carrier test – surface disinfection without mechanical action – DGHM (2001); EN 13697 (2001)**

**2<sup>nd</sup> run of testing**

<b>Date / performing:</b>	June 29. 2007	<b>Order number:</b>	A 07132
<b>Product:</b>	01/02/02-135	<b>Person in charge:</b>	I. Harfenstein
<b>Test organism:</b>	<i>C. albicans</i>	<b>Neutralizer:</b>	II
<b>Interfering substance:</b>	0.3 % bovine albumin + 0.3 % sheep erythrocytes		
<b>Incubation temperature:</b>	30 ± 1 °C	<b>Reaction temperature:</b>	21 ± 1 °C
<b>Incubation time:</b>	48 h	<b>Relative humidity:</b>	42.30 %
<b>Batch number:</b>	01/02/02-135 vom 05.04.2007	<b>Drying time:</b>	55 min
<b>Test suspension (N):</b>	3.05*10 <sup>8</sup> cfu/ml (8.48 lg)		

concentration	dilution	time: 30 s			time: 1 min			time: 5 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu/Plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu/Plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0.5 ml (10 <sup>-9</sup> )	0	0.00	≥ 5.63	0	0.00	≥ 5.66	0	0.00	≥ 5.45
	0.1 ml (10 <sup>-9</sup> )	0	0		0	0		0		
	0.1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0		0	0		0		
75 %	0.5 ml (10 <sup>-9</sup> )	24	1.68	3.95	18	1.56	4.11	4	0.90	4.54
	0.1 ml (10 <sup>-9</sup> )	3	1		0			0		
	0.1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0		0			0		
WSH (co 1)	0.1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>-3</sup> )	43	5.63		46	5.66		28	5.45	
	0.1 ml (10 <sup>-4</sup> )	n.d.			n.d.			n.d.		

**Controls and Validation:**

	dilution	number of colonies [cfu/plate]	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300	> 300	
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	213	2.13E+06	6.33
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300	> 300	
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	225	2.25E+06	6.35
Validation suspension:			2.90E+06	6.46
		100 % - 15 min	controls o.k.?	Yes

**Table 10.2: Results of the quantitative carrier test – surface disinfection without mechanical action – DGHM (2001); EN 13697 (2001)**

**1<sup>st</sup> run of testing**

<b>Date / performing:</b>	June 29. 2007	<b>Order number:</b>	A 07132
<b>Product:</b>	01/02/02-135	<b>Person in charge:</b>	I. Harfenstein
<b>Test organism:</b>	<i>C. albicans</i>	<b>Neutralizer:</b>	II
<b>Interfering substance:</b>	0.03 % bovine albumin	<b>Reaction temperature:</b>	21 ± 1 °C
<b>Incubation temperature:</b>	30 ± 1 °C	<b>Relative humidity:</b>	42.30 %
<b>Incubation time:</b>	48 h	<b>Drying time:</b>	55 min
<b>Batch number:</b>	01/02/02-135 vom 05.04.2007		
<b>Test suspension (N):</b>	3.55 *10 <sup>8</sup> cfu/ml (8.55 lg)		

concentration	dilution	time: 15 s			time: 30 s			time: 1 min			time: 5 min			time: 15 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0.00	≥ 5.59	0	0.00	≥ 5.63	0	0.00	≥ 5.65	0	0.00	≥ 5.56	0	0.00	≥ 5.56
	0.1 ml (10 <sup>0</sup> )	0			0			0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0			0		
75 %	0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	168	2.52	3.07	92	2.26	3.37	27	1.73	3.92	0	0.00	≥ 5.56	0	0.00	≥ 5.56
	0.1 ml (10 <sup>0</sup> )	33			3			1			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	2			0			0			0			0		
25 %	0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300	4.48	< 1.11	> 300	4.48	< 1.16	> 300	4.48	< 1.18	> 300	4.48	< 1.08	> 300	4.48	< 1.08
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	39	5.59		43	5.63		45	5.65		36	5.56		36	5.56	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	n.d.			n.d.			n.d.			n.d.			n.d.		

**Table 10.2, continued: Results of the quantitative carrier test – surface disinfection without mechanical action – DGHM (2001); EN 13697 (2001)**

**2<sup>nd</sup> run of testing**

<b>Date / performing:</b>	June 29. 2007	<b>Order number:</b>	A 07132
<b>Product:</b>	01/02/02-135	<b>Person in charge:</b>	I. Harfenstein
<b>Test organism:</b>	<i>C. albicans</i>	<b>Neutralizer:</b>	II
<b>Interfering substance:</b>	0.03 % bovine albumin	<b>Reaction temperature:</b>	21 ± 1 °C
<b>Incubation temperature:</b>	30 ± 1 °C	<b>Relative humidity:</b>	42.30 %
<b>Incubation time:</b>	48 h	<b>Drying time:</b>	55 min
<b>Batch number:</b>	01/02/02-135 vom 05.04.2007		
<b>Test suspension (N):</b>	3.90*10 <sup>8</sup> cfu/ml (8.59 lg)		

concentration	dilution	time: 30 s			time: 1 min			time: 5 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0.5 ml (10 <sup>-9</sup> )	0	0.00	≥ 5.40	0	0.00	≥ 5.56	0	0.00	≥ 5.53
	0.1 ml (10 <sup>-9</sup> )	0	0		0			0		
	0.1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0		0			0		
75 %	0.5 ml (10 <sup>-9</sup> )	70	39	2.15	18	1.48	1.56	0	0.00	≥ 5.53
	0.1 ml (10 <sup>-9</sup> )	4	6		0			0		
	0.1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0		0			0		
WSH (co II)	0.1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml (10 <sup>-3</sup> )	25	5.40		36	5.56		34	5.53	
	0.1 ml (10 <sup>-4</sup> )	n.d.			n.d.			n.d.		

**Controls and Validation:**

	dilution	number of colonies [cfu/plate]	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300	> 300	
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	213	2.13E+06	6.33
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300	> 300	
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	225	2.25E+06	6.35
Validation suspension:			2.90E+06	6.16
		100 % - 15 min	controls o.k.?	Yes

**Legend:**

MW	=	average value
x	=	average value
RF	=	reduction factor
> 300	=	not countable
n.d.	=	not determined
n.n.	=	not necessary
E	=	self-inhibition
Co 1	=	Control 01
Co 2	=	Control 02
Co 3	=	Control 03

**B.Braun Medical AG**

**Seesatz**

**CH-6203 Sempach-Station**

KUNDENNUMMER 324 DATUM 11.07.07

**STELLUNGNAHME**  
**WIRKSAMKEIT VON MELISEPTOL FOAM GEMÄSS EN 13697**

Das Schnelldesinfektionsmittel Meliseptol Foam wurde auf seine Eignung zur Oberflächendesinfektion gemäss DGHM Standard Methode Nr. 14.1.4.b untersucht. Die Ergebnisse sind im Hygiene Nord GmbH Prüfbericht A 07132 vom 11.07.2007 dargestellt und in der zugehörigen gutachterlichen Stellungnahme bewertet. Die Ermittlung der Wirksamkeit gemäss DGHM Standard Methode Nr. 14.1.4.b entspricht methodisch der EN 13697. In beiden Fällen handelt es sich um einen quantitativen Keimträgertest zur Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Aktivität auf nichtporösen Oberflächen.

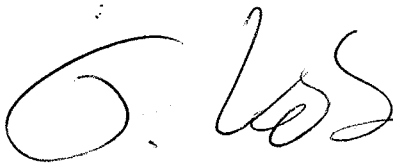
Die beiden Methoden unterscheiden sich in einigen Punkten, wobei die Anforderungen im Fall der DGHM Standard Methode Nr. 14.1.4.b höher sind als gemäss EN 13697. Dies zeigt sich in der folgenden Übersicht insbesondere in der Frage der organischen Belastung und der zu erreichenden Reduktionsfaktoren. Beide Methoden arbeiten ohne Mechanik. Als Prüfkörper werden in beiden Fällen Stahlplättchen verwendet.

Parameter	DGHM Standard Methode Nr. 14.1.4.b	EN 13697
Anwendungsgebiet	Medizinischer Bereich	Kommunaler, industrieller, und Lebensmittelbereich
Organische Belastung (dirty conditions)	0.3 % Albumin + 0.3 % Schaferythrocyten	0.3 % Albumin
Prüfsuspension (Bakterien)	$1.5 - 5.0 \times 10^9$	$1.5 - 5.0 \times 10^8$
Prüfsuspension (Pilze)	$1.5 - 5.0 \times 10^8$	$1.5 - 5.0 \times 10^7$
Mindestens erforderlicher Reduktionsfaktor (bakterizide Wirksamkeit)	$RF \geq 5 \log$	$RF \geq 4 \log$
Mindestens erforderlicher Reduktionsfaktor (fungizide Wirksamkeit)	$RF \geq 4 \log$	$RF \geq 3 \log$

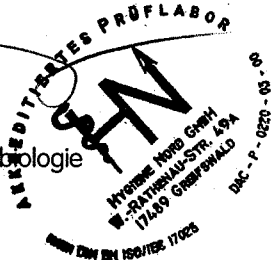
Mit der Erfüllung der Anforderungen gemäss DGHM Standard Methode Nr. 14.1.4.b ist Meliseptol Foam somit für die betrachteten Prüforganismen auch als wirksam gemäss EN 13697 einzustufen.

Dies wird so auch für die Prüfung von Flächendesinfektionsmitteln, die wie im vorliegenden Fall ohne Mechanik anzuwenden sind, durch die Desinfektionsmittel-Kommission im VAH publiziert (Mitteilung Nr. 2 / 2007; HygMed 2007,32[4] 128-129).

Greifswald, 11.07.2007



Dipl. Biol. T. Koburger  
Geschäftsleitung, Bereichsleiter Mikrobiologie



**Firma B. Braun Medical AG**

**Seesatz**

**CH-6203 Sempach-Station**

KUNDENNUMMER 324      DATUM 11.07.07

## PRÜFBERICHT A 07132

**SCHNELLEDESINFEKTIONSMITTEL, REZEPTUR 01/02/02-135**

**- BAKTERIZIDE UND LEVUROZIDE WIRKSAMKEIT**

### Zielstellung

Durch *in vitro* - und praxisnahe Untersuchungen auf der Grundlage der „Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren“ (Stand: 01.09.2001) sollte die bakterizide und levurozide Wirksamkeit des Prüfmusters **Schnelldesinfektionsmittel, Rezeptur 01/02/02-135**, einem Flächen-Desinfektionsmittel der Firma B. Braun Medical AG, Sempach-Station (Schweiz), untersucht werden.

## Prüfbeschreibung

Auftraggeber:	B. Braun Medical AG, CH-6203 Sempach-Station,																			
Prüfmuster:	<b>Schnelldesinfektionsmittel, Rezeptur 01/02/02-135</b> Flächen- Desinfektionsmittel																			
Probennummer:	P 071131																			
Chargennummer:	01/02/02-135 vom 05.04.2007																			
verwendbar bis:	keine Angabe																			
Prüftermin:	19.06.2007 – 06.07.2007																			
Grundlage:	„Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren“ (Stand: 01.09.2001)  „Anforderungskatalog für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM“ (Stand: 04.02.2002)																			
Verwendete Testorganismen:	<table><tr><td><i>Escherichia coli</i></td><td>NCTC 10538</td></tr><tr><td><i>Pseudomonas aeruginosa</i></td><td>ATCC 15442</td></tr><tr><td><i>Enterococcus hirae</i></td><td>ATCC 10541</td></tr><tr><td><i>Staphylococcus aureus</i></td><td>ATCC 6538</td></tr><tr><td><i>Candida albicans</i></td><td>ATCC 10231</td></tr><tr><td><i>Proteus mirabilis</i></td><td>ATCC 14153</td></tr></table>				<i>Escherichia coli</i>	NCTC 10538	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 14153				
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 10538																			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442																			
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541																			
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538																			
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231																			
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 14153																			
Produktprüflösung:	100% / 75 % / 50% / 25% / 10% / 5 % / 1 % 0,1%																			
Wirkstoffe in 100 g:	0,23 % Didecyldimethylammoniumchlorid 17,0 % Propan-1-ol																			
Geruch:	aromatisch																			
Aussehen:	klare, farblose Flüssigkeit																			
pH-Wert:	<table><tr><td>100 %</td><td>6,61</td><td>10 %</td><td>7,52</td></tr><tr><td>75 %</td><td>7,08</td><td>5 %</td><td>7,40</td></tr><tr><td>50 %</td><td>7,25</td><td>1 %</td><td>7,25</td></tr><tr><td>25 %</td><td>7,42</td><td>0,1%</td><td>6,70</td></tr></table>				100 %	6,61	10 %	7,52	75 %	7,08	5 %	7,40	50 %	7,25	1 %	7,25	25 %	7,42	0,1%	6,70
100 %	6,61	10 %	7,52																	
75 %	7,08	5 %	7,40																	
50 %	7,25	1 %	7,25																	
25 %	7,42	0,1%	6,70																	
Neutralisationsmittel:	3 % Tween 80 + 3 % Saponin + 0,1 % Histidin + 0,1 % Cystein (Neutralisationsmittel II)																			
Prüftemperatur:	21 ± 1°C																			
Inkubationstemperatur:	36 ± 1°C (C. <i>albicans</i> : 30 ± 1°C)																			



## Methodik

Die Untersuchungen erfolgten auf Grundlage der „Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren“ (Stand: 01.09.2001) und des „Anforderungskataloges für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM“ (Stand: 04.02.2002). Dementsprechend wurden folgende Untersuchungsschwerpunkte zur Wirksamkeitstestung herangezogen:

- Neutralisationstest (Methode 7)
- qualitativer Suspensionsversuch (DGHM Methode 8)
- quantitativer Suspensionsversuch unter erhöhter (0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferthozyten) und geringer (0,03 % Albumin) organischer Belastung (DGHM Methode 9)
- Flächendesinfektion ohne Mechanik– praxisnaher Versuch unter erhöhter (0,3 % Albumin + 0,3% Schaferthozyten) und geringer (0,03 % Albumin) organischer Belastung (DGHM Methode 14)

Folgende Nährmedien wurden verwendet:

- Caseinpepton-Sojamehlbohnennepton-Lösung (CSL)
- Caseinpepton-Sojamehlbohnennepton-Agar (CSA)
- Malzextrakt-Agar (MEA) (ausschließlich für *C. albicans*)

Zur Verdünnung des Testpräparats und für die Kontrolluntersuchungen wurde Wasser standardisierter Härte (WSH) eingesetzt.

Die Kontrolluntersuchungen wurden entsprechend dem Methodenhandbuch der DGHM (2001) durchgeführt und finden in den Tabellen folgende Bezeichnungen:

- |        |   |   |
|--------|---|---|
| - Ko 1 | = | Kontrolle der Ausgangskeimzahl  |
| - Ko 2 | = | Kontrolle der Wirksamkeit des Verdünnungs-<br>Neutralisationsverfahrens     |
| - Ko 3 | = | Kontrolle der Nicht-Toxizität des Verdünnungs-<br>Neutralisationsverfahrens |

Alle Untersuchungen wurden bei Raumtemperatur ( $21 \pm 1^\circ\text{C}$ ) und unter oben genannten organischen Belastungen durchgeführt.

## **Ermittlung des geeigneten Neutralisationsmittels**

Folgende Testorganismen wurden eingesetzt:

- *E. coli*
- *P. aeruginosa*
- *P. mirabilis*
- *E. hirae*
- *C. albicans*
- *S. aureus*

Folgende Nährmedien wurden verwendet:

- Caseinpepton-Sojamehlpepton-Lösung (CSL)
- Caseinpepton-Sojamehlpepton-Agar (CSA)

Zur Verdünnung des Testpräparates und für die Kontrolluntersuchungen wurde Wasser standardisierter Härte (WSH) eingesetzt. Alle Untersuchungen wurden bei Raumtemperatur ( $21 \pm 1$  °C) durchgeführt.

Zur Neutralisation wurde auf Grund der Prüfergebnisse (Tab. 1) die Kombination 3 % Tween 80 + 3 % Saponin + 0,1 % Histidin + 0,1 % Cystein (Neutralisationsmittel II) ausgewählt.

## **Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im qualitativen Suspensionsversuch**

Die bakterizide und fungizide Hemmwirkung des Prüfproduktes wurde an den 6 Prüfspezies

- *E. coli*
- *P. aeruginosa*
- *P. mirabilis*
- *E. hirae*
- *C. albicans*
- *S. aureus*

bestimmt.

Die Ergebnisse des qualitativen Suspensionstests zeigen eine hohe bakterizide und fungizide Wirksamkeit des Prüfmusters auf (Tab. 2). *E. coli* und *P. mirabilis* reagieren nicht resistenter als *P. aeruginosa*. Somit müssen diese laut Anforderungskatalog im quantitativen Suspensionsversuch (DGHM Methode 9) nicht berücksichtigt werden.

**Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch mit erhöhter (0,3% Albumin + 0,3% Schaferythrozyten) und geringer (0,03% Albumin) organischer Belastung (DGHM Methode 9)**

Die bakterizide und levurozide Hemmwirkung des Prüfproduktes wurde an den 4 Prüfspezies

- *P. aeruginosa*
- *E. hirae*
- *S. aureus*
- *C. albicans*

bestimmt.

Die ermittelten Reduktionsfaktoren sind in den Tabellen 3.1 bis 7.2 der Anlage dargestellt.

Die Prüfung erfolgte unter erhöhter organischer (0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten) und geringer organischer (0,03 % Albumin) Belastung.

Für die Herstellung der Testlösungen wurden 8 ml des Prüfproduktes (**Schnelldesinfektionsmittel, Rezeptur 01/02/02-135**) mit 1 ml der entsprechenden Belastungssubstanz und anschließend mit 1 ml Testorganismensuspension gut vermischt (Die Prüfung des konzentrierteren Prüfproduktes erfolgte nach folgendem Muster: 8,9 ml Prüfprodukt + 1 ml Belastung + 0,1 ml Testorganismensuspension).

Nach Ablauf der entsprechenden Einwirkzeiten wurde jeweils 0,5 ml des Prüfgemisches in 4,5 ml des Neutralisationsmittels überführt.

Zur Ermittlung der bakteriziden und levuroziden Wirksamkeit entsprechend den Forderungen der DGHM (2001) wurde der Reduktionsfaktor für jeden Ansatz wie folgt berechnet:

$$RF = \lg \text{KbE (WSH-Kontrolle)} - \lg \text{KbE (rückgewinnbare Testorganismen)}$$

**Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch mit erhöhter (0,3% Albumin + 0,3% Schaferythrozyten) und geringer (0,03% Albumin) organischer Belastung – ohne Mechanik (DGHM Methode 14)**

Die bakterizide und levurozide Hemmwirkung des Prüfproduktes wurde an den 4 Prüfspezies

- *P. aeruginosa*
- *E. hirae*
- *S. aureus*
- *C. albicans*

bestimmt.

Die ermittelten Reduktionsfaktoren sind in den Tabellen 8.1 bis 11.2 der Anlage dargestellt. Die Koloniezahlangaben in den Tabellen beziehen sich, wenn nicht anders angegeben, auf 1 ml des Prüf-Neutralisationsgemisches.

Als Testzeiten wurden 15 s / 30 s / 1 min / 5 min und 15 min gewählt.

Als Träger für die Prüforganismen wurden Metallplättchen (20 mm Durchmesser) aus nichtrostendem Stahl verwendet, die vor der Untersuchung 60 min in Seifenlösung gegeben, je einmal mit Leitungswasser und A. dest gewaschen und anschließend mit 70 Vol % Isopropanol sterilisiert wurden. Die Prüfflächen wurden staubarm unter aseptischen Bedingungen gelagert.

Für die Testung wurden je 0,05 ml der jeweiligen Prüforganismen – Suspensionen mittels Pipette auf die Testfläche gegeben und anschließend 1 h unter der Laminarbox getrocknet.

Die Testflächen (Metallplättchen) wurden nach der Antrocknung der Keimsuspension mit 0,1 ml der Produktprüflösung in den entsprechenden Konzentrationen überschichtet. Die Flächen wurden in sterilen 50 ml- Röhrchen mit 10 ml CSL, Neutralisationsmittel und 6 Glasperlen eingelegt. Über 2 min wurden die so präparierten Prüfflächen auf dem Schüttler behandelt, um die rückgewinnbaren KbE von den Oberflächen zu gewinnen.

Aus dieser Lösung wurden Verdünnungsstufen hergestellt und entsprechend den Angaben der Anlage (Tabelle 8.1 bis 11.2) ausgespatelt.

Nach der entsprechenden Inkubation wurden die Platten ausgezählt und die Reduktionsfaktoren (RF) in Abhängigkeit von den mitgeführten Kontrollen ermittelt.

## Ergebnisse

Das Prüfprodukt **Schnelldesinfektionsmittel, Rezeptur 01/02/02-135** weist in den vorliegenden Untersuchungen ein breites bakterizides und levurozides Wirkungsspektrum auf.

- Im quantitativen Suspensionsversuch wurden die Prüfspezies ab den folgenden Konzentration-Zeit-Relationen in einem ausreichenden Maße inaktiviert:

Belastung	<i>E. hirae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>C. albicans</i>
gering	10 % / 15 s	5 % / 15 s	50 % / 15 s	50 % / 15 s
hoch	5 % / 30 s	5 % / 30 s	75 % / 30 s	75 % / 30 s

Die damit gemäß DGHM-Anforderungskatalog effektive Konzentration-Zeit-Relation ist **50 % / 15 s** unter geringer, und **75 % / 30 s** unter höherer organischer Belastung.

- Im quantitativen Keimträgertest (Flächendesinfektion, ohne Mechanik) wurden die Prüfspezies ab den folgenden Konzentration- Zeit- Relationen in einem ausreichenden Maße inaktiviert:

Belastung	<i>E. hirae</i>	<i>S. aureus</i>	<i>P. aeruginosa</i>	<i>C. albicans</i>
gering	100 % / 60 s	100 % / 30 s	100 % / 15 s	100 % / 15 s
hoch	100 % / 60 s	100 % / 30 s	75 % / 30 s	100 % / 15 s

Die damit gemäß DGHM-Anforderungskatalog effektive Konzentration-Zeit-Relation ist **100 % / 60 s** unter geringer und höherer organischer Belastung. Limitierender Prüforganismus ist *E. hirae*.

Die laut Methodenhandbuch der DGHM (2001) parallel durchgeführten Kontrollen gelten als erfüllt.

Greifswald, 11.07.2007

Dipl. Biol. Torsten Koburger  
- Bereichsleiter Mikrobiologie -



Dr. med. P. Rudolph  
- FA für Hygiene und Umweltmedizin -

**Tabelle 1: Ermittlung der geeigneten Neutralisierungskombination (gemäß Standardmethoden der DGHM)**

<b>Datum / Durchführung:</b>	22.06.07	<b>Auftrags- - Nr.:</b>	A 07132
<b>Datum / Auswertung:</b>	24.06.07	<b>Proben-Nr.:</b>	P 071131
<b>Substanz:</b>	Rezeptur 01/02/02-135	<b>Chargen-Nr.:</b>	01/02/02-135
<b>Testorganismen:</b>	entsprechend der Tabelle	<b>Testorganismen- Prüfungssuspension:</b>	entsprechend der Tabelle
<b>Neutralisationsmittel:</b>	entsprechend der Tabelle		

concentration (%)	<i>S. aureus</i> 1,95*10 <sup>9</sup> KbE / ml (9.29 log) O I II III	<i>E. coli</i> 2,80*10 <sup>9</sup> KbE / ml (9.45 log) O I II III	<i>P. mirabilis</i> 2,90*10 <sup>9</sup> KbE / ml (9.46 log) O I II III	<i>P. aeruginosa</i> 3,30*10 <sup>9</sup> KbE / ml (9.52 log) O I II III	<i>E. hirae</i> 2,10*10 <sup>9</sup> KbE / ml (9.32 log) O I II III	<i>C. albicans</i> 3,35*10 <sup>8</sup> KbE / ml (8.53 log) O I II III
25	- +	- +	- +	- +	- +	- +
12,5	- +	- +	+ +	- +	- +	- +
6,25	- +	- +	+ +	+ +	- +	- +
0,1	+ +	+ +	+ +	+ +	+ +	+ +
control*	+ +	+ +	+ +	+ +	+ +	+ +

Kontrolle\* = WSH

I = 3 % Tween 80 + 0,3 % Lecithin + 0,1 % Cystein

II = 3 % Tween 80 + 3 % Saponin + 0,1 % Histidin + 0,1 % Cystein

III = 3 % Tween 80 + 0,3 % Lecithin + 0,1 % Histidin + 0,5 % Na- Thiosulfat

- = kein Wachstum

+ = Wachstum

**Tabelle 2: Bestimmung der bakteriziden und fungiziden Wirkung im qualitativen Suspensionsversuch gemäß Standardmethoden der DGHM**

<b>Datum / Durchführung:</b>	25.06.07	<b>Auftrags- - Nr.:</b>	A 07132
<b>Datum / Auswertung:</b>	27.06.07	<b>Proben-Nr.:</b>	P 071131
<b>Substanz:</b>	Rezeptur 01/02/02-135	<b>Chargen-Nr.:</b>	01/02/02-135
<b>Testorganismen:</b>	laut Tabelle	<b>Testorganismen- Prüfsuspension:</b>	entsprechend der Tabelle
<b>Neutralisationsmittel:</b>	II	<b>Inkubationstemperatur:</b>	36 ± 1 °C ( <i>C. albicans</i> : 30 ± 1 °C)
<b>Belastung:</b>	ohne	<b>Inkubationszeit:</b>	48 h

Konzentration	<i>S. aureus</i> 9,39 log KbE/ml ATCC 6538				<i>E. coli</i> 9,40 log KbE/ml NCTC 10538				<i>P. mirabilis</i> 9,52 log KbE/ml ATCC 14153				<i>P. aeruginosa</i> 9,54 log KbE/ml ATCC 15442				<i>E. hirae</i> 9,45 log KbE/ml ATCC 10541				<i>C. albicans</i> 8,55 log KbE/ml ATCC 10231			
	30 s	1 min	2 min	5 min	30 s	1 min	2 min	5 min	30 s	1 min	2 min	5 min	30 s	1 min	2 min	5 min	30 s	1 min	2 min	5 min	30 s	1 min	2 min	5 min
%	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-
12,5	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-
6,25	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-	-
3,13	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	-	-	-	-	-
1,56	+	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	-	+	-	-	-
Kontrolle*	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

\* = WSH (Wasser standardisierter Härte)  
 - = kein Wachstum  
 + = Wachstum

Tabelle 3.1: Ergebnisse des quantitativen Suspensionsversuches gemäß DGHM (2001)

Datum / Durchführung: 25.06.07

Substanz: Rezeptur 01/02/02-135

Testorganismus: *E. hirae*

Belastung: 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten

Inkubationstemperatur: 36 ± 1 °C

Inkubationszeit: 48 h

Bakterienprüfsuspension: 2,60\*10<sup>9</sup>KbE/ml (9,41 lg)

Methode: Verdünnungs- Neutralisationsverfahren- Oberflächenverfahren

Auftrags. - Nr.: A 07132

Verantwortlicher: I. Harfenstein

Neutralisationsmittel: II

Reaktionstemperatur: 21 ± 1 °C

Chargen-Nr.: 01/02/02-135

Proben-Nr.: P 071131

Konzentration	Verdünnung	Zeit: 0,5 min			Zeit: 1 min			Zeit: 2 min			time: 5 min		
		KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
10 %	1ml 10 <sup>0</sup>	10	1,00	5,98	8	0,90	5,96	2	0,30	6,79	0	0,00	≥ 7,03
	0,1ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
5 %	1ml 10 <sup>0</sup>	36	1,56	5,43	0	0,00	≥ 6,86	0	0,00	≥ 7,09	0	0,00	≥ 7,03
	0,1ml 10 <sup>0</sup>	4			0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
1 %	1ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>-2</sup>	> 300	5,48	< 1,51	248	5,39	1,47	72	4,86	2,23	93	4,97	2,06
WSH (co 1)	0,1ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>-4</sup>	96	6,98		73	6,86		123	7,09		108	7,03	

Kontrollen und Validierung:

	Verdünnung	KbE/Platte	KbE / ml	log <sub>10</sub> (x)
Kontrolle 2 (Ko 2)	0,1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	131	1,31E+05	5,12
Kontrolle 3 (Ko 3)	0,1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	139	1,39E+05	5,14
Validierungssuspension:				
	10 % - 5 min	Kontrollen o.k.?		Ja



**Tabelle 4.2: Ergebnisse des quantitativen Suspensionsversuches gemäß DGHM (2001)**

<b>Datum / Durchführung:</b>	25.06.07	<b>Auftrags. - Nr.:</b>	A 07132
<b>Substanz:</b>	Rezeptur 01/02/02-135	<b>Verantwortlicher:</b>	I. Harfenstein
<b>Testorganismus:</b>	<b>E. hirae</b>	<b>Neutralisationsmittel:</b>	II
<b>Belastung:</b>	<b>0,03 % Albumin</b>		
<b>Inkubationstemperatur:</b>	36 ± 1 °C	<b>Reaktionstemperatur:</b>	21 ± 1 °C
<b>Inkubationszeit:</b>	48 h	<b>Chargen-Nr.:</b>	01/02/02-135
<b>Bakterienprüfsuspension:</b>	2,60*10 <sup>9</sup> KbE/ml (9,41 lg)	<b>Proben-Nr.:</b>	P 071131
<b>Methode:</b>	Verdünnungs- Neutralisationsverfahren- Oberflächenverfahren		

Konzentration	Verdünnung	Zeit: 15 s			Zeit: 30 s			Zeit: 1 min			time: 2 min		
		KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
10 %	1ml 10 <sup>0</sup>	0	0,00	≥ 7,12	0	0,00	≥ 7,09	0	0,00	≥ 7,07	0	0,00	≥ 7,04
	0,1ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>1</sup>	0			0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>2</sup>	0			0			0			0		
	1ml 10 <sup>3</sup>	> 300			0	0,00	≥ 7,09	0	0,00	≥ 7,07	0	0,00	≥ 7,04
5 %	0,1ml 10 <sup>0</sup>	> 300			0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>1</sup>	> 300			0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>2</sup>	24	3,38	3,74	0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>3</sup>	3			0			0			0		
	1ml 10 <sup>4</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
1 %	0,1ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>2</sup>	> 300			> 300			37	3,57	3,50	15	3,18	3,86
	0,1ml 10 <sup>3</sup>	81	4,91	2,21	34	4,53	2,56	2			3		
	0,1ml 10 <sup>4</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
WSH (co 1)	0,1ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>2</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>3</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>4</sup>	131	7,12		124	7,09		118	7,07		109	7,04	

Tabelle 5.1: Ergebnisse des quantitativen Suspensionsversuches gemäß DGHM (2001)

Datum / Durchführung: 25.06.07

Substanz: Rezeptur 01/02/02-135

Testorganismus: *S. aureus*

Belastung: 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten

Incubationstemperatur: 36 ± 1 °C

Incubationszeit: 48 h

Bakterienprüfsuspension: 3,50\*10<sup>9</sup> KbE/ml (9,54 lg)

Methode: Verdünnungs- Neutralisationsverfahren- Oberflächenverfahren

Auftrags.- Nr.: A 07132

Verantwortlicher: I. Harfenstein

Neutralisationsmittel: II

Reaktionstemperatur: 21 ± 1 °C

Chargen-Nr.: 01/02/02-135

Proben-Nr.: P 071131

Konzentration	Verdünnung	Zeit: 0,5 min			Zeit: 1 min			Zeit: 2 min			time: 5 min		
		KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
10 %	1ml 10 <sup>0</sup>	0	0,00	≥ 7,26	0	0,00	≥ 7,24	0	0,00	≥ 7,18	0	0,00	≥ 7,12
	0,1ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
5 %	1ml 10 <sup>0</sup>	86	1,93	5,33	18	1,26	5,98	20	1,30	5,88	2	0,30	6,82
	0,1ml 10 <sup>0</sup>	10			2			2			0		
	0,1ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
1 %	1ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>-2</sup>	> 300	5,48	< 1,79	> 300	5,48	< 1,76	> 300	5,48	< 1,70	> 300	5,48	< 1,64
WSH (co 1)	0,1ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>-4</sup>	183	7,26		173	7,24		150	7,18		131	7,12	

Kontrollen und Validierung:

	Verdünnung	KbE/Platte	KbE / ml	log <sub>10</sub> (x)
Kontrolle 2 (Ko 2)	0,1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	136	1,36E+05	5,13
Kontrolle 3 (Ko 3)	0,1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	140	1,40E+05	5,15
Validierungssuspension:			3,50E+05	5,54
		10 % - 5 min	Kontrollen o.k.?	Ja

**Tabelle 5.2: Ergebnisse des quantitativen Suspensionsversuches gemäß DGHM (2001)**

<b>Datum / Durchführung:</b>	25.06.07	<b>Auftrags. - Nr.:</b>	A 07132
<b>Substanz:</b>	Rezeptur 01/02/02-135	<b>Verantwortlicher:</b>	I. Harfenstein
<b>Testorganismus:</b>	<b>S. aureus</b>	<b>Neutralisationsmittel:</b>	II
<b>Belastung:</b>	<b>0,03 % Albumin</b>		
<b>Inkubationstemperatur:</b>	36 ± 1 °C	<b>Reaktionstemperatur:</b>	21 ± 1 °C
<b>Inkubationszeit:</b>	48 h	<b>Chargen-Nr.:</b>	01/02/02-135
<b>Bakterienprüfsuspension:</b>	3,50*10 <sup>9</sup> KbE/ml (9,54 lg)	<b>Proben-Nr.:</b>	P 071131
<b>Methode:</b>	Verdünnungs- Neutralisationsverfahren- Oberflächenverfahren		

Konzentration	Verdünnung	Zeit: 15 s			Zeit: 30 s			Zeit: 1 min			time: 2 min		
		KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
10 %	1ml 10 <sup>0</sup>	0	0,00	≥ 7,26	0	0,00	≥ 7,24	0	0,00	≥ 7,18	0	0,00	≥ 7,12
	0,1ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
5 %	1ml 10 <sup>0</sup>	0	0,00	≥ 7,26	0	0,00	≥ 7,24	0	0,00	≥ 7,18	0	0,00	≥ 7,12
	0,1ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
1 %	1ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300			0	0,00	≥ 7,12
	0,1ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300			0		
	0,1ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			25	3,40	3,84	16	3,20	3,97	0		
	0,1ml 10 <sup>-2</sup>	215	5,33	1,93	2			2			0		
WSH (co 1)	0,1ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>-4</sup>	183	7,26		173	7,24		150	7,18		131	7,12	

Tabelle 6.1: Ergebnisse des quantitativen Suspensionsversuches gemäß DGHM (2001)

Datum / Durchführung: 25.06.07

Substanz: Rezeptur 01/02/02-135

Testorganismus: *P. aeruginosa*

Belastung: 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten

Incubationstemperatur: 36 ± 1 °C

Incubationszeit: 48 h

Bakterienprüfsuspension: 4,30\*10<sup>9</sup> KbE/ml (9,63 lg)

Methode: Verdünnungs- Neutralisationsverfahren- Oberflächenverfahren

Auftrags.- Nr.: A 07132

Verantwortlicher: I. Harfenstein

Neutralisationsmittel: II

Reaktionstemperatur: 21 ± 1 °C

Chargen-Nr.: 01/02/02-135

Proben-Nr.: P 071131

Konzentration	Verdünnung	Zeit: 0,5 min			Zeit: 1 min			Zeit: 2 min			time: 5 min		
		KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
75 %	1ml 10 <sup>0</sup>	0	0,00	≥ 6,93	0	0,00	≥ 7,02	0	0,00	≥ 7,05	0	0,00	≥ 7,11
	0,1ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
50 %	1ml 10 <sup>0</sup>	123	2,09	4,84	136	2,13	4,88	0	0,00	≥ 7,05	0	0,00	≥ 7,11
	0,1ml 10 <sup>0</sup>	13			10			0			0		
	0,1ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
10 %	1ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>-2</sup>	> 300	5,48	< 1,46	> 300	5,48	< 1,54	> 300	5,48	< 1,57	> 300	5,48	< 1,63
WSH (co 1)	0,1ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>-4</sup>	86	6,93		104	7,02		112	7,05		129	7,11	

Kontrollen und Validierung:

	Verdünnung	KbE/Platte	KbE / ml	log <sub>10</sub> (x)
Kontrolle 2 (Ko 2)	0,1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	218	2,18E+05	5,34
Kontrolle 3 (Ko 3)	0,1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	223	2,23E+05	5,35
Validierungssuspension:			4,30E+05	5,63
		75 % - 5 min	Kontrollen o.k. ?	Ja

Tabelle 6.2:

## Ergebnisse des quantitativen Suspensionsversuches gemäß DGHM (2001)

**Datum / Durchführung:** 25.06.07  
**Substanz:** Rezeptur 01/02/02-135  
**Testorganismus:** *P. aeruginosa*  
**Belastung:** 0,03 % Albumin  
**Inkubationstemperatur:** 36 ± 1 °C  
**Inkubationszeit:** 48 h  
**Bakterienprüfsuspension:** 4,30\*10<sup>9</sup> KbE/ml (9,63 lg)  
**Methode:** Verdünnungs- Neutralisationsverfahren- Oberflächenverfahren

**Auftrags- - Nr.:** A 07132  
**Verantwortlicher:** I. Harfenstein  
**Neutralisationsmittel:** II  
**Reaktionstemperatur:** 21 ± 1 °C  
**Chargen-Nr.:** 01/02/02-135  
**Proben-Nr.:** P 071131

Konzentration	Verdünnung	Zeit: 15 s			Zeit: 30 s			Zeit: 1 min			time: 2 min		
		KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
50 %	1ml 10 <sup>0</sup>	0	0,00	≥ 7,12	0	0,00	≥ 7,02	0	0,00	≥ 6,96	0	0,00	≥ 7,05
	0,1ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
25 %	1ml 10 <sup>0</sup>	> 300			130	2,11	4,90	34	1,53	5,43	23	1,36	5,69
	0,1ml 10 <sup>0</sup>	> 300			12			0			2		
	0,1ml 10 <sup>-1</sup>	37	3,57	3,55	1			0			0		
	0,1ml 10 <sup>-2</sup>	5			0			0			0		
10 %	1ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>-2</sup>	96	4,98	2,14	122	5,09	1,93	93	4,94	2,00	31	4,49	2,56
WSH (co 1)	0,1ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>-4</sup>	131	7,12		104	7,02		92	6,96		113	7,05	

Tabelle 7.1: Ergebnisse des quantitativen Suspensionsversuches gemäß DGHM (2001)

Datum / Durchführung: 25.06.07

Substanz: Rezeptur 01/02/02-135

Tesforganismus: C. albicans

Belastung: 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten

Inkubationstemperatur: 30 ± 1 °C

Inkubationszeit: 48 h

Bakterienprüfsuspension: 3,95\*10<sup>8</sup> KbE/ml (8,60 lg)

Methode: Verdünnungs- Neutralisationsverfahren- Oberflächenverfahren

Auftrags- - Nr.: A 07132

Verantwortlicher: I. Harfenstein

Neutralisationsmittel: II

Reaktionstemperatur: 21 ± 1 °C

Chargen-Nr.: 01/02/02-135

Proben-Nr.: P 071131

Konzentration	Verdünnung	Zeit: 0,5 min			Zeit: 1 min			Zeit: 2 min			time: 5 min		
		KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
90 %	1ml 10 <sup>0</sup>	0	0,00	≥ 6,13	0	0,00	≥ 6,11	0	0,00	≥ 6,06	0	0,00	≥ 6,05
	0,1ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
75 %	1ml 10 <sup>0</sup>	0	0,00	≥ 6,13	0	0,00	≥ 6,11	0	0,00	≥ 6,06	0	0,00	≥ 6,05
	0,1ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
50 %	1ml 10 <sup>0</sup>	> 300			173	2,24	3,87	39	1,59	4,47	0	0,00	≥ 6,05
	0,1ml 10 <sup>0</sup>	24	2,38	3,75	14			3			0		
	0,1ml 10 <sup>-1</sup>	3			1			0			0		
	0,1ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
WSH (co 1)	0,1ml 10 <sup>-1</sup>	> 300						> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>-2</sup>	> 300						> 300			> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-3</sup>	135	6,13		122	6,11		115	6,06		113	6,05	
	0,1ml 10 <sup>-4</sup>	n.d.			n.d.			n.d.			n.d.		

Kontrollen und Validierung:

	Verdünnung	KbE/Platte	KbE / ml	log <sub>10</sub> (x)
Kontrolle 2 (Ko 2)	0,1 ml 10 <sup>0</sup>	129	1,29E+05	5,11
	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	10		
Kontrolle 3 (Ko 3)	0,1 ml 10 <sup>0</sup>	146	1,46E+05	5,16
	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	13		
Validierungssuspension:			3,95E+05	5,60
		100 % - 5 min	Kontrollen o.k.?	Ja

**Tabelle 7.2: Ergebnisse des quantitativen Suspensionsversuches gemäß DGHM (2001)**

<b>Datum / Durchführung:</b>	25.06.07	<b>Auftrags- - Nr.:</b>	A 07132
<b>Substanz:</b>	Rezeptur 01/02/02-135	<b>Verantwortlicher:</b>	I. Harfenstein
<b>Testorganismus:</b>	<b><i>C. albicans</i></b>	<b>Neutralisationsmittel:</b>	II
<b>Belastung:</b>	<b>0,03 % Albumin</b>		
<b>Inkubationstemperatur:</b>	30 ± 1 °C	<b>Reaktionstemperatur:</b>	21 ± 1 °C
<b>Inkubationszeit:</b>	48 h	<b>Chargen-Nr.:</b>	01/02/02-135
<b>Bakterienprüfsuspension:</b>	3,95*10 <sup>8</sup> KbE/ml (8,60 lg)	<b>Proben-Nr.:</b>	P 071131
<b>Methode:</b>	Verdünnungs- Neutralisationsverfahren- Oberflächenverfahren		

Konzentration	Verdünnung	Zeit: 15 s			Zeit: 30 s			Zeit: 1 min			time: 2 min		
		KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
90 %	1ml 10 <sup>0</sup>	0	0,00	≥ 6,21	0	0,00	≥ 6,18	0	0,00	≥ 6,11	0	0,00	≥ 6,15
	0,1ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
	1ml 10 <sup>-3</sup>	0	0,00	≥ 6,21	0	0,00	≥ 6,18	0	0,00	≥ 6,11	0	0,00	≥ 6,15
75 %	0,1ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
	1ml 10 <sup>-3</sup>	0			0			0			0		
	0,1ml 10 <sup>-4</sup>	0			0			0			0		
50 %	1ml 10 <sup>0</sup>	146	2,16	4,05	34	1,53	4,64	19	1,90	4,83	10	1,00	5,15
	0,1ml 10 <sup>0</sup>	10			2			3			0		
	0,1ml 10 <sup>-1</sup>	2			1			0			0		
	0,1ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0			0		
	1ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			70	1,85	4,33	n.d.			n.d.		
25 %	0,1ml 10 <sup>0</sup>	53	2,72	3,49	6			n.d.			n.d.		
	0,1ml 10 <sup>-1</sup>	4			1			n.d.			n.d.		
	0,1ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			n.d.			n.d.		
	0,1ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1ml 10 <sup>-4</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300		
WSH (co 1)	0,1 ml 10 <sup>-3</sup>	163	6,21		150	6,18		129	6,11		141	6,15	
	0,1ml 10 <sup>-4</sup>	n.d.			n.d.			n.d.			n.d.		

Tabelle 8.1: Ergebnisse Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen, ohne Mechanik (DGHM 2001)

1. Durchgang

Datum / Durchführung: 27.06.07

Substanz: Rezeptur 01/02/02-135

Testorganismus: *P. aeruginosa*

Belastung: 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten

Incubationstemperatur: 36 ± 1 °C

Incubationszeit: 48 h

Ausgangskonzentrationszahl: 2,30 \*10<sup>9</sup> KBE/ml (9,36 lg)

Chargen-Nr.: 01/02/02-135

Auftrags- - Nr.: A 07132

Verantwortlicher: I. Harfenstein

Neutralisationsmittel: II

Reaktionstemperatur: 21 ± 1 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 45,10 %

Antrocknungszeit: 51 min

Konzentration	Verdünnung	Zeit: 15 s			Zeit: 30 s			Zeit: 1 min			Zeit: 5 min			Zeit: 15 min		
		KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0,5 ml (10 <sup>9</sup> )	> 300			0	0,00	≥ 6,88	0	0,00	≥ 6,78	0	0,00	≥ 6,90	0	0,00	≥ 6,86
	0,1 ml (10 <sup>8</sup> )	> 300			0			0			0			0		
	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300	> 4,48	< 2,43	0			0			0			0		
75 %	0,5 ml (10 <sup>9</sup> )	> 300			0	0,00	≥ 6,88	0	0,00	≥ 6,78	0	0,00	≥ 6,90	0	0,00	≥ 6,86
	0,1 ml (10 <sup>8</sup> )	> 300			0			0			0			0		
	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300	> 4,48	< 2,43	0			0			0			0		
25 %	0,5 ml (10 <sup>9</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml (10 <sup>8</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300	> 4,48	< 2,43	> 300	> 4,48	< 2,40	> 300	> 4,48	< 2,30	> 300	> 4,48	< 2,43	> 300	> 4,48	< 2,39
WSH (K 01)	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-4</sup>	81	6,91		75	6,88		60	6,78		80	6,90		73	6,86	

Kontrollen und Validierung:

	ausgeätzte Kolonien [KbE/Platte]	entspricht KbE/ml der eingesetzten Verdünnung	log <sub>10</sub> (x)
Kontrolle 2 (K 02)	0,1 ml (10 <sup>9</sup> )	> 300	
	0,1 ml (10 <sup>9</sup> )	183	6,26
Kontrolle 3 (K 03)	0,1 ml (10 <sup>9</sup> )	> 300	
	0,1 ml (10 <sup>9</sup> )	163	6,21
Kontrollen beimpft mit:		2,30E+06	6,36
Kontrollen durchgeführt mit:		Kontrollen o.k.?	JA



**Tabelle 8.1, Fortsetzung: Ergebnisse Flächenendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen, ohne Mechanik (DGHM 2001)**

**2. Durchgang**

Datum / Durchführung: 27.06.07  
Substanz: Rezeptur 01/02/02-135  
Testorganismus: *P. aeruginosa*  
Belastung: 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten  
Inkubationstemperatur: 36 ± 1 °C  
Inkubationszeit: 48 h  
Ausgangskonzentrationszahl: 4,50\*10<sup>9</sup> KBE/ml (9,65 lg)  
Chargen-Nr.: 01/02/02-135

Auftrags. - Nr.: A 07132  
Verantwortlicher: I. Harfenstein  
Neutralisationsmittel: II  
Reaktionstemperatur: 21 ± 1 °C  
Relative Luftfeuchtigkeit: 45,10 %  
Antrocknungszeit: 51 min

Konzentration	Verdünnung	Zeit: 30 s			Zeit: 1 min			Zeit: 5 min		
		KbE/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0,5 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0,00	≥ 6,67	0	0,00	≥ 6,57	0	0,00	≥ 6,56
	0,1 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0		0	0		0	0	
	0,1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0		0	0		0	0	
75 %	0,5 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0,00	≥ 6,67	0	0,00	≥ 6,57	0	0,00	≥ 6,56
	0,1 ml (10 <sup>-3</sup> )	0			0			0		
	0,1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0		0	0		0	0	
K 01 (WSH)	0,1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml (10 <sup>-3</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml (10 <sup>-3</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml (10 <sup>-1</sup> )	47	6,67		37	6,57		36	6,56	

Tabelle 8.2: Ergebnisse Flächenendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen, ohne Mechanik (DGHM 2001)

1. Durchgang

Datum / Durchführung:

02.07.07

Substanz:

Rezeptur 01/02/02-135

Testorganismus:

*P. aeruginosa*

Belastung:

0,03 % Albumin

Inkubationsfemperatur:

36 ± 1 °C

Inkubationszeit:

48 h

Ausgangskeimzahl:

1,90 ·10<sup>9</sup> Kbe/ml (9,28 lg)

Chargen-Nr.:

01/02/02-135

Auftrags. - Nr.:

A 07132

Verantwortlicher:

I. Harfenstein

Neutralisationsmittel:

II

Reaktionstemperatur:

21 ± 1 °C

Relative Luftfeuchtigkeit:

58,8 %

Antrocknungszeit:

60 min

Konzentration	Verdünnung	Zeit: 15 s			Zeit: 30 s			Zeit: 1 min			Zeit: 5 min			Zeit: 15 min		
		KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0,5 ml (10 <sup>9</sup> )	0	0,00	≥ 6,60	0	0,00	≥ 6,58	0	0,00	≥ 6,54	0	0,00	≥ 6,78	0	0,00	≥ 6,64
	0,1 ml (10 <sup>9</sup> )	0			0			0			0			0		
	0,1 ml 10 <sup>1</sup>	0			0			0			0			0		
75 %	0,5 ml (10 <sup>9</sup> )	> 300			0	0,00	≥ 6,58	0	0,00	≥ 6,54	0	0,00	≥ 6,78	0	0,00	≥ 6,64
	0,1 ml (10 <sup>9</sup> )	> 300			0			0			0			0		
	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	28	3,45	3,15	0			0			0			0		
	0,5 ml (10 <sup>9</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml (10 <sup>9</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
25 %	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300	>4,48	< 2,12	> 300	>4,48	< 2,10	> 300	>4,48	< 2,07	> 300	>4,48	< 2,30	> 300	>4,48	< 2,17
	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-4</sup>	40	6,60		38	6,58		35	6,54		60	6,78		44	6,64	

Kontrollen und Validierung:

	ausgezählte Kolonien [KbE/Platte]	entspricht KbE/ml der eingesetzten Verdünnung	log <sub>10</sub> (x)
Kontrolle 2 (K 02)	0,1 ml (10 <sup>9</sup> )	> 300	
	0,1 ml (10 <sup>1</sup> )	1,83E+06	6,26
Kontrolle 3 (K 03)	0,1 ml (10 <sup>9</sup> )	> 300	
	0,1 ml (10 <sup>1</sup> )	1,63E+06	6,21
Kontrollen beimpft mit:		2,30E+06	6,36
Kontrollen durchgeführt mit:	100 % - 15 min	Kontrollen o.k.?	JA

Tabelle 8.2, Fortsetzung: Ergebnisse Flächenendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen, ohne Mechanik (DGHM 2001)

2. Durchgang

Datum / Durchführung:  
Substanz:  
Testorganismus:  
Belastung:  
Inkubationstemperatur:  
Inkubationszeit:  
Ausgangskonzentration:  
Chargen-Nr.:

02.07.07  
Rezeptur 01/02/02-135  
*P. aeruginosa*  
0,03 % Albumin  
36 ± 1 °C  
48 h  
1,80\*10<sup>9</sup> KBE/ml (9,25 lg)  
01/02/02-135

Auftrags - Nr.:  
Verantwortlicher:  
Neutralisationsmittel:  
Reaktionstemperatur:  
Relative Luftfeuchtigkeit:  
Antrocknungszeit:

A 07132  
I. Harfenstein  
II  
21 ± 1 °C  
58,80 %  
60 min

Konzentration	Verdünnung	Zeit: 30 s			Zeit: 1 min			Zeit: 5 min		
		KbE/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0,5 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0,00	≥ 6,54	0	0,00	≥ 6,60	0	0,00	≥ 6,63
	0,1 ml (10 <sup>-5</sup> )	0	0		0	0		0		
	0,1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0		0	0		0	0	
75 %	0,5 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0,00	≥ 6,54	0	0,00	≥ 6,60	0	0,00	≥ 6,63
	0,1 ml (10 <sup>-5</sup> )	0	0		0	0		0		
	0,1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0		0	0		0	0	
K 01 (WSH)	0,5 ml (10 <sup>-3</sup> )	35	6,54		40	6,60		43	6,63	
	0,1 ml (10 <sup>-5</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 300			> 300			> 300		

Tabelle 9.1: Ergebnisse Flächeninfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen, ohne Mechanik (DGHM 2001)

1. Durchgang

Datum / Durchführung:02.07.07

Substanz:Rezeptur 01/02/02-135

Testorganismus:S. aureus

Belastung:0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten

Inkubationstemperatur:36 ± 1 °C

Inkubationszeit:48 h

Ausgangskonzentrationszahl:2,25 \*10<sup>9</sup> KBE/ml (9,35 lg)

Chargen-Nr.:01/02/02-135

Auftrags.-Nr.:A 07132

Verantwortlicher:I. Harfenstein

Neutralisationsmittel:II

Reaktionstemperatur:21 ± 1 °C

Relative Luftfeuchtigkeit:58,80 %

Antrocknungszeit:60 min

Konzentration	Verdünnung	Zeit: 15 s			Zeit: 30 s			Zeit: 1 min			Zeit: 5 min			Zeit: 15 min		
		KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0,5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			6	1,08	5,62	0	0,00	≥ 6,72	0	0,00	≥ 6,66	0	0,00	≥ 6,68
	0,1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 300			0			0			0			0		
	0,1 ml (10 <sup>-2</sup> )	≥ 300	> 4,48	< 2,18	0			0			0			0		
75 %	0,5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300	0,00	≥ 6,66	0	0,00	≥ 6,68
	0,1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 300			> 300			> 300			0			0		
	0,1 ml (10 <sup>-2</sup> )	≥ 300	> 4,48	< 2,18	125	4,10	2,60	20	3,30	3,42	0			0		
25 %	0,5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml (10 <sup>-2</sup> )	≥ 300	> 4,48	< 2,18	> 300	> 4,48	< 2,22	> 300	> 4,48	< 2,25	> 300	> 4,48	< 2,19	> 300	> 4,48	< 2,20
WSH (K 01)	0,1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml (10 <sup>-3</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml (10 <sup>-4</sup> )	45	6,65		50	6,70		53	6,72		46	6,66		48	6,68	

Kontrollen und Validierung:

	ausgeätzte Kolonien [KbE/Platte]	entspricht KbE/ml der eingesetzten Verdünnung	log <sub>10</sub> (x)
Kontrolle 2 (K 02)	0,1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300	
	0,1 ml (10 <sup>-1</sup> )	225	6,35
Kontrolle 3 (K 03)	0,1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300	
	0,1 ml (10 <sup>-1</sup> )	236	6,37
Kontrollen beimpft mit:		2,25E+06	6,35
Kontrollen durchgeführt mit:	100 % - 15 min	Kontrollen o.k.?	JA

**Tabelle 9.1, Fortsetzung: Ergebnisse Flächenendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen, ohne Mechanik (DGHM 2001)**

**2. Durchgang**

<b>Datum / Durchführung:</b>	02.07.07	<b>Auftrags - Nr.:</b>	A 07132
<b>Substanz:</b>	Rezeptur 01/02/02-135	<b>Verantwortlicher:</b>	I. Harfenstein
<b>Testorganismus:</b>	<b>S. aureus</b>	<b>Neutralisationsmittel:</b>	II
<b>Belastung:</b>	<b>0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten</b>		
<b>Inkubationstemperatur:</b>	36 ± 1 °C	<b>Reaktionstemperatur:</b>	21 ± 1 °C
<b>Inkubationszeit:</b>	48 h	<b>Relative Luftfeuchtigkeit:</b>	58,8 %
<b>Ausgangskkeimzahl:</b>	3,60*10 <sup>9</sup> KbE/ml (9,56 lg)	<b>Antrocknungszeit:</b>	60 min
<b>Chargen-Nr.:</b>	01/02/02-135		

Konzentrfration	Verdünnung	Zeit: 30 s			Zeit: 1 min			Zeit: 5 min		
		KbE/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0,5 ml (10 <sup>-9</sup> )	16	1,51	5,45	5,66	0	0,00	0	0,00	≥ 6,85
	0,1 ml (10 <sup>-9</sup> )	2				0		0		
	0,1ml (10 <sup>-1</sup> )	0				0		0		
75 %	0,5 ml (10 <sup>-9</sup> )	> 300				> 300		> 300		
	0,1 ml (10 <sup>-9</sup> )	> 300				> 300		> 300		
	0,1ml (10 <sup>-1</sup> )	85	3,93	3,03	2,95	25	3,40	0	0,00	≥ 6,85
K 01 (MSH)	0,1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 300				> 300		> 300		
	0,1 ml (10 <sup>-3</sup> )	> 300				> 300		> 300		
	0,1 ml (10 <sup>-4</sup> )	91	6,96			65	6,48	70	6,85	

Tabelle 9.2: Ergebnisse Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen, ohne Mechanik (DGHM 2001)

1. Durchgang

Datum / Durchführung: 02.07.07  
Substanz: Rezeptur 01/02/02-135  
Testorganismus: *S. aureus*  
Belastung: 0,03 % Albumin  
Inkubationstemperatur: 36 ± 1 °C  
Inkubationszeit: 48 h  
Ausgangskonzentration: 3,90 \*10<sup>9</sup> KBE/ml (9,59 lg)  
Chargen-Nr.: 01/02/02-135

Auftrags-Nr.: A 07132  
Verantwortlicher: I. Harfenstein  
Neutralisationsmittel: II  
Reaktionstemperatur: 21 ± 1 °C  
Relative Luftfeuchtigkeit: 58,8 %  
Antrocknungszeit: 52 min

Konzentration	Verdünnung	Zeit: 15 s			Zeit: 30 s			Zeit: 1 min			Zeit: 5 min			Zeit: 15 min		
		KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0,5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			0	0,00	≥ 6,59	0	0,00	≥ 6,88	0	0,00	≥ 6,90	0	0,00	≥ 7,00
	0,1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 300			0			0			0			0		
	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	≥ 300	> 4,48	< 2,56	0			0			0			0		
75 %	0,5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			0			0		
	0,1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			0			0		
	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	≥ 300	> 4,48	< 2,56	67	3,83	2,76	18	3,26	3,62	0			0		
25 %	0,5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml (10 <sup>0</sup> )	≥ 300	> 4,48	< 2,56	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
WSH (K 01)	0,1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-4</sup>	108	7,03		32	6,59		75	6,88		80	6,90		92	7,00	

Kontrollen und Validierung:

	ausgezählte Kolonien [KbE/Platte]	entspricht KbE/ml der eingesetzten Verdünnung	log <sub>10</sub> (x)
Kontrolle 2 (K 02)	0,1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300	
	0,1 ml (10 <sup>-1</sup> )	2,25E+06	6,35
Kontrolle 3 (K 03)	0,1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300	
	0,1 ml (10 <sup>-1</sup> )	2,36E+06	6,37
Kontrollen beipflegt mit:		2,25E+06	6,35
Kontrollen durchgeführt mit:		Kontrollen o.k.?	JA

**Tabelle 9.2, Fortsetzung: Ergebnisse Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen, ohne Mechanik (DGHM 2001)**

**2. Durchgang**

<b>Datum / Durchführung:</b>	02.07.07	<b>Auftrags. - Nr.:</b>	A 07132
<b>Substanz:</b>	Rezeptur 01/02/02-135	<b>Verantwortlicher:</b>	I. Harfenstein
<b>Testorganismus:</b>	<b>S. aureus</b>	<b>Neutralisationsmittel:</b>	II
<b>Belastung:</b>	<b>0,03 % Albumin</b>	<b>Reaktionstemperatur:</b>	21 ± 1 °C
<b>Inkubationstemperatur:</b>	36 ± 1 °C	<b>Relative Luftfeuchtigkeit:</b>	58,80 %
<b>Inkubationszeit:</b>	48 h	<b>Antrocknungszeit:</b>	52 min
<b>Ausgangskonzahl:</b>	3,40*10 <sup>8</sup> KbE/ml (9,53 lg)		
<b>Chargen-Nr.:</b>	01/02/02-135		

Konzentration	Verdünnung	Zeit: 30 s			Zeit: 1 min			Zeit: 5 min		
		KbE/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0,5 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0,00	≥ 6,98	0	0,00	≥ 6,92	0	0,00	≥ 6,86
	0,1 ml (10 <sup>-5</sup> )	0	0		0			0		
	0,1ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0		0			0		
75 %	0,5 ml (10 <sup>-3</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml (10 <sup>-5</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0,1ml (10 <sup>-1</sup> )	36	3,56	3,42	28	3,45	3,47	0	0,00	≥ 6,86
K 01 (WSH)	0,1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 300		3,29	> 300		3,24	> 300		
	0,1 ml (10 <sup>-3</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml (10 <sup>-5</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml (10 <sup>-4</sup> )	95	6,98		83	6,92		73	6,86	

Tabelle 10.1: Ergebnisse Flächenendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen, ohne Mechanik (DGHM 2001)

1. Durchgang

Datum / Durchführung:04.07.07

Substanz:Rezeptur 01/02/02-135

Testorganismus:*E. hirae*

Belastung:0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten

Incubationstemperatur:36 ± 1 °C

Incubationszeit:48 h

Ausgangskeimzahl:2,90 \*10<sup>9</sup> KbE/ml (9,46 lg)

Chargen-Nr.:01/02/02-135

Auftrags. - Nr.:A 07132

Verantwortlicher:I. Harfenstein

Neutralisationsmittel:II

Reaktionstemperatur:21 ± 1 °C

Relative Luftfeuchtigkeit:52,50 %

Antrocknungszeit:50 min

Konzentration	Verdünnung	Zeit: 15 s			Zeit: 30 s			Zeit: 1 min			Zeit: 5 min			Zeit: 15 min		
		KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0,5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			0	0,00	≥ 6,68	0	0,00	≥ 6,78	0	0,00	≥ 6,88
	0,1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			76	2,88	3,76	0			0			0		
	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	103	4,01	2,75	4			0			0			0		
75 %	0,5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	≥ 300	4,48	< 2,29	≥ 300	4,48	< 2,17	≥ 300	4,48	< 2,20	≥ 300	4,48	< 2,30	≥ 300	4,48	< 2,40
25 %	0,5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	≥ 300	4,48	< 2,29	≥ 300	4,48	< 2,17	≥ 300	4,48	< 2,20	≥ 300	4,48	< 2,30	≥ 300	4,48	< 2,40
WSH (K 01)	0,1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-4</sup>	58	6,81		44	6,64		48	6,68		60	6,78		75	6,88	

Kontrollen und Validierung:

	ausgezeichnete Kolonien [KbE/Platte]	entspricht KbE/ml der eingesetzten Verdünnung	log <sub>10</sub> (x)
Kontrolle 2 (K 02)	0,1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300	
	0,1 ml (10 <sup>-1</sup> )	181	6,26
Kontrolle 3 (K 03)	0,1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300	
	0,1 ml (10 <sup>-1</sup> )	175	6,24
Kontrollen beimpft mit:		2,90E+06	6,46
Kontrollen durchgeführt mit:		Kontrollen o.k.?	JA



**Tabelle 10.1, Fortsetzung: Ergebnisse Flächenendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen, ohne Mechanik (DGHM 2001)**

**2. Durchgang**

Datum / Durchführung: 04.07.07  
Substanz: Rezeptur 01/02/02-135  
Testorganismus: *E. hirae*  
Belastung: 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten  
Inkubationstemperatur: 36 ± 1 °C  
Inkubationszeit: 48 h  
Ausgangskonzentrationszahl: 2,15\*10<sup>9</sup> KbE/ml (9,33 lg)  
Chargen-Nr.: 01/02/02-135

Auftrags- - Nr.: A 07132  
Verantwortlicher: I. Harfenstein  
Neutralisationsmittel: II  
Reaktionstemperatur: 21 ± 1 °C  
Relative Luftfeuchtigkeit: 52,5 %  
Antrocknungszeit: 50 min

Konzentration	Verdünnung	Zeit: 30 s			Zeit: 1 min			Zeit: 5 min		
		KbE/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0,5 ml (10 <sup>-3</sup> )	> 300	> 300		0	0,00	≥ 6,71	0	0,00	≥ 6,63
	0,1 ml (10 <sup>-5</sup> )	63	38	3,90	0	0		0		
	0,1 ml (10 <sup>-6</sup> )	4	6		0	0		0		
75 %	0,5 ml (10 <sup>-3</sup> )	> 300	> 300		> 300	> 300		> 300	> 300	
	0,1 ml (10 <sup>-5</sup> )	> 300	> 300		> 300	> 300		> 300	> 300	
	0,1 ml (10 <sup>-6</sup> )	> 300	> 300	< 2,22	> 300	> 300	< 2,23	> 300	> 300	< 2,16
K 01 (WSH)	0,1 ml (10 <sup>-6</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml (10 <sup>-5</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml (10 <sup>-6</sup> )	> 300			> 300			> 300		
		50	6,70		51	6,71		43	6,63	

Tabelle 10.2: Ergebnisse Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen, ohne Mechanik (DGHM 2001)

1. Durchgang

Datum / Durchführung:04.07.07

Substanz:Rezeptur 01/02/02-135

Testorganismus:*E. hirae*

Belastung:0,03 % Albumin

Incubationstemperatur:36 ± 1 °C

Incubationszeit:48 h

Angangskeimzahl:2,40\*10<sup>9</sup> KBE/ml (9,38 lg)

Chargen-Nr.:01/02/02-135

Auftrags.- Nr.:A 07132

Verantwortlicher:I. Harfenstein

Neutralisationsmittel:II

Reaktionstemperatur:21 ± 1 °C

Relative Luftfeuchtigkeit:52,50 %

Antrocknungszeit:50 min

Konzentration	Verdünnung	Zeit: 15 s			Zeit: 30 s			Zeit: 1 min			Zeit: 5 min			Zeit: 15 min		
		KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0,5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			0	0,00	≥ 6,79	0	0,00	≥ 6,48	0	0,00	≥ 6,59
	0,1 ml (10 <sup>1</sup> )	> 300			108	3,03	3,67	0			0			0		
	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	216	4,33	2,46												
	0,5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
75 %	0,1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	≥ 300	4,48	< 2,32	≥ 300	4,48	< 2,22	≥ 300	4,48	< 2,31	≥ 300	4,48	< 2,00	≥ 300	4,48	< 2,11
	0,5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
25 %	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	≥ 300	4,48	< 2,32	≥ 300	4,48	< 2,22	≥ 300	4,48	< 2,31	≥ 300	4,48	< 2,00	≥ 300	4,48	< 2,11
	0,5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml (10 <sup>0</sup> )	≥ 300	4,48	< 2,32	≥ 300	4,48	< 2,22	≥ 300	4,48	< 2,31	≥ 300	4,48	< 2,00	≥ 300	4,48	< 2,11
	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
WSH (K 01)	0,1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-4</sup>	63	6,80		50	6,70		61	6,79		30	6,48		39	6,59	

Kontrollen und Validierung:

	ausgezählte Kolonien [KbE/Platte]	entspricht KbE/ml der eingesetzten Verdünnung	log <sub>10</sub> (x)
Kontrolle 2 (K 02)	> 300	> 300	
Kontrolle 3 (K 03)	181	1,81E+06	6,26
	> 300	> 300	
	175	1,75E+06	6,24
Kontrollen beimpft mit:		2,90E+06	6,16
Kontrollen durchgeführt mit:	100 % - 15 min	Kontrollen o.k.?	JA

**Tabelle 10.2, Fortsetzung: Ergebnisse Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen, ohne Mechanik (DGHM 2001)**

**2. Durchgang**

Datum / Durchführung:

04.07.07

Substanz:

Rezeptur 01/02/02-135

Testorganismus:

*E. hirae*

Belastung:

0,03 % Albumin

Inkubationstemperatur:

36 ± 1 °C

Inkubationszeit:

48 h

Ausgangskonzentrationszahl:

2,70\*10<sup>9</sup> KbE/ml (9,43 lg)

Chargen-Nr.:

01/02/02-135

Auftrags. - Nr.:

A 07132

Verantwortlicher:

I. Harfenstein

Neutralisationsmittel:

II

Reaktionstemperatur:

21 ± 1 °C

Relative Luftfeuchtigkeit:

52,50 %

Antrocknungszeit:

50 min

Konzentration	Verdünnung	Zeit: 30 s			Zeit: 1 min			Zeit: 5 min		
		KbE/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0,5 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 300	> 300							
	0,1 ml (10 <sup>-3</sup> )	19	8,7	4,17	3,51	0,00	≥ 6,48	0	0,00	≥ 6,63
	0,1 ml (10 <sup>-3</sup> )	2	9			0		0		
	0,5 ml (10 <sup>-4</sup> )	> 300	> 300			> 300	> 300	> 300		
	0,1 ml (10 <sup>-6</sup> )	> 300	> 300			> 300	> 300	> 300		
75 %	0,1 ml (10 <sup>-1</sup> )	≥ 300	≥ 300	< 1,97	< 1,97	4,48	< 2,00	≥ 300	4,48	< 2,16
	0,1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 300						> 300		
	0,1 ml (10 <sup>-3</sup> )	> 300						> 300		
	0,1 ml (10 <sup>-4</sup> )	> 300						> 300		
	0,1 ml (10 <sup>-4</sup> )	28	6,45			6,48		43	6,63	
K 01 (WSH)	0,1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 300						> 300		
	0,1 ml (10 <sup>-3</sup> )	> 300						> 300		
	0,1 ml (10 <sup>-4</sup> )	> 300						> 300		
	0,1 ml (10 <sup>-4</sup> )	28	6,45			6,48		43	6,63	
	0,1 ml (10 <sup>-4</sup> )	28	6,45			6,48		43	6,63	

Tabelle 11.1: Ergebnisse Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen, ohne Mechanik (DGHM 2001)

1. Durchgang

Datum / Durchführung: 29.06.07

Substanz: Rezeptur 01/02/02-135

Testorganismus: *C. albicans*

Belastung: 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten

Incubationstemperatur: 30 ± 1 °C

Incubationszeit: 48 h

Ausgangskeimzahl: 2,90\*10<sup>8</sup> Kbe/ml (8,46 lg)

Chargen-Nr.: 01/02/02-135

Auftrags- - Nr.: A 07132

Verantwortlicher: I. Harfenstein

Neutralisationsmittel: II

Reaktionstemperatur: 21 ± 1 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 42,30 %

Antrocknungszeit: 55 min

Konzentration	Verdünnung	Zeit: 15 s			Zeit: 30 s			Zeit: 1 min			Zeit: 5 min			Zeit: 15 min		
		KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0,5 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0,00	≥ 5,56	0	0,00	≥ 5,64	0	0,00	≥ 5,48	0	0,00	≥ 5,45	0	0,00	≥ 5,20
	0,1 ml (10 <sup>0</sup> )	0			0			0			0			0		
	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0			0		
75 %	0,5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			40	1,90	3,74	5	1,00	4,48	0	0,00	≥ 5,45	0	0,00	≥ 5,20
	0,1 ml (10 <sup>0</sup> )	92	2,96	2,59	7			7			0			0		
	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	9			0			0			0			0		
25 %	0,5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	≥ 300	4,48	< 1,08	≥ 300	4,48	< 1,17	≥ 300	4,48	< 1,00	≥ 300	4,48	< 0,97	≥ 300	4,48	< 0,73
WSH (K 01)	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-3</sup>	36	5,56		44	5,64		30	5,48		28	5,45		16	5,20	
	0,1 ml 10 <sup>-4</sup>	n.d.			n.d.			n.d.			n.d.			n.d.		

Kontrollen und Validierung:

	ausgezählte Kolonien [KbE/Platte]	entspricht KbE/ml der eingesetzten Verdünnung	log <sub>10</sub> (x)
Kontrolle 2 (K 02)	0,1 ml (10 <sup>0</sup> ) 213	> 300 2,13E+06	
Kontrolle 3 (K 03)	0,1 ml (10 <sup>0</sup> ) 225	> 300 2,25E+06	6,33
Kontrollen beimpft mit:		2,90E+06	6,35
Kontrollen durchgeführt mit:	100 % - 15 min	Kontrollen o.k.?	6,46
			JA

**Tabelle 11.1, Fortsetzung: Ergebnisse Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen, ohne Mechanik (DGHM 2001)**

**2. Durchgang**

Datum / Durchführung: 29.06.07  
Substanz: Rezeptur 01/02/02-135  
Testorganismus: **C. albicans**  
Belastung: **0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten**  
Inkubationstemperatur: 30 ± 1 °C  
Inkubationszeit: 48 h  
Ausgangskonzentr.: 3,05\*10<sup>8</sup> KBE/ml (8,48 lg)  
Chargen-Nr.: 01/02/02-135

Auftrags. - Nr.: A 07132  
Verantwortlicher: I. Harfenstein  
Neutralisationsmittel: II  
Reaktionstemperatur: 21 ± 1 °C  
Relative Luftfeuchtigkeit: 42,3 %  
Antrocknungszeit: 55 min

Konzentration	Verdünnung	Zeit: 30 s			Zeit: 1 min			Zeit: 5 min		
		KbE/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0,5 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0,00	≥ 5,63	0	0,00	≥ 5,66	0	0,00	≥ 5,45
	0,1 ml (10 <sup>-4</sup> )	0	0		0	0		0	0	
	0,1ml (10 <sup>-5</sup> )	0	0		0	0		0	0	
75 %	0,5 ml (10 <sup>-3</sup> )	24	1,68	3,95	18	1,56	4,11	4	0,90	4,54
	0,1 ml (10 <sup>-4</sup> )	3	1		0	0		0	0	
	0,1ml (10 <sup>-5</sup> )	0	0		0	0		0	0	
K 01 (WS-I)	0,1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml (10 <sup>-3</sup> )	43	5,63		46	5,66		28	5,45	
	0,1 ml (10 <sup>-4</sup> )	n.d.			n.d.			n.d.		

Tabelle 11.2: Ergebnisse Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen, ohne Mechanik (DGHM 2001)

1. Durchgang

Datum / Durchführung: 29.06.07

Substanz: Rezeptur 01/02/02-135

Testorganismus: C. albicans

Belastung: 0,03 % Albumin

Incubationstemperatur: 30 ± 1 °C

Incubationszeit: 48 h

Ausgangskleimzahl: 3,55 \*10<sup>8</sup> KbE/ml (8,55 lg)

Chargen-Nr.: 01/02/02-135

Auftrags. - Nr.: A 07132

Verantwortlicher: I. Harfenstein

Neutralisationsmittel: II

Reaktionstemperatur: 21 ± 1 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 42,30 %

Antrocknungszeit: 55 min

Konzentration	Verdünnung	Zeit: 15 s			Zeit: 30 s			Zeit: 1 min			Zeit: 5 min			Zeit: 15 min		
		KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/ Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0,5 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0,00	≥ 5,59	0	0,00	≥ 5,63	0	0,00	≥ 5,65	0	0,00	≥ 5,56	0	0,00	≥ 5,56
	0,1 ml (10 <sup>0</sup> )	0			0			0			0			0		
	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0			0			0		
75 %	0,5 ml (10 <sup>0</sup> )	168	2,52	3,07	92	2,26	3,37	27	1,73	3,92	0	0,00	≥ 5,56	0	0,00	≥ 5,56
	0,1 ml (10 <sup>0</sup> )	33			3			1			0			0		
	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	2			0			0			0			0		
25 %	0,5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	≥ 300	4,48	< 1,11	≥ 300	4,48	< 1,16	≥ 300	4,48	< 1,18	≥ 300	4,48	< 1,08	≥ 300	4,48	< 1,08
WSH (K 01)	0,1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml 10 <sup>-3</sup>	39	5,59		43	5,63		45	5,65		36	5,56		36	5,56	
	0,1 ml 10 <sup>-4</sup>	n.d.			n.d.			n.d.			n.d.			n.d.		

Kontrollen und Validierung:

	ausgezählte Kolonien [KbE/Platte]	entspricht KbE/ml der eingesetzten Verdünnung	log <sub>10</sub> (x)
Kontrolle 2 (K 02)	0,1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300	
	0,1 ml (10 <sup>-1</sup> )	213	2,33
Kontrolle 3 (K 03)	0,1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300	
	0,1 ml (10 <sup>-1</sup> )	225	2,35
Kontrollen beimpft mit:		2,90E+06	6,46
Kontrollen durchgeführt mit:		100 % - 15 min	JA

**Tabelle 11.2, Fortsetzung: Ergebnisse Flächendesinfektion – praxisnaher Versuch auf nicht porösen Oberflächen, ohne Mechanik (DGHM 2001)**

**2. Durchgang**

<b>Datum / Durchführung:</b>	29.06.07	<b>Auftrags. - Nr.:</b>	A 07132
<b>Substanz:</b>	Rezeptur 01/02/02-135	<b>Verantwortlicher:</b>	I. Harfenstein
<b>Testorganismus:</b>	<i>C. albicans</i>	<b>Neutralisationsmittel:</b>	II
<b>Belastung:</b>	0,03 % Albumin	<b>Reaktionstemperatur:</b>	21 ± 1 °C
<b>Inkubationstemperatur:</b>	30 ± 1 °C	<b>Relative Luftfeuchtigkeit:</b>	42,30 %
<b>Inkubationszeit:</b>	48 h	<b>Antrocknungszeit:</b>	55 min
<b>Ausgangskonzentrationszahl:</b>	3,90*10 <sup>8</sup> KbE/ml (8,59 lg)		
<b>Chargen-Nr.:</b>	01/02/02-135		

Konzentration	Verdünnung	Zeit: 30 s				Zeit: 1 min				Zeit: 5 min			
		KbE/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF	KbE/Platte	log <sub>10</sub> (x)	RF
100 %	0,5 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0,00	≥ 5,40	0	0,00	≥ 5,56	0	0,00	≥ 5,53	0	0,00	≥ 5,53
	0,1 ml (10 <sup>-3</sup> )	0			0			0			0		
	0,1 ml (10 <sup>-4</sup> )	0			0			0			0		
75 %	0,5 ml (10 <sup>-1</sup> )	70	2,15	3,25	15	1,48	4,08	0	0,00	≥ 5,53	0	0,00	≥ 5,53
	0,1 ml (10 <sup>-3</sup> )	4			0			0			0		
	0,1 ml (10 <sup>-4</sup> )	0			0			0			0		
	0,1 ml (10 <sup>-5</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300		
K 01 (WSH)	0,1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 300			> 300			> 300			> 300		
	0,1 ml (10 <sup>-3</sup> )	25	5,40		36	5,56		34	5,53		34	5,53	
	0,1 ml (10 <sup>-4</sup> )	n.d.			n.d.			n.d.			n.d.		

## Legende:

MW	=	Mittelwert
x	=	Mittelwert
RF	=	Reduktionsfaktor
> 300	=	nicht zählbar
n.d.	=	nicht durchgeführt
n.n.	=	nicht notwendig
E	=	Eigenhemmung
WSH	=	Wasser standardisierter Härte
DGHM	=	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
KbE	=	Kolonie bildende Einheiten
K 01	=	Kontrolle 1
K 02	=	Kontrolle 2
K 03	=	Kontrolle 3