

B. Braun Medical AG
CoE Infection Control
Seesatz 17

Re-writing of the original-expertise
Helix ultra, dated 04.04.2008

CH – 6204 Sempach

2014-11-18

Stabimed ultra
Instrument disinfection
Mycobactericidal activity
Dirty conditions

EXPERTISE

After testing the disinfectant **Stabimed ultra** in accordance with the

„Standard Methods of the DGHM for testing of chemical disinfection processes“
(Status: 2001-09-01)

I hereby issue the following evaluation of the results from the test report 2008-04-04
(SN 7527 – Rezeptur Nr. 02/01/22-01):

Results of the in vitro-tests

The quantitative suspension tests were carried out under **dirty conditions**.
Stabimed ultra resulted in sufficient reductions (4 lg. cfu of the test strains *M. terrae*
and *M. avium*) under **dirty conditions**

in 20 g/l	within	5 minutes,
in 12.5 g/l	within	10 minutes and
in 10 g/l	within	15 minutes of <i>M. terrae</i>
and		
in 15 g/l	within	10 minutes and
in 12.5 g/l	within	15 minutes of <i>M. avium</i>

Results simulating conditions in practice

The efficacy of the disinfectant **Stabimed ultra** was also in these test runs analysed under **dirty conditions**.

Under this conditions the test product demonstrated

in 10 g/l	within	2 minutes and
in 5 g/l	within	5, 10 and 15 minutes

a sufficient efficacy against the test strains *M. terrae* and *M. avium*.

Application recommendations for **Stabimed ultra** for disinfection of instruments - Mycobactericidal activity

According to the results obtained, **Stabimed ultra** complies with the

„Requirements Specification for the Certification of Chemical Disinfection Processes” by the disinfectant commission of VAH

under **dirty conditions** against *M. terrae* and *M. avium*

15 g/l	within	10 minutes and
12.5 g/l	within	15 minutes.



Prof. Dr. med. H.-P. Werner

HygCen GmbH • Postfach 11 01 35 • D-19001 Schwerin

B. Braun Medical AG
CoE Infection Control
Seesatz

CH – 6204 Sempach



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-P-715.98.13

2008-04-04

Rezeptur Nr. 02/01/22-01 - Instrumentendesinfektion
Mykobakterizide Wirksamkeit
Hohe Belastung

Rezeptur Nr. 02/01/22-01 – Disinfection of instruments
Mycobactericidal activity
Dirty conditions

PRÜFBERICHT / TESTREPORT

Labor-Nr. / Identification of the test
laboratory:

SN 7527

Prüfprodukt / Test product:

Rezeptur Nr. 02/01/22-01

Chargen-Bez. / Batch number:

0705BH0013

Hersteller / Manufacturer:

B. Braun Medical AG

Auftragsdatum / Date of order:

2008-01-17

Materialeingang / Date of delivery:

2008-01-18

Wirkstoff(e) laut Herstellerangabe /
Active ingredient(s):

0.16 % Peracetic acid in situ (diluted at 10 g/l in water)

Aussehen / Appearance:

weißes Pulver / white powder

Geruch / Odour:

aromatisch / aromatic

pH-Werte / pH-values:

5.0 %	in WSH ¹⁾ :	7,38
2.0 %	in WSH:	7,85
1.0 %	in WSH:	8,04
0.5 %	in WSH:	8,03

Neutralisationsmittel / Neutralizer:

1,0 % Tween 80 + 3,0 % Saponin + 0,1 % Histidin + 0,5 %
Natrium- Thiosulfat / 1.0 % polysorbate 80 + 3.0 % saponine +
0.1 % histidine + 0.5 % sodium thiosulphate

Prüfzeitraum / Period of analysis:

2008-01-25 – 04.04.2008

Methodik / Method:

“Standardmethoden der DGHM zur Prüfung und Bewertung
chemischer Desinfektionsverfahren“ (Stand: 01.09.2001) /
„Standard methods of the DGHM²⁾ for Testing Chemical
Disinfection Procedures “ (2001-09-01)

¹⁾ water of standardised hardness

²⁾ German society for hygiene and microbiology
HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH
Bornhövedstraße 78 • D-19055 Schwerin
Telefon: +49 (0) 385 56 82 65
Telefax: +49 (0) 385 56 82 67
E-Mail: info@hygcen.de
Internet: www.hygcen.de

Deutsche Apotheker- u. Ärztebank
Deutsche Bank AG Schwerin
Mainzer Volksbank

BLZ 120 906 40 Konto 0 005 578 698
BLZ 339 700 61 Konto 3 184 845
BLZ 351 900 00 Konto 396 317 018

Bei Überweisungen aus dem Ausland:
Deutsche Apotheker- u. Ärztebank

IBAN DE 50 3006 0601 0005 5786 98
BIC DAAEDED3

Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest /
Chemical Disinfection of Instruments – Carrier test under conditions of practice
(phase 2, step 2)

(„Standardmethoden“ / „Standard methods“, 15; SOP 02054)

(1. Durchgang / 1. Test run)

Prüfprodukt / Test product: Rezeptur Nr. 02/01/22-01
Versuchstemperatur / Test temperature: 20°C
Incubation / Incubation: 21 d at 36°C ± 1°C
Belastung / Loading: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) /
0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty conditions)

Mycobacterium avium ATCC 15769 Ausgangskeimsuspension /
Cfu in the test suspension – lg/ml: 9.70

Co 2 (Neutr.-co.) – lg/ml	10 ⁻¹	n	
	10 ⁻²	46	3.66
Co 3 (Tox.-co.) - lg/ml	10 ⁻¹	n	
	10 ⁻²	39	3.59

Konzentra- tion des Prüf- produktes (g/l) <i>Concentra- tion of the test product (g/l)</i>	Verdün- nung / <i>Dilution</i>	Einwirkzeit in Minuten / <i>Exposure time (min)</i>							
		2		5		10		15	
		KBE/ Platte cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte cfu/ plate	lg RF
20	0,5ml dir	0	≥6.13	0	≥6.10	nd		nd	
	10 ⁻¹	0		0					
	10 ⁻²	0		0					
	10 ⁻³	0		0					
15	0,5ml dir	1	6.13	0	≥6.10	0	≥6.01	0	≥5.95
	10 ⁻¹	0		0		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0		0	
	10 ⁻³	0		0		0		0	
12.5	0,5ml dir	nd		nd		0	≥6.01	0	≥5.95
	10 ⁻¹					0		0	
	10 ⁻²					0		0	
	10 ⁻³					0		0	
10	0,5ml dir	14	4.98	0	≥6.10	0	≥6.01	0	≥5.95
	10 ⁻¹	2		0		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0		0	
	10 ⁻³	0		0		0		0	
5	0,5ml dir	nd		120	4,01	96	4.03	41	4.34
	10 ⁻¹			27		14		10	
	10 ⁻²			3		3		1	
	10 ⁻³			0		0		0	
Co1 (lg) WSH	10 ⁻⁴	n		n		202		179	6.25
	10 ⁻⁵	27	6.43	25	6.40	21	6.31	14	

Legende / Legend:

KBE = Koloniebildende Einheiten
RF = Reduktionsfaktor
n = nicht zählbar
nd = nicht durchgeführt
(E) = Eigenhemmung
WSH = Wasser standardisierter Härte

cfu = colony forming units
RF = reduction factor
n = not countable
nd = not done
(E) = inhibition
WSH = water of standardised hardness

Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest /
Chemical Disinfection of Instruments – Carrier test under conditions of practice
(phase 2, step 2)

(„Standardmethoden“ / „Standard methods“, 15; SOP 02054)

(2. Durchgang / 2. Test run)

Prüfprodukt / Test product: Rezeptur Nr. 02/01/22-01
 Versuchstemperatur / Test temperature: 20°C
 Inkubation / Incubation: 21 d at 36°C ± 1°C
 Belastung / Loading: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) /
 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty conditions)

Mycobacterium avium ATCC 15769 Ausgangskeimsuspension / 9.24
 Cfu in the test suspension – lg/ml:
 Co 2 (Neutr.-co.) – lg/ml 10⁻¹ 256 3.44
 10⁻² 44
 Co 3 (Tox.-co.) - lg/ml 10⁻¹ 216 3.33
 10⁻² 18

Konzentra- tion des Prüf- produktes (g/l) Concentra- tion of the test product (g/l)	Verdün- nung / Dilution	Einwirkzeit in Minuten / Exposure time (min)											
		2			5			10			15		
		KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF
10	0,5ml dir	36 44	5.01/4.93	0 0	≥6.93	0 0	≥6.78	0 0	≥6.78	0 0	≥6.27		
	10 ⁻¹	8 6		0 0		0 0		0 0		0 0			
	10 ⁻²	1 0		0 0		0 0		0 0		0 0			
	10 ⁻³	0 0		0 0		0 0		0 0		0 0			
5	0,5ml dir	n n		n n		215 190	4.13/4.44	74 81	4.10	4.06			
	10 ⁻¹	n n		68 77	4.10/ 4.04	62 49		15 14					
	10 ⁻²	119 110	2.79/2.83	10 12		7 5		2 3					
	10 ⁻³	12 12		1 1		0 0		0 0					
2.5	0,5ml dir	n n		n n		n n		n n					
	10 ⁻¹	n n		n n		n n		n n					
	10 ⁻²	n n		n n		n n		n 262					
	10 ⁻³	183 232	1.61/1.50	102 77	1.92/2.04	89 84	1.83/1.86	74 54	1.40/1.54				
Co1 (lg) WSH													
10 ⁻⁴		n		n		n		172		6.27			
10 ⁻⁵		74	6.87	86	6.93	60	6.78	32					

Legende / Legend:

KBE = Koloniebildende Einheiten
 RF = Reduktionsfaktor
 n = nicht zählbar
 nd = nicht durchgeführt
 (E) = Eigenhemmung
 WSH = Wasser standardisierter Härte

cfu = colony forming units
 RF = reduction factor
 n = not countable
 nd = not done
 (E) = inhibition
 WSH = water of standardised hardness

Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest /
Chemical Disinfection of Instruments – Carrier test under conditions of practice
(phase 2, step 2)

(„Standardmethoden“ / “Standard methods”, 15; SOP 02054)

(1. Durchgang / 1. Test run)

Prüfprodukt / Test product: Rezeptur Nr. 02/01/22-01
 Versuchstemperatur / Test temperature: 20°C
 Inkubation / Incubation: 21 d at 36°C ± 1°C
 Belastung / Loading: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) /
 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty conditions)

Mycobacterium terrae ATCC 15755 Ausgangskeimsuspension /
 Cfu in the test suspension – lg/ml: 9.79

Co 2 (Neutr.-co.) – lg/ml	10 ⁻¹	n	
	10 ⁻²	46	3.66
Co 3 (Tox.-co.) - lg/ml	10 ⁻¹	n	
	10 ⁻²	38	3.58

Konzentra- tion des Prüf- produktes (g/l) Concentra- tion of the test product (g/l)	Verdün- nung / Dilution	Einwirkzeit in Minuten / Exposure time (min)							
		2		5		10		15	
		KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF
20	0,5ml dir	0	≥6.26	0	≥6.18	nd		nd	
	10 ⁻¹	0		0					
	10 ⁻²	0		0					
	10 ⁻³	0		0					
15	0,5ml dir	0	≥6.26	0	≥6.18	0	≥6.11	0	≥6.02
	10 ⁻¹	0		0		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0		0	
	10 ⁻³	0		0		0		0	
12.5	0,5ml dir	nd		nd		0	≥6.11	0	≥6.02
	10 ⁻¹					0		0	
	10 ⁻²					0		0	
	10 ⁻³					0		0	
10	0,5ml dir	0	≥6.26	0	≥6.18	0	≥6.11	0	≥6.02
	10 ⁻¹	0		0		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0		0	
	10 ⁻³	0		0		0		0	
5	0,5ml dir	nd		62	4.39	51	4.40	0	≥6.02
	10 ⁻¹			14		12		0	
	10 ⁻²			1		1		0	
	10 ⁻³			0		0		0	
Co1 (Ig) WSH	10 ⁻⁴	n		n		202		206	
	10 ⁻⁵	36	6.56	30	6.48	26	6.41	24	6.32

Legende / Legend:

KBE = Koloniebildende Einheiten
 RF = Reduktionsfaktor
 n = nicht zählbar
 nd = nicht durchgeführt
 (E) = Eigenhemmung
 WSH = Wasser standardisierter Härte

cfu = colony forming units
 RF = reduction factor
 n = not countable
 nd = not done
 (E) = inhibition
 WSH = water of standardised hardness

**Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest /
 Chemical Disinfection of Instruments – Carrier test under conditions of practice
 (phase 2, step 2)**

(„Standardmethoden“ / „Standard methods“, 15; SOP 02054)

(2. Durchgang / 2. Test run)

Prüfprodukt / Test product: Rezeptur Nr. 02/01/22-01
 Versuchstemperatur / Test temperature: 20°C
 Inkubation / Incubation: 21 d at 36°C ± 1°C
 Belastung / Loading: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) /
 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty conditions)

Mycobacterium terrae ATCC 15755 Ausgangskeimsuspension / 9.20
 Cfu in the test suspension – lg/ml:
 Co 2 (Neutr.-co.) – lg/ml 10^{-1} 136 3.18
 10^{-2} 32
 Co 3 (Tox.-co.) – lg/ml 10^{-1} 128 3.13
 10^{-2} 19

Konzentra- tion des Prüf- produktes (g/l) <i>Concentra- tion of the test product (g/l)</i>	Verdün- nung / <i>Dilution</i>	Einwirkzeit in Minuten / <i>Exposure time (min)</i>															
		2				5				10				15			
		KBE/ Platte <i>cfu/ plate</i>	lg RF	KBE/ Platte <i>cfu/ plate</i>	lg RF	KBE/ Platte <i>cfu/ plate</i>	lg RF	KBE/ Platte <i>cfu/ plate</i>	lg RF	KBE/ Platte <i>cfu/ plate</i>	lg RF	KBE/ Platte <i>cfu/ plate</i>	lg RF				
10	0,5ml dir	43	29	5.02/5.19	0	0	≥6.63	0	0	≥6.58	0	0	≥6.42				
	10 ⁻¹	4	9		0	0		0	0		0	0					
	10 ⁻²	0	0		0	0		0	0		0	0					
	10 ⁻³	0	1		0	0		0	0		0	0					
5	0,5ml dir	n	n		190	170		147	119	4.43/4.49	1	2	6.42/6.12				
	10 ⁻¹	n	n		77	77	4.04 /4.04	19	30		0	0					
	10 ⁻²	n	n		5	10		1	2		0	0					
	10 ⁻³	107	81	1.92/2.04	1	1		0	0		0	0					
2.5	0,5ml dir	n	n		n	n		n	n		n	n					
	10 ⁻¹	n	n		n	n		n	n		n	n					
	10 ⁻²	n	n		n	n		n	n		n	n					
	10 ⁻³	n	n	<0.95	196	194	1.64/1.64	n	150	<0.88/1.70	110	40	1.68/2.12				
Co1 (lg) WSH	10 ⁻⁴	n			n			n			n						
	10 ⁻⁵	90		6.95	85		6.93	76		6.88	52		6.72				

Legende / Legend:

KBE = Koloniebildende Einheiten
 RF = Reduktionsfaktor
 n = nicht zählbar
 nd = nicht durchgeführt
 (E) = Eigenhemmung
 WSH = Wasser standardisierter Härte

cfu = colony forming units
 RF = reduction factor
 n = not countable
 nd = not done
 (E) = inhibition
 WSH = water of standardised hardness

Prüfbericht / Test report 2008-04-04 - Rezeptur Nr. 02/01/22-01 – SN 7527

Mykobakterizide Wirksamkeit

Hohe Belastung

Mycobactericidal activity

Dirty conditions

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

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

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

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



Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Wissenschaftlich-technischer Leiter



Kathrin Naujox
Bereichsleiterin