

HYGIENE NORD GMBH  
c/o BIOTECHNIKUM  
WALTHER-RATHENAU-STRASSE 49 A  
17489 GREIFSWALD  
DEUTSCHLAND - GERMANY



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-PL-18411-01-01  
D-PL-18411-01-02



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

**B. Braun Medical AG**

**Seesatz 17**

**CH-6204 Sempach**

**Schweiz / Switzerland**

CUSTOMER NUMBER

324

DATE

January 11, 2021

## PROTOKOL 202630.VI

STABIMED ULTRA

SPORICIDNÍ ÚČINNOST

EN 17126(2018)

### Účel

Sporicidní účinnost přípravku **Stabimed ultra** (B. Braun Medical AG, Sempach, Švýcarsko) má být hodnocena *in vitro* – testem podle Evropského standardu **EN 17126 (2018)** na spóry *C. difficile*, *B. subtilis* a *B. cereus*

## Popis testu

Číslo objednávky:	A 191020
Výrobce:	B. Braun Medical AG, Sempach, Švýcarsko
Testovaný přípravek:	<b>Stabimed ultra</b>
Číslo šarže:	1903BH0014
Číslo vzorku:	P 1971156
Datum výroby:	neuvedeno
Spotřeba do:	03 / 2021
Vzhled:	bílý, jemně zrnitý prášek
Vzhled roztoků:	namodralá zakalená kapalina mění se na čirou po přibližně 6 min + ultrazvuk a na bezbarvou po přibližně 20 min.
Vůně:	specifická pro přípravek
Hodnota pH:	2%: 3,98 WSH: 6,97
Skladovací podmínky:	pokožová teplota
Datum objednávky:	10. listopadu 20019
Datum dodání:	10. listopadu 20019
Datum testu:	16. října, 2020 – 6. listopadu, 2020
Předpis:	EN 17126(2018) Chemické dezinfekční prostředky a antiseptika – Kvantitativní suspenzní test pro hodnocení sporicidní účinnosti chemických dezinfekčních prostředků v oblasti zdravotnictví – Testovací metoda a požadavky (fáze 2, stupeň 1)
Testované mikroorganismy:	<i>Clostridium difficile</i> NCTC 13366 (šarže spór: 06042020) <i>Bacillus subtilis</i> DSM 347 (šarže spór: D) <i>Bacillus cereus</i> ATCC 12826 (šarže spór: Bc-07102019-a)
Testované roztoky:	2 %, 1 %, 0,1 %
Aktivní látky ve 100 g <sup>1</sup> :	neuvedeno
Neutralizer:	C. difficile, B. cereus: 1 % Tween80 + 0,3 % Natrium Thiosulfate + 0,025 Catalase; v 0,25M fosfátovém pufru (Neutralizer XL)  B. Subtilis: 6% Tween80 + 0,2 L-Histidine + 0,6 % Lecithin + 1 % Sodium Thiosulfate + 0,2 % Peptone + 1,7 % Sodium chloride + 1,8 % Disodium hydrogen phosphate + 0,3 % Potassium dihydrogen phosphate; v VE (Neutralizer XLIV)
Interferující látky:	0,3 % albumin + 0,3 % sheep erythrocytes (špinavé podmínky)
Testovací teplota:	20 ± 1 °C
Inkubační teplota:	36 ± 1 °C

## Testovací metoda

### Kvantitativní suspenzní test za špinavých podmínek

Testování je založeno na bázi Evropského standardu **EN 17126** (2018). Validace a kontrolní postupy se proto provádějí také podle tohoto standardu.

Pro testování je přidán vzorek přípravku **Stabimed ultra** (zředěný vodou standardní tvrdosti, pokud je to nezbytné) do suspenze spór v roztoku interferujících látek. Směs je ponechána při  $20 \pm 1$  °C po požadovanou expozici. Na konci expozice je alikvót 1 ml odebrán, mikrobiální účinnost v této části je okamžitě neutralizována. Množství přežívajících testovaných mikroorganismů v každém vzorku se stanoví nanesením 2 x 1 ml alikvótů neutralizovaných testovacích suspenzí a jejich ředěním. Redukce je stanovena s ohledem na odpovídající testovací suspensi  $N_0$ . Experimentální podmínky (kontrola A), netoxicity neutralizeru (kontrola B) a metoda neutralizace ředěním (kontrola C) jsou validovány podle EN 17126. Testy byly provedeny za špinavých podmínek (0,3 % albumínu + 0,3 % ovčích erythrocytů) při použití *Clostridium difficile*, *B. subtilis* a *B. cereus* jako testovacích mikroorganismů. Jako kontrola pro citlivost spór byly provedeny také za použití referenčního přípravku obsahujícího 5 % kyseliny peroctové místo testovaného přípravku. Detailní výsledky jsou prezentovány v tabulkách 1.1-3.2.2.

---

## Výsledky<sup>2</sup>

Podle **EN 17126(2018)**, šarže 1903BH0014 přípravku **Stabimed ultra** při aplikaci v koncentraci / expozici min. **1 % / 5 min** má sporicidní účinnost na *C. difficile* ( $\log_{10}$  RF  $\geq 4$ ) při 20 °C za špinavých podmínek (0,3 % albumín + 0,3 % ovčích erythrocytů) pro referenční kmen *C. difficile* (Tab. 1.1 – 1.2).

Podle **EN 17126(2018)**, šarže 1903BH0014 přípravku **Stabimed ultra** při aplikaci v koncentraci / expozici min. **1 % / 10 min** nebo **2 % / 5 min** má také sporicidní účinnost ( $\log_{10}$  RF  $\geq 4$ ) při 20 °C za špinavých podmínek (0,3 % albumín + 0,3 % ovčích erythrocytů) na referenční kmen *B. subtilis* (Tab. 2.1 – 2.2).

Avšak podle **EN 17126(2018)** obecná sporicidní účinnost ( $\log_{10}$  RF  $\geq 4$ ) **nelze deklarovat** pro šarži 1903BH0014 přípravku Stabimed ultra až do koncentrace / expozice 2 % / 30 min při 20 °C za špinavých podmínek (0,3 % albumín + 0,3 % ovčích erythrocytů) byla pozorována jako nedostatečná na referenční kmen *B. cereus* (Tab. 3.1.1 – 3.2.2.)

Výsledky jsou považovány za validované podle požadavků **EN 17126 (2018)**.

Greifswald, 11. ledna 2021

/podpis/

Dr. rer. med. (Dipl. Biol.) T. Koburger-Janssen

General Manager

/podpis/

Prof. Dr. med. A. Kramer

MD for Hygiene and Environmental Medicine