

B. Braun Medical AG  
CoE Infection Control  
Seesatz  
CH - 6204 Sempach

Hamburg, 3 November 2009

## Expert Report

### Bactericidal Activity of **Prontoderm 05/01/26-038** in the Quantitative Suspension Test according to EN 13727:2003 (Phase 2, Step 1)

The surface disinfectant **Prontoderm 05/01/26-038** was tested and evaluated according to DIN EN 13727:2003 "Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area – Test method and requirements (Phase 2, Step 1)".

According to test report no. L 09/104.B.3 from Dr. Brill + Partner GmbH, the test preparation showed a bactericidal activity under clean conditions against the standard test strains of *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Pseudomonas aeruginosa*, and *Acinetobacter baumannii* as well as the test strains resistant to antibiotics *Staphylococcus aureus* ATCC 33592 (MRSA), *Enterococcus faecium* ATCC 13590 (VRE) and *Klebsiella pneumoniae* ATCC 16609 (ESBL).

**Prontoderm 05/01/26-038** complies with the requirements of DIN EN 13727:2003 with the following concentration-time relationship:

80,0 %                      30 seconds.



Dr. Holger Brill

### Test Report No. L 09/104.B.3

#### Bactericidal Activity of **Prontoderm 05/01/26-038** in the Quantitative Suspension Test according to EN 13727:2003\* (Phase 2, Step 1)

In accordance with your order, we tested the preparation **Prontoderm 05/01/26-038** for its bactericidal activity under clean conditions according to DIN EN 13727:2003\*.

### 1. General Information and Material

#### a) Client

- Client: B. Braun Medical AG, Mr Andreas Arndt, Seesatz,  
CH - 6204 Sempach
- Date of order: 28/08/09

#### b) Identification of Test Laboratory

- Dr. Brill + Partner GmbH · Laboratory for Hygiene and Microbiology, Papenreye 61, D - 22453 Hamburg;  
Dr. Holger Brill, Henrik Gabriel, Carmela Jänicke, Marion Korsch.

#### c) Identification of Sample

- Name of product: **Prontoderm 05/01/26-038**
- Batch no.: 05/01/26-038
- Manufacturer: B. Braun Medical AG, Sempach, Switzerland
- Date of delivery: 03/08/09
- Storage conditions: room temperature and darkness
- Appearance of concentrate: clear, colourless solution
- Odour: neutral



\*Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Papenreye 61, D - 22453 Hamburg, Telephone 040/557631-0, Telefax 040/557631-11, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2009

- Recommended diluent: ready-to-use
- Diluent used: water of standardised hardness (WSH)
- pH-value, 100 %: 7.08
- pH-value, 50 % (measured in WSH): 8.18
- Active agents in 100 ml solution: -

### d) Test conditions

- Test period: 31/08/09 – 02/09/09
- Product test concentrations: 50 and 80 volume-%
- Test temperature: 20°C ± 2°C
- Exposure times: 30 and 60 seconds, 3 and 60 minutes
- Incubation temperature: 36 ± 1 °C
- Organic load: clean conditions (0.03 % bovine albumin)
- Neutraliser : 80 g/L polysorbate 80, 60 g/L saponin, 8 g/L lecithin,  
20 g/L SDS (TLS-SDS) in bouillon
- Test organisms:

Staphylococcus aureus	ATCC 6538
Enterococcus hirae	ATCC 10541
Pseudomonas aeruginosa	ATCC 15442
Enterococcus faecium VRE	ATCC 13590
Staphylococcus aureus MRSA	ATCC 33592
Klebsiella pneumoniae ESBL	ATCC 16609
Acinetobacter baumannii	ATCC 19606

## 2. Methods

The tests were carried out according to DIN EN 13727:2003 "Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area – Test method and requirements (Phase 2, Step 1)".



\*Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Papenreye 61, D - 22453 Hamburg, Telephone 040/557631-0, Telefax 040/557631-11, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2009

In addition to the test organisms given by the norm, the following test organisms relevant to the clinical area have been incorporated: *Acinetobacter baumannii* and the test strains resistant to antibiotics *Staphylococcus aureus* ATCC 33592 (MRSA), *Enterococcus faecium* ATCC 13590 (VRE) and *Klebsiella pneumoniae* ATCC 16609 (ESBL). Growing and evaluation were carried out according to the specifications of the norm for standard testing.

### 3. Results

#### 3.1 Quantitative Suspension Test for the Evaluation of Bactericidal Activity (EN 13727\*)

Table 1 shows the efficacies against the test bacteria.

The following concentration-time relationships showed a sufficient ( $\geq$  RF 5) activity in the quantitative suspension test under low organic load:

80 %	30 seconds
50 %	3 minutes.

Hamburg, 3 November 2009



Dr. Holger Brill (Manager and Head of Laboratory)

Test Report No. L 09/104.B.3: Table 1.1.1: Validation and Controls (DIN EN 13727: 2003\*)Quantitative Suspension Test for the Evaluation of Bactericidal Activity (Phase 2, Step 1)

Test preparation (Batch): Prontoderm (05/01/26-038)  
 Test organism: *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538)  
 Organic load: clean conditions (0.03 % bovine albumin)  
 Inactivation: TLS-SDS

NV0		A						B		C at 80 %	
		30 Seconds		1 Minute		60 Minutes					
VC1 70	X	VC1 60	X	VC1 72	X	VC1 80	X	VC1 78	X	VC1 60	X
VC2 60	65	VC2 70	65	VC2 80	76	VC2 56	68	VC2 76	77	VC2 64	62

Evaluation of Test Validation and Controls

$30 \leq X \text{ of NV0} \leq 160 ?$	$X \text{ of A (30'')} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$	$X \text{ of A (1')} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$	$X \text{ of A (60')} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$	$X \text{ of B} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$	$X \text{ of C} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$
Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

Key: NV0 = suspension for validation  
 A = control of test conditions  
 B = control of neutraliser  
 C = validation of method at highest product concentration in %  
 VC = number of viable cells per ml  
 X = mean of VC1 and VC2

Test Report No. L 09/104.B.3: Table 1.1.2: Test Suspension and Efficacy Test (DIN EN 13727: 2003\*)Quantitative Suspension Test for the Evaluation of Bactericidal Activity (Phase 2, Step 1)

Test preparation (Batch): Prontoderm (05/01/26-038)  
 Test organism: *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538)  
 Inactivation: TLS-SDS  
 Organic load: clean conditions (0.03 % bovine albumin)

N	Microbial Count per Plate				VC1	VC2	Xwm / lg N	N <sub>0</sub> =N/10; lg N <sub>0</sub>	Evaluation 7,17 ≤ N <sub>0</sub> ≤ 7,70
1,0E-06	180		160		180	160	2,01E+08	7,30	Yes
1,0E-07	52		50		52	50	8,30		

Product Concentration [%]	Exposure Time [min]	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub>	lg Na	lg R
50,000	0,5	0	0	0	u	≥ 7,30
80,000		0	0	0	u	≥ 7,30
50,000	1	0	0	0	u	≥ 7,30
80,000		0	0	0	u	≥ 7,30
50,000	3	0	0	0	u	≥ 7,30
80,000		0	0	0	u	≥ 7,30
50,000	60	0	0	0	u	≥ 7,30
80,000		0	0	0	u	≥ 7,30

Key: VC = number of viable cells per ml  
 lg R = germ reduction (lg R = N<sub>0</sub> – lg N<sub>a</sub>)  
 N<sub>a</sub> = mean of VC1 and VC2 (1<sup>st</sup> and 2<sup>nd</sup> repeated determination)  
 Xwm = weighted mean of N  
 u = below detection limit

Test Report No. L 09/104.B.3: Table 1.2.1: Validation and Controls (DIN EN 13727: 2003\*)Quantitative Suspension Test for the Evaluation of Bactericidal Activity (Phase 2, Step 1)

Test preparation (Batch): Prontoderm (05/01/26-038)  
 Test organism: *Enterococcus hirae* (ATCC 10541)  
 Organic load: clean conditions (0.03 % bovine albumin)  
 Inactivation: TLS-SDS

NV0		A						B		C at 80 %	
		30 Seconds		1 Minute		60 Minutes					
VC1 65	X	VC1 85	X	VC1 64	X	VC1 65	X	VC1 70	X	VC1 72	X
VC2 78	71,5	VC2 82	83,5	VC2 80	72	VC2 64	64,5	VC2 72	71	VC2 75	73,5

Evaluation of Test Validation and Controls

$30 \leq X \text{ of NV0} \leq 160 ?$	$X \text{ of A (30'')} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$	$X \text{ of A (1')} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$	$X \text{ of A (60')} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$	$X \text{ of B} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$	$X \text{ of C} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$
Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

Key: NV0 = suspension for validation  
 A = control of test conditions  
 B = control of neutraliser  
 C = validation of method at highest product concentration in %  
 VC = number of viable cells per ml  
 X = mean of VC1 and VC2

## Test Report No. L 09/104.B.3: Table 1.2.2: Test suspension and Efficacy Test (DIN EN 13727: 2003\*)

## Quantitative Suspension Test for the Evaluation of Bactericidal Activity (Phase 2, Step 1)

Test preparation (Batch): Prontoderm (05/01/26-038)  
 Test organism: *Enterococcus hirae* (ATCC 10541)  
 Inactivation: TLS-SDS  
 Organic load: clean conditions (0.03 % bovine albumin)

N	Microbial Count per Plate				VC1	VC2	Xwm / lg N	N <sub>0</sub> =N/10; lg N <sub>0</sub>	Evaluation 7,17 ≤ N <sub>0</sub> ≤ 7,70
1,0E-06	280		200		280	200	2,65E+08	7,42	Yes
1,0E-07	54		50		54	50	8,42		

Product Concentration [%]	Exposure Time [min]	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub>	lg N <sub>a</sub>	lg R
50,000	0,5	0	0	0	u	≥ 7,42
80,000		0	0	0	u	≥ 7,42
50,000	1	0	0	0	u	≥ 7,42
80,000		0	0	0	u	≥ 7,42
50,000	3	0	0	0	u	≥ 7,42
80,000		0	0	0	u	≥ 7,42
50,000	60	0	0	0	u	≥ 7,42
80,000		0	0	0	u	≥ 7,42

Key: VC = number of viable cells per ml  
 lg R = germ reduction (lg R = N<sub>0</sub> – lg N<sub>a</sub>)  
 N<sub>a</sub> = mean of VC1 and VC2 (1<sup>st</sup> and 2<sup>nd</sup> repeated determination)  
 Xwm = weighted mean of N  
 u = below detection limit



Test Report No. L 09/104.B.3: Table 1.3.1: Validation and Controls (DIN EN 13727: 2003\*)Quantitative Suspension Test for the Evaluation of Bactericidal Activity (Phase 2, Step 1)

Test preparation (Batch): Prontoderm (05/01/26-038)  
 Test organism: *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 15442)  
 Organic load: clean conditions (0.03 % bovine albumin)  
 Inactivation: TLS-SDS

NV0		A						B		C at 80 %	
		30 Seconds		1 Minute		60 Minutes					
VC1 66	X	VC1 88	X	VC1 88	X	VC1 120	X	VC1 100	X	VC1 80	X
VC2 102	84	VC2 68	78	VC2 96	92	VC2 88	104	VC2 120	110	VC2 82	81

Evaluation of Test Validation and Controls

$30 \leq X \text{ of NV0} \leq 160 ?$	$X \text{ of A (30'')} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$	$X \text{ of A (1')} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$	$X \text{ of A (60')} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$	$X \text{ of B} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$	$X \text{ of C} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$
Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

Key: NV0 = suspension for validation  
 A = control of test conditions  
 B = control of neutraliser  
 C = validation of method at highest product concentration in %  
 VC = number of viable cells per ml  
 X = mean of VC1 and VC2

Test Report No. L 09/104.B.3: Table 1.3.2: Test Suspension and Efficacy Test (DIN EN 13727: 2003\*)Quantitative Suspension Test for the Evaluation of Bactericidal Activity (Phase 2, Step 1)

Test preparation (Batch): Prontoderm (05/01/26-038)  
 Test organism: *Enterococcus hirae* (ATCC 15442)  
 Inactivation: TLS-SDS  
 Organic load: clean conditions (0.03 % bovine albumin)

N	Microbial Count per Plate				VC1	VC2	Xwm / lg N	N <sub>0</sub> =N/10; lg N <sub>0</sub>	Evaluation 7,17 ≤ N <sub>0</sub> ≤ 7,70
1,0E-06	240		280		240	280	2,88E+08	7,46	Yes
1,0E-07	64		50		64	50	8,46		

Product Concentration [%]	Exposure Times [min]	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub>	lg Na	lg R
50,000	0,5	140	160	1500	3,18	4,28
80,000		0	0	0	u	≥ 7,46
50,000	1	1	0	5	0,70	6,76
80,000		0	0	0	u	≥ 7,46
50,000	3	0	0	0	u	≥ 7,46
80,000		0	0	0	u	≥ 7,46
50,000	60	0	0	0	u	≥ 7,46
80,000		0	0	0	u	≥ 7,46

Key: VC = number of viable cells per ml  
 lg R = germ reduction (lg R = N<sub>0</sub> – lg N<sub>a</sub>)  
 N<sub>a</sub> = mean of VC1 and VC2 (1<sup>st</sup> and 2<sup>nd</sup> repeated determination)  
 Xwm = weighted mean of N  
 u = below detection limit

Test Report No. L 09/104.B.3: Table 1.4.1: Validation and Controls (DIN EN 13727: 2003\*)Quantitative Suspension Test for the Evaluation of Bactericidal Activity (Phase 2, Step 1)

Test preparation (Batch): Prontoderm (05/01/26-038)  
 Test organism: *Enterococcus faecium* VRE (ATCC 13590)  
 Organic load: clean conditions (0.03 % bovine albumin)  
 Inactivation: TLS-SDS

NV0		A						B		C at 80 %	
		30 Seconds		1 Minute		60 Minutes					
VC1 44	X	VC1 50	X	VC1 70	X	VC1 84	X	VC1 60	X	VC1 51	X
VC2 51	47,5	VC2 60	55	VC2 80	75	VC2 88	86	VC2 55	57,5	VC2 35	43

Evaluation of Test Validation and Controls

$30 \leq X \text{ of NV0} \leq 160 ?$	$X \text{ of A (30'')} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$	$X \text{ of A (1')} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$	$X \text{ of A (60')} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$	$X \text{ of B} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$	$X \text{ of C} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$
Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

Key: NV0 = suspension for validation  
 A = control of test conditions  
 B = control of neutraliser  
 C = validation of method at highest product concentration in %  
 VC = number of viable cells per ml  
 X = mean of VC1 and VC2

Test Report No. L 09/104.B.3: Table 1.4.2: Test Suspension and Efficacy Test (DIN EN 13727: 2003\*)Quantitative Suspension Test for the Evaluation of Bactericidal Activity (Phase 2, Step 1)

Test preparation (Batch): Prontoderm (05/01/26-038)  
 Test organism: *Enterococcus faecium* VRE (ATCC 13590)  
 Inactivation: TLS-SDS  
 Organic load: clean conditions (0.03 % bovine albumin)

N	Microbial Count per Plate				VC1	VC2	Xwm / lg N	N <sub>0</sub> =N/10; lg N <sub>0</sub>	Evaluation 7,17 ≤ N <sub>0</sub> ≤ 7,70
1,0E-06	100		96		100	96	1,05E+08	7,02	No
1,0E-07	14		21		14	21	8,02		

Product Concentration [%]	Exposure Time [min]	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub>	lg N <sub>a</sub>	lg R
50,000	0,5	0	0	0	u	≥ 7,02
80,000		0	0	0	u	≥ 7,02
50,000	1	0	0	0	u	≥ 7,02
80,000		0	0	0	u	≥ 7,02
50,000	3	0	0	0	u	≥ 7,02
80,000		0	0	0	u	≥ 7,02
50,000	60	0	0	0	u	≥ 7,02
80,000		0	0	0	u	≥ 7,02

Key: VC = number of viable cells per ml  
 lg R = germ reduction (lg R = N<sub>0</sub> – lg N<sub>a</sub>)  
 N<sub>a</sub> = mean of VC1 and VC2 (1<sup>st</sup> and 2<sup>nd</sup> repeated determination)  
 Xwm = weighted mean of N  
 u = below detection limit

Test Report No. L 09/104.B.3: Table 1.5.1: Validation and Controls (DIN EN 13727: 2003\*)Quantitative Suspension Test for the Evaluation of Bactericidal Activity (Phase 2, Step 1)

Test preparation (Batch): Prontoderm (05/01/26-038)  
 Test organism: *Staphylococcus aureus* MRSA (ATCC 33592)  
 Organic load: clean conditions (0.03 % bovine albumin)  
 Inactivation: TLS-SDS

NV0		A						B		C at 80 %	
		30 seconds		1 Minute		60 Minutes					
VC1 125	X	VC1 96	X	VC1 108	X	VC1 110	X	VC1 120	X	VC1 120	X
VC2 120	122,5	VC2 125	110,5	VC2 100	104	VC2 130	120	VC2 130	125	VC2 120	120

Evaluation of Test Validation and Controls

$30 \leq X \text{ of NV0} \leq 160 ?$	$X \text{ of A (30'')} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$	$X \text{ of A (1')} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$	$X \text{ of A (60')} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$	$X \text{ of B} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$	$X \text{ of C} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$
Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

Key: NV0 = suspension for validation  
 A = control of test conditions  
 B = control of neutraliser  
 C = validation of method at highest product concentration in %  
 VC = number of viable cells per ml  
 X = mean of VC1 and VC2

Test Report No. L 09/104.B.3: Table 1.5.2: Test Suspension and Efficacy Test (DIN EN 13727: 2003\*)Quantitative Suspension Test for the Evaluation of Bactericidal Activity (Phase 2, Step 1)

Test preparation (Batch): Prontoderm (05/01/26-038)  
 Test organism: *Staphylococcus aureus* MRSA (ATCC 33592)  
 Inactivation: TLS-SDS  
 Organic load: clean conditions (0.03 % bovine albumin)

N	Microbial Count per Plate				VC1	VC2	Xwm / lg N	N <sub>0</sub> =N/10; lg N <sub>0</sub>	Evaluation 7,17 ≤ N <sub>0</sub> ≤ 7,70
1,0E-06	200		280		200	280	2,83E+08	7,45	Yes
1,0E-07	68		74		68	74	8,45		

Product Concentration [%]	Exposure Time [min]	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub>	lg N <sub>a</sub>	lg R
50,000	0,5	0	0	0	u	≥ 7,45
80,000		0	0	0	u	≥ 7,45
50,000	1	0	0	0	u	≥ 7,45
80,000		0	0	0	u	≥ 7,45
50,000	3	0	0	0	u	≥ 7,45
80,000		0	0	0	u	≥ 7,45
50,000	60	0	0	0	u	≥ 7,45
80,000		0	0	0	u	≥ 7,45

Key: VC = number of viable cells per ml  
 lg R = germ reduction (lg R = N<sub>0</sub> – lg N<sub>a</sub>)  
 N<sub>a</sub> = mean of VC1 and VC2 (1<sup>st</sup> and 2<sup>nd</sup> repeated determination)  
 Xwm = weighted mean of N  
 u = below detection limit

Test Report No. L 09/104.B.3: Table 1.6.1: Validation and Controls (DIN EN 13727: 2003\*)Quantitative Suspension Test for the Evaluation of Bactericidal Activity (Phase 2, Step 1)

Test preparation (Batch): Prontoderm (05/01/26-038)  
 Test organism: *Klebsiella pneumoniae* ESBL (ATCC 16609)  
 Organic load: clean conditions (0.03 % bovine albumin)  
 Inactivation: TLS-SDS

NV0		A						B		C at 80 %	
		30 seconds		1 Minute		60 Minutes					
VC1 72	X	VC1 100	X	VC1 88	X	VC1 80	X	VC1 60	X	VC1 80	X
VC2 65	68,5	VC2 90	95	VC2 100	94	VC2 120	100	VC2 72	66	VC2 65	72,5

Evaluation of Test Validation and Controls

$30 \leq X \text{ of NV0} \leq 160 ?$	$X \text{ of A (30'')} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$	$X \text{ of A (1')} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$	$X \text{ of A (60')} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$	$X \text{ of B is } \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$	$X \text{ of C is } \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$
Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

Key: NV0 = suspension for validation  
 A = control of test conditions  
 B = control of neutraliser  
 C = validation of method at highest product concentration in %  
 VC = number of viable cells per ml  
 X = mean of VC1 and VC2

Test Report No. L 09/104.B.3: Table 1.6.2: Test Suspension and Efficacy Test (DIN EN 13727: 2003\*)Quantitative Suspension Test for the Evaluation of Bactericidal Activity (Phase 2, Step 1)

Test preparation (Batch): Prontoderm (05/01/26-038)  
 Test organism: *Klebsiella pneumoniae* ESBL (ATCC 16609)  
 Inactivation: TLS-SDS  
 Organic load: clean conditions (0.03 % bovine albumin)

N	Microbial Count per Plate				VC1	VC2	Xwm / lg N	N <sub>0</sub> =N/10; lg N <sub>0</sub>	Evaluation 7,17 ≤ N <sub>0</sub> ≤ 7,70
1,0E-06	240		180		240	180	2,34E+08	7,37	Yes
1,0E-07	50		44		50	44	8,37		

Product Concentration [%]	Exposure Time [min]	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub>	lg N <sub>a</sub>	lg R
50,000	0,5	>330	>330	>3300	o	n.c.
80,000		0	0	0	u	≥ 7,37
50,000	1	140	120	1300	3,11	4,25
80,000		0	0	0	u	≥ 7,37
50,000	3	0	0	0	u	≥ 7,37
80,000		0	0	0	u	≥ 7,37
50,000	60	0	0	0	u	≥ 7,37
80,000		0	0	0	u	≥ 7,37

Key: VC = number of viable cells per ml  
 lg R = germ reduction (lg R = N<sub>0</sub> – lg N<sub>a</sub>)  
 N<sub>a</sub> = mean of VC1 and VC2 (1<sup>st</sup> and 2<sup>nd</sup> repeated determination)  
 Xwm = weighted mean of N  
 u = below detection limit



Test Report No. L 09/104.B.3: Table 1.7.1: Validation and Controls (DIN EN 13727: 2003\*)Quantitative Suspension Test for the Evaluation of Bactericidal Activity (Phase 2, Step 1)

Test preparation (Batch): Prontoderm (05/01/26-038)  
 Test organism: *Acinetobacter baumannii* (ATCC 19606)  
 Organic load: clean conditions (0.03 % bovine albumin)  
 Inactivation: TLS-SDS

NV0		A						B		C at 80 %	
		30 Seconds		1 Minute		60 Minutes					
VC1 150	X	VC1 130	X	VC1 120	X	VC1 200	X	VC1 80	X	VC1 140	X
VC2 140	145	VC2 120	125	VC2 155	137,5	VC2 180	190	VC2 100	90	VC2 120	130

Evaluation of Test Validation and Controls

$30 \leq X \text{ of NV0} \leq 160 ?$	$X \text{ of A (30'')} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$	$X \text{ of A (1')} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$	$X \text{ of A (60')} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$	$X \text{ of B} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$	$X \text{ of C} \geq 0,5 \times X \text{ of NV0} ?$
Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes

Key: NV0 = suspension for validation  
 A = control of test conditions  
 B = control of neutraliser  
 C = validation of method at highest product concentration in %  
 VC = number of viable cells per ml  
 X = mean of VC1 and VC2

Test Report No. L 09/104.B.3: Table 1.7.2: Test Suspension and Efficacy Test (DIN EN 13727: 2003\*)Quantitative Suspension Test for the Evaluation of Bactericidal Activity (Phase 2, Step 1)

Test preparation (Batch): Prontoderm (05/01/26-038)  
 Test organism: *Acinetobacter baumannii* (ATCC 19606)  
 Inactivation: TLS-SDS  
 Organic load: clean conditions (0.03 % bovine albumin)

N	Microbial Count per Plate				VC1	VC2	Xwm / lg N	N <sub>0</sub> =N/10; lg N <sub>0</sub>	Evaluation 7,17 ≤ N <sub>0</sub> ≤ 7,70
1,0E-06	300		240		300	240	3,15E+08	7,50	Yes
1,0E-07	87		65		87	65	8,50		

Product Concentration [%]	Exposure Times [min]	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub>	lg N <sub>a</sub>	lg R
50,000	0,5	0	0	0	u	≥ 7,50
80,000		0	0	0	u	≥ 7,50
50,000	1	0	0	0	u	≥ 7,50
80,000		0	0	0	u	≥ 7,50
50,000	3	0	0	0	u	≥ 7,50
80,000		0	0	0	u	≥ 7,50
50,000	60	0	0	0	u	≥ 7,50
80,000		0	0	0	u	≥ 7,50

Key: VC = number of viable cells per ml  
 lg R = germ reduction (lg R = N<sub>0</sub> – lg N<sub>a</sub>)  
 N<sub>a</sub> = mean of VC1 and VC2 (1<sup>st</sup> and 2<sup>nd</sup> repeated determination)  
 Xwm = weighted mean of N  
 u = below detection limit

B. Braun Medical AG  
CoE Infection Control  
Seesatz  
CH - 6204 Sempach

Hamburg, 3. November 2009

## Gutachten

### Bakterizide Wirkung von Prontoderm II im quantitativen Suspensionsversuch nach EN 13727:2003 (Phase 2, Stufe 1)

Das Flächendesinfektionsmittel **Prontoderm II** wurde nach der DIN EN 13727:2003 "Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)" geprüft und bewertet.

Nach dem Prüfbericht Nr. L 09/104.B.3 der Dr. Brill + Partner GmbH erwies sich das Testpräparat unter geringer organischer Belastung als bakterizid.

**Prontoderm II** erfüllten die Bedingungen der DIN EN 13727:2003 mit folgender Konzentrations-Zeit-Relation:

**80,0 %                      30 Sekunden.**



Dr. Holger Brill

### Prüfbericht Nr. L 09/104.B.3

#### Bakterizide Wirkung von **Prontoderm II** im quantitativen Suspensionsversuch nach EN 13727:2003\* (Phase 2, Stufe 1)

Entsprechend Ihres Auftrages überprüfen wir das Präparat **Prontoderm II** hinsichtlich seiner bakteriziden Wirksamkeit unter geringer organischer Belastung nach der Methode DIN EN 13727:2003\*.

### 1. Allgemeine Informationen und Material

#### a) Auftraggeber

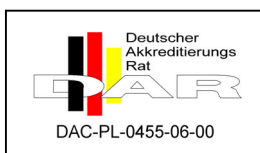
- Auftraggeber: B. Braun Medical AG, Herrn Andreas Arndt, Seesatz,  
CH - 6204 Sempach
- Auftragsdatum 28.08.2009

#### b) Identifizierung des Prüflaboratoriums

- Dr. Brill + Partner GmbH · Labor für Hygiene und Mikrobiologie, Papenreye 61, 22453 Hamburg;  
Dr. Holger Brill, Henrik Gabriel, Carmela Jänicke, Marion Korsch.

#### c) Identifizierung der Probe

- Name des Produktes: **Prontoderm II**
- Chargenbezeichnung: 05/01/26-038
- Hersteller: B. Braun Medical AG, Sempach
- Lieferdatum: 03.08.2009
- Lagerbedingungen: Raumtemperatur und Dunkelheit
- Aussehen im Konzentrat: klare, farblose Lösung
- Geruch: neutral



\*Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Papenreye 61, D - 22453 Hamburg, Telefon 040/557631-0, Telefax 040/557631-11, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Auch auszugsweise Vervielfältigung und Weitergabe dieses Prüfberichts nur nach schriftlicher Genehmigung. Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die geprüften Gegenstände. Informationen zur Messungengenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2009

- Empfohlenes Verdünnungsmittel: gebrauchsfertig
- Verwendetes Verdünnungsmittel: Wasser standardisierter Härte (WSH)
- pH-Wert, 100 %: 7,08
- pH-Wert, 50 % (gemessen in WSH): 8,18
- Wirksubstanzen in 100 ml Lösung: -

### d) Prüfbedingungen

- Zeitraum der Prüfung: 31.08. bis 02.09.2009
- Produktprüfkonzentrationen: 50 und 80 Volumen-%
- Prüftemperatur:  $20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
- Einwirkzeiten: 30 und 60 Sekunden, 3 und 60 Minuten
- Bebrütungstemperatur:  $36 \pm 1^{\circ}\text{C}$
- Organische Belastung: gering (0,03 % Rinderalbumin)
- Neutralisationsmittel: 80 g/L Polysorbat 80, 60 g/L Saponin, 8 g/L Lecithin, 20 g/L SDS (TLS-SDS) in Bouillon
- Testkeime:

Staphylococcus aureus	ATCC 6538
Enterococcus hirae	ATCC 10541
Pseudomonas aeruginosa	ATCC 15442
Enterococcus faecium VRE	ATCC 13590
Staphylococcus aureus MRSA	ATCC 33592
Klebsiella pneumoniae ESBL	ATCC 16609
Acinetobacter baumannii	ATCC 19606

## 2. Methoden

Grundlage der Untersuchungen war die DIN EN 13727:2003 "Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)".

### 3. Ergebnisse

#### 3.1 Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung (EN 13727\*)

Die Tabellen 1 zeigen die Wirksamkeiten gegen die Testbakterien.

Folgende Konzentrations-Zeit-Relationen erwiesen sich im quantitativen Suspensionsversuch unter geringer organischer Belastung als ausreichend ( $\geq$  RF 5) wirksam:

80 %	30 Sekunden
50 %	3 Minuten.

Hamburg, 3. November 2009

Dr. Holger Brill (Geschäftsführer und Laborleiter)

### Prüfbericht Nr. L 09/104.B.3: Tabelle 1.1.1: Validierung und Kontrollen (DIN EN 13727: 2003\*)

#### Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung (Phase 2, Stufe 1)

Prüfpräparat (Charge): Prontoderm II (05/01/26-038)  
 Prüfkeim: *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538)  
 Organische Belastung: gering (0,03 % Rinderalbumin)  
 Inaktivierung: TLS-SDS

NVO		30 Sekunden		A 1 Minute		60 Minuten		B		C bei 80 %	
VC1 70	X	VC1 60	X	VC1 72	X	VC1 80	X	VC1 78	X	VC1 60	X
VC2 60	65	VC2 70	65	VC2 80	76	VC2 56	68	VC2 76	77	VC2 64	62

#### Bewertung der Versuchsvalidierung und der Kontrollen

$30 \leq X \text{ von NVO} \leq 160 ?$	$X \text{ von A (30'')} \text{ ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NVO} ?$	$X \text{ von A (1')} \text{ ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NVO} ?$	$X \text{ von A (60')} \text{ ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NVO} ?$	$X \text{ von B ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NVO} ?$	$X \text{ von C ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NVO} ?$
Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

Legende: NVO = Validierungssuspension  
 A = Kontrolle der Untersuchungsbedingungen  
 B = Kontrolle des Neutralisationsmediums  
 C = Verfahrensvalidierung bei höchster Produktkonzentration in %  
 VC = Lebendzellzahl je ml  
 X = Mittelwert von VC1 und VC2

### Prüfbericht Nr. L 09/104.B.3: Tabelle 1.1.2: Prüfsuspension und Prüfung (DIN EN 13727: 2003\*)

#### Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung (Phase 2, Stufe 1)

Prüfpräparat (Charge): Prontoderm II (05/01/26-038)  
 Prüfkeim: *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538)  
 Inaktivierung: TLS-SDS  
 Organische Belastung: gering (0,03 % Rinderalbumin)

N	Zellzahlen je Platte				VC1	VC2	X <sub>wm</sub> / lg N	N <sub>0</sub> =N/10; lg N <sub>0</sub>	Bewertung 7,17 ≤ N <sub>0</sub> ≤ 7,70
1,0E-06	180		160		180	160	2,01E+08	7,30	Ja
1,0E-07	52		50		52	50	8,30		

Produkt- konzentration [%]	Einwirkzeit [min]	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub>	lg N <sub>a</sub>	lg R
50,000	0,5	0	0	0	u	> 7,30
80,000		0	0	0	u	> 7,30
50,000	1	0	0	0	u	> 7,30
80,000		0	0	0	u	> 7,30
50,000	3	0	0	0	u	> 7,30
80,000		0	0	0	u	> 7,30
50,000	60	0	0	0	u	> 7,30
80,000		0	0	0	u	> 7,30

Legende: VC = Lebendzellzahl je ml  
 lg R = Keimreduktion (lg R = N<sub>0</sub> – lg N<sub>a</sub>)  
 N<sub>a</sub> = Mittelwert von VC1 und VC2 (1. und 2. Doppelbestimmung)  
 X<sub>wm</sub> = gewichteter Mittelwert von N  
 u = unter der Nachweisgrenze



### Prüfbericht Nr. L 09/104.B.3: Tabelle 1.2.1: Validierung und Kontrollen (DIN EN 13727: 2003\*)

#### Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung (Phase 2, Stufe 1)

Prüfpräparat (Charge): Prontoderm II (05/01/26-038)  
 Prüfkeim: *Enterococcus hirae* (ATCC 10541)  
 Organische Belastung: gering (0,03 % Rinderalbumin)  
 Inaktivierung: TLS-SDS

NV0		30 Sekunden		A 1 Minute		60 Minuten		B		C bei 80 %	
VC1 65	X	VC1 85	X	VC1 64	X	VC1 65	X	VC1 70	X	VC1 72	X
VC2 78	71,5	VC2 82	83,5	VC2 80	72	VC2 64	64,5	VC2 72	71	VC2 75	73,5

#### Bewertung der Versuchsvalidierung und der Kontrollen

$30 \leq X \text{ von NV0} \leq 160 ?$	$X \text{ von A (30'')} \text{ ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NV0} ?$	$X \text{ von A (1')} \text{ ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NV0} ?$	$X \text{ von A (60')} \text{ ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NV0} ?$	$X \text{ von B ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NV0} ?$	$X \text{ von C ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NV0} ?$
Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

Legende: NV0 = Validierungssuspension  
 A = Kontrolle der Untersuchungsbedingungen  
 B = Kontrolle des Neutralisationsmediums  
 C = Verfahrensvalidierung bei höchster Produktkonzentration in %  
 VC = Lebendzellzahl je ml  
 X = Mittelwert von VC1 und VC2

### Prüfbericht Nr. L 09/104.B.3: Tabelle 1.2.2: Prüfsuspension und Prüfung (DIN EN 13727: 2003\*)

#### Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung (Phase 2, Stufe 1)

Prüfpräparat (Charge): Prontoderm II (05/01/26-038)  
 Prüfkeim: *Enterococcus hirae* (ATCC 10541)  
 Inaktivierung: TLS-SDS  
 Organische Belastung: gering (0,03 % Rinderalbumin)

N	Zellzahlen je Platte				VC1	VC2	X <sub>wm</sub> / lg N	N <sub>0</sub> =N/10; lg N <sub>0</sub>	Bewertung 7,17 ≤ N <sub>0</sub> ≤ 7,70
1,0E-06	280		200		280	200	2,65E+08	7,42	Ja
1,0E-07	54		50		54	50	8,42		

Produkt- konzentration [%]	Einwirkzeit [min]	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub>	lg N <sub>a</sub>	lg R
50,000	0,5	0	0	0	u	> 7,42
80,000		0	0	0	u	> 7,42
50,000	1	0	0	0	u	> 7,42
80,000		0	0	0	u	> 7,42
50,000	3	0	0	0	u	> 7,42
80,000		0	0	0	u	> 7,42
50,000	60	0	0	0	u	> 7,42
80,000		0	0	0	u	> 7,42

Legende: VC = Lebendzellzahl je ml  
 lg R = Keimreduktion (lg R = N<sub>0</sub> – lg N<sub>a</sub>)  
 N<sub>a</sub> = Mittelwert von VC1 und VC2 (1. und 2. Doppelbestimmung)  
 X<sub>wm</sub> = gewichteter Mittelwert von N  
 u = unter der Nachweisgrenze

### Prüfbericht Nr. L 09/104.B.3: Tabelle 1.3.1: Validierung und Kontrollen (DIN EN 13727: 2003\*)

#### Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung (Phase 2, Stufe 1)

Prüfpräparat (Charge): Prontoderm II (05/01/26-038)  
 Prüfkeim: *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 15442)  
 Organische Belastung: gering (0,03 % Rinderalbumin)  
 Inaktivierung: TLS-SDS

NVO		30 Sekunden		A 1 Minute		60 Minuten		B		C bei 80 %	
VC1 66	X	VC1 88	X	VC1 88	X	VC1 120	X	VC1 100	X	VC1 80	X
VC2 102	84	VC2 68	78	VC2 96	92	VC2 88	104	VC2 120	110	VC2 82	81

#### Bewertung der Versuchsvalidierung und der Kontrollen

$30 \leq X \text{ von NVO} \leq 160 ?$	$X \text{ von A (30'')} \text{ ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NVO} ?$	$X \text{ von A (1')} \text{ ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NVO} ?$	$X \text{ von A (60')} \text{ ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NVO} ?$	$X \text{ von B ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NVO} ?$	$X \text{ von C ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NVO} ?$
Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

Legende: NVO = Validierungssuspension  
 A = Kontrolle der Untersuchungsbedingungen  
 B = Kontrolle des Neutralisationsmediums  
 C = Verfahrensvalidierung bei höchster Produktkonzentration in %  
 VC = Lebendzellzahl je ml  
 X = Mittelwert von VC1 und VC2

### Prüfbericht Nr. L 09/104.B.3: Tabelle 1.3.2: Prüfsuspension und Prüfung (DIN EN 13727: 2003\*)

#### Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung (Phase 2, Stufe 1)

Prüfpräparat (Charge): Prontoderm II (05/01/26-038)  
 Prüfkeim: *Enterococcus hirae* (ATCC 15442)  
 Inaktivierung: TLS-SDS  
 Organische Belastung: gering (0,03 % Rinderalbumin)

N	Zellzahlen je Platte				VC1	VC2	X <sub>wm</sub> / lg N	N <sub>0</sub> =N/10; lg N <sub>0</sub>	Bewertung 7,17 ≤ N <sub>0</sub> ≤ 7,70
1,0E-06	240		280		240	280	2,88E+08	7,46	Ja
1,0E-07	64		50		64	50	8,46		

Produkt- konzentration [%]	Einwirkzeit [min]	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub>	lg Na	lg R
50,000	0,5	140	160	1500	3,18	4,28
80,000		0	0	0	u	#WERT!
50,000	1	1	0	5	0,70	6,76
80,000		0	0	0	u	#WERT!
50,000	3	0	0	0	u	#WERT!
80,000		0	0	0	u	#WERT!
50,000	60	0	0	0	u	#WERT!
80,000		0	0	0	u	#WERT!

Legende: VC = Lebendzellzahl je ml  
 lg R = Keimreduktion (lg R = N<sub>0</sub> – lg N<sub>a</sub>)  
 N<sub>a</sub> = Mittelwert von VC1 und VC2 (1. und 2. Doppelbestimmung)  
 X<sub>wm</sub> = gewichteter Mittelwert von N  
 u = unter der Nachweisgrenze

### Prüfbericht Nr. L 09/104.B.3: Tabelle 1.4.1: Validierung und Kontrollen (DIN EN 13727: 2003\*)

#### Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung (Phase 2, Stufe 1)

Prüfpräparat (Charge): Prontoderm II (05/01/26-038)  
 Prüfkeim: *Enterococcus faecium* VRE (ATCC 13590)  
 Organische Belastung: gering (0,03 % Rinderalbumin)  
 Inaktivierung: TLS-SDS

NV0		A						B		C bei 80 %	
		30 Sekunden		1 Minute		60 Minuten					
VC1 44	X	VC1 50	X	VC1 70	X	VC1 84	X	VC1 60	X	VC1 51	X
VC2 51	47,5	VC2 60	55	VC2 80	75	VC2 88	86	VC2 55	57,5	VC2 35	43

#### Bewertung der Versuchsvalidierung und der Kontrollen

$30 \leq X \text{ von NV0} \leq 160 ?$	$X \text{ von A (30'')} \text{ ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NV0} ?$	$X \text{ von A (1')} \text{ ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NV0} ?$	$X \text{ von A (60')} \text{ ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NV0} ?$	$X \text{ von B ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NV0} ?$	$X \text{ von C ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NV0} ?$
Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

Legende: NV0 = Validierungssuspension  
 A = Kontrolle der Untersuchungsbedingungen  
 B = Kontrolle des Neutralisationsmediums  
 C = Verfahrensvalidierung bei höchster Produktkonzentration in %  
 VC = Lebendzellzahl je ml  
 X = Mittelwert von VC1 und VC2

Prüfbericht Nr. L 09/104.B.3: Tabelle 1.4.2: Prüfsuspension und Prüfung (DIN EN 13727: 2003\*)Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung (Phase 2, Stufe 1)

Prüfpräparat (Charge): Prontoderm II (05/01/26-038)  
 Prüfkeim: *Enterococcus faecium* VRE (ATCC 13590)  
 Inaktivierung: TLS-SDS  
 Organische Belastung: gering (0,03 % Rinderalbumin)

N	Zellzahlen je Platte				VC1	VC2	X <sub>wm</sub> / lg N	N <sub>0</sub> =N/10; lg N <sub>0</sub>	Bewertung 7,17 ≤ N <sub>0</sub> ≤ 7,70
1,0E-06	100		96		100	96	1,05E+08	7,02	Nein
1,0E-07	14		21		14	21	8,02		

Produkt- konzentration [%]	Einwirkzeit [min]	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub>	lg N <sub>a</sub>	lg R
50,000	0,5	0	0	0	u	> 7,46
80,000		0	0	0	u	> 7,46
50,000	1	0	0	0	u	> 7,46
80,000		0	0	0	u	> 7,46
50,000	3	0	0	0	u	> 7,46
80,000		0	0	0	u	> 7,46
50,000	60	0	0	0	u	> 7,46
80,000		0	0	0	u	> 7,46

Legende: VC = Lebendzellzahl je ml  
 lg R = Keimreduktion (lg R = N<sub>0</sub> – lg N<sub>a</sub>)  
 N<sub>a</sub> = Mittelwert von VC1 und VC2 (1. und 2. Doppelbestimmung)  
 X<sub>wm</sub> = gewichteter Mittelwert von N  
 u = unter der Nachweisgrenze

### Prüfbericht Nr. L 09/104.B.3: Tabelle 1.5.1: Validierung und Kontrollen (DIN EN 13727: 2003\*)

#### Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung (Phase 2, Stufe 1)

Prüfpräparat (Charge): Prontoderm II (05/01/26-038)  
 Prüfkeim: *Staphylococcus aureus* MRSA (ATCC 33592)  
 Organische Belastung: gering (0,03 % Rinderalbumin)  
 Inaktivierung: TLS-SDS

NVO		30 Sekunden		A 1 Minute		60 Minuten		B		C bei 80 %	
VC1 125	X	VC1 96	X	VC1 108	X	VC1 110	X	VC1 120	X	VC1 120	X
VC2 120	122,5	VC2 125	110,5	VC2 100	104	VC2 130	120	VC2 130	125	VC2 120	120

#### Bewertung der Versuchsvalidierung und der Kontrollen

$30 \leq X \text{ von NVO} \leq 160$ ?	X von A (30'') ist $\geq 0,5 \times X \text{ von NVO}$ ?	X von A (1') ist $\geq 0,5 \times X \text{ von NVO}$ ?	X von A (60') ist $\geq 0,5 \times X \text{ von NVO}$ ?	X von B ist $\geq 0,5 \times X \text{ von NVO}$ ?	X von C ist $\geq 0,5 \times X \text{ von NVO}$ ?
Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

Legende: NVO = Validierungssuspension  
 A = Kontrolle der Untersuchungsbedingungen  
 B = Kontrolle des Neutralisationsmediums  
 C = Verfahrensvalidierung bei höchster Produktkonzentration in %  
 VC = Lebendzellzahl je ml  
 X = Mittelwert von VC1 und VC2

### Prüfbericht Nr. L 09/104.B.3: Tabelle 1.5.2: Prüfsuspension und Prüfung (DIN EN 13727: 2003\*)

#### Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung (Phase 2, Stufe 1)

Prüfpräparat (Charge): Prontoderm II (05/01/26-038)  
 Prüfkeim: *Staphylococcus aureus* MRSA (ATCC 33592)  
 Inaktivierung: TLS-SDS  
 Organische Belastung: gering (0,03 % Rinderalbumin)

N	Zellzahlen je Platte				VC1	VC2	X <sub>wm</sub> / lg N	N <sub>0</sub> =N/10; lg N <sub>0</sub>	Bewertung 7,17 ≤ N <sub>0</sub> ≤ 7,70
1,0E-06	200		280		200	280	2,83E+08	7,45	Ja
1,0E-07	68		74		68	74	8,45		

Produkt- konzentration [%]	Einwirkzeit [min]	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub>	lg N <sub>a</sub>	lg R
50,000	0,5	0	0	0	u	> 7,45
80,000		0	0	0	u	> 7,45
50,000	1	0	0	0	u	> 7,45
80,000		0	0	0	u	> 7,45
50,000	3	0	0	0	u	> 7,45
80,000		0	0	0	u	> 7,45
50,000	60	0	0	0	u	> 7,45
80,000		0	0	0	u	> 7,45

Legende: VC = Lebendzellzahl je ml  
 lg R = Keimreduktion (lg R = N<sub>0</sub> – lg N<sub>a</sub>)  
 N<sub>a</sub> = Mittelwert von VC1 und VC2 (1. und 2. Doppelbestimmung)  
 X<sub>wm</sub> = gewichteter Mittelwert von N  
 u = unter der Nachweisgrenze



### Prüfbericht Nr. L 09/104.B.3: Tabelle 1.6.1: Validierung und Kontrollen (DIN EN 13727: 2003\*)

#### Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung (Phase 2, Stufe 1)

Prüfpräparat (Charge): Prontoderm II (05/01/26-038)  
 Prüfkeim: *Klebsiella pneumoniae* ESBL (ATCC 16609)  
 Organische Belastung: gering (0,03 % Rinderalbumin)  
 Inaktivierung: TLS-SDS

NV0		A						B		C bei 80 %	
		30 Sekunden		1 Minute		60 Minuten					
VC1 72	X	VC1 100	X	VC1 88	X	VC1 80	X	VC1 60	X	VC1 80	X
VC2 65	68,5	VC2 90	95	VC2 100	94	VC2 120	100	VC2 72	66	VC2 65	72,5

#### Bewertung der Versuchsvalidierung und der Kontrollen

$30 \leq X \text{ von NV0} \leq 160 ?$	$X \text{ von A (30'')} \text{ ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NV0} ?$	$X \text{ von A (1')} \text{ ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NV0} ?$	$X \text{ von A (60')} \text{ ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NV0} ?$	$X \text{ von B ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NV0} ?$	$X \text{ von C ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NV0} ?$
Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

Legende: NV0 = Validierungssuspension  
 A = Kontrolle der Untersuchungsbedingungen  
 B = Kontrolle des Neutralisationsmediums  
 C = Verfahrensvalidierung bei höchster Produktkonzentration in %  
 VC = Lebendzellzahl je ml  
 X = Mittelwert von VC1 und VC2

Prüfbericht Nr. L 09/104.B.3: Tabelle 1.6.2: Prüfsuspension und Prüfung (DIN EN 13727: 2003\*)Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung (Phase 2, Stufe 1)

Prüfpräparat (Charge): Prontoderm II (05/01/26-038)  
 Prüfkeim: *Klebsiella pneumoniae* ESBL (ATCC 16609)  
 Inaktivierung: TLS-SDS  
 Organische Belastung: gering (0,03 % Rinderalbumin)

N	Zellzahlen je Platte				VC1	VC2	X <sub>wm</sub> / lg N	N <sub>0</sub> =N/10; lg N <sub>0</sub>	Bewertung 7,17 ≤ N <sub>0</sub> ≤ 7,70
1,0E-06	240		180		240	180	2,34E+08	7,37	Ja
1,0E-07	50		44		50	44	8,37		

Produkt- konzentration [%]	Einwirkzeit [min]	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub>	lg N <sub>a</sub>	lg R
50,000	0,5	>330	>330	>3300	o	n.b.
80,000		0	0	0	u	> 7,37
50,000	1	140	120	1300	3,11	4,25
80,000		0	0	0	u	> 7,37
50,000	3	0	0	0	u	> 7,37
80,000		0	0	0	u	> 7,37
50,000	60	0	0	0	u	> 7,37
80,000		0	0	0	u	> 7,37

Legende: VC = Lebendzellzahl je ml  
 lg R = Keimreduktion (lg R = N<sub>0</sub> – lg N<sub>a</sub>)  
 N<sub>a</sub> = Mittelwert von VC1 und VC2 (1. und 2. Doppelbestimmung)  
 X<sub>wm</sub> = gewichteter Mittelwert von N  
 u = unter der Nachweisgrenze

### Prüfbericht Nr. L 09/104.B.3: Tabelle 1.7.1: Validierung und Kontrollen (DIN EN 13727: 2003\*)

#### Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung (Phase 2, Stufe 1)

Prüfpräparat (Charge): Prontoderm II (05/01/26-038)  
 Prüfkeim: *Acinetobacter baumannii* (ATCC 19606)  
 Organische Belastung: gering (0,03 % Rinderalbumin)  
 Inaktivierung: TLS-SDS

NVO		A						B		C bei 80 %	
		30 Sekunden		1 Minute		60 Minuten					
VC1 150	X	VC1 130	X	VC1 120	X	VC1 200	X	VC1 80	X	VC1 140	X
VC2 140	145	VC2 120	125	VC2 155	137,5	VC2 180	190	VC2 100	90	VC2 120	130

#### Bewertung der Versuchsvalidierung und der Kontrollen

$30 \leq X \text{ von NVO} \leq 160 ?$	$X \text{ von A (30'')} \text{ ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NVO} ?$	$X \text{ von A (1')} \text{ ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NVO} ?$	$X \text{ von A (60')} \text{ ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NVO} ?$	$X \text{ von B ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NVO} ?$	$X \text{ von C ist } \geq 0,5 \times X \text{ von NVO} ?$
Ja	Ja	Ja	Ja	Ja	Ja

Legende: NVO = Validierungssuspension  
 A = Kontrolle der Untersuchungsbedingungen  
 B = Kontrolle des Neutralisationsmediums  
 C = Verfahrensvalidierung bei höchster Produktkonzentration in %  
 VC = Lebendzellzahl je ml  
 X = Mittelwert von VC1 und VC2

Prüfbericht Nr. L 09/104.B.3: Tabelle 1.7.2: Prüfsuspension und Prüfung (DIN EN 13727: 2003\*)Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der bakteriziden Wirkung (Phase 2, Stufe 1)

Prüfpräparat (Charge): Prontoderm II (05/01/26-038)  
 Prüfkeim: *Acinetobacter baumannii* (ATCC 19606)  
 Inaktivierung: TLS-SDS  
 Organische Belastung: gering (0,03 % Rinderalbumin)

N	Zellzahlen je Platte				VC1	VC2	X <sub>wm</sub> / lg N	N <sub>0</sub> =N/10; lg N <sub>0</sub>	Bewertung 7,17 ≤ N <sub>0</sub> ≤ 7,70
1,0E-06	300		240		300	240	3,15E+08	7,50	Ja
1,0E-07	87		65		87	65	8,50		

Produkt- konzentration [%]	Einwirkzeit [min]	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub>	lg N <sub>a</sub>	lg R
50,000	0,5	0	0	0	u	> 7,50
80,000		0	0	0	u	> 7,50
50,000	1	0	0	0	u	> 7,50
80,000		0	0	0	u	> 7,50
50,000	3	0	0	0	u	> 7,50
80,000		0	0	0	u	> 7,50
50,000	60	0	0	0	u	> 7,50
80,000		0	0	0	u	> 7,50

Legende: VC = Lebendzellzahl je ml  
 lg R = Keimreduktion (lg R = N<sub>0</sub> – lg N<sub>a</sub>)  
 N<sub>a</sub> = Mittelwert von VC1 und VC2 (1. und 2. Doppelbestimmung)  
 X<sub>wm</sub> = gewichteter Mittelwert von N  
 u = unter der Nachweisgrenze