

[HYGCEN GERMANY GMBH | BORNHÖVEDSTRASSE 78 | 19055 SCHWERIN]

B. Braun Medical AG
Seesatz 17

CH- 6204 Sempach



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL-18818-02-01
D-PL-18818-02-02



Anerkannt durch/recognized by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-AP-314.10.23

2019-01-31
Dr. We/Ra

Meliseptol rapid
EN 14348

Quantitativer Suspensionsversuch – Mykobakterizide Wirkung (Phase 2, Stufe 1)
Quantitative suspension test - Mycobactericidal activity (phase 2, step 1)
niedrige Belastung / clean conditions

PRÜFBERICHT / TESTREPORT

Proben-Nr. / <i>identification of the test laboratory:</i>	SN 26572
Prüfungsnummer / <i>test number:</i>	2018-2587
Prüfprodukt / <i>test product:</i>	Meliseptol rapid
Chargen-Nr. / <i>batch number:</i>	17454M12
Auftraggeber / <i>customer:</i>	B. Braun Medical AG.
Auftragsdatum / <i>date of order:</i>	2018-11-05
Materialeingang / <i>date of delivery:</i>	2018-11-12
Lagerbedingungen / <i>storage conditions:</i>	die des Herstellers / <i>those of the manufacturer</i>
Vom Hersteller empfohlenes Verdünnungs- mittel / <i>product diluent recommended by the manufacturer for use:</i>	konzentrierte Anwendung / <i>concentrated application</i>
Aussehen / <i>appearance:</i>	klare, farblose Flüssigkeit / <i>clear, colourless liquid</i>
Geruch / <i>odour:</i>	alkoholisch, aromatisch / <i>alcoholic, aromatic</i>
Wirkstoff(e) laut Herstellerangaben in 100g / <i>active substance(s) per 100g:</i>	50% Propanol-1-ol, 0.075% Didecyldimethylammoniumchlorid

Prüfmethode / test method:

EN 14348 (2005)

Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschl. der Instrumentendesinfektionsmittel – Prüfmethode und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

EN 14348 (2005)

Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants – test method and requirements (phase 2, step 1)

modifiziertes Verfahren durch die Prüfung von 97% /
modified method by testing of 97%

modifiziertes Verfahren durch die Neutralisation mittels Membranfiltrationsmethode in Anlehnung an EN 13727 /
modified method by neutralisation with membrane filtration method according to EN 13727

SOP 02-051

Prüfzeitraum / *period of analysis:*

2018-11-29 bis / *to* 2018-12-20
2019-01-09 bis / *to* 2019-01-30

Prüftemperatur / *test temperature:*

20°C ± 1°C

Prüfkonzentration(en) /
product test concentration(s):

97%, 80%, 50% (v/v)
Endkonzentrationen / *end concentrations*

Einwirkzeit(en) / *contact time(s):*

½, 1 und / *and* 5 Minuten / *minutes*

Auszählverfahren / *counting procedure:*

Oberflächenverfahren / *spread plate method*

Inkubation / *incubation:*

36°C ± 1°C – 21d

Probenverdünnungsmittel /
diluent used for product test solution:

destilliertes Wasser / *distilled water*

Methode der Neutralisation /
method of neutralisation:

Verdünnungs-Neutralisation / *dilution neutralisation*,
Membranfiltration / *membrane filtration*

Stabilität und Aussehen des
Prüfproduktes während der Prüfung /
*stability and appearance of the mixture
during the procedure:*

kein Niederschlag oder Ausfällungen /
no flocculants or precipitation

Neutralisationsmittel / <i>neutralizer</i> :	1,0 % Tween 80 + 3,0 % Saponin + 0,1 % Histidin + 0,5 % Natrium- Thiosulfat / 1.0 % <i>polysorbate 80</i> + 3.0 % <i>saponin</i> + 0.1 % <i>histidine</i> + 0.5 % <i>sodium thiosulphate</i>	
Spülflüssigkeit / <i>rinsing liquid</i> :	Verdünnungsflüssigkeit + 0,5% Tween 80 / <i>diluent</i> + 0.5% <i>polysorbate 80</i>	
Belastungssubstanz(en) / <i>interfering substance(s)</i> :	niedrige Belastung / <i>clean conditions</i> : 0,3g/l Rinderserumalbumin / 0.3g/l <i>bovine serum albumin</i>	
Prüfkeim(e) / <i>test strain(s)</i> :	<i>Mycobacterium terrae</i> <i>Mycobacterium avium</i>	ATCC 15755 ATCC 15769
pH-Wert(e) / <i>pH-value(s)</i> :	97% in a.d.:* 80% in a.d.:* 50% in a.d.:*	6.91 6.51 6.18
* a.d. = destilliertes Wasser / distilled water		

Prüfanforderung / requirement:

EN 14348:	Reduktion / <i>reduction</i> ≥4lg
-----------	-----------------------------------

**Prüfergebnisse nach /
test results according to
EN 14348**

Meliseptol rapid

Prüfkeim / test strain:

***Mycobacterium terrae* ATCC 15755**

**Belastungssubstanz /
interfering substance:**

niedrige Belastung / clean conditions

**Methode der Neutralisation /
method of neutralisation**

Verdünnungs- Neutralisation / dilution neutralisation

Validierung / validation:

Validierungs- suspension / Validation- suspension (Nv ₀)	Einwirkzeit / contact time (min.)	Validierung / validation:		
		Kontrolle / control (A)	Kontrolle / control (B)	Kontrolle / control (97%) (C)
10 ⁻¹ Vc1: 18+18 10 ⁻¹ Vc2: 19+16 Nv ₀ : 36.5	½min.	Vc1: 13+21 Vc2: 16+18 A: 34.0	Vc1: 18+10 Vc2: 17+10 B: 27.5	Vc1: 0+0 Vc2: 0+0 C: 0
Ergebnis gültig / test valid: ja / yes		ja / yes	ja / yes	nein / no
10 ⁻¹ Vc1: 18+18 10 ⁻¹ Vc2: 19+16 Nv ₀ : 36.5	1min.	Vc1: 15+12 Vc2: 13+18 A: 29.0	Vc1: 18+10 Vc2: 17+10 B: 27.5	Vc1: 0+0 Vc2: 0+0 C: 0
Ergebnis gültig / test valid: ja / yes		ja / yes	ja / yes	nein / no
10 ⁻¹ Vc1: 18+18 10 ⁻¹ Vc2: 19+16 Nv ₀ : 36.5	5min.	Vc1: 15+17 Vc2: 15+19 A: 33.0	Vc1: 18+10 Vc2: 17+10 B: 27.5	Vc1: 0+0 Vc2: 0+0 C: 0
Ergebnis gültig / test valid: ja / yes		ja / yes	ja / yes	nein / no

Verifizierung / verification:

Nv₀ ist zwischen 30 und 160 KBE/ml (3,0x10¹ und 1,6x10²) /
is between 30 and 160 cfu/ml (3.0x10¹ and 1.6x10²)

A, B, C ist gleich oder größer als 0.5 x Nv₀, jedoch nicht für Kontrolle C / is equal to or greater than 0.5 x Nv₀, but not for control C

Legende / legend:

Nv₀ Anzahl der KBE/ml der Validierungssuspension im Prüfgemisch / number of cfu/ml of the test suspension for validation in the test mixture

A Anzahl der KBE/ml der Kontrolle der experimentellen Bedingungen / number of cfu/ml of the experimental condition control

B Anzahl der KBE/ml der Kontrolle der fehlenden Toxizität des Neutralisationsmediums / number of cfu/ml of the neutralizer non-toxicity control

C die Anzahl der KBE/ml der Kontrolle der Methode der Neutralisation mittels Verdünnungs-Neutralisation / is number of cfu/ml of the dilution neutralization test control

nd ist nicht durchgeführt / is not done

(E) ist die Eigenhemmung / is inhibition

na ist nicht auswertbar / is not evaluable

Bei der Kontrolle der gewichteten Mittelwerte der Auszählungen sind die Quotienten nicht kleiner als 5 und nicht größer als 15.
/ In the control of the weighted mean the quotients are not less than 5 and not greater than 15.

**Prüfergebnisse nach /
test results according to
EN 14348**

Meliseptol rapid

Prüfkeim / test strain:

***Mycobacterium terrae* ATCC 15755**

**Belastungssubstanz /
interfering substance:**

niedrige Belastung / clean conditions

**Methode der Neutralisation /
method of neutralisation**

Verdünnungs- Neutralisation / dilution neutralisation

Prüfsuspension und Prüfung / test suspension and test:

Keimsuspension N und N ₀ / test suspension N and N ₀		
	Vc1	Vc2
10 ⁻⁸	81+79	68+89
10 ⁻⁹	13+7	15+16
N:	1.67x10 ¹⁰	
N ₀ :	1.67x10 ⁸	
Ig N ₀ :	8.22	
Ergebnis gültig / test valid:	ja / yes	

Prüfkonzentrationen(v/v) / test concentrations (v/v)	Prüfverfahren nach Einwirkzeiten (Min.) / test procedure after contact time (min.)					
	½		1		5	
	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2
97%	10 ⁰ :	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0
	10 ⁻¹ :	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0
	10 ⁻² :	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0
	10 ⁻³ :	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0
	N _a :	<140		<140		<140
	IgN _a :	<2.15		<2.15		<2.15
	IgR:	>6.07		>6.07		>6.07
IgR≥4	ja / yes		ja / yes		ja / yes	
80%	10 ⁰ :	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0
	10 ⁻¹ :	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0
	10 ⁻² :	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0
	10 ⁻³ :	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0
	N _a :	<140		<140		<140
	IgN _a :	<2.15		<2.15		<2.15
	IgR:	>6.07		>6.07		>6.07
IgR≥4	ja / yes		ja / yes		ja / yes	
50%	10 ⁰ :	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0
	10 ⁻¹ :	0+0	0+0	0+0	0+0	0+0
	10 ⁻² :	1+0	0+0	0+0	0+0	0+0
	10 ⁻³ :	2+0	1+0	0+0	0+0	0+0
	N _a :	1.5x10 ⁴		<140		<140
	IgN _a :	4.18		<2.15		<2.15
	IgR:	4.04		>6.07		>6.07
IgR≥4	ja / yes		ja / yes		ja / yes	

Verifizierung / verification:

- N ist zwischen $1,5 \times 10^9$ und $5,0 \times 10^9$ KBE/ml ($9,17 \leq \lg N \leq 9,70$) /
is between 1.5×10^9 and 5.0×10^9 cfu/ml ($9.17 \leq \lg N \leq 9.70$)
- N_{modified} ist zwischen $1,5 \times 10^{10}$ und $5,0 \times 10^{10}$ KBE/ml ($10,17 \leq \lg N \leq 10,70$) /
is between 1.5×10^{10} and 5.0×10^{10} cfu/ml ($10.17 \leq \lg N \leq 10.70$)
- N₀ ist zwischen $1,5 \times 10^8$ und $5,0 \times 10^8$ KBE/ml ($8,17 \leq \lg N_0 \leq 8,70$) /
is between 1.5×10^8 cfu/ml and 5.0×10^8 cfu/ml ($8.17 \leq \lg N_0 \leq 8.70$)

Legende / legend:

- N ist die Anzahl der KBE/ml der Keimsuspension / *is the number of cfu/ml of the test suspension*
- N₀ ist die Anzahl der KBE/ml der Keimsuspension im Prüfgemisch /
is the number of cfu/ml in the test mixture
- IgR Reduktion (Ig)/ *reduction (Ig)*
- R ist die Reduktion der Lebendkeimzahl / *is the reduction of viability*
- Na ist die Anzahl der überlebenden Keime je ml Prüfgemisch (am Ende der Einwirkzeit) / *is the number of viable count per ml in the test suspension (at the end of the contact time)*
- (E) ist Eigenhemmung / *is inhibition*
- nd ist nicht durchgeführt / *is not done*
- na ist nicht auswertbar / *is not evaluable*

Bei der Kontrolle der gewichteten Mittelwerte der Auszählungen sind die Quotienten nicht kleiner als 5 und nicht größer als 15. / *In the control of the weighted mean the quotients are not less than 5 and not greater than 15.*

**Prüfergebnisse nach /
test results according to
EN 14348**

Meliseptol rapid

Prüfkeim / test strain:

***Mycobacterium terrae* ATCC 15755**

**Belastungssubstanz /
interfering substance:**

niedrige Belastung / clean conditions

**Methode der Neutralisation /
method of neutralisation**

Membranfiltration / membrane filtration

Validierung / validation:

Validierungs- suspension / validation suspension (Nv ₀)	Einwirkzeit / contact time (min.)	Validierung / validation:		
		Kontrolle / control (A)	Kontrolle / control (B)	Kontrolle / control (97%) (C)
10 ⁻¹ Vc1: 17+18 10 ⁻¹ Vc2: 17+18 Nv ₀ : 35.0	½min.	Vc1: 29 Vc2: 18 A: 23.5	Vc1: 31 Vc2: 34 B: 32.5	Vc1: 30 Vc2: 25 C: 27.5
Ergebnis gültig / test valid: ja / yes		ja / yes	ja / yes	ja / yes
10 ⁻¹ Vc1: 17+18 10 ⁻¹ Vc2: 17+18 Nv ₀ : 35.0	1min.	Vc1: 26 Vc2: 29 A: 27.5	Vc1: 31 Vc2: 34 B: 32.5	Vc1: 22 Vc2: 28 C: 25.0
Ergebnis gültig / test valid: ja / yes		ja / yes	ja / yes	ja / yes
10 ⁻¹ Vc1: 17+18 10 ⁻¹ Vc2: 17+18 Nv ₀ : 35.0	5min.	Vc1: 25 Vc2: 21 A: 23.0	Vc1: 31 Vc2: 34 B: 32.5	Vc1: 29 Vc2: 25 C: 27.0
Ergebnis gültig / test valid: ja / yes		ja / yes	ja / yes	ja / yes

Verifizierung / verification:

Nv₀ ist zwischen 30 und 160 KBE/ml (3,0x10¹ und 1,6x10²) /
is between 30 and 160 cfu/ml (3.0x10¹ and 1.6x10²)
A, B, C ist gleich oder größer als 0.5 x Nv₀, jedoch nicht für Kontrolle C /
is equal to or greater than 0.5 x Nv₀, but not for control C

Legende / legend:

Nv₀ Anzahl der KBE/ml der Validierungssuspension im Prüfgemisch /
number of cfu/ml of the test suspension for validation in the test mixture
A Anzahl der KBE/ml der Kontrolle der experimentellen Bedingungen /
number of cfu/ml of the experimental condition control
B Anzahl der überlebenden Zellen in der Kontrolle des Neutralisationsmediums oder des Filtrationsvorganges / Number
of survivors of the neutralizer control or the filtration control
C Anzahl der überlebenden Zellen in der Verfahrensvalidierung. / Number of survivors of the method validation
nd ist nicht durchgeführt / is not done
(E) ist die Eigenhemmung / is inhibition
na ist nicht auswertbar / is not evaluable
Bei der Kontrolle der gewichteten Mittelwerte der Auszählungen sind die Quotienten nicht kleiner als 5 und nicht größer als 15. /
In the control of the weighted mean the quotients are not less than 5 and not greater than 15.

**Prüfergebnisse nach /
test results according to
EN 14348**

Meliseptol rapid

Prüfkeim / test strain:

***Mycobacterium terrae* ATCC 15755**

**Belastungssubstanz /
interfering substance:**

niedrige Belastung / clean conditions

**Methode der Neutralisation /
method of neutralisation**

Membranfiltration / membrane filtration

Prüfsuspension und Prüfung / test suspension and test:

Keimsuspension N und N ₀ / test suspension N and N ₀ modifiziert / modified		
10 ⁻⁸	129+123	130+89
10 ⁻⁹	13+14	13+13
N:	2.38x10 ¹⁰	
N ₀ :	2.38x10 ⁸	
Ig N ₀ :	8.38	
Ergebnis gültig / test valid:	ja / yes	

Prüfkonzentrationen(v/v) / test concentrations (v/v)	Prüfverfahren nach Einwirkzeiten (Min.) / test procedure after contact time (min.)					
	½		1		5	
	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2
97%	10 ⁰ :	86	73	0	0	0
	10 ⁻¹ :	8	8	0	0	0
	10 ⁻² :	0	0	0	0	0
	10 ⁻³ :	0	0	0	0	0
	N _a :	795	<140		<140	
	IgN _a :	2.90	<2.15		<2.15	
	IgR:	5.48	>6.23		>6.23	
IgR≥4	ja / yes		ja / yes		ja / yes	
80%	10 ⁰ :	96	93	5	11	0
	10 ⁻¹ :	14	14	0	1	0
	10 ⁻² :	3	2	0	0	0
	10 ⁻³ :	0	0	0	0	0
	N _a :	945	<140		<140	
	IgN _a :	2.98	<2.15		<2.15	
	IgR:	5.40	>6.23		>6.23	
IgR≥4	ja / yes		ja / yes		ja / yes	
50%	10 ⁰ :	>165	>165	0	1	0
	10 ⁻¹ :	38	39	0	0	0
	10 ⁻² :	3	3	0	0	0
	10 ⁻³ :	0	0	0	0	0
	N _a :	3.85x10 ³	<140		<140	
	IgN _a :	3.58	<2.15		<2.15	
	IgR:	4.80	>6.23		>6.23	
IgR≥4	ja / yes		ja / yes		ja / yes	

Verifizierung / verification:

- N ist zwischen $1,5 \times 10^9$ und $5,0 \times 10^9$ KBE/ml ($9,17 \leq \lg N \leq 9,70$) /
is between 1.5×10^9 and 5.0×10^9 cfu/ml ($9.17 \leq \lg N \leq 9.70$)
- N_{modified} ist zwischen $1,5 \times 10^{10}$ und $5,0 \times 10^{10}$ KBE/ml ($10,17 \leq \lg N \leq 10,70$) /
is between 1.5×10^{10} and 5.0×10^{10} cfu/ml ($10.17 \leq \lg N \leq 10.70$)
- N₀ ist zwischen $1,5 \times 10^8$ und $5,0 \times 10^8$ KBE/ml ($8,17 \leq \lg N_0 \leq 8,70$) /
is between 1.5×10^8 cfu/ml and 5.0×10^8 cfu/ml ($8.17 \leq \lg N_0 \leq 8.70$)

Legende / legend:

- N ist die Anzahl der KBE/ml der Keimsuspension / *is the number of cfu/ml of the test suspension*
- N₀ ist die Anzahl der KBE/ml der Keimsuspension im Prüfgemisch /
is the number of cfu/ml in the test mixture
- IgR Reduktion (Ig)/ *reduction (Ig)*
- R ist die Reduktion der Lebendkeimzahl / *is the reduction of viability*
- Na Anzahl der überlebenden Zellen per ml in dem Prüfgemisch am Ende der Einwirkzeit und vor der Neutralisation oder Membranfiltration / *number of survivors per ml in the test mixture at the end of the contact time and before neutralisation or membrane filtration*
- (E) ist Eigenhemmung / *is inhibition*
- nd ist nicht durchgeführt / *is not done*
- na ist nicht auswertbar / *is not evaluable*

Bei der Kontrolle der gewichteten Mittelwerte der Auszählungen sind die Quotienten nicht kleiner als 5 und nicht größer als 15. / *In the control of the weighted mean the quotients are not less than 5 and not greater than 15.*

**Prüfergebnisse nach /
test results according to
EN 14348**

Meliseptol rapid

Prüfkeim / test strain:

***Mycobacterium avium* ATCC 15769**

**Belastungssubstanz /
interfering substance:**

niedrige Belastung / clean conditions

**Methode der Neutralisation /
method of neutralisation**

Verdünnungs- Neutralisation / dilution neutralisation

Validierung / validation:

Validierungs- suspension / validation suspension (Nv ₀)	Einwirkzeit / contact time (min.)	Validierung / validation:		
		Kontrolle / control (A)	Kontrolle / control (B)	Kontrolle / control (97%) (C)
10 ⁻¹ Vc1: 25+31 10 ⁻¹ Vc2: 22+22 Nv ₀ : 50.0	½min.	Vc1: 18+28 Vc2: 16+28 A: 45.0	Vc1: 18+25 Vc2: 28+12 B: 41.5	Vc1: 0+0 Vc2: 0+0 C: 0
Ergebnis gültig / test valid: ja / yes		ja / yes	ja / yes	nein / no
10 ⁻¹ Vc1: 25+31 10 ⁻¹ Vc2: 22+22 Nv ₀ : 50.0	1min.	Vc1: 17+27 Vc2: 19+21 A: 42.0	Vc1: 18+25 Vc2: 28+12 B: 41.5	Vc1: 0+0 Vc2: 0+0 C: 0
Ergebnis gültig / test valid: ja / yes		ja / yes	ja / yes	nein / no
10 ⁻¹ Vc1: 25+31 10 ⁻¹ Vc2: 22+22 Nv ₀ : 50.0	5min	Vc1: 17+34 Vc2: 10+25 A: 43.0	Vc1: 18+25 Vc2: 28+12 B: 41.5	Vc1: 0+0 Vc2: 0+0 C: 0
Ergebnis gültig / test valid: ja / yes		ja / yes	ja / yes	nein / no

Verifizierung / verification:

Nv₀ ist zwischen 30 und 160 KBE/ml (3,0x10¹ und 1,6x10²) /
is between 30 and 160 cfu/ml (3.0x10¹ and 1.6x10²)

A, B, C ist gleich oder größer als 0.5 x Nv₀, jedoch nicht für Kontrolle C / is equal to or greater than 0.5 x Nv₀, but not for control C

Legende / legend:

Nv₀ Anzahl der KBE/ml der Validierungssuspension im Prüfgemisch / number of cfu/ml of the test suspension for validation in the test mixture

A Anzahl der KBE/ml der Kontrolle der experimentellen Bedingungen / number of cfu/ml of the experimental condition control

B Anzahl der KBE/ml der Kontrolle der fehlenden Toxizität des Neutralisationsmediums / number of cfu/ml of the neutralizer non-toxicity control

C die Anzahl der KBE/ml der Kontrolle der Methode der Neutralisation mittels Verdünnungs-Neutralisation / is number of cfu/ml of the dilution neutralization test control

nd ist nicht durchgeführt / is not done

(E) ist die Eigenhemmung / is inhibition

na ist nicht auswertbar / is not evaluable

Bei der Kontrolle der gewichteten Mittelwerte der Auszählungen sind die Quotienten nicht kleiner als 5 und nicht größer als 15.
/ In the control of the weighted mean the quotients are not less than 5 and not greater than 15.

**Prüfergebnisse nach /
test results according to
EN 14348**

Meliseptol rapid

Prüfkeim / test strain:

***Mycobacterium avium* ATCC 15769**

**Belastungssubstanz /
interfering substance:**

niedrige Belastung / clean conditions

**Methode der Neutralisation /
method of neutralisation**

Verdünnungs- Neutralisation / dilution neutralisation

Prüfsuspension und Prüfung / test suspension and test:

Keimsuspension N und N ₀ / test suspension N and N ₀		
	Vc1	Vc2
10 ⁻⁸	97+108	120+101
10 ⁻⁹	17+22	18+12
N:	2.25x10 ¹⁰	
N ₀ :	2.25x10 ⁸	
lg N ₀ :	8.35	
Ergebnis gültig / test valid:	ja / yes	

Prüfkonzentrationen(v/v))/ test concentrations (v/v)	Prüfverfahren nach Einwirkzeiten (Min.) / test procedure after contact time (min.)					
	½		1		5	
	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2
97%	10 ⁰ :	>330(E)+>330(E) >330(E)+>330(E)	>330(E)+0	0+0	0+0	0+0
	10 ⁻¹ :	>330+>330 >330+>330	31+19	41+37	0+0	0+0
	10 ⁻² :	>330+>330 >330+>330	2+1	2+1	0+0	0+0
	10 ⁻³ :	44+60 46+53	1+0	0+0	0+0	0+0
	N _a :	1.02x10 ⁶	6.4x10 ³		<140	
	lgN _a :	6.01	3.81		<2.15	
	lgR:	2.24	4.44		>6.20	
lgR≥4	nein / no		ja / yes		ja / yes	
80%	10 ⁰ :	>330(E)+>330(E) >330(E)+>330(E)	>330(E)+>330(E) >330(E)+>330(E)		0+0	0+0
	10 ⁻¹ :	>330(E)+>330(E) >330(E)+>330(E)	119+152 153+125		0+0	0+0
	10 ⁻² :	>330+>330 >330+>330	10+18 15+11		0+0	0+0
	10 ⁻³ :	119+85 119+94	1+1 1+1		0+0	0+0
	N _a :	2.08x10 ⁶	2.74x10 ⁴		<140	
	lgN _a :	6.32	4.44		<2.15	
	lgR:	1.93	3.91		>6.20	
lgR≥4	nein / no		nein / no		ja / yes	
50%	10 ⁰ :	>330(E)+>330(E) >330(E)+>330(E)	>330(E)+>330(E) >330(E)+>330(E)		0+0	0+0
	10 ⁻¹ :	>330(E)+>330(E) >330(E)+>330(E)	>330(E)+>330(E) >330(E)+>330(E)		0+0	0+0
	10 ⁻² :	>330+>330 >330+>330	60+38 77+59		0+0	0+0
	10 ⁻³ :	183+248 138+308	12+5 7+9		0+0	0+0
	N _a :	4.38x10 ⁶	1.21x10 ⁵		<140	
	lgN _a :	6.64	5.08		<2.15	
	lgR:	1.61	3.17		>6.20	
lgR≥4	nein / no		nein / no		ja / yes	

Verifizierung / verification:

- N ist zwischen $1,5 \times 10^9$ und $5,0 \times 10^9$ KBE/ml ($9,17 \leq \lg N \leq 9,70$) /
is between 1.5×10^9 and 5.0×10^9 cfu/ml ($9.17 \leq \lg N \leq 9.70$)
- N_{modified} ist zwischen $1,5 \times 10^{10}$ und $5,0 \times 10^{10}$ KBE/ml ($10,17 \leq \lg N \leq 10,70$) /
is between 1.5×10^{10} and 5.0×10^{10} cfu/ml ($10.17 \leq \lg N \leq 10.70$)
- N_0 ist zwischen $1,5 \times 10^8$ und $5,0 \times 10^8$ KBE/ml ($8,17 \leq \lg N_0 \leq 8,70$) /
is between 1.5×10^8 cfu/ml and 5.0×10^8 cfu/ml ($8.17 \leq \lg N_0 \leq 8.70$)

Legende / legend:

- N ist die Anzahl der KBE/ml der Keimsuspension / *is the number of cfu/ml of the test suspension*
- N_0 ist die Anzahl der KBE/ml der Keimsuspension im Prüfgemisch /
is the number of cfu/ml in the test mixture
- IgR Reduktion (lg)/ *reduction (lg)*
- R ist die Reduktion der Lebendkeimzahl / *is the reduction of viability*
- Na ist die Anzahl der überlebenden Keime je ml Prüfgemisch (am Ende der Einwirkzeit) / *is the number of viable count per ml in the test suspension (at the end of the contact time)*
- (E) ist Eigenhemmung / *is inhibition*
- nd ist nicht durchgeführt / *is not done*
- na ist nicht auswertbar / *is not evaluable*

Bei der Kontrolle der gewichteten Mittelwerte der Auszählungen sind die Quotienten nicht kleiner als 5 und nicht größer als 15. / *In the control of the weighted mean the quotients are not less than 5 and not greater than 15.*

**Prüfergebnisse nach /
test results according to
EN 14348**

Meliseptol rapid

Prüfkeim / test strain:

***Mycobacterium avium* ATCC 15769**

**Belastungssubstanz /
interfering substance:**

niedrige Belastung / clean conditions

**Methode der Neutralisation /
method of neutralisation**

Membranfiltration / membrane filtration

Validierung / validation:

Validierungs- suspension / validation suspension (Nv ₀)	Einwirkzeit / contact time (min.)	Validierung / validation:		
		Kontrolle / control	Kontrolle / control	Kontrolle / control (97%)
		(A)	(B)	(C)
10 ⁻¹ Vc1: 15+19 10 ⁻¹ Vc2: 18+16 Nv ₀ : 34.0	1min.	Vc1: 55 Vc2: 49 A: 52.0	Vc1: 58 Vc2: 55 B: 56.5	Vc1: 44 Vc2: 45 C: 44.5
Ergebnis gültig / test valid: ja / yes		ja / yes	ja / yes	ja / yes
10 ⁻¹ Vc1: 15+19 10 ⁻¹ Vc2: 18+16 Nv ₀ : 34.0	5min.	Vc1: 43 Vc2: 39 A: 41.0	Vc1: 58 Vc2: 55 B: 56.5	Vc1: 45 Vc2: 47 C: 46.0
Ergebnis gültig / test valid: ja / yes		ja / yes	ja / yes	ja / yes

Verifizierung / verification:

Nv₀ ist zwischen 30 und 160 KBE/ml (3,0x10¹ und 1,6x10²) /
is between 30 and 160 cfu/ml (3.0x10¹ and 1.6x10²)
A, B, C ist gleich oder größer als 0.5 x Nv₀, jedoch nicht für Kontrolle C /
is equal to or greater than 0.5 x Nv₀, but not for control C

Legende / legend:

Nv₀ Anzahl der KBE/ml der Validierungssuspension im Prüfgemisch /
number of cfu/ml of the test suspension for validation in the test mixture
A Anzahl der KBE/ml der Kontrolle der experimentellen Bedingungen /
number of cfu/ml of the experimental condition control
B Anzahl der überlebenden Zellen in der Kontrolle des Neutralisationsmediums oder des Filtrationsvorganges / Number
of survivors of the neutralizer control or the filtration control
C Anzahl der überlebenden Zellen in der Verfahrensvalidierung. / Number of survivors of the method validation
nd ist nicht durchgeführt / is not done
(E) ist die Eigenhemmung / is inhibition
na ist nicht auswertbar / is not evaluable

Bei der Kontrolle der gewichteten Mittelwerte der Auszählungen sind die Quotienten nicht kleiner als 5 und nicht größer als 15. /
In the control of the weighted mean the quotients are not less than 5 and not greater than 15.

**Prüfergebnisse nach /
test results according to
EN 14348**

Meliseptol rapid

Prüfkeim / test strain:

***Mycobacterium avium* ATCC 15769**

**Belastungssubstanz /
interfering substance:**

niedrige Belastung / clean conditions

**Methode der Neutralisation /
method of neutralisation**

Membranfiltration / membrane filtration

Prüfsuspension und Prüfung / test suspension and test:

Keimsuspension N und N ₀ / Test suspension N and N ₀ modifiziert / modified		
10 ⁻⁸	84+99	98+95
10 ⁻⁹	12+8	16+5
N:	1.90x10 ¹⁰	
N ₀ :	1.90x10 ⁸	
lg N ₀ :	8.28	
Ergebnis gültig / test valid:	ja / yes	

Prüfkonzentrationen(v/v) / test concentrations (v/v)	Prüfverfahren nach Einwirkzeiten (Min.) / test procedure after contact time (min.)			
	1		5	
	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2
97%	10 ⁰ :	12	11	n.d.
	10 ⁻¹ :	4	1	
	10 ⁻² :	0	0	
	10 ⁻³ :	0	0	
	N _a :	<140		n.d.
	IgN _a :	<2.15		
	IgR:	>6.13		
IgR≥4	ja / yes		n.d.	
80%	10 ⁰ :	n.d.	0	0
	10 ⁻¹ :		0	0
	10 ⁻² :		0	0
	10 ⁻³ :		0	0
	N _a :	<140		n.d.
	IgN _a :	<2.15		
	IgR:	>6.13		
IgR≥4			ja / yes	
50%	10 ⁰ :	n.d.	1	0
	10 ⁻¹ :		0	0
	10 ⁻² :		0	0
	10 ⁻³ :		0	0
	N _a :	<140		n.d.
	IgN _a :	<2.15		
	IgR:	>6.13		
IgR≥4			ja / yes	

Verifizierung / verification:

- N ist zwischen $1,5 \times 10^9$ und $5,0 \times 10^9$ KBE/ml ($9,17 \leq \lg N \leq 9,70$) /
is between 1.5×10^9 and 5.0×10^9 cfu/ml ($9.17 \leq \lg N \leq 9.70$)
- N_{modified} ist zwischen $1,5 \times 10^{10}$ und $5,0 \times 10^{10}$ KBE/ml ($10,17 \leq \lg N \leq 10,70$) /
is between 1.5×10^{10} and 5.0×10^{10} cfu/ml ($10.17 \leq \lg N \leq 10.70$)
- N_0 ist zwischen $1,5 \times 10^8$ und $5,0 \times 10^8$ KBE/ml ($8,17 \leq \lg N_0 \leq 8,70$) /
is between 1.5×10^8 cfu/ml and 5.0×10^8 cfu/ml ($8.17 \leq \lg N_0 \leq 8.70$)

Legende / legend:

- N ist die Anzahl der KBE/ml der Keimsuspension / *is the number of cfu/ml of the test suspension*
- N_0 ist die Anzahl der KBE/ml der Keimsuspension im Prüfgemisch /
is the number of cfu/ml in the test mixture
- IgR Reduktion (Ig)/ *reduction (lg)*
- R ist die Reduktion der Lebendkeimzahl / *is the reduction of viability*
- Na Anzahl der überlebenden Zellen per ml in dem Prüfgemisch am Ende der Einwirkzeit und vor der Neutralisation oder Membranfiltration / *number of survivors per ml in the test mixture at the end of the contact time and before neutralisation or membrane filtration*
- (E) ist Eigenhemmung / *is inhibition*
- nd ist nicht durchgeführt / *is not done*
- na ist nicht auswertbar / *is not evaluable*

Bei der Kontrolle der gewichteten Mittelwerte der Auszählungen sind die Quotienten nicht kleiner als 5 und nicht größer als 15. / *In the control of the weighted mean the quotients are not less than 5 and not greater than 15.*

**Validierung /
Validation:**

Alle Kontrollen und Validierungen lagen innerhalb der Grenzwerte /
all controls and validations were within the basic limits.

**Abweichungen /
Deviations:**

Beobachtete Abweichungen der geltenden Norm und Verfahren /
observed deviations from applicable standard and procedure:

Im Falle von 97% wurden 0,1ml Keimsuspension (10-fach konzentriert) und 0,2ml Belastungssubstanz (5-fach konzentriert) eingesetzt. / *In case of 97% 0.1ml test suspension (10-fold concentrated) and 0.2ml interfering substance (5-fold concentrated) was used.*

Aufgrund von Neutralisationsproblemen wurde auch eine Membranfiltration in Anlehnung an EN 13727 durchgeführt / *Due to problems of neutralization, also a membran filtration was performed according to EN 13727.*

**Unwirksame
Konzentrationen /
Ineffective
concentrations:**

<i>M. terrae:</i>	keine / none	
<i>M. avium:</i>	97%, 80%, 50%	= ½min.
	80%, 50%	= 1min.

**Schlussfolgerung /
Conclusion:**

Gemäß EN 14348 weist die Charge 17454M12 des Produktes Meliseptol rapid unter niedriger Belastung bei 20°C nach 1 Minute bei Verdünnung auf 97% (v/v), sowie nach 5 Minuten bei Verdünnung auf 80% (v/v) eine mykobakterizide Wirkung (≥4lg Reduktion) gegen die Testkeime *Mycobacterium terrae* und *Mycobacterium avium* auf.

According to EN 14348, the batch 17454M12 of the product Meliseptol rapid shows a mycobactericidal activity (≥4lg reduction) under clean conditions at 20°C in 1 minute when diluted at 97% (v/v) and in 5 minutes when diluted at 80% (v/v) against the test strains Mycobacterium terrae and Mycobacterium avium.

Archivierung:

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

Archive:

The raw data with respect to this test and a copy of the report will be maintained by HygCen in the archive.

Hinweis:

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

Information:

The test results are valid for the named test subject only. Reproduction of any part of this report requires the written permission of HygCen Germany GmbH.



Dr. med. univ. S. Werner
Head of Scientific-Technical Affairs
Microbiological Test Methods



K. Naujox
Division Manager