

[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

2016-12-20
Prof. We/Ge

Softasept N
EN 14348
Tuberkulozide Wirkung - Phase 2, Stufe 1
tuberculocidal activity - Phase 2, step 1

PRÜFBERICHT / TESTREPORT

Proben-Nr. / <i>identification of the test laboratory:</i>	SN 22132
Prüfprodukt / <i>test product:</i>	Softasept N
Chargen-Nr. / <i>batch number:</i>	16064M14
Auftraggeber / <i>customer:</i>	B. Braun Medical AG
Auftragsdatum / <i>date of order:</i>	2016-10-10
Materialeingang / <i>date of delivery:</i>	2016-10-20
Lagerbedingungen / <i>storage conditions:</i>	die des Herstellers / <i>those of the manufacturer</i>
Vom Hersteller empfohlenes Verdünnungsmittel / <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 / <i>alcoholic</i>
Wirkstoffe laut Herstellerangaben / <i>active substances:</i>	74.1g Ethanol, 10g Propanol-2-ol per 100g

SN 22132 EN 14348 Seite / page 1 von / of 7

Prüfmethode / test method:	EN 14348 (2005) Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der mykobakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel im humanmedizinischen Bereich einschl. der Instrumentendesinfektionsmittel (Phase2, Stufe1) / EN 14348 (2005) Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants (phase 2, step 1) SOP 02-051
Prüfzeitraum / period of analysis:	2016-11-18 to 2016-12-09
Prüftemperatur / test temperature:	20 °C ± 1 °C
Prüfkonzentration(en) / product test concentration(s):	80%, 50%, 25% (v/v) Endkonzentrationen / end concentrations
Einwirkzeit(en) / contact time(s):	15 Sekunden / seconds
Auszählverfahren / counting procedure:	Oberflächenverfahren / spread plate method
Inkubation / incubation:	36 °C ± 1 °C – 21 d
Probenverdünnungsmittel / diluent used for product test solution:	destilliertes Wasser / distilled water
Methode der Neutralisation / method of neutralisation:	Verdünnungs-Neutralisation / dilution neutralisation
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 / neutralizer:	1,0 % Tween 80 + 3,0 % Saponin + 0,1 % Histidin + 0,5 % Natrium- Thiosulfat / 1.0 % polysorbate 80 + 3.0 % saponin + 0.1 % histidine + 0.5 % sodium thiosulphate
Belastungssubstanz(en) / interfering substance(s):	hohe Belastung / dirty conditions: 3,0g/l Rinderalbumin + 3,0ml/l Schaferythrozyten / 3.0g/l bovine albumin + 3.0ml/l sheep erythrocytes

Prüfkeim(e) / *test strain(s)*: *Mycobacterium terrae* ATCC 15755

pH-Wert(e) / *pH-value(s)*:
80% in a.d.: 6.93
50% in a.d.: 6.16
25% in a.d.: 6.09

Prüfanforderung / requirement:

EN 14348: Reduction \geq Lg 4

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

Softasept N

Prüfkeim / test strain:

***Mycobacterium terrae* ATCC 15755**

**Belastungssubstanz /
interfering substance:**

hohe Belastung / dirty conditions

Validierung / validation:

Validierungssuspension <i>Validation-suspension</i> (N _{v0})	Einwirkzeit / <i>contact time</i> (sec.)	Validierung / validation:		
		Kontrolle / <i>control</i>	Kontrolle / <i>control</i>	Kontrolle / <i>control</i> (80%)
		(A)	(B)	(C)
10 ⁻¹ Vc1: 32+30	15 sec.	Vc1: 21+14	Vc1: 26+28	Vc1: 29+17
10 ⁻¹ Vc2: 28+27		Vc2: 24+12	Vc2: 36+17	Vc2: 28+13
N _{v0} : 58.5		A: 35.5	B: 53.5	C: 43.5
Ergebnis gültig / test valid: ja / yes		ja / yes	ja / yes	ja / yes

Verifizierung / verification:

N_{v0} 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 N_{v0} / is equal to or greater than 0.5 x N_{v0}

Legende / legend:

N_{v0} 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.
/ At the control of weighted mean of counts the quotients are not lower than 5 and not higher than 15.

Prüfergebnisse nach /
test results according to
EN 14348

Softasept N

Prüfkeim / test strain:

Mycobacterium terrae ATCC 15755

Belastungssubstanz /
interfering substance:

hohe Belastung / dirty conditions

Prüfsuspension und Prüfung / test suspension and test:

Keimsuspension N und N ₀ / Test suspension N and N ₀		
	Vc1	Vc2
10 ⁻⁷	120+98	104+100
10 ⁻⁸	18+12	20+6
N:	2.17×10 ⁹	
N ₀ :	9.34	
lg N ₀ :	8.34	
Ergebnis gültig / test valid:	ja / yes	

Prüfkonzentrationen(v/v)/ test concentrations (v/v)	Prüfverfahren nach Einwirkzeiten (Sek.) / test procedure after contact time (sec.)				
	15 sec.				
	Vc1	Vc1	Vc2	Vc2	
80%	10 ⁰ :	0	0	0	0
	10 ⁻¹ :	0	0	0	0
	10 ⁻² :	0	0	0	0
	10 ⁻³ :	0	0	0	0
	Na:	<140			
	IgNa:	<2.15			
	IgR:	>6.19			
IgR≥4	ja / yes				
50%	10 ⁰ :	>330	>330	>330	>330
	10 ⁻¹ :	>330	>330	>330	>330
	10 ⁻² :	>330	>330	>330	>330
	10 ⁻³ :	>330	>330	>330	>330
	Na:	>6.6x10 ⁶			
	IgNa:	>6.82			
	IgR:	<1.52			
IgR≥4	nein / no				
25%	10 ⁰ :	>330	>330	>330	>330
	10 ⁻¹ :	>330	>330	>330	>330
	10 ⁻² :	>330	>330	>330	>330
	10 ⁻³ :	>330	>330	>330	>330
	Na:	>6.6x10 ⁶			
	IgNa:	>6.82			
	IgR:	<1.52			
IgR≥4	nein / no				

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_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 (log)/ *reduction (lg)*

R ist die Reduktion der Lebendkeimzahl / *is the reduction of viability*

N_a 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. /

At the control of weighted mean of counts the quotients are not lower than 5 and not higher 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:

keine / *none*

**Unwirksame
Konzentrationen /
Ineffective
concentrations:**

50%, 25% = 15 sec.

**Schlussbestimmung /
Conclusion:**

Gemäß EN 14348 weist die Charge 16064M14 des Produktes Softasept N unter hoher Belastung bei 20°C nach 15 Sekunden bei Verdünnung auf 80% (v/v) eine tuberkulozide Wirkung gegen den Testkeim *Mycobacterium terrae* auf.

According to EN 14348, the batch 16064M14 of the product Softasept N shows a tuberculocidal activity under dirty conditions at 20°C in 15 seconds when diluted at 80% (v/v) against the test strain Mycobacterium terrae.

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 HygCen GmbH.



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



Kathrin Naujox
Bereichsleiterin