

P.J. Dahlhausen & Co. GmbH
Emil-Hoffmann-Straße 53
DE - 50996 Köln

Hamburg, 15.05.2017

Gutachten

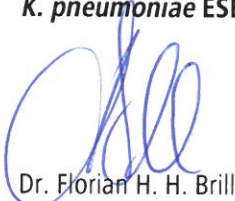
Bakterizide Wirksamkeit von **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell** im
quantitativen Suspensionsversuch nach DIN EN 13727:2015 (Phase 2, Stufe 1)

Das Desinfektionsmittel **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell** wurde gemäß DIN EN 13727:2015 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)“ geprüft und bewertet.

Nach dem Prüfbericht Nr. L17/0121.1 vom 15.05.2017 der Dr. Brill + Partner GmbH erwies sich das Desinfektionsmittel als bakterizid unter geringer organischer Belastung.

Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell erfüllt daher die Anforderungen der DIN EN 13727:2015 mit folgenden Konzentration-Zeit-Relationen:

Bakterizid:	geringe Belastung	100 %	1 Minute
<i>S. aureus</i> MRSA:	geringe Belastung	100 %	1 Minute
<i>E. faecium</i> VRE:	geringe Belastung	100 %	1 Minute
<i>K. pneumoniae</i> ESBL:	geringe Belastung	100 %	1 Minute



Dr. Florian H. H. Brill

Prüfbericht Nr. L17/0121.1

Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung von **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell** im humanmedizinischen Bereich DIN EN 13727:2015 (Phase 2, Stufe 1)*

Entsprechend Ihres Auftrages überprüfen wir das Präparat **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell** hinsichtlich seiner Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch nach DIN EN 13727:2015* unter geringer organischer Belastung.

1 Allgemeine Informationen und Material

1.1 Auftraggeber

Auftraggeber: P.J. Dahlhausen & Co. GmbH, Frau Hardt, Emil-Hoffmann-Straße 53,
DE - 50996 Köln
Auftragsdatum:: 14.02.2017
Auftragsbestätigung: 201281

1.2 Identifizierung des Prüflaboratoriums

Standort: Dr. Brill + Partner GmbH · Institut für Hygiene und Mikrobiologie,
Stiegstück 34, DE-22339 Hamburg
Prüfungsleiter: Dipl.-Biol. Dr. rer. nat. Jan-Hendrik Klock
Wissenschaftlicher Mitarbeiter: Dipl.-Ing. Dr. rer. nat. Andreas Kampe
Laborversuche: Carmela Jänicke

1.3 Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Informationen und Material	1
Methoden	2
Ergebnisse	3
Tabellen	4
Abkürzungsverzeichnis	22

1.4 Identifizierung der Probe

Name des Produktes: **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell (aus Handschuhen gepresste Flüssigkeit)**

* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, 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 Messgenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2018



Chargennummer: 174017
Hersteller: P.J. Dahlhausen & Co. GmbH, DE - 50996 Köln
Lieferdatum: 22.02.2017
Lagerbedingungen: Raumtemperatur und Dunkelheit
Aussehen: Feuchte Handschuhe
Geruch: produktspezifisch
Produkttyp: Feuchte Handschuhe
pH-Wert, Konzentrat: nicht gemessen
Wirkstoffe (Herstellerangaben): 0.4 % DDAC
0.3 % Chlorhexidin

1.5 Prüfbedingungen

Zeitraum der Prüfung: 11.04 – 08.05.2017
Laboraufträge: L17/0121.1-2
Produktprüfkonzentrationen: 25 + 50 + 80 %
Einwirkzeiten: 1 + 5 + 15 Minuten
Prüftemperatur: 20°C ± 1°C
Bebrütungstemperatur: 36°C ± 1°C
Organische Belastung: gering (0.3 g/L Albumin)
Neutralisationsmittel 1: 60 g/L Polysorbat 80, 20 g/L Natriumoleat, 8 g/L Lecithin (TL-SO)
Neutralisationsmittel 2: 60 g/L Polysorbat 80, 60 g/L Saponin, 20 g/L Natriumoleat, 10 g/L Lecithin, 20 g/L SDS (TSL-SO-SDS)
Prüforganismen:

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA	ATCC 33592
<i>Enterococcus faecium</i> VRE	DSM 13590
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ESBL	DSM 16609

2 Methoden

Die Prüfung wurde gemäß der DIN EN 13727:2015 "Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)" durchgeführt.

* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, 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 Messgenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2018



Zusätzlich zu den Standardorganismen wurden die oben genannten Bakterien geprüft.

Um die Wirksamkeit von **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell** zu prüfen, wurde die Flüssigkeit aus den Handschuhen gepresst. Diese Flüssigkeit wurde als Stammlösung verwendet und auf 25 + 50 % verdünnt, um den quantitativen Suspensionstest durchzuführen.

3 Ergebnisse


Die Ergebnisse nach DIN EN 13727: 2015 sind in den Tabellen 1 dargestellt.


Bei der Prüfung gegen *S. aureus* MRSA mit 5 Minuten schlug Validierung C fehl. Da das Testprodukt jedoch eine ausreichende Wirksamkeit mit einer Kontaktzeit von 1 Minute zeigte und alle Kontrollen für diese Einwirkzeit gültig waren, wurden die Ergebnisse durch diese Abweichung nicht beeinflusst.

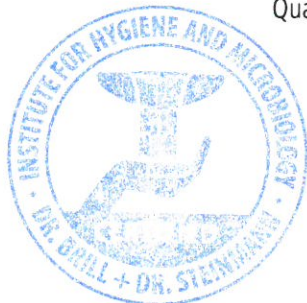
Die Prüfstämme wurden mit den folgenden Konzentrations-Zeit-Relationen ausreichend (RF >5) inaktiviert:

Bakterizid:	geringe Belastung	25 %	1 Minute
<i>S. aureus</i> MRSA	geringe Belastung	25 %	1 Minute
<i>E. faecium</i> VRE	geringe Belastung	25 %	1 Minute
<i>K. pneumoniae</i> ESBL	geringe Belastung	50 %	1 Minute

Hamburg, 15.05.2017


Dipl.-Biol. Dr. rer. nat. Jan-Hendrik Klock
Prüfungsleiter


Dipl.-Ing. Dr. rer. nat. Andreas Kampe
Qualitätskontrolle



* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, 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 2018



Tabelle 1.1 Validierung, Kontrollen und Bewertung (DIN EN 13727:2015*)

Produktname: **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell**
Prüfstamm: *Staphylococcus aureus*
Belastung: gering
Einwirkzeit: **1 minute**

Charge: 174017
Temperatur: 20°C ± 1°C
Neutralisation: TL-SO
Laborauftrag: L17/0121.1

Suspension for validation (N _{v0})			Control of test conditions (A)			Control of neutraliser (B)			Vali. of inactivation (C) Conc.: 80,00 %						
Microbial count			̄	Microbial count			̄	Microbial count			̄				
V _{c1}	54		63	V _{c1}	70		72,5	V _{c1}	86		88	V _{c1}	35		34,5
V _{c2}	72			V _{c2}	75			V _{c2}	90			V _{c2}	34		
30 ≤ ̄ of N _{v0} ≤ 160			Yes	̄ of A(1') is ≥ 0,5 x ̄ of N _{v0} ?			Yes	̄ of B is ≥ 0,5 x ̄ of N _{v0} ?			Yes	̄ of C(1') is ≥ 0,5 x ̄ of N _{v0} ?			Yes
Suspension for Validation (N _{vB})			V _{c1}		V _{c2}		̄		30 ≤ ̄ of N _{v0} ≤ 160?						
			52		54		53		Yes						

Test suspension (N and N ₀)	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	̄ _{wm} / lg N	N ₀ =N/10; lg N ₀	7,17 ≤ N ₀ ≤ 7,70 ?
	1,00E-06	184		292		184	292	2,35E+08	7,37	Yes
	1,00E-07	18		24		18	24	8,37		

Product- concentration [%]	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	N _a = ̄ x 10	lg N _a	lg R
										(lg N ₀ = 7,37)
25	1,00E+00	2		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,23
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			
50	1,00E+00	4		5		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,23
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			
80	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,23
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			

* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, 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 Messgenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2018



Tabelle 1.2 Validierung, Kontrollen und Bewertung (DIN EN 13727:2015*)

Produktname: **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell** Charge: 174017
Prüfstamm: *Staphylococcus aureus* Temperatur: 20°C ± 1°C
Belastung: gering Neutralisation: TL-SO
Einwirkzeit: **5 minutes** Laborauftrag: L17/0121.1

Suspension for validation (N _{vo})				Control of test conditions (A)				Control of neutraliser (B)				Vali. of inactivation (C) Conc.: 80,00 %			
Microbial count			̄	Microbial count			̄	Microbial count			̄	Microbial count			̄
V _{c1}	54		63	V _{c1}	84		77	V _{c1}	86		88	V _{c1}	38		43
V _{c2}	72			V _{c2}	70			V _{c2}	90			V _{c2}	48		
30 ≤ ̄ of N _{vo} ≤ 160			Yes	̄ of A(5') is ≥ 0,5 x ̄ of N _{vo} ?			Yes	̄ of B is ≥ 0,5 x ̄ of N _{vo} ?			Yes	̄ of C(5') is ≥ 0,5 x ̄ of N _{vo} ?			Yes
Suspension for Validation (N _{vb})				V _{c1}		V _{c2}		̄		30 ≤ ̄ of N _{vo} ≤ 160?					
				52		54		53		Yes					

Test suspension (N and N ₀)	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	̄ _{wm} / lg N	N ₀ =N/10; lg N ₀	7,17 ≤ N ₀ ≤ 7,70 ?
	1,00E-06	184		292		184	292	2,35E+08	7,37	Yes
	1,00E-07	18		24		18	24	8,37		

Product- concentration [%]	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	N _a = ̄ x 10	lg N _a	lg R (lg N ₀ =7,37)
	25	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			
50	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,23
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			
80	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,23
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			

* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, 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 2018



Tabelle 1.3 Validierung, Kontrollen und Bewertung (DIN EN 13727:2015*)

Produktname: **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell**
Prüfstamm: *Staphylococcus aureus*
Belastung: gering
Einwirkzeit: **15 minutes**

Charge: 174017
Temperatur: 20°C ± 1°C
Neutralisation: TL-SO
Laborauftrag: L17/0121.1

Suspension for validation (N _{vo})				Control of test conditions (A)				Control of neutraliser (B)				Vali. of inactivation (C) Conc.: 80,00 %			
Microbial count			×	Microbial count			×	Microbial count			×	Microbial count			×
V _{c1}	54		63	V _{c1}	81		77	V _{c1}	86		88	V _{c1}	47		40
V _{c2}	72			V _{c2}	73			V _{c2}	90			V _{c2}	33		
30 ≤ × of N _{v0} ≤ 160			Yes	× of A(15') is ≥ 0,5 × × of N _{v0} ?			Yes	× of B is ≥ 0,5 × × of N _{v0} ?			Yes	× of C(15') is ≥ 0,5 × × of N _{v0} ?			Yes
Suspension for Validation (N _{vb})			V _{c1}		V _{c2}		×		30 ≤ × of N _{v0} ≤ 160?						
			52		54		53		Yes						

Test suspension (N and N ₀)	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	× _{wm} / lg N	N ₀ =N/10; lg N ₀	7,17 ≤ N ₀ ≤ 7,70 ?
	1,00E-06	184		292		184	292	2,35E+08	7,37	Yes
	1,00E-07	18		24		18	24	8,37		

Product- concentration [%]	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	N _a = × x 10	lg N _a	lg R
										(lg N ₀ =7,37)
25	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,23
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			
50	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,23
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			
80	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,23
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			

* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, 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 Messgenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2018



Tabelle 1.4 Validierung, Kontrollen und Bewertung (DIN EN 13727:2015*)

Produktname: **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell**
Prüfstamm: *Enterococcus hirae*
Belastung: gering
Einwirkzeit: **1 minute**

Charge: 174017
Temperatur: 20°C ± 1°C
Neutralisation: TSL-SO-SDS
Laborauftrag: L17/0121.3

Suspension for validation (N _{v0})			Control of test conditions (A)			Control of neutraliser (B)			Vali. of inactivation (C) Conc.: 80,00 %		
Microbial count			Microbial count			Microbial count			Microbial count		
V _{c1}	61		V _{c1}	72		V _{c1}	61		V _{c1}	61	
V _{c2}	70		V _{c2}	68		V _{c2}	41		V _{c2}	76	
30 ≤ \bar{x} of N _{v0} ≤ 160			\bar{x} of A(1') is ≥ 0,5 x \bar{x} of N _{v0} ?			\bar{x} of B is ≥ 0,5 x \bar{x} of N _{v0} ?			\bar{x} of C(1') is ≥ 0,5 x \bar{x} of N _{v0} ?		
Yes			Yes			Yes			Yes		
Suspension for Validation (N _{vB})			V _{c1}			\bar{x}			30 ≤ \bar{x} of N _{v0} ≤ 160?		
			70			75			Yes		
Test suspension (N and N ₀)	N		Microbial count			V _{c1}	V _{c2}	$\bar{x}_{wm} / \lg N$	N ₀ =N/10; lg N ₀	7,17 ≤ N ₀ ≤ 7,70 ?	
	1,00E-06		>330		>330	>660	>660	3,55E+08	7,55	Yes	
	1,00E-07		38		33	38	33	8,55			
Product-concentration [%]	N		Microbial count			V _{c1}	V _{c2}	N _a = \bar{x} x 10	lg N _a	lg R (lg N ₀ = 7,55)	
	1,00E+00		0		0	<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,40	
	1,00E-01		0		0	<14	<14				
	1,00E-02		0		0	<14	<14				
25	1,00E+00		0		0	<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,40	
	1,00E-01		0		0	<14	<14				
	1,00E-02		0		0	<14	<14				
50	1,00E+00		0		0	<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,40	
	1,00E-01		0		0	<14	<14				
	1,00E-02		0		0	<14	<14				
80	1,00E+00		0		0	<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,40	
	1,00E-01		0		0	<14	<14				
	1,00E-02		0		0	<14	<14				

* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, 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 Messungsgenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2018



Tabelle 1.5 Validierung, Kontrollen und Bewertung (DIN EN 13727:2015*)

Produktname: **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell** Charge: 174017
Prüfstamm: *Enterococcus hirae* Temperatur: 20°C ± 1°C
Belastung: gering Neutralisation: TSL-SO-SDS
Einwirkzeit: **5 minutes** Laborauftrag: L17/0121.3

Suspension for validation (N _{v0})			Control of test conditions (A)			Control of neutraliser (B)			Vali. of inactivation (C) Conc.: 80,00 %		
Microbial count			Microbial count			Microbial count			Microbial count		
V _{c1}	61		V _{c1}	57		V _{c1}	61		V _{c1}	69	
V _{c2}	70		V _{c2}	69		V _{c2}	41		V _{c2}	52	
30 ≤ \bar{x} of N _{v0} ≤ 160			\bar{x} of A(5') is ≥ 0,5 x \bar{x} of N _{v0} ?			\bar{x} of B is ≥ 0,5 x \bar{x} of N _{v0} ?			\bar{x} of C(5') is ≥ 0,5 x \bar{x} of N _{v0} ?		
Yes			Yes			Yes			Yes		
Suspension for Validation (N _{vB})			V _{c1}			\bar{x}			30 ≤ \bar{x} of N _{v0} ≤ 160?		
			70			75			Yes		
Test suspension (N and N ₀)		N		Microbial count		V _{c1}	V _{c2}	$\bar{x}_{wm} / \lg N$	N ₀ =N/10; lg N ₀	7,17 ≤ N ₀ ≤ 7,70 ?	
		1,00E-06		>330		>660	>660	3,55E+08	7,55	Yes	
		1,00E-07		38		38	33	8,55			
Product-concentration [%]		N		Microbial count		V _{c1}	V _{c2}	N _a = \bar{x} x 10	lg N _a	lg R (lg N ₀ = 7,55)	
25		1,00E+00		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,40	
		1,00E-01		0		<14	<14				
		1,00E-02		0		<14	<14				
50		1,00E+00		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,40	
		1,00E-01		0		<14	<14				
		1,00E-02		0		<14	<14				
80		1,00E+00		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,40	
		1,00E-01		0		<14	<14				
		1,00E-02		0		<14	<14				

* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, 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 Messungsgenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2018



Tabelle 1.6 Validierung, Kontrollen und Bewertung (DIN EN 13727:2015*)

Produktname: **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell** Charge: 174017
Prüfstamm: *Enterococcus hirae* Temperatur: 20°C ± 1°C
Belastung: gering Neutralisation: TSL-SO-SDS
Einwirkzeit: **15 minutes** Laborauftrag: L17/0121.3

Suspension for validation (N _{v0})			Control of test conditions (A)			Control of neutraliser (B)			Vali. of inactivation (C) Conc.: 80,00 %		
Microbial count			Microbial count			Microbial count			Microbial count		
V _{c1}	61		V _{c1}	71		V _{c1}	61		V _{c1}	43	
V _{c2}	70		V _{c2}	64		V _{c2}	41		V _{c2}	52	
30 ≤ \bar{x} of N _{v0} ≤ 160			\bar{x} of A(15') is ≥ 0,5 x \bar{x} of N _{v0} ?			\bar{x} of B is ≥ 0,5 x \bar{x} of N _{v0} ?			\bar{x} of C(15') is ≥ 0,5 x \bar{x} of N _{v0} ?		
Yes			Yes			Yes			Yes		
Suspension for Validation (N _{vB})			V _{c1}			\bar{x}			30 ≤ \bar{x} of N _{v0} ≤ 160?		
			70			75			Yes		
Test suspension (N and N ₀)	N		Microbial count			V _{c1}	V _{c2}	$\bar{x}_{wm} / \lg N$	N ₀ =N/10; lg N ₀	7,17 ≤ N ₀ ≤ 7,70 ?	
	1,00E-06		>330		>330	>660	>660	3,55E+08	7,55	Yes	
	1,00E-07		38		33	38	33	8,55			
Product-concentration [%]	N		Microbial count			V _{c1}	V _{c2}	N _a = \bar{x} x 10	lg N _a	lg R (lg N ₀ = 7,55)	
	1,00E+00		0		0	<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,40	
	1,00E-01		0		0	<14	<14				
	1,00E-02		0		0	<14	<14				
25	1,00E+00		0		0	<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,40	
	1,00E-01		0		0	<14	<14				
	1,00E-02		0		0	<14	<14				
50	1,00E+00		0		0	<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,40	
	1,00E-01		0		0	<14	<14				
	1,00E-02		0		0	<14	<14				
80	1,00E+00		0		0	<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,40	
	1,00E-01		0		0	<14	<14				
	1,00E-02		0		0	<14	<14				

* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, 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 Messungsgenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2018



Tabelle 1.7 Validierung, Kontrollen und Bewertung (DIN EN 13727:2015*)

Produktname: **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell** Charge: 174017
Prüfstamm: *Pseudomonas aeruginosa* Temperatur: 20°C ± 1°C
Belastung: gering Neutralisation: TSL-SO-SDS
Einwirkzeit: **1 minute** Laborauftrag: L17/0121.3

Suspension for validation (N _{v0})				Control of test conditions (A)				Control of neutraliser (B)				Vali. of inactivation (C) Conc.: 80,00 %			
Microbial count			×	Microbial count			×	Microbial count			×	Microbial count			×
V _{c1}	101		102	V _{c1}	95		81	V _{c1}	58		70	V _{c1}	74		70
V _{c2}	102			V _{c2}	67			V _{c2}	82			V _{c2}	66		
30 ≤ \bar{x} of N _{v0} ≤ 160			Yes	\bar{x} of A(1') is ≥ 0,5 x \bar{x} of N _{v0} ?			Yes	\bar{x} of B is ≥ 0,5 x \bar{x} of N _{v0} ?			Yes	\bar{x} of C(1') is ≥ 0,5 x \bar{x} of N _{v0} ?			Yes
Suspension for Validation (N _{vB})				V _{c1}		V _{c2}		\bar{x}		30 ≤ \bar{x} of N _{v0} ≤ 160?					
				127		123		125		Yes					

Test suspension (N and N ₀)	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	\bar{x}_{wm} / lg N	N ₀ =N/10; lg N ₀	7,17 ≤ N ₀ ≤ 7,70 ?
	1,00E-06	>330		>330		>660	>660	4,60E+08	7,66	Yes
	1,00E-07	48		44		48	44	8,66		

Product- concentration [%]	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	N _a = \bar{x} x 10	lg N _a	lg R (lg N ₀ =7,66)
	1,00E+00	31		17		31	17	2,40E+02	2,38	5,28
25	1,00E-01	1		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			
	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,52
50	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			
	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,52
80	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			

* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, 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 2018



Tabelle 1.8 Validierung, Kontrollen und Bewertung (DIN EN 13727:2015*)

Produktname: **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell** Charge: 174017
Prüfstamm: *Pseudomonas aeruginosa* Temperatur: 20°C ± 1°C
Belastung: gering Neutralisation: TSL-SO-SDS
Einwirkzeit: **5 minutes** Laborauftrag: L17/0121.3

Suspension for validation (N _{v0})			Control of test conditions (A)			Control of neutraliser (B)			Vali. of inactivation (C) Conc.: 80,00 %						
Microbial count			\bar{x}	Microbial count			\bar{x}	Microbial count			\bar{x}				
V _{c1}	101		102	V _{c1}	68		65,5	V _{c1}	58		70	V _{c1}	74		71,5
V _{c2}	102			V _{c2}	63			V _{c2}	82			V _{c2}	69		
30 ≤ \bar{x} of N _{v0} ≤ 160			Yes	\bar{x} of A(5') is ≥ 0,5 x \bar{x} of N _{v0} ?			Yes	\bar{x} of B is ≥ 0,5 x \bar{x} of N _{v0} ?			Yes	\bar{x} of C(5') is ≥ 0,5 x \bar{x} of N _{v0} ?			Yes
Suspension for Validation (N _{vB})			V _{c1}		V _{c2}		\bar{x}		30 ≤ \bar{x} of N _{v0} ≤ 160?						
			127		123		125	Yes							

Test suspension (N and N ₀)	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	\bar{x}_{wm} / lg N	N ₀ =N/10; lg N ₀	7,17 ≤ N ₀ ≤ 7,70 ?
	1,00E-06	>330		>330		>660	>660	4,60E+08	7,66	Yes
	1,00E-07	48		44		48	44	8,66		

Product- concentration [%]	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	N _a = \bar{x} x 10	lg N _a	lg R
25	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,52
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			
50	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,52
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			
80	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,52
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			

* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, 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 2018



Tabelle 1.9 Validierung, Kontrollen und Bewertung (DIN EN 13727:2015*)

Produktname: **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell**
Prüfstamm: *Pseudomonas aeruginosa*
Belastung: gering
Einwirkzeit: **15 minutes**

Charge: 174017
Temperatur: 20°C ± 1°C
Neutralisation: TSL-SO-SDS
Laborauftrag: L17/0121.3

Suspension for validation (N _{vo})			Control of test conditions (A)			Control of neutraliser (B)			Vali. of inactivation (C) Conc.: 80,00 %		
Microbial count			Microbial count			Microbial count			Microbial count		
V _{c1}	101		V _{c1}	61		V _{c1}	58		V _{c1}	67	
V _{c2}	102		V _{c2}	56		V _{c2}	82		V _{c2}	68	
30 ≤ \bar{x} of N _{vo} ≤ 160			\bar{x} of A(15') is ≥ 0,5 x \bar{x} of N _{vo} ?			\bar{x} of B is ≥ 0,5 x \bar{x} of N _{vo} ?			\bar{x} of C(15') is ≥ 0,5 x \bar{x} of N _{vo} ?		
Yes			Yes			Yes			Yes		
Suspension for Validation (N _{vb})			V _{c1}			V _{c2}			30 ≤ \bar{x} of N _{vo} ≤ 160?		
			127			123			Yes		

Test suspension (N and N ₀)	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	$\bar{x}_{wm} / \lg N$	N ₀ =N/10; lg N ₀	7,17 ≤ N ₀ ≤ 7,70 ?
	1,00E-06	>330		>330		>660	>660	4,60E+08	7,66	Yes
	1,00E-07	48		44		48	44	8,66		

Product-concentration [%]	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	N _a = \bar{x} x 10	lg N _a	lg R (lg N ₀ = 7,66)
	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,52
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			
25	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,52
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			
50	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,52
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			
80	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,52
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			

* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, 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 Messgenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2018



Tabelle 1.10 Validierung, Kontrollen und Bewertung (DIN EN 13727:2015*)

Produktname: **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell** Charge: 174017
Prüfstamm: *Staphylococcus aureus* MRSA Temperatur: 20°C ± 1°C
Belastung: gering Neutralisation: TL-SO
Einwirkzeit: **1 minute** Laborauftrag: L17/0121.1

Suspension for validation (N ₀)			Control of test conditions (A)			Control of neutraliser (B)			Valid. of inactivation (C)		
Microbial count			Microbial count			Microbial count			Conc.: 80,00 %		
V _{c1}	118		V _{c1}	94		V _{c1}	160		V _{c1}	74	
V _{c2}	116		V _{c2}	128		V _{c2}	144		V _{c2}	76	
30 ≤ \bar{x} of N ₀ ≤ 160			\bar{x} of A(1') is ≥ 0,5 x \bar{x} of N ₀ ?			\bar{x} of B is ≥ 0,5 x \bar{x} of N ₀ ?			\bar{x} of C(1') is ≥ 0,5 x \bar{x} of N ₀ ?		
Yes			Yes			Yes			Yes		
Suspension for Validation (N _{VB})			V _{c1}			\bar{x}			30 ≤ \bar{x} of N ₀ ≤ 160?		
			144			152			Yes		
Test suspension (N and N ₀)	N		Microbial count			V _{c1}	V _{c2}	$\bar{x}_{wm} / \lg N$	N ₀ =N/10; $\lg N_0$		7,17 ≤ N ₀ ≤ 7,70 ?
	1,00E-06		>330		>330	>660	>660	4,70E+08	7,67		Yes
	1,00E-07		58		36	58	36	8,67			
Product-concentration [%]	N		Microbial count			V _{c1}	V _{c2}	N _a = \bar{x} x 10	$\lg N_a$		$\lg R$
											($\lg N_0 = 7,67$)
25	1,00E+00		0		0	<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,53	
	1,00E-01		0		0	<14	<14				
	1,00E-02		0		0	<14	<14				
50	1,00E+00		0		0	<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,53	
	1,00E-01		0		0	<14	<14				
	1,00E-02		0		0	<14	<14				
80	1,00E+00		0		0	<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,53	
	1,00E-01		0		0	<14	<14				
	1,00E-02		0		0	<14	<14				

* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, 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 2018



Tabelle 1.11 Validierung, Kontrollen und Bewertung (DIN EN 13727:2015*)

Produktname: **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell** Charge: 174017
Prüfstamm: *Staphylococcus aureus* MRSA Temperatur: 20°C ± 1°C
Belastung: gering Neutralisation: TL-SO
Einwirkzeit: **5 minutes** Laborauftrag: L17/0121.1

Suspension for validation (N _{v0})				Control of test conditions (A)				Control of neutraliser (B)				Vali. of inactivation (C) Conc.: 80,00 %			
Microbial count			̄	Microbial count			̄	Microbial count			̄	Microbial count			̄
V _{c1}	118		117	V _{c1}	120		120	V _{c1}	160		152	V _{c1}	47		56,5
V _{c2}	116			V _{c2}	120			V _{c2}	144			V _{c2}	66		
30 ≤ ̄ of N _{v0} ≤ 160			Yes	̄ of A(5') is ≥ 0,5 x ̄ of N _{v0} ?			Yes	̄ of B is ≥ 0,5 x ̄ of N _{v0} ?			Yes	̄ of C(5') is ≥ 0,5 x ̄ of N _{v0} ?			No
Suspension for Validation (N _{vB})				V _{c1}		V _{c2}		̄		30 ≤ ̄ of N _{v0} ≤ 160?					
				144		160		152		Yes					

Test suspension (N and N ₀)	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	̄ _{wm} / lg N	N ₀ =N/10; lg N ₀	7,17 ≤ N ₀ ≤ 7,70 ?
	1,00E-06	>330		>330		>660	>660	4,70E+08	7,67	Yes
	1,00E-07	58		36		58	36	8,67		

Product-concentration [%]	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	N _a = ̄ x 10	lg N _a	lg R (lg N ₀ = 7,67)
	25	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			
50	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,53
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			
80	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,53
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			

* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, 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 2018



Tabelle 1.12 Validierung, Kontrollen und Bewertung (DIN EN 13727:2015*)

Produktname: **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell** Charge: 174017
Prüfstamm: *Staphylococcus aureus* MRSA Temperatur: 20°C ± 1°C
Belastung: gering Neutralisation: TL-SO
Einwirkzeit: **15 minutes** Laborauftrag: L17/0121.1

Suspension for validation (N _{v0})				Control of test conditions (A)				Control of neutraliser (B)				Vali. of inactivation (C) Conc.: 80,00 %			
Microbial count			×	Microbial count			×	Microbial count			×	Microbial count			×
V _{c1}	118		117	V _{c1}	90		104	V _{c1}	160		152	V _{c1}	52		65
V _{c2}	116			V _{c2}	118			V _{c2}	144			V _{c2}	78		
30 ≤ × of N _{v0} ≤ 160			Yes	× of A(15') is ≥ 0,5 x × of N _{v0} ?			Yes	× of B is ≥ 0,5 x × of N _{v0} ?			Yes	× of C(15') is ≥ 0,5 x × of N _{v0} ?			Yes
Suspension for Validation (N _{vB})				V _{c1}		V _{c2}		×		30 ≤ × of N _{v0} ≤ 160?					
				144		160		152		Yes					

Test suspension (N and N ₀)	N		Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	× _{wm} / lg N	N ₀ =N/10; lg N ₀	7,17 ≤ N ₀ ≤ 7,70 ?
	1,00E-06	>330		>330		>660	>660	4,70E+08	7,67	Yes	
	1,00E-07	58		36		58	36	8,67			

Product- concentration [%]	N		Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	N _a = × x 10	lg N _a	lg R (lg N ₀ =7,67)
	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,53	
25	1,00E-01	0		0		<14	<14				
	1,00E-02	0		0		<14	<14				
	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,53	
50	1,00E-01	0		0		<14	<14				
	1,00E-02	0		0		<14	<14				
	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,53	
80	1,00E-01	0		0		<14	<14				
	1,00E-02	0		0		<14	<14				

* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, 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 2018



Tabelle 1.13 Validierung, Kontrollen und Bewertung (DIN EN 13727:2015*)

Produktname: **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell** Charge: 174017
Prüfstamm: *Enterococcus faecium* VRE Temperatur: 20°C ± 1°C
Belastung: gering Neutralisation: TL-SO
Einwirkzeit: **1 minute** Laborauftrag: L17/0121.1

Suspension for validation (N _{v0})				Control of test conditions (A)				Control of neutraliser (B)				Vali. of inactivation (C) Conc.: 80,00 %			
Microbial count			×	Microbial count			×	Microbial count			×	Microbial count			×
V _{c1}	47		46	V _{c1}	60		53,5	V _{c1}	86		108	V _{c1}	22		25
V _{c2}	45			V _{c2}	47			V _{c2}	130			V _{c2}	28		
30 ≤ \bar{x} of N _{v0} ≤ 160			Yes	\bar{x} of A(1') is ≥ 0,5 x \bar{x} of N _{v0} ?			Yes	\bar{x} of B is ≥ 0,5 x \bar{x} of N _{v0} ?			Yes	\bar{x} of C(1') is ≥ 0,5 x \bar{x} of N _{v0} ?			Yes
Suspension for Validation (N _{vB})				V _{c1}		V _{c2}		\bar{x}		30 ≤ \bar{x} of N _{v0} ≤ 160?					
				60		70		65		Yes					

Test suspension (N and N ₀)	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	\bar{x}_{wm} / lg N	N ₀ =N/10; lg N ₀	7,17 ≤ N ₀ ≤ 7,70 ?
	1,00E-06	164		228		164	228	1,97E+08	7,30	Yes
	1,00E-07	19		23		19	23	8,30		

Product- concentration [%]	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	N _a = \bar{x} x 10	lg N _a	lg R (lg N ₀ =7,30)
	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,15
25	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			
	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,15
50	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			
	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,15
80	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			

* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, 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 Messungsgenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2018



Tabelle 1.14 Validierung, Kontrollen und Bewertung (DIN EN 13727:2015*)

Produktname: **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell**
Prüfstamm: *Enterococcus faecium* VRE
Belastung: gering
Einwirkzeit: **5 minutes**

Charge: 174017
Temperatur: 20°C ± 1°C
Neutralisation: TL-SO
Laborauftrag: L17/0121.1

Suspension for validation (N _{v0})				Control of test conditions (A)				Control of neutraliser (B)				Vali. of inactivation (C) Conc.: 80,00 %			
Microbial count			̄	Microbial count			̄	Microbial count			̄	Microbial count			̄
V _{c1}	47		46	V _{c1}	48		47,5	V _{c1}	86		108	V _{c1}	28		25,5
V _{c2}	45			V _{c2}	47			V _{c2}	130			V _{c2}	23		
30 ≤ ̄ of N _{v0} ≤ 160			Yes	̄ of A(5') is ≥ 0,5 x ̄ of N _{v0} ?			Yes	̄ of B is ≥ 0,5 x ̄ of N _{v0} ?			Yes	̄ of C(5') is ≥ 0,5 x ̄ of N _{v0} ?			Yes
Suspension for Validation (N _{vB})				V _{c1}		V _{c2}		̄		30 ≤ ̄ of N _{v0} ≤ 160?					
				60		70		65		Yes					

Test suspension (N and N ₀)	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	̄ _{wm} / lg N	N ₀ =N/10; lg N ₀	7,17 ≤ N ₀ ≤ 7,70 ?
	1,00E-06	164		228		164	228	1,97E+08	7,30	Yes
	1,00E-07	19		23		19	23	8,30		

Product- concentration [%]	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	N _a = ̄ x 10	lg N _a	lg R (lg N ₀ =7,30)
	25	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			
50	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,15
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			
80	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,15
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			

* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, 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 2018



Tabelle 1.15 Validierung, Kontrollen und Bewertung (DIN EN 13727:2015*)

Produktname: **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell** Charge: 174017
Prüfstamm: *Enterococcus faecium* VRE Temperatur: 20°C ± 1°C
Belastung: gering Neutralisation: TL-SO
Einwirkzeit: **15 minutes** Laborauftrag: L17/0121.1

Suspension for validation (N _{v0})				Control of test conditions (A)				Control of neutraliser (B)				Vali. of inactivation (C) Conc.: 80,00 %			
Microbial count			̄	Microbial count			̄	Microbial count			̄	Microbial count			̄
V _{c1}	47		46	V _{c1}	62		58,5	V _{c1}	86		108	V _{c1}	38		53
V _{c2}	45			V _{c2}	55			V _{c2}	130			V _{c2}	68		
30 ≤ ̄ of N _{v0} ≤ 160			Yes	̄ of A(15') is ≥ 0,5 x ̄ of N _{v0} ?			Yes	̄ of B is ≥ 0,5 x ̄ of N _{v0} ?			Yes	̄ of C(15') is ≥ 0,5 x ̄ of N _{v0} ?			Yes
Suspension for Validation (N _{vB})				V _{c1}		V _{c2}		̄		30 ≤ ̄ of N _{v0} ≤ 160?					
				60		70		65		Yes					

Test suspension (N and N ₀)	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	̄ _{wm} / lg N	N ₀ =N/10; lg N ₀	7,17 ≤ N ₀ ≤ 7,70 ?
	1,00E-06	164		228		164	228	1,97E+08	7,30	Yes
	1,00E-07	19		23		19	23	8,30		

Product-concentration [%]	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	N _a = ̄ x 10	lg N _a	lg R (lg N ₀ =7,30)
	25	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			
50	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,15
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			
80	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,15
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			

* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, 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 Messgenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2018



Tabelle 1.16 Validierung, Kontrollen und Bewertung (DIN EN 13727:2015*)

Produktname: **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell** Charge: 174017
Prüfstamm: *Klebsiella pneumoniae* ESBL Temperatur: 20°C ± 1°C
Belastung: gering Neutralisation: TSL-SO-SDS
Einwirkzeit: **1 minute** Laborauftrag: L17/0121.3

Suspension for validation (N _{v0})			Control of test conditions (A)			Control of neutraliser (B)			Vali. of inactivation (C) Conc.: 80,00 %						
Microbial count			×	Microbial count			×	Microbial count			×				
V _{c1}	60		65	V _{c1}	52		48,5	V _{c1}	49		46,5	V _{c1}	53		50
V _{c2}	70			V _{c2}	45			V _{c2}	44			V _{c2}	47		
30 ≤ x̄ of N _{v0} ≤ 160			Yes	x̄ of A(1') is ≥ 0,5 x x̄ of N _{v0} ?			Yes	x̄ of B is ≥ 0,5 x x̄ of N _{v0} ?			Yes	x̄ of C(1') is ≥ 0,5 x x̄ of N _{v0} ?			Yes
Suspension for Validation (N _{vB})			V _{c1}		V _{c2}		x̄		30 ≤ x̄ of N _{v0} ≤ 160?						
			62		57		59,5		Yes						

Test suspension (N and N ₀)	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	x̄ _{wm} / lg N	N ₀ =N/10; lg N ₀	7,17 ≤ N ₀ ≤ 7,70 ?
	1,00E-06	>330		>330		>660	>660	3,00E+08	7,48	Yes
	1,00E-07	26		34		26	34	8,48		

Product- concentration [%]	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	N _a = x̄ x 10	lg N _a	lg R (lg N ₀ =7,48)
	1,00E+00	37		31		37	31	3,40E+02	2,53	4,95
25	1,00E-01	2		5		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			
	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,33
50	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			
	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,33
80	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			

* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, 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 Messgenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2018



Tabelle 1.17 Validierung, Kontrollen und Bewertung (DIN EN 13727:2015*)

Produktname: **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell**
Prüfstamm: *Klebsiella pneumoniae* ESBL
Belastung: gering
Einwirkzeit: **5 minutes**

Charge: 174017
Temperatur: 20°C ± 1°C
Neutralisation: TSL-SO-SDS
Laborauftrag: L17/0121.3

Suspension for validation (N _{v0})				Control of test conditions (A)				Control of neutraliser (B)				Vali. of inactivation (C) Conc.: 80,00 %			
Microbial count			̄	Microbial count			̄	Microbial count			̄	Microbial count			̄
V _{c1}	60		65	V _{c1}	68		65,5	V _{c1}	49		46,5	V _{c1}	74		71,5
V _{c2}	70			V _{c2}	63			V _{c2}	44			V _{c2}	69		
30 ≤ ̄ of N _{v0} ≤ 160			Yes	̄ of A(5') is ≥ 0,5 x ̄ of N _{v0} ?			Yes	̄ of B is ≥ 0,5 x ̄ of N _{v0} ?			Yes	̄ of C(5') is ≥ 0,5 x ̄ of N _{v0} ?			Yes
Suspension for Validation (N _{v8})				V _{c1}		V _{c2}		̄		30 ≤ ̄ of N _{v0} ≤ 160?					
				62		57		59,5		Yes					

Test suspension (N and N ₀)	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	̄ _{wm} / lg N	N ₀ =N/10; lg N ₀	7,17 ≤ N ₀ ≤ 7,70 ?
	1,00E-06	>330		>330		>660	>660	3,00E+08	7,48	Yes
	1,00E-07	26		34		26	34	8,48		

Product-concentration [%]	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	N _a = ̄ x 10	lg N _a	lg R (lg N ₀ =7,48)
	25	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			
50	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,33
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			
80	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,33
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			

* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, 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 Messgenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2018



Tabelle 1.18 Validierung, Kontrollen und Bewertung (DIN EN 13727:2015*)

Produktname: **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell**
Prüfstamm: *Klebsiella pneumoniae* ESBL
Belastung: gering
Einwirkzeit: **15 minutes**

Charge: 174017
Temperatur: 20°C ± 1°C
Neutralisation: TSL-SO-SDS
Laborauftrag: L17/0121.1

Suspension for validation (N _{v0})				Control of test conditions (A)				Control of neutraliser (B)				Vali. of inactivation (C) Conc.: 80,00 %			
Microbial count			̄	Microbial count			̄	Microbial count			̄	Microbial count			̄
V _{c1}	65		64	V _{c1}	50		51	V _{c1}	58		70	V _{c1}	34		34
V _{c2}	63			V _{c2}	52			V _{c2}	82			V _{c2}	34		
30 ≤ ̄ of N _{v0} ≤ 160			Yes	̄ of A(15') is ≥ 0,5 x ̄ of N _{v0} ?			Yes	̄ of B is ≥ 0,5 x ̄ of N _{v0} ?			Yes	̄ of C(15') is ≥ 0,5 x ̄ of N _{v0} ?			Yes
Suspension for Validation (N _{vB})				V _{c1}		V _{c2}		̄		30 ≤ ̄ of N _{v0} ≤ 160?					
				65		66		65,5		Yes					

Test suspension (N and N ₀)	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	̄ _{wm} / lg N	N ₀ =N/10; lg N ₀	7,17 ≤ N ₀ ≤ 7,70 ?
	1,00E-06	204		272		204	272	2,43E+08	7,39	Yes
	1,00E-07	36		23		36	23	8,39		

Product-concentration [%]	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	N _a = ̄ x 10	lg N _a	lg R (lg N ₀ =7,39)
	25	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			
50	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,24
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			
80	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 5,24
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
	1,00E-02	0		0		<14	<14			

* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, 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 Messgenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2018



4 Abkürzungsverzeichnis

A	=	Kontrolle der Prüfbedingungen
B	=	Kontrolle des Neutralisationsmittels
C	=	Verfahrensvalidierung bei höchster Produktkonzentration in %
N	=	Prüfsuspension
N _{vo}	=	Validierungssuspension
n.t.	=	nicht untersucht (not tested)
N ₀	=	Zellzahl Prüfsuspension N / 10 (Zellzahl zum Zeitpunkt 0)
R	=	Reduktionsfaktor in log ₁₀ -Stufen
V _c	=	Lebendzellzahl je ml
\bar{x}	=	gewichteter Mittelwert von N

* Prüfverfahren akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025. Prüfbericht ausgestellt durch die Dr. Brill + Partner GmbH, Stiegstück 34, DE - 22339 Hamburg, Telefon +49 40 557631-0, Telefax +49 40 557631-11, 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 Messgenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2018