

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

Hamburg, 15.05.2017

Gutachten

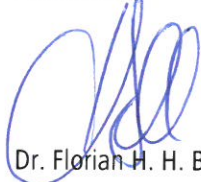
Levurozide Wirksamkeit von **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell** im
quantitativen Suspensionsversuch nach DIN EN 13624:2013 (Phase 2, Stufe 1)

Die aus dem Produkt **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell** gepresste Flüssigkeit wurde gemäß DIN EN 13624:2013 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)“ geprüft und bewertet.

Nach dem Prüfbericht Nr. L17/0121.2 vom 15.05.2017 der Dr. Brill + Partner GmbH erwies sich das Desinfektionsmittel als levurozid unter geringer organischer Belastung.

Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell erfüllt daher die Anforderungen der DIN EN 13624:2013 (Phase 2, Stufe 1) mit der folgenden Konzentration-Zeit-Relation:

Levurozid:	geringe Belastung	100 %	5 Minuten
-------------------	--------------------------	--------------	------------------



Dr. Florian H. H. Brill

Prüfbericht Nr. L17/0121.2

Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung von **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell** im humanmedizinischen Bereich nach DIN EN 13624:2013 (Phase 2, Stufe 1)*

Entsprechend Ihres Auftrages überprüfen wir die aus dem Produkt **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell** gepresste Flüssigkeit hinsichtlich ihrer Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch nach DIN EN 13624:2013* 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	8

* 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

1.4 Identifizierung der Probe

Name des Produktes:	Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell (aus Handschuhen gepresste Flüssigkeit)
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:	12.04. – 19.04.2017
Produktprüfkonzentrationen:	25 + 50 + 80 %
Einwirkzeiten:	1 + 5 + 15 + 60 Minute
Prüftemperatur:	20°C ± 1°C
Bebrütungstemperatur:	30°C ± 1°C
Organische Belastung:	gering (0.3 g/L Albumin)
Neutralisationsmittel:	60 g/L Polysorbat 80, 20 g/L Natriumoleat, 8 g/L Lecithin (TL-SO)
Prüforganismen:	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231

2 Methoden

Die Prüfung wurde gemäß der DIN EN 13624:2013 „Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel für Instrumente im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)“ durchgeführt.

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.

* 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




3 Ergebnisse


Die Ergebnisse nach DIN EN 13624: 2013 sind in den Tabellen 1 dargestellt.

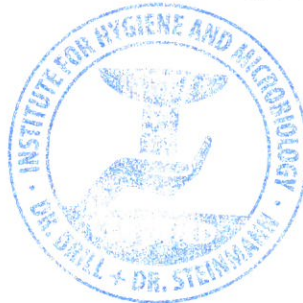
C. albicans wurden mit den folgenden Konzentrations-Zeit-Relationen ausreichend (RF >4) inaktiviert:

Levurozid:	geringe Belastung	50 %	5 Minuten
	geringe Belastung	25 %	15 Minuten

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 Messgenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2018



Tabelle 1.1: Validierung, Kontrollen und Bewertung (DIN EN 13624:2013*)

Produktname: **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell** Charge: 174017
Prüfstamm: *Candida albicans* Temperatur: 20°C ± 1°C
Belastung: gering Neutralisation: TL-SO
Einwirkzeit: **1 Minute** Laborauftrag: L17/0121.2

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}	53		56,5	V _{c1}	62		59,5	V _{c1}	47		49	V _{c1}	66		56,5
V _{c2}	60			V _{c2}	57			V _{c2}	51			V _{c2}	47		
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?					
				78		61		69,5		Yes					

Test suspension (N and N ₀)	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	̄ _{wm} / lg N	N ₀ =N/10; lg N ₀	6,17 ≤ N ₀ ≤ 6,70 ?
	1,00E-05	>330		>330		>660	>660	2,40E+07	6,38	Yes
	1,00E-06	26		22		26	22	7,38		

Product- concentration [%]	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	N _a = ̄ x 10	lg N _a	lg R (lg N ₀ =6,38)
	25,00	1,00E+00	>330		>330		>330	>330	>3,30E+04	> 4,52
		1,00E-01	>330		>330		>330	>330		
50,00	1,00E+00	>330		>330		>330	>330	>3,30E+04	> 4,52	≤ 1,86
	1,00E-01	>330		>330		>330	>330			
80,00	1,00E+00	>330		>330		>330	>330	3,75E+03	3,57	2,81
	1,00E-01	35		40		35	40			

* 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 Messungenaugkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2018



Tabelle 1.2: Validierung, Kontrollen und Bewertung (DIN EN 13624:2013*)

Produktname: **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell**
Prüfstamm: *Candida albicans*
Belastung: gering
Einwirkzeit: **5 Minute**

Charge: 174017
Temperatur: 20°C ± 1°C
Neutralisation: TL-SO
Laborauftrag: L17/0121.2

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}	53		56,5	V _{c1}	50		62,5	V _{c1}	47		49	V _{c1}	49		48
V _{c2}	60			V _{c2}	75			V _{c2}	51			V _{c2}	47		
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?					
				78		61		69,5		Yes					

Test suspension (N and N ₀)	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	̄ _{wm} / lg N	N ₀ =N/10; lg N ₀	6,17 ≤ N ₀ ≤ 6,70 ?
	1,00E-05	>330		>330		>660	>660	2,40E+07	6,38	Yes
	1,00E-06	26		22		26	22	7,38		

Product- concentration [%]	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	N _a = ̄ x 10	lg N _a	lg R (lg N ₀ =6,38)
	25,00	1,00E+00	>330		>330		>330	>330	4,85E+03	3,69
		1,00E-01	48		49		48	49		
50,00	1,00E+00	11		8		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 4,23
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
80,00	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 4,23
	1,00E-01	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 1.3: Validierung, Kontrollen und Bewertung (DIN EN 13624:2013*)

Produktname: **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell** Charge: 174017
Prüfstamm: *Candida albicans* Temperatur: 20°C ± 1°C
Belastung: gering Neutralisation: TL-SO
Einwirkzeit: **15 Minute** Laborauftrag: L17/0121.2

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}	53		56,5	V _{C1}	65		64	V _{C1}	47		49	V _{C1}	39		47,5
V _{C2}	60			V _{C2}	63			V _{C2}	51			V _{C2}	56		
30 ≤ \bar{x} of N _{VO} ≤ 160			Yes	\bar{x} of A(15') is ≥ 0,5 x \bar{x} of N _{VO} ?			Yes	\bar{x} of B is ≥ 0,5 x \bar{x} of N _{VO} ?			Yes	\bar{x} of C(15') is ≥ 0,5 x \bar{x} of N _{VO} ?			Yes
Suspension for Validation (N _{VB})				V _{C1}		V _{C2}		\bar{x}		30 ≤ \bar{x} of N _{VO} ≤ 160?					
				78		61		69,5		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	6,17 ≤ N ₀ ≤ 6,70 ?
	1,00E-05	>330		>330		>660	>660	2,40E+07	6,38	Yes
	1,00E-06	26		22		26	22	7,38		

Product- concentration [%]	N	Microbial count				V _{C1}	V _{C2}	N _a = \bar{x} x 10	lg N _a	lg R (lg N ₀ = 6,38)
	25,00	1,00E+00	1		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15
50,00	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 4,23
	1,00E-01	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 4,23
80,00	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 4,23
	1,00E-01	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 4,23

* 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 1.4: Validierung, Kontrollen und Bewertung (DIN EN 13624:2013*)

Produktname: **Feuchte Waschhandschuhe antibakteriell** Charge: 174017
Prüfstamm: *Candida albicans* Temperatur: 20°C ± 1°C
Belastung: gering Neutralisation: TL-SO
Einwirkzeit: **60 Minute** Laborauftrag: L17/0121.2

Suspension for validation (N _{vo})			Control of test conditions (A)			Control of neutraliser (B)			Vali. of inactivation (C) Conc.: 80,00 %						
Microbial count			\bar{x}			Microbial count			\bar{x}						
V _{c1}	53		56,5	V _{c1}	49		52	V _{c1}	47		49	V _{c1}	66		60,5
V _{c2}	60			V _{c2}	55			V _{c2}	51			V _{c2}	55		
30 ≤ \bar{x} of N _{vo} ≤ 160			Yes	\bar{x} of A(60') is ≥ 0,5 x \bar{x} of N _{vo} ?			Yes	\bar{x} of B is ≥ 0,5 x \bar{x} of N _{vo} ?			Yes	\bar{x} of C(60') is ≥ 0,5 x \bar{x} of N _{vo} ?			Yes
Suspension for Validation (N _{vb})			V _{c1}		V _{c2}		\bar{x}		30 ≤ \bar{x} of N _{vo} ≤ 160?						
			78		61		69,5		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	6,17 ≤ N ₀ ≤ 6,70 ?
	1,00E-05	>330		>330		>660	>660	2,40E+07	6,38	Yes
	1,00E-06	26		22		26	22	7,38		

Product- concentration [%]	N	Microbial count				V _{c1}	V _{c2}	N _a = \bar{x} x 10	lg N _a	lg R
	(lg N ₀ =6,38)									
25,00	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 4,23
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
50,00	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 4,23
	1,00E-01	0		0		<14	<14			
80,00	1,00E+00	0		0		<14	<14	<1,40E+02	< 2,15	≥ 4,23
	1,00E-01	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 Messungengenauigkeit auf Anfrage. © Dr. Brill + Partner GmbH 2018