

25.03.2019

Prof.We

[H.-P. WERNER | C/O HYGCEN AUSTRIA GMBH | WERKSGELÄNDE 28 | 5500 BISCHOFSHOFEN]

DESMED

Hygienische Händedesinfektion

GUTACHTEN

Nach Prüfung der Eignung von **DESMED** für die Hygienische Händedesinfektion nach EN 1500 (2013) und in den in vitro-Tests nach den „Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren“ (Stand: 2019), EN 13624 (2013/prA1 2015) sowie EN 13727 (2015) gebe ich die folgende Beurteilung der Ergebnisse in den Prüfberichten B 22166 (VAH Methode 8), B 22166a (EN 13727), B 22166b (EN 13624) und B 22166c (EN 1500) vom 25.03.2019:

Ergebnisse der In-vitro-Versuche

In den quantitativen Suspensionstests unter hoher Belastung erwies sich das Präparat **DESMED** in der 50%igen Konzentration bei einer Einwirkzeit von 15 Sekunden als bakterizid und levurozid wirksam gegenüber *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *E. hirae*, *Escherichia coli* K12, *P. mirabilis* und *C. albicans*.

Ergebnisse unter praxisnahen Bedingungen

In der Prüfung nach EN 1500 zur Hygienischen Händedesinfektion – Phase 2/Stufe 2 – war das Testverfahren mit **DESMED** dem Referenzverfahren nicht unterlegen.

Alle innerhalb der Norm EN 1500 vorgegeben Akzeptanzkriterien wurden erfüllt, dies schließt auch die Kontrolle der Neutralisation sowie der Methodvalidierung ein.

Das Präparat ist damit geeignet für die Hygienische Händedesinfektion mit folgender Anwendungsempfehlung:

3 ml DESMED
während 30 Sekunden auf den Händen verreiben.



Prof. Dr. med. H.-P. Werner

25.03.2019

Prof.We

[H.-P. WERNER | C/O HYGCEN AUSTRIA GMBH | WERKSGELÄNDE 28 | 5500 BISCHOFSHOFEN]

DESMED

Hygienische Händedesinfektion

GUTACHTEN

Nach Prüfung der Eignung von **DESMED** für die Hygienische Händedesinfektion nach EN 1500 (2013) und in den in vitro-Tests nach den „Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren“ (Stand: 2019), EN 13624 (2013/prA1 2015) sowie EN 13727 (2015) gebe ich die folgende Beurteilung der Ergebnisse in den Prüfberichten B 22166 (VAH Methode 8), B 22166a (EN 13727), B 22166b (EN 13624) und B 22166c (EN 1500) vom 25.03.2019:

Ergebnisse der In-vitro-Versuche

In den quantitativen Suspensionstests unter hoher Belastung erwies sich das Präparat **DESMED** in der 50%igen Konzentration bei einer Einwirkzeit von 15 Sekunden als bakterizid und levurozid wirksam gegenüber *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *E. hirae*, *Escherichia coli* K12, *P. mirabilis* und *C. albicans*.

Ergebnisse unter praxisnahen Bedingungen

In der Prüfung nach EN 1500 zur Hygienischen Händedesinfektion – Phase 2/Stufe 2 – war das Testverfahren mit **DESMED** dem Referenzverfahren nicht unterlegen.

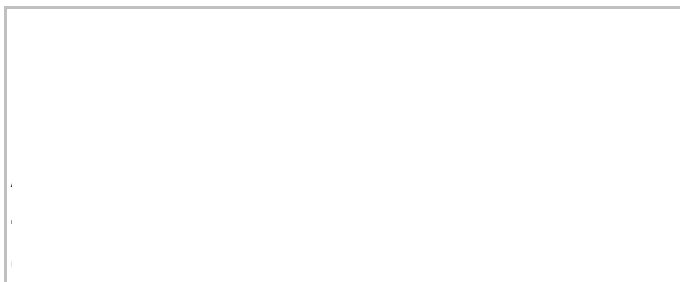
Alle innerhalb der Norm EN 1500 vorgegeben Akzeptanzkriterien wurden erfüllt, dies schließt auch die Kontrolle der Neutralisation sowie der Methodvalidierung ein.

Das Präparat ist damit geeignet für die Hygienische Händedesinfektion mit folgender Anwendungsempfehlung:

3 ml DESMED
während 30 Sekunden auf den Händen verreiben.



Prof. Dr. med. H.-P. Werner



Nach EN ISO 17025 akkreditierte
Prüfstelle.



Bischofshofen, 09.04.2019

Auftragsnummer: A190071

Prüfbericht 19007101

Händedesinfektionsmittel - Prüfung gemäß VAH-Methoden

Probenummer	Produkt	Charge	pH
P190071001	Desmed	S-09/18	8,36

Anmerkung/
Beschreibung

Prüfzeitraum ist vom Probeneingang bis zur Berichtserstellung (15.01.2019 - 09.04.2019)

Prüfauftrag: Prüfung gemäß 'Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren' (2. April 2015)

Methode 8 - Qualitativer Suspensionsversuch

Methode 9 - quantitativer Suspensionsversuch

Methode 12 - chirurgische Händedesinfektion

EN 13727 - Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

EN 13624 - Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika — Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

EN 1500 - hygienische Händedesinfektion

EN 12791 - chirurgische Händedesinfektion

geringe Belastung

hohe Belastung

Auftraggeber:

Probeneingang: 15.01.2019

Probenüberbringer: Paketdienst

Probengebinde: 500ml KS-Flaschen

Probenmatrix: Händedesinfektionsmittel

Lagerbedingungen: keine Angabe durch Hersteller, Raumtemperatur

Verdünnungsmittel: VE-Wasser, pyrogenfrei

Wirksubstanzen in 100 g enthalten: 85,2g Ethanol; 5,3g Propan-2-ol; 0,5g Lauryl

(Herstellerangabe): dimethyl benzyl ammonium chlorid; 0,2g Phenoxyethanol

Aussehen, Geruch: farblose, klare Flüssigkeit mit spezifischem Geruch

pH-Werte der geprüften Konzentrationen:
Vol-%

Konz:	pH
100	8,36
80	7,51
40	7,58
20	7,18

Die Ergebnisse der Einzelprüfungen befinden sich im Anhang

Alle Verdünnungen in Vol-%

Alle Zeitangaben in Sekunden

Zusammenfassung der Ergebnisse:

Inaktivierungsmittelsuche:

Die Ergebnisse sind gültig

Wirksames Inaktivierungsmittel:

3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat

Qualitativer Suspensionsversuch:

Die Ergebnisse sind gültig

Wirksame Konzentrations-Zeit-Relationen: (Vol-%/ Sekunden)

	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit
E. coli	10/ 15	5/ 30			
P. mirabilis	10/ 15		5/ 60		
P. aeruginosa	20/ 15				

Der resistensteste und für die weiteren Versuche verwendete gram- Keim ist:

P. aeruginosa

Quantitativer Suspensionsversuch, hohe Belastung

Die Ergebnisse sind gültig

Wirksame Konzentrations-Zeit-Relationen: (Vol-%/ Sekunden)

	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit	Konz./ Zeit
S. aureus	20/ 15				
E. hirae	40/ 15				
P. aeruginosa	20/ 15				
E. coli	20/ 15				
C. albicans	80/ 15	20/ 30			
A. brasiliensis		80/ 30			
M terrae		80/ 30		40/ 300	

Hygienische Händedesinfektion

Die Ergebnisse sind gültig

wirksame geprüfte Einwirkzeit

konzentriert: 30 Sekunden

Der vorliegende Prüfbericht bezieht sich ausschließlich auf die genannten Prüfgegenstände. Jede auszugsweise Vervielfältigung bedarf der schriftlichen Genehmigung durch die Prüfstelle.

Sladana Jusic

Laborleitung W.H.U. GmbH

ergeht an:

Auftraggeber

Anhang:

11 Seiten Prüfergebnisse

Anhang zu Bericht 19007101

Prüfergebnisse		Desmed, Qualitativer Suspensionsversuch					
Labornummer:	P190071001	Prüfdatum:	14.02.2019	pH-Wert im Konzentrat:		8,36	
Qual. Susp.versuch	Produktname: Desmed		Chargennummer: S-09/18				
	Testbedingungen: ohne Belastung						
Neutralisationsmedium: 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat							
Prüftemperatur:	20 °C	Bebrütungszeit : 48 Stunden		-3	-4	-5	KBE (log/ml) Bedingung erfüllt
Prüfkeim:	S. aureus ATCC 6538	Bebrütungstemperatur:	37 °C				
Prüfkeim:	E. hirae ATCC 10541	Bebrütungstemperatur:	37 °C				
Prüfkeim:	E. coli NCTC 10538	Bebrütungstemperatur:	37 °C		161	15	8,20 ja
Prüfkeim:	P. mirabilis ATCC 14153	Bebrütungstemperatur:	37 °C		255	24	8,40 ja
Prüfkeim:	P. aeruginosa ATCC 15442	Bebrütungstemperatur:	37 °C		n	43	8,63 ja
Prüfkeim:	C. albicans ATCC 10231	Bebrütungstemperatur:	30 °C				
Testkeim	Produktkonz.	Einwirkzeit (Sekunden)					
	Vol-%	15	30	60			
S. aureus ATCC 6538							
	WSH-Kontr.						
E. hirae ATCC 10541							
	WSH-Kontr.						
E. coli NCTC 10538	20	-	-	-			
	10	-	-	-			
	5	+	-	-			
	WSH-Kontr.			+			
P. mirabilis ATCC 14153	20	-	-	-			
	10	-	-	-			
	5	+	+	-			
	WSH-Kontr.			+			
P. aeruginosa ATCC 15442	20	-	-	-			
	10	+	+	+			
	5	+	+	+			
	WSH-Kontr.			+			
C. albicans ATCC 10231							
	WSH-Kontr.						

+: Wachstum durch Trübung -: kein Wachstum durch Trübung feststellbar

Anhang zu Bericht 19007101

Prüfergebnisse

Desmed, S. aureus ATCC 6538, hohe Belastung

EN 13727

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

Labornummer: P190071001 Prüfdatum: 23.01.2019 pH-Wert im Konzentrat: 8,36

Produktname: Desmed Chargennummer: S-09/18

Testbedingungen: Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium:
3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat
 Gussplattenverfahren Oberflächenspatelverfahren 1 ml pro Platte
 Membranfiltrationsverfahren: Spülflüssigkeit: ca. ml:

Prüftemperatur: 20 °C Belastung: hohe Belastung (Rinderalbumin 3g/l+Schaferthozyten 3ml/l)

Prüfkeim: S. aureus ATCC 6538 Bebrütungstemperatur 37 °C Bebrütungszeit: 48 Stunden

Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: destilliertes Wasser Konzentrationsangabe Vol-%

Aussehen der Produktprüflösung:

Validierung und Kontrollen:

Validierungssuspension (Nv0)				Kontrollversuch für die Prüfbedingungen (A)				Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)				Verfahrensvalidierung (C)			
Vc1				Vc1				Vc1				Produktkonz. = 80 Vol-%			
136				138				135				105			
x _m =				x _m =				x _m =				x _m =			
137,5				135				136				100,5			
Vc2				Vc2				Vc2				Vc2			
139				132				137				96			
30 ≤ x von N _{v0} ≤ 160				x _m von A ist ≥ 0,5 × x _m von N _{v0}				x _m von B ist ≥ 0,5 × x _m von N _{v0}				x _m von C ist ≥ 0,5 × x _m von N _{v0}			
ERFÜLLT				ERFÜLLT				ERFÜLLT				ERFÜLLT			
Validierungssuspension (NvB)				V _{c1} = 141				V _{c2} = 137				30 ≤ x von N _{vB} ≤ 160			
				68 + 73				71 + 66				x _m (V _{c1} , V _{c2})= 139			
												ERFÜLLT			

Prüfsuspension:		Vc1	Vc2	x _{wm} =		lg ₁₀ N =	
N	V _{c1-1} V _{c1-2} V _{c2-1} V _{c2-2}			485 × 10 ⁶		8,69	
10 ⁻⁶	>330	>330		N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ =		7,69	
10 ⁻⁷	48	49		7,2 ≤ N ₀ ≤ 7,70		ERFÜLLT	

Prüfung:

	Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Sekunden)	Verd.	Vc1		Vc2		N _a = X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7,69)	Anforderungen erfüllt:	pH
				V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}					
1	80	15	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,54	ERFÜLLT	7,51
				10 ⁻¹	0							
2	40	15	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,54	ERFÜLLT	7,58
				10 ⁻¹	0							
3	20	15	10 ⁰	1	0	0	0	<140	<2,15	>5,54	ERFÜLLT	7,18
				10 ⁻¹	0							
4	80	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,54	ERFÜLLT	7,51
				10 ⁻¹	0							
5	40	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,54	ERFÜLLT	7,58
				10 ⁻¹	0							
6	20	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,54	ERFÜLLT	7,18
				10 ⁻¹	0							
7	80	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,54	ERFÜLLT	7,51
				10 ⁻¹	0							
8	40	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,54	ERFÜLLT	7,58
				10 ⁻¹	0							
9	20	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,54	ERFÜLLT	7,18
				10 ⁻¹	0							

V_c=Zellzahl je ml X_m=Mittelwert von Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) und Vc2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm}=gewichteter Mittelwert von X_m R=Keimreduktion (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀ N_a)
wenn N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], wenn N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=oberer Grenzwert für V_c)

Anhang zu Bericht 19007101

Prüfergebnisse

Desmed, E. hirae ATCC 10541, hohe Belastung

EN 13727

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

Labornummer: P190071001 Prüfdatum: 13.02.2019 pH-Wert im Konzentrat: 8,36

Produktname: Desmed Chargennummer: S-09/18

Testbedingungen: Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium:
3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat
 Gussplattenverfahren Oberflächenspatelverfahren 1 ml pro Platte
 Membranfiltrationsverfahren: Spülflüssigkeit: ca. ml:

Prüftemperatur: 20 °C Belastung: hohe Belastung (Rinderalbumin 3g/l+Schaferthozyten 3ml/l)

Prüfkeim: E. hirae ATCC 10541 Bebrütungstemperatur 37 °C Bebrütungszeit: 48 Stunden

Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: destilliertes Wasser Konzentrationsangabe Vol-%

Aussehen der Produktprüflösung:

Validierung und Kontrollen:

Validierungssuspension (Nv0)			Kontrollversuch für die Prüfbedingungen (A)			Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)			Verfahrensvalidierung (C)		
66			65			64			80 Vol-%		
Vc1	x _m =		Vc1	x _m =		Vc1	x _m =		Vc1	62	
		69,5			66,5			65,5	Vc1	61	
Vc2	73		Vc2	68		Vc2	67		Vc2	61	
										61,5	
30 ≤ x von N _{v0} ≤ 160			x _m von A ist ≥ 0,5 × x _m von N _{v0}			x _m von B ist ≥ 0,5 × x _m von N _{v0}			x _m von C ist ≥ 0,5 × x _m von N _{v0}		
ERFÜLLT			ERFÜLLT			ERFÜLLT			ERFÜLLT		
Validierungssuspension (NvB)			V _{c1} = 72		V _{c2} = 72		x _m (V _{c1} , V _{c2})= 72		30 ≤ x von N _{vB} ≤ 160		
			35 + 37		40 + 32				ERFÜLLT		

Prüfsuspension:	Vc1	Vc2	x _{wm} = 300 × 10 ⁶		lg ₁₀ N = 8,48
N	V _{c1-1} V _{c1-2}	V _{c2-1} V _{c2-2}			
10 ⁻⁶	>330	>330	N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ =		7,48
10 ⁻⁷	31	29	7,2 ≤ N ₀ ≤ 7,70		ERFÜLLT

Prüfung:

	Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Sekunden)	Verd.	Vc1		Vc2		N _a = X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7,48)	Anforderungen erfüllt:	pH
				V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}					
1	80	15	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,33	ERFÜLLT	7,51
				10 ⁻¹	0							
2	40	15	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,33	ERFÜLLT	7,58
				10 ⁻¹	0							
3	20	15	10 ⁰	>330	>330	>33000	>4,52	>4,52	<2,96	nicht erfüllt	7,18	
				10 ⁻¹	>330							>330
4	80	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,33	ERFÜLLT	7,51
				10 ⁻¹	0							
5	40	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,33	ERFÜLLT	7,58
				10 ⁻¹	0							
6	20	30	10 ⁰	>330	>330	>33000	>4,52	>4,52	<2,96	nicht erfüllt	7,18	
				10 ⁻¹	>330							>330
7	80	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,33	ERFÜLLT	7,51
				10 ⁻¹	0							
8	40	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,33	ERFÜLLT	7,58
				10 ⁻¹	0							
9	20	60	10 ⁰	>330	>330	>33000	>4,52	>4,52	<2,96	nicht erfüllt	7,18	
				10 ⁻¹	>330							>330

V_c=Zellzahl je ml X_m=Mittelwert von Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) und Vc2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm}=gewichteter Mittelwert von X_m R=Keimreduktion (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀N_a)
wenn N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], wenn N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=oberer Grenzwert für V_c)

Anhang zu Bericht 19007101

Prüfergebnisse

Desmed, P. aeruginosa ATCC 15442, hohe Belastung

EN 13727

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

Labornummer: P190071001 Prüfdatum: 23.01.2019 pH-Wert im Konzentrat: 8,36

Produktname: Desmed Chargennummer: S-09/18

Testbedingungen: Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium:
3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat
 Gussplattenverfahren Oberflächenspatelverfahren 1 ml pro Platte
 Membranfiltrationsverfahren: Spülflüssigkeit: ca. ml:

Prüftemperatur: 20 °C Belastung: hohe Belastung (Rinderalbumin 3g/l+Schaferthozyten 3ml/l)

Prüfkeim: P. aeruginosa ATCC 15442 Bebrütungstemperatur 37 °C Bebrütungszeit: 48 Stunden

Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: destilliertes Wasser Konzentrationsangabe Vol-%

Aussehen der Produktprüflösung:

Validierung und Kontrollen:

Validierungssuspension (Nv0)			Kontrollversuch für die Prüfbedingungen (A)			Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)			Verfahrensvalidierung (C)		
48			43			45			Produktkonz. = 80 Vol-%		
Vc1	x _m = 47		Vc1	x _m = 42		Vc1	x _m = 46		Vc1	28	
Vc2	46		Vc2	41		Vc2	47		Vc2	29	
30 ≤ x von Nv0 ≤ 160			x _m von A ist ≥ 0,5 × x _m von Nv0			x _m von B ist ≥ 0,5 × x _m von Nv0			x _m von C ist ≥ 0,5 × x _m von Nv0		
ERFÜLLT			ERFÜLLT			ERFÜLLT			ERFÜLLT		
Validierungssuspension (NvB)			Vc1= 51		Vc2= 45		x _m (Vc1, Vc2) = 48		30 ≤ x von NvB ≤ 160		
			23 + 28		24 + 21				ERFÜLLT		

Prüfsuspension:	Vc1	Vc2	x _{wm} = 185 × 10 ⁶		lg ₁₀ N = 8,27
N	V _{c1-1} V _{c1-2}	V _{c2-1} V _{c2-2}	N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 7,27		
10 ⁻⁶	175	191	7,2 ≤ N ₀ ≤ 7,70		ERFÜLLT
10 ⁻⁷	24	18			

Prüfung:

	Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Sekunden)	Verd.	Vc1		Vc2		N _a = X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7,27)	Anforderungen erfüllt:	pH
				V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}					
1	80	15	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,12	ERFÜLLT	7,51
				10 ⁻¹	0							
2	40	15	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,12	ERFÜLLT	7,58
				10 ⁻¹	0							
3	20	15	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,12	ERFÜLLT	7,18
				10 ⁻¹	0							
4	80	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,12	ERFÜLLT	7,51
				10 ⁻¹	0							
5	40	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,12	ERFÜLLT	7,58
				10 ⁻¹	0							
6	20	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,12	ERFÜLLT	7,18
				10 ⁻¹	0							
7	80	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,12	ERFÜLLT	7,51
				10 ⁻¹	0							
8	40	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,12	ERFÜLLT	7,58
				10 ⁻¹	0							
9	20	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,12	ERFÜLLT	7,18
				10 ⁻¹	0							

Vc=Zellzahl je ml X_m=Mittelwert von Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) und Vc2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm}=gewichteter Mittelwert von X_m R=Keimreduktion (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀ N_a) wenn N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], wenn N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=oberer Grenzwert für V_c)

Anhang zu Bericht 19007101

Prüfergebnisse

Desmed, E. coli K12 NCTC 10538, hohe Belastung

EN 13727

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

Labornummer: P190071001 Prüfdatum: 23.01.2019 pH-Wert im Konzentrat: 8,36

Produktname: Desmed Chargennummer: S-09/18

Testbedingungen: Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium:
3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat
 Gussplattenverfahren Oberflächenspatelverfahren 1 ml pro Platte
 Membranfiltrationsverfahren: Spülflüssigkeit: ca. ml:

Prüftemperatur: 20 °C Belastung: hohe Belastung (Rinderalbumin 3g/l+Schaferthozyten 3ml/l)

Prüfkeim: E. coli K12 NCTC 10538 Bebrütungstemperatur 37 °C Bebrütungszeit: 48 Stunden

Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: destilliertes Wasser Konzentrationsangabe Vol-%

Aussehen der Produktprüflösung:

Validierung und Kontrollen:

Validierungssuspension (Nv0)			Kontrollversuch für die Prüfbedingungen (A)			Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)			Verfahrensvalidierung (C)		
48			44			46			Produktkonz. = 80 Vol-%		
Vc1	x _m =		Vc1	x _m =		Vc1	x _m =		Vc1	39	
		49			46,5			44,5	Vc1	41	
Vc2	50		Vc2	49		Vc2	43		Vc2	43	
30 ≤ x von N _{v0} ≤ 160			x _m von A ist ≥ 0,5 × x _m von N _{v0}			x _m von B ist ≥ 0,5 × x _m von N _{v0}			x _m von C ist ≥ 0,5 × x _m von N _{v0}		
ERFÜLLT			ERFÜLLT			ERFÜLLT			ERFÜLLT		
Validierungssuspension (NvB)			V _{c1} = 50		V _{c2} = 50		x _m (V _{c1} , V _{c2}) = 50		30 ≤ x von N _{vB} ≤ 160		
			23 + 27		24 + 26				ERFÜLLT		

Prüfsuspension:	Vc1	Vc2	x _{wm} = 167 × 10 ⁶		lg ₁₀ N = 8,22
N	V _{c1-1} V _{c1-2}	V _{c2-1} V _{c2-2}			N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 7,22
10 ⁻⁶	162	173			7,2 ≤ N ₀ ≤ 7,70
10 ⁻⁷	15	18			ERFÜLLT

Prüfung:

	Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Sekunden)	Verd.	Vc1		Vc2		N _a = X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 7,22)	Anforderungen erfüllt:	pH
				V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}					
1	80	15	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,08	ERFÜLLT	7,51
				10 ⁻¹	0							
2	40	15	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,08	ERFÜLLT	7,58
				10 ⁻¹	0							
3	20	15	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,08	ERFÜLLT	7,18
				10 ⁻¹	0							
4	80	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,08	ERFÜLLT	7,51
				10 ⁻¹	0							
5	40	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,08	ERFÜLLT	7,58
				10 ⁻¹	0							
6	20	30	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,08	ERFÜLLT	7,18
				10 ⁻¹	0							
7	80	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,08	ERFÜLLT	7,51
				10 ⁻¹	0							
8	40	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,08	ERFÜLLT	7,58
				10 ⁻¹	0							
9	20	60	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>5,08	ERFÜLLT	7,18
				10 ⁻¹	0							

V_c = Zellzahl je ml X_m = Mittelwert von Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) und Vc2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm} = gewichteter Mittelwert von X_m R = Keimreduktion (lg₁₀ R = N₀ - lg₁₀ N_a)
wenn N_a < 140, lg R = [lg N₀ - 2,15], wenn N_a > X × 10, lg R = < [lg N₀ - lg X] (lg X = oberer Grenzwert für V_c)

Anhang zu Bericht 19007101

Prüfergebnisse

Desmed, C. albicans ATCC 10231, hohe Belastung

EN 13624

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

Labornummer: P190071001 Prüfdatum: 23.01.2019 pH-Wert im Konzentrat: 8,36

Produktname: Desmed Chargennummer: S-09/18

Testbedingungen: Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium:
3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat
 Gussplattenverfahren Oberflächenspatelverfahren 1 ml pro Platte
 Membranfiltrationsverfahren: Spülflüssigkeit: ca. ml:

Prüftemperatur: 20 °C Belastung: hohe Belastung (Rinderalbumin 3g/l+Schaferthozyten 3ml/l)

Prüfkeim: C. albicans ATCC 10231 Bebrütungstemperatur 30 °C Bebrütungszeit: 48 Stunden

Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: destilliertes Wasser Konzentrationsangabe Vol-%

Aussehen der Produktprüflösung:

Validierung und Kontrollen:

Validierungssuspension (Nv0)			Kontrollversuch für die Prüfbedingungen (A)			Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)			Verfahrensvalidierung (C)		
Vc1	64	x _m = 66	Vc1	67	x _m = 69	Vc1	68	x _m = 66,5	Vc1	63	x _m = 65,5
Vc2	68		Vc2	71		Vc2	65		Vc2	68	
45 ≤ x von Nv ₀ ≤ 180			x _m von A ist ≥ 0,5 × x _m von Nv ₀			x _m von B ist ≥ 0,5 × x _m von Nv ₀			x _m von C ist ≥ 0,5 × x _m von Nv ₀		
ERFÜLLT			ERFÜLLT			ERFÜLLT			ERFÜLLT		
Validierungssuspension (NvB)			V _{c1} = 68		V _{c2} = 66		x _m (V _{c1} , V _{c2})= 67			30 ≤ x von Nv _B ≤ 160	
			32 + 36		35 + 31					ERFÜLLT	

Prüfsuspension:	Vc1	Vc2	x _{wm} = 310 × 10 ⁵		lg ₁₀ N = 7,49
N	V _{c1-1} V _{c1-2}	V _{c2-1} V _{c2-2}			
10 ⁻⁵	>330	>330	N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 6,49		
10 ⁻⁶	29	33	6,2 ≤ N ₀ ≤ 6,70		ERFÜLLT

Prüfung:

	Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Sekunden)	Verd.	Vc1		Vc2		N _a = X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 6,49)	Anforderungen erfüllt:	pH
				V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}					
1	80	15	10 ⁰	0	0	0	0	<140	<2,15	>4,35	ERFÜLLT	7,51
				10 ⁻¹	0							
2	40	15	10 ⁰	>330	>330	>33000	>4,52	<1,97	nicht erfüllt	7,58		
				10 ⁻¹	>330						>330	
3	20	15	10 ⁰	>330	>330	>33000	>4,52	<1,97	nicht erfüllt	7,18		
				10 ⁻¹	>330						>330	
4	80	30	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,35	ERFÜLLT	7,51		
				10 ⁻¹	0						0	
5	40	30	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,35	ERFÜLLT	7,58		
				10 ⁻¹	0						0	
6	20	30	10 ⁰	13	9	110	2,04	4,45	ERFÜLLT	7,18		
				10 ⁻¹	1						2	
7	80	60	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,35	ERFÜLLT	7,51		
				10 ⁻¹	0						0	
8	40	60	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,35	ERFÜLLT	7,58		
				10 ⁻¹	0						0	
9	20	60	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,35	ERFÜLLT	7,18		
				10 ⁻¹	0						0	

V_c=Zellzahl je ml X_m=Mittelwert von Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) und Vc2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm}=gewichteter Mittelwert von X_m R=Keimreduktion (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀ N_a)
wenn N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], wenn N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=oberer Grenzwert für V_c)

Anhang zu Bericht 19007101

Prüfergebnisse

Desmed, A. brasiliensis ATCC 16404, hohe Belastung

EN 13624

Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika – Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)

Labornummer: P190071001 Prüfdatum: 04.03.2019 pH-Wert im Konzentrat: 8,36

Produktname: Desmed Chargennummer: S-09/18

Testbedingungen: Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium:
3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat
 Gussplattenverfahren Oberflächenspatelverfahren 1 ml pro Platte
 Membranfiltrationsverfahren: Spülflüssigkeit: ca. ml:

Prüftemperatur: 20 °C Belastung: hohe Belastung (Rinderalbumin 3g/l+Schaferthozyten 3ml/l)

Prüfkeim: A. brasiliensis ATCC 16404 Bebrütungstemperatur 30 °C Bebrütungszeit: 72 Stunden

Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: destilliertes Wasser Konzentrationsangabe Vol-%

Aussehen der Produktprüflösung:

Validierung und Kontrollen:

Validierungssuspension (Nv0)			Kontrollversuch für die Prüfbedingungen (A)			Kontrollversuch für die Neutralisation oder Filtration (B)			Verfahrensvalidierung (C)		
38			40			38			Produktkonz. = 80 Vol-%		
Vc1	x _m = 37		Vc1	x _m = 33		Vc1	x _m = 40		Vc1	x _m = 33	
Vc2	36		Vc2	26		Vc2	42		Vc2	35	
30 ≤ x von Nv0 ≤ 160			x _m von A ist ≥ 0,5 × x _m von Nv0			x _m von B ist ≥ 0,5 × x _m von Nv0			x _m von C ist ≥ 0,5 × x _m von Nv0		
ERFÜLLT			ERFÜLLT			ERFÜLLT			ERFÜLLT		
Validierungssuspension (NvB)			Vc1= 26		Vc2= 39		x _m (Vc1, Vc2)= 32,5		30 ≤ x von NvB ≤ 160		
			16 + 10		21 + 18				ERFÜLLT		

Prüfsuspension:	Vc1	Vc2	x _{wm} = 180 × 10 ⁵		lg ₁₀ N = 7,26
N	V _{c1-1} V _{c1-2}	V _{c2-1} V _{c2-2}			
10 ⁻⁵	>165	>165	N ₀ = N / 10, lg ₁₀ N ₀ = 6,26		
10 ⁻⁶	20	16	6,2 ≤ N ₀ ≤ 6,70		ERFÜLLT

Prüfung:

	Produktkonz. (Vol-%)	Einwirkzeit (Sekunden)	Verd.	Vc1		Vc2		N _a = X _m × 10	lg ₁₀ N _a	lg ₁₀ R (N ₀ = 6,26)	Anforderungen erfüllt:	pH
				V _{c1-1}	V _{c1-2}	V _{c2-1}	V _{c2-2}					
1	80	30	10 ⁰	6	7	<140	<2,15	>4,11	ERFÜLLT	7,51		
				10 ⁻¹	3						2	
2	40	30	10 ⁰	>165	>165	>33000	>4,52	<1,74	nicht erfüllt	7,58		
				10 ⁻¹	>165						>165	
3	20	30	10 ⁰	>165	>165	>33000	>4,52	<1,74	nicht erfüllt	7,18		
				10 ⁻¹	>165						>165	
4	80	60	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,11	ERFÜLLT	7,51		
				10 ⁻¹	0						0	
5	40	60	10 ⁰	>165	>165	>33000	>4,52	<1,74	nicht erfüllt	7,58		
				10 ⁻¹	>165						>165	
6	20	60	10 ⁰	>165	>165	>33000	>4,52	<1,74	nicht erfüllt	7,18		
				10 ⁻¹	>165						>165	
7	80	300	10 ⁰	0	0	<140	<2,15	>4,11	ERFÜLLT	7,51		
				10 ⁻¹	0						0	
8	40	300	10 ⁰	>165	>165	>33000	>4,52	<1,74	nicht erfüllt	7,58		
				10 ⁻¹	>165						>165	
9	20	300	10 ⁰	>165	>165	>33000	>4,52	<1,74	nicht erfüllt	7,18		
				10 ⁻¹	>165						>165	

Vc=Zellzahl je ml X_m=Mittelwert von Vc1 (=V_{c1-1}+V_{c1-2}) und Vc2 (=V_{c2-1}+V_{c2-2}) x_{wm}=gewichteter Mittelwert von X_m R=Keimreduktion (lg₁₀ R=N₀-lg₁₀ N_a) wenn N_a<140, lg R=>[lgN₀-2,15], wenn N_a>Xx10, lg R=<[lgN₀-lgX] (lgX=oberer Grenzwert für V_c)

Anhang zu Bericht 19007101

Prüfergebnisse										Desmed, quant. Susp., M. terrae ATCC 15755, hohe Bel.				
Labornummer: P190071001			Prüfdatum: 25.01.2019			pH-Wert im Konzentrat: 8,36								
Quantitativer Suspensionsversuch		Produktname: Desmed			Chargennummer: S-09/18									
<input checked="" type="checkbox"/>		Verdünnungs-Neutralisationsverfahren: Neutralisationsmedium: 30g/l Polysorbat 80, 3g/l Lecithin, 30g/l Saponin, 1g/l Histidin, 5g/l Natriumthiosulfat												
		Membranfiltrationsverfahren:		Spülflüssigkeit:			ca. ml:							
Prüftemperatur: 20 °C		Belastung: 0,3% Albumin und 0,3% Schaferythrozyten - hohe Belastung												
Prüfkeim: M. terrae ATCC 15755			Bebrütungstemperatur: 36 °C			Bebrütungszeit: 21 Tage								
Verdünnungsmittel für Produktprüflösungen: VE-Wasser, pyrogenfrei								Konzentrationsangabe: Vol-%						
Auffälligkeiten der Prüfgemische: keine														
Validierung und Kontrollen:														
	zug. Vol.	Verd. (log)	KZ 1		MW	Auswahl	log KBE	Bedingung erfüllt						
Testkeim	0,1	-5	162		162	1	8,21	in Ordnung						
	0,1	-6	15		15	1								
Kontrolle 2 (Neutralisation)	0,1	0	102		102	1	3,01	in Ordnung						
	0,1	-1	11		11									
Kontrolle 2 (Membranfilt.)	0,05	-5												
	0,05	-5												
Kontrolle 3 (Tox. des NM)	0,1	0	195		195	1	3,30	in Ordnung						
	0,1	-1	23		23	1								
Kontrolle 3 (Membranfilt.)	0,05	-5												
	0,05	-5												
Ergebnisse														
		Einwirkzeiten in Sekunden												
		log Verd.	30			60			300					
			KBE	AW	log RF	KBE	AW	log RF	KBE	AW	log RF	KBE	AW	log RF
Kontrolle 1		-4	268	1	6,43	n	6,52	245	1	6,39				
Wasserkontrolle		-5	25	1		33		1	23		1			
Konzentration des Prüfproduktes in Vol-%	80	0	0		>6,43	0	>6,52	0	>6,39					
		-1	0			0								
		-2	0			0								
		-3	0			0								
	40	0	n		<0,95	n	<1,04	0	>6,39					
		-1	n			n								
		-2	n			n								
		-3	n			n								
	20	0	n		<0,95	n	<1,04	n	<0,91					
		-1	n			n								
		-2	n			n								
		-3	n			n								
	0													
	-1													
	-2													
	-3													
	0													
	-1													
	-2													
	-3													
n: nicht zählbar (>300) leere Felder: nicht durchgeführt AW: zur Berechnung angewendet														

Anhang zu Bericht 19007101

ÖNORM EN 1500: 2013 06 01 - Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe2) - Urwerte													
Labornummer: P190071001		Produktname: Desmed											
Prüfdatum: 27.03.2014													
Prüfkeim: E. coli NCTC 10538		Bebrütungsdauer: 48 Stunden		Kontaktzeit des Prüfproduktes: 30 Sekunden		KBE der Suspension N 4,1 x10 ⁸ entspricht				Verd. 10 ⁻⁶ 10 ⁻⁷	KBE 41 6		
		Referenz: Propan-2-ol						Prüfprodukt: Desmed					
Prob. R / P	Hand	Vorwert			Nachwert			Vorwert			Nachwert		
		10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²
1	links		45	6	5	0	0		275	26	3	0	0
R	rechts		57	8	2	0	0		n	30	4	0	0
2	links		218	24	0	0	0		88	11	0	0	0
P	rechts		251	26	1	0	0		74	7	2	0	0
3	links		67	9	11	1	0		n	36	8	1	0
R	rechts		134	19	13	1	0		n	28	6	0	0
4	links		n	42	4	0	0		107	11	2	0	0
P	rechts		n	36	6	1	0		63	9	1	0	0
5	links		16	0	10	0	0		128	15	19	3	0
P	rechts		19	0	11	0	0		236	32	12	0	0
6	links		166	16	n	32	1		60	4	n	44	2
R	rechts		164	18	81	7	2		160	20	11	2	0
7	links		56	4	0	0	0		82	12	12	0	0
R	rechts		30	2	0	0	0		90	13	42	10	0
8	links		n	30	12	1	1		n	33	6	0	0
P	rechts		233	24	13	0	0		n	34	7	0	0
9	links		n	56	68	8	0		69	9	45	6	0
R	rechts		n	78	35	7	0		51	11	21	3	0
10	links		134	13	11	0	0		102	13	6	0	0
P	rechts		144	16	4	0	0		121	21	5	0	0
11	links		58	6	2	0	0		185	16	1	0	0
P	rechts		71	9	1	0	0		154	14	0	0	0
12	links		230	33	1	0	0		226	28	8	0	0
R	rechts		168	23	2	0	0		218	17	12	0	0
13	links		148	21	6	0	0		138	19	31	4	0
P	rechts		172	26	10	1	0		142	15	19	2	0
14	links		30	3	2	1	0		26	2	0	0	0
R	rechts		43	4	5	0	0		31	6	5	1	0
15	links		107	11	0	1	0	0	99	10	2	0	0
R	rechts		14	1	0	0	0		52	4	0	0	0
16	links		n	66	48	6	0		n	32	116	10	0
P	rechts		n	70	73	9	3		n	35	67	7	0
17	links		87	9	0	1	0	0	14	0	132	18	2
R	rechts		126	13	1	1	0	0	32	3	95	10	0
18	links		269	25	5	1	0		n	40	7	0	0
R	rechts		n	39	5	0	0		n	29	14	2	0
19	links		n	31	16	0	0		n	45	n	36	1
P	rechts		74	9	3	0	0		n	34	27	3	0
20	links		231	28	3	0	0		206	20	11	0	0
P	rechts		186	19	5	0	0		148	20	9	0	0

n: nicht zählbar (>330)

fett gedruckte Werte wurden für die weitere Berechnung verwendet

Neutralisations-mittel 3% Polysorbat 80, 0,3% Lecithin, 0,1% L-Histidin, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat

ÖNORM EN 1500: 2013 06 01 - Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe2) - Berechnete Werte

Auswertung

Prob.	Reihenfolge	Referenz			Prüfprodukt: Desmed		
		VW	NW	Rf	VW	NW	Rf
1	RP-PP	6,70	1,50	5,20	7,46	1,54	5,92
2	PP-RP	7,37	1,00	6,37	6,91	1,15	5,76
3	RP-PP	6,98	2,08	4,91	7,50	1,84	5,66
4	PP-RP	7,59	1,69	5,90	6,91	1,15	5,76
5	PP-RP	6,24	2,02	4,22	7,25	2,18	5,07
6	RP-PP	7,22	3,21	4,01	7,00	2,84	4,15
7	RP-PP	6,61	1,00	5,61	6,93	2,35	4,58
8	PP-RP	7,42	2,10	5,33	7,52	1,81	5,71
9	RP-PP	7,82	2,69	5,13	6,77	2,49	4,29
10	PP-RP	7,14	1,82	5,32	7,06	1,74	5,32
11	PP-RP	6,81	1,15	5,66	7,22	1,00	6,22
12	RP-PP	7,31	1,15	6,16	7,35	1,99	5,36
13	PP-RP	7,22	1,89	5,33	7,15	2,39	4,77
14	RP-PP	6,56	1,50	5,06	6,45	1,35	5,10
15	RP-PP	6,09	1,00	5,09	6,36	1,00	5,36
16	PP-RP	7,83	2,77	5,06	7,52	2,95	4,58
17	RP-PP	6,02	1,00	5,02	6,33	3,06	3,27
18	RP-PP	7,51	1,70	5,81	7,53	2,00	5,54
19	PP-RP	7,18	1,84	5,34	7,59	2,99	4,60
20	PP-RP	7,32	1,59	5,73	7,25	2,00	5,25

R-P	Rang
-0,71	18
0,62	6
-0,75	19
0,14	11
-0,85	20
-0,14	14
1,03	2
-0,39	16
0,85	3
0,00	12
-0,57	17
0,80	4
0,56	7
-0,05	13
-0,27	15
0,48	8
1,75	1
0,27	10
0,74	5
0,48	8

x _m	gesamt	7,05	1,73	5,31	7,10	1,99	5,11
s		0,5347	0,6284	0,5701	0,3969	0,667	0,7142
N		20	20	20	20	20	20

VW: logarithmischer Vorwert
 NW: logarithmischer Nachwert
 Rf: logarithmischer Reduktionsfaktor

x _m	RP-PP	6,88	1,68	5,20	6,97	2,05	4,92
s		0,5929	0,7629	0,5802	0,4805	0,652	0,8277
N		10	10	10	10	10	10

R: Referenzverfahren
 P: Prüfverfahren

x _m	PP-RP	7,21	1,79	5,43	7,24	1,94	5,30
s		0,4373	0,4954	0,5666	0,2458	0,7123	0,5572
N		10	10	10	10	10	10

Sortierung der Differenzen und Berechnung nach Hodges-Lehmann

Sort. Differenzen	Mittlere paarweise Differenzen / Rang													
		1,75	1,03	0,85	0,8	0,74	0,62	0,56	0,48	0,48	0,27			
1	1,75	1,75 / 1												
2	1,03	1,39 / 2	1,03 / 10											
3	0,85	1,30 / 3	0,94 / 13	0,85 / 17										
4	0,8	1,28 / 4	0,92 / 14	0,83 / 19	0,80 / 22									
5	0,74	1,25 / 5	0,89 / 15	0,80 / 24	0,77 / 25	0,74 / 28								
6	0,62	1,19 / 6	0,83 / 19	0,74 / 30	0,71 / 31	0,68 / 34	0,62 / 42							
7	0,56	1,16 / 7	0,80 / 23	0,71 / 32	0,68 / 33	0,65 / 38	0,59 / 45	0,56 / 48						
8	0,48	1,12 / 8	0,76 / 26	0,67 / 36	0,64 / 40	0,61 / 43	0,55 / 50	0,52 / 53	0,48 / 61					
9	0,48	1,12 / 8	0,76 / 26	0,67 / 36	0,64 / 40	0,61 / 43	0,55 / 50	0,52 / 53	0,48 / 61	0,48 / 61				
10	0,27	1,01 / 11	0,65 / 38	0,56 / 48	0,54 / 52	0,51 / 57	0,45 / 66	0,42 / 70	0,38 / 75	0,38 / 75	0,27 / 91			
11	0,14	0,95 / 12	0,59 / 47	0,50 / 59	0,47 / 64	0,44 / 68	0,38 / 73	0,35 / 80	0,31 / 84	0,31 / 84				
12	0	0,88 / 16	0,52 / 56	0,43 / 69	0,40 / 71	0,37 / 78	0,31 / 84	0,28 / 90	0,24 / 94	0,24 / 94				
13	-0,05	0,85 / 17	0,49 / 60	0,40 / 72	0,38 / 75	0,35 / 81	0,29 / 89	0,26 / 93	0,22 / 100	0,22 / 100				
14	-0,14	0,81 / 21	0,45 / 66	0,36 / 79	0,33 / 82	0,30 / 87	0,24 / 94	0,21 / 102						
15	-0,27	0,74 / 28	0,38 / 73	0,29 / 88	0,27 / 92	0,24 / 97								
16	-0,39	0,68 / 34	0,32 / 83	0,23 / 99										
17	-0,57	0,59 / 45	0,23 / 98											
18	-0,71	0,52 / 53												
19	-0,75	0,50 / 58												
20	-0,85	0,45 / 65												

Anhang zu Bericht 19007101

ÖNORM EN 1500: 2013 06 01 - Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Hygienische Händedesinfektion - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2/Stufe2) - Validierung und Schlussfolgerung

Nv0= 49 (48 50) gültig

NvB= 50000 (50 50) gültig

Kontrolle des Neutraisationsmediums - Nichttoxizität - Kontrolle B

MW: 46 (46 43) gültig

Verfahrensvalidierung - Kontrolle C

MW: 39 (39 43) gültig

Referenzverfahren: 3 ml Propan-2-ol werden auf die trockenen Hände aufgebracht und nach dem Standardeinreibeverfahren während 30 Sekunden verrieben. Der Vorgang wird einmal wiederholt, so dass sich eine Gesamteinreibzeit von 60 Sekunden ergibt.

Prüfverfahren: 3ml Desmed wird auf die trockenen Hände aufgebracht und nach dem Standardeinreibeverfahren während 30 Sekunden verrieben.

Es konnten die Ergebnisse von 20 Probanden für die Auswertung berücksichtigt werden. Die Probandenzahl ist daher ausreichend. Der Mittelwert der Vorwerte beträgt mindestens 7,05 log und liegt über dem Mindestwert der EN 1500 von 5log.

Im Referenzverfahren wurden bei 0 Probanden Reduktionen kleiner 3log bestimmt. Die maximale Anzahl von 3 wurde somit nicht überschritten. Die maximale mittlere Differenz der Reduktionsfaktoren RP-PP und PP-RP beträgt 0,38 log und liegt damit unter dem Grenzwert von 2 log.

Bei allen Ergebnissen, die unter Anwendung des gewichteten Mittelwerts zweier aufeinanderfolgender Verdünnungen berechnet wurden, ist der Quotient der beiden Mittelwerte nicht höher als 15 und nicht niedriger als 5.

Schlussfolgerung:

Die signifikante Differenz beträgt 0,52log und ist somit niedriger als die Grenze von 0,6log.

Das oben angeführte Prüfverfahren mit Desmed ist daher dem Referenzverfahren nicht unterlegen.