

**UNIGLOVES Arzt- und Klinikbedarf
Handelsgesellschaft mbH**

Camp-Spich-Straße 71

53842 Troisdorf-Spich

Deutschland

KUNDENNUMMER 873 DATUM 25.01.2016

PRÜFBERICHT A 16026

QUICK AND CLEAN WIPES LEMON FRESH

- 90 BLATT -

4-FELDER-TEST

Zielstellung

Durch einen praxisnahen Test zur Flächendesinfektion (4-Felder-Test) auf der Grundlage der EN 16615 (2015) "Chemische Desinfektion und Antiseptika — Quantitativer Prüfversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern oder Mops im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)" sollte die Wirksamkeit des Prüfmusters **Quick and Clean Wipes Lemon Fresh** (UNIGLOVES Arzt- und Klinikbedarf Handelsgesellschaft mbH, Deutschland) als Flächendesinfektionsmittel beurteilt werden.

Die Untersuchung sollte in Bezug auf die VAH-Mitteilung "14.3 Flächendesinfektion – praxisnaher 4-Felder Test. Überprüfung der Wirksamkeit der Kombination von einem spezifizierten Wischtuch und einem Desinfektionsmittel", HygMed 2013; 38 – 4, 201-205, mit dem Prüforganismus *S. aureus* durchgeführt werden.

Prüfbeschreibung

Hersteller:	UNIGLOVES Arzt- und Klinikbedarf Handelsgesellschaft mbH, Deutschland	
Prüfmuster:	Quick and Clean Wipes Lemon Fresh	
Probeneingang:	30.09.2015	
Probennummer:	P 155724	
Chargennummer:	ES 2715	
Haltbarkeit:	2018-12	
Tuch / Spezifikation:	90 Blatt, ca. 30 x 29 cm	
Spender:	Softpack "90 Tücher"	
Prüftermin:	28.10.2015 – 08.12.2015	
Grundlage:	VAH-Methode 14.3 Flächendesinfektion – praxisnaher 4-Felder Test (2013): "Überprüfung der Wirksamkeit der Kombination von einem spezifizierten Wischtuch und einem Desinfektionsmittel (z. B. Tuchtränkesysteme)", Hyg Med 2013; 38 – 4 EN 16615 (2015) "Chemische Desinfektion und Antiseptika — Quantitativer Prüfversuch zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern oder Mops im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)	
Verwendeter Testorganismus:	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
Produktprüflösung:	100 % (vorgetränktes Tuch)	
Einwirkzeiten:	2 min	
Tränkmenge:	entfällt	
Zusammensetzung in 100 g: (Tränkflüssigkeit)	33,66 g Ethanol 15,84 g 2-Propanol 0,05 g Didecyldimethylammoniumchlorid 70 %	
Geruch:	alkoholisch	
Aussehen:	weißes, kräftiges, nicht durchscheinendes Vlies, ca. 30 x 29 cm / leicht gelbliche, klare Flüssigkeit	
pH-Wert (Tränkflüssigkeit):	100 %: 6,28	pH-Streifen: 5
Neutralisationsmittel:	3 % Tween80 + 3 % Saponin + 0,1 % Histidin + 0,1 % Cystein (Neutralisationsmittel II)	
Belastung:	0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten (hohe Belastung)	
Prüftemperatur:	20 ± 1 °C	

Methodik

Die Untersuchungen erfolgten auf Grundlage der VAH-Methode 14.3 Flächendesinfektion – praxisnaher 4-Felder Test (2013): "Überprüfung der Wirksamkeit der Kombination von einem spezifizierten Wischtuch und einem Desinfektionsmittel (z. B. Tuchtränkesysteme)", Hyg Med 2013; 38 – 4. Gemäß der EN 16615 (2015) wurden Na-Werte < 14 daher nicht als solche, sondern mit ihren realen Werten in die Berechnung eingeführt, da sonst in Bezug auf die Antrocknungskontrolle T, die Darstellung der geforderten 5 log Reduktion rechnerisch zumeist nicht möglich ist. Ebenfalls in Übereinstimmung mit der VAH-Methodik wurde die Prüfung auf den Prüforganismus *S. aureus* beschränkt und dessen Ausgangskeimzahl um eine log-Stufe auf 10^9 KbE / ml erhöht. Es wurde ein planarer Edelstahldeckel als Schutzkappe für das Einheitsgewicht und zur Fixierung des Tuches verwendet.

4-Felder-Test

Als Keimträger werden PUR beschichtete PVC-Fußbodenbeläge verwendet (50 x 20 cm) verwendet, auf deren Längsachse im Abstand von 7 cm zueinander 4 Prüffelder mit den Maßen 5 x 5 cm markiert werden. Für die Testung werden 1 ml der 10-fach konzentrierten Belastungslösung mit 9 ml der Prüforganismensuspension ($N = 1,5 - 5 \times 10^9$ KbE/ml) gemischt und 50 µl dieser Lösung mittels Pipette / Spatel gleichmäßig auf dem gesamten ersten Prüffeld verteilt (rechnerisch resultierend in 7,83 log – 8,35 log KbE / Prüffeld 1), anschließend bis zur optischen Trockenheit bzw. max. 1 h getrocknet und dann der sofortigen Verwendung zugeführt.

Für den Referenz-Test werden Standardtücher (17,5 x 28 cm; 55 % Pulpe + 45 % PET; Tork Premium Spezial Tücher, Art.-Nr. 90491) 3-mal entlang der kurzen Achse gefaltet und in einer geschlossenen Petri-Schale (Innendurchmesser ca. 8 cm) für 30 min in 16 ml mit WSH Produktprüflösung getränkt. Das danach wieder 1-mal aufgefaltete Tuch wird mittig auf den Edelstahldeckel gelegt, die überhängenden Seiten in den Deckel eingeschlagen und das Einheitsgewicht eingesetzt, wodurch das Tuch im Deckel fixiert wird und mit dem Einheitsgewicht auf die Ecke des PVC-Belages und damit z.T. das Prüffeld 1 bedeckend aufgesetzt werden kann. Das Einheitsgewicht liegt dabei mittig auf dem Beginn der Längsachse des Prüfkörpers auf. Hinsichtlich der Handhabung des Tuches wird mit dem Prüfprodukt (**Quick and Clean Wipes Lemon Fresh**) analog verfahren. Mit Blick auf eine optimale Flächenabdeckung im Test der **Quick and Clean Wipes Lemon Fresh** wurden 2 Tücher jeweils maximal gefaltet auf dem Einheitsgewicht fixiert.

Sofort nach dem Aufsetzen wird das Einheitsgewicht mit dem in die Schutzkappe eingeschlagen Tuch über die Achse des PVC-Belages ohne zusätzlich Druckausübung innerhalb von 1 s über die 4 Prüffelder gezogen, gewendet und ebenfalls innerhalb von 1 s entlang der gegenüberliegenden Kante des PVC-Belages bis über die Prüffläche 1 hinaus zurückgeführt. Damit beginnt die Einwirkzeit.

Nach Ende der Einwirkzeit werden die Prüfflächen jeweils mit einem in Neutralisationsmittel mit Verdünnungslösung angefeuchteten Baumwoll-Tupfer flächendeckend abgestrichen. Der Tupfer wird in 5 ml Neutralisationsmittel in Verdünnungslösung ausgeschüttelt und für einen weiteren Abstrich verwendet. Die untere Hälfte des Tupfers verbleibt dann in dieser Rückgewinnungslösung und es wird ein weiterer Abstrich mit einem zweiten, trockenen Tupfer bis zur sichtbaren Trockenheit der Prüffläche durchgeführt. Beide Tupfer

werden dann abschließend gleichzeitig in den 5 ml Rückgewinnungslösung ausgeschüttelt, nach 5 min Neutralisationszeit werden zwei 0,5 ml Proben dieses Prüfneutralisationsgemisches ausplattiert.

Das Gewicht der angefeuchteten Tücher wird vor Beginn und am Ende der Einwirkzeit bestimmt.

Parallel zur Produkttestung wird für jeden Prüforganismus und für jede Einwirkzeit auf einem separaten PVC-Belag analog eine Kontrolle N_w mitgeführt, bei der anstelle der Produktprüflösung Wasser standardisierter Härte (WSH) verwendet wird. Zur Kontrolle des Überlebens der aufgebrauchten Prüforganismen auf dem Keimträger werden auf einem dritten PVC-Belag zwei weitere Prüffelder mit der Prüforganismen-Suspension (inkl. Belastung) inokuliert, die Zellzahl auf diesen Prüfflächen wird ebenfalls im Abstrichverfahren unmittelbar am Ende der Antrocknungszeit (T_0), also zu Beginn der Einwirkzeit, bzw. unmittelbar am Ende der Einwirkzeit bestimmt (T_1).

Für die Berechnung des Reduktionsfaktors wurde die Zahl der auf Prüffläche 1 am Ende der Einwirkzeit rückgewonnenen Prüforganismen auf die Kontrolle T_1 bezogen.

Die experimentellen Bedingungen (Kontrolle A), die Nichttoxizität des Neutralisationsmittels (Kontrolle B) und das Verdünnungs-Neutralisationsverfahren (Kontrolle C) werden gemäß den Vorgaben der Norm validiert.

Die detaillierten Ergebnisse sind in den Tabellen 1 – 2.2 dargestellt.

Ergebnisse

Das Prüfmuster **Quick and Clean Wipes Lemon Fresh** (als 90 Blatt Softpack) wurde im quantitativen Keimträgertest zur Flächendesinfektion mit Mechanik (4-Felder-Test) unter Bedingungen hoher Belastung (0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten) auf Grundlage der EN 16615 (2015) "Chemische Desinfektion und Antiseptika - Quantitativer Prüfversuch zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern oder Mops im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)" orientierend und daraus resultierend gemäß VAH-Methode 14.3 Flächendesinfektion – praxisnaher 4-Felder Test (2015): "Überprüfung der Wirksamkeit der Kombination von einem spezifizierten Wischtuch und einem Desinfektionsmittel (z. B. Tuchränkesysteme)", Hyg Med 2013; 38 – 4, untersucht.

Nach den hier vorliegenden Ergebnissen aus drei Prüfdurchgängen gemäß obiger VAH Anforderung ergibt sich für das Tuchspendersystem **Quick and Clean Wipes Lemon Fresh** für die geprüfte Verwendungsart eine den Anforderungen genügende Wirksamkeit ($\log_{10} RF \geq 5$) gegenüber dem Referenz-Prüforganismus *S. aureus* für die Konzentration/Zeit – Relation 100 % / 2 min.

Die Kontrollen zum Verdünnungs-Neutralisationsverfahren gelten als erfüllt.

Greifswald, 22.01.2016


Dr. rer. med (Dipl. Biol.) Torsten Koburger-Janssen Prof. Dr. med. A. Kramer
- Geschäftsführer - - FA für Hygiene und Umweltmedizin -
Auftragsnummer: A 16026 Quick and Clean Wipes Lemon Fresh Version 01 Seite 4 von 8

AKKREDITIERTES PRÜFLAB
HYGIENE NORD GMBH
W.-RATHENAU-STR. 49A
17489 GREIFSWALD
D A K K S : P L - 18 6 1 1 - 0 1
ISO/IEC 17025

Tabelle 1: Ergebnisse des quantitativen Keimträgertests (4-Felder-Test) – Testung des Sofort-Wertes - 1. Prüfdurchgang

Datum:	29.10.2015	Auftragsnummer:	A 16026
Prüfprodukt:	Quick and Clean Wipes Lemon Fresh	Probennummer:	P 155724
Tuch:	s.o.	Charge:	ES 2715
Belastung:	0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten	Neutralisationsmittel:	II
Testorganismus:	<i>S. aureus</i>	Inkubationszeit:	24 h - 48 h
Inkubationstemperatur:	36 ± 1 °C	Prüftemperatur:	20 ± 1 °C
Prüfsuspension (N):	1,50*10 ⁹ KbE/ml (9,17 log)	Antrocknungszeit:	30 min
Prüfsuspension (Keimträger):	6,40*10 ⁸ KbE/ml (8,80 log)	Rel. Luftfeuchte:	32,1 %
Validierungssuspension (N _v):	3,45*10 ² KbE/ml (2,54 log)		

Produktkonzentration / Einwirkzeit: 100 % / 2 min							
Produkt	Verdünnung	KbE / Platte 1	KbE / Platte 2	V _{c1}	V _{c2}	log ₁₀ Na	log ₁₀ R
Feld 1	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	2	6	2	6	1,88	5,72
	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	1	1	1	1		
Feld 2	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	0	1				
Feld 3	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	0	1				
Feld 4	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	0	0				
WSH-Kontrolle (N _w)	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	330	330	330	330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	330	330	330	330		
Feld 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	153	196	153	196	5,24	2,38
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	16	14	16	14	5,18	
Feld 2	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	330	330				
Feld 3	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	330	330				
Feld 4	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	186	202				
Kontrolle (T _v)	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	330	330	330	330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	330	330	330	330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁴)	35	49	35	49	7,62	-0,03
Kontrolle (T _i)	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	330	330	330	330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	330	330	330	330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁴)	37	41	37	41	7,59	

	Masse in g:		
	Vor Test:	Nach Test:	Differenz
Produkt:	29,4	27,7	1,7
N_w:	19,9	19,1	0,8

Validierung und Kontrollen:

Validierungssuspension (N _{v0})				Experimentelle Bedingungen Kontrolle A				Kontrolle des Neutralisations- mittels (Kontrolle B)				Methodenvalidierung (C); Produktkonzentration: 100 %							
	KbE / Platte 1 & 2	V _c	\bar{x}		KbE / Platte 1 & 2	V _c	\bar{x}		KbE / Platte 1 & 2	V _c	\bar{x}		KbE / Platte 1 & 2	V _c	\bar{x}				
V _{c1}	16	20	36	34,5	V _{c1}	9	14	23	25,5	V _{c1}	12	14	26	27	V _{c1}	11	9	20	23
V _{c2}	17	16	33		V _{c2}	16	12	28		V _{c2}	13	15	28		V _{c2}	14	12	26	
30 ≤ \bar{x} von N _{v0} ≤ 160?				\bar{x} von A ist ≥ 0,5* \bar{x} von N _{v0} ?				\bar{x} von B ist ≥ 0,5* \bar{x} von N _{v0} ?				\bar{x} von C ist ≥ 0,5* \bar{x} von N _{v0} ?							
<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein				<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein				<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein				<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein							

Tabelle 2.1: Ergebnisse des quantitativen Keimträgertests (4-Felder-Test) – Testung des Sofort-Wertes - 2. Prüfdurchgang

Datum:	08.12.2015	Auftragsnummer:	A 16026
Prüfprodukt:	Quick and Clean Wipes Lemon Fresh	Probennummer:	P 155724
Tuch:	s.o.	Charge:	ES 2715
Belastung:	0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten	Neutralisationsmittel:	II
Testorganismus:	<i>S. aureus</i>	Inkubationszeit:	24 h - 48 h
Inkubationstemperatur:	36 ± 1 °C	Prüftemperatur:	20 ± 1 °C
Prüfsuspension (N):	1,50*10 ⁹ KbE/ml (9,17 log)	Antrocknungszeit:	23 min
Prüfsuspension (Keimträger):	8,10*10 ⁸ KbE/ml (7,90 log)	Rel. Luftfeuchte:	36,4 %
Validierungssuspension (N _v):	7,25*10 ² KbE/ml (2,86 log)		

Produktkonzentration / Einwirkzeit: 100 % / 2 min							
Produkt	Verdünnung	KbE / Platte 1	KbE / Platte 2	V _{c1}	V _{c2}	log ₁₀ Na	log ₁₀ R
Feld 1	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	0	0	0	0	0,00	7,72
	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	0	0	0	0		
Feld 2	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	0	0	0	0		
Feld 3	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	0	0	0	0		
Feld 4	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	0	0	0	0		
WSH-Kontrolle (N _w)	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	330	330	330	330	4,21	3,50
	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	168	160	168	160		
Feld 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	14	25	14	25	4,29	
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	3	2	3	2		
Feld 2	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	78	51	78	51		
Feld 3	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	50	34	50	34		
Feld 4	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	57	53	57	53		
Kontrolle (T _v)	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	330	330	330	330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	330	330	330	330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁴)	63	47	63	47	7,74	-0,02
Kontrolle (T _i)	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	330	330	330	330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	330	330	330	330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁴)	53	51	53	51	7,72	

	Masse in g:		
	Vor Test:	Nach Test:	Differenz
Produkt:	58,5	56,2	2,3
N_w:	19,4	18,6	0,8

Validierung und Kontrollen:

Validierungssuspension (N _{v0})				Experimentelle Bedingungen Kontrolle A				Kontrolle des Neutralisationsmittels (Kontrolle B)				Methodenvalidierung (C); Produktkonzentration: 100 %							
	KbE / Platte 1 & 2	V _c	\bar{x}		KbE / Platte 1 & 2	V _c	\bar{x}		KbE / Platte 1 & 2	V _c	\bar{x}		KbE / Platte 1 & 2	V _c	\bar{x}				
V _{c1}	40	32	72	72,5	V _{c1}	25	29	54	54,5	V _{c1}	68	64	132	121,5	V _{c1}	40	36	76	77,5
V _{c2}	35	38	73		V _{c2}	26	29	55		V _{c2}	58	53	111		V _{c2}	41	38	79	
30 ≤ \bar{x} von N _{v0} ≤ 160?				\bar{x} von A ist ≥ 0,5* \bar{x} von N _{v0} ?				\bar{x} von B ist ≥ 0,5* \bar{x} von N _{v0} ?				\bar{x} von C ist ≥ 0,5* \bar{x} von N _{v0} ?							
<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein				<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein				<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein				<input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein							

Tabelle 2.3: Ergebnisse des quantitativen Keimträgertests (4-Felder-Test) – Testung des Sofort-Wertes - 3. Prüfdurchgang

Datum:	08.12.2015	Auftragsnummer:	A 16026
Prüfprodukt:	Quick and Clean Wipes Lemon Fresh	Probennummer:	P 155724
Tuch:	s.o.	Charge:	ES 2715
Belastung:	0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten		
Testorganismus:	<i>S. aureus</i>	Neutralisationsmittel:	II
Inkubationstemperatur:	36 ± 1 °C	Inkubationszeit:	24 h - 48 h
Prüfsuspension (N):	1,50*10 ⁹ KbE/ml (9,17 log)	Prüftemperatur:	20 ± 1 °C
Prüfsuspension (Keimträger):	8,10*10 ⁸ KbE/ml (7,90 log)	Antrocknungszeit:	23 min
Validierungssuspension (N _v):	7,25*10 ² KbE/ml (2,86 log)	Rel. Luftfeuchte:	36,4 %

Produktkonzentration / Einwirkzeit: 100 % / 2 min							
Produkt	Verdünnung	KbE / Platte 1	KbE / Platte 2	V _{c1}	V _{c2}	log ₁₀ Na	log ₁₀ R
Feld 1	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	22	35	22	35	2,45	5,02
	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	11	6	11	6	2,93	
Feld 2	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	0	0	0	0		
Feld 3	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	0	0	0	0		
Feld 4	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	0	0	0	0		
WSH-Kontrolle (N _w)	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	330	330	330	330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻¹)	160	152	160	152	4,19	3,52
Feld 1	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	15	10	15	10	4,10	
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	0	1	0	1		
Feld 2	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	14	11	14	11		
Feld 3	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	14	13	14	13		
Feld 4	2 x 0,5 ml (10 ⁰)	14	14	14	14		
Kontrolle (T _v)	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	330	330	330	330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	330	330	330	330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁴)	63	47	63	47	7,74	-0,02
Kontrolle (T _i)	2 x 0,5 ml (10 ⁻²)	330	330	330	330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻³)	330	330	330	330		
	2 x 0,5 ml (10 ⁻⁴)	50	51	50	51	7,70	

	Masse in g:		
	Vor Test:	Nach Test:	Differenz
Produkt:	67,4	64,8	2,6
N_w:	19,4	18,5	0,9

Validierung und Kontrollen:

siehe Tabelle 2.1 und 2.2

Legende:

MW	=	Mittelwert
x	=	Mittelwert der rückgewinnbaren Kolonien bzw. KbE pro ml
RF	=	Reduktionsfaktor
> 330	=	nicht zählbar
n.d.	=	nicht durchgeführt
n.n.	=	nicht notwendig
E	=	Eigenhemmung
WSH	=	Wasser standardisierter Härte
KbE	=	Kolonie bildende Einheiten
DGHM	=	Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie