

Alfred Becht GmbH
Carl-Zeiss-Straße 16

77656 Offenburg



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-PL-18818-02-01
D-PL-18818-02-02



Anerkannt durch/Recognized by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
ZLG-AP-314.10.23
www.zlg.de

2016-02-29
Prof. We/Ge

**“Smartdent Flächendesinfektion in Kombination mit / *in combination with* PL Wipes 100 Blatt Smartdent Desinfektionstücher“
EN16615 (2015)
4-Felder-Test - bakterizide Wirkung, (Phase 2, Stufe 2)
4-field-test - bactericidal activity, (Phase 2, step 2)
Test sofort und nach 28 Tagen Standzeit / *test immediately and after 28 days storage*
Screening**

PRÜFBERICHT / TESTREPORT

Prüfprodukt / <i>test product, Chargen-Bez. / batch no., Tränkflüssigkeit / soaking liquid:</i>	Smartdent Flächendesinfektion	BK02321115	SN 19954.1
Spendersystem / <i>dispensing system</i>	PL Wipes 100 Blatt Smartdent Desinfektionstücher		SN 19955.1
Auftraggeber / <i>customer:</i>	Alfred Becht GmbH		
Auftragsdatum / <i>date of order:</i>	2015-11-13		
Materialeingang / <i>date of delivery:</i>	2015-11-16		
Lagerbedingungen / <i>storage conditions:</i>	die des Herstellers / <i>those of the manufacturer</i>		
Vom Hersteller empfohlenes Verdünnungsmittel / <i>product diluent</i> <i>recommended by the manufacturer for use:</i>	gebrauchsfertig / <i>ready to use</i>		

SN 19954.1, SN 19955.1 Seite / page 1 von / of 7

Aussehen der ausgepressten Wirkstofflösung
/ appearance of the squeezed solution: klare, farblose Flüssigkeit / *clear, colorless liquid*

Geruch / *odour:* aromatisch / *aromatic*

Wirkstoff(e) nach Firmenangaben in 100 g /
active substance(s) per 100 g: nicht angegeben / *not indicated*

Prüfmethode / test method:	EN16615 (2015) Quantitatives Prüfverfahren zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern im humanmedizinischen Bereich (4-Felder-Test) (Phase 2, Stufe 2)		
	EN16615 (2015) Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4-field-test) (Phase 2, step 2)		
Prüfzeitraum / test period:	2015-12-15 – 2016-01-14		
Prüftemperatur / test temperature:	Raumtemperatur / room temperature		
Prüfkonzentration der Tränkflüssigkeit / product test concentration of soakage liquid:	100 % (m/v) Endkonzentration / end concentration		
Einwirkzeit / exposure time:	1 Minute / minute		
Belastungssubstanz / interfering substance:	3,0 g/l Rinderalbumin + 3,0 ml/l Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) / 3.0 g/l bovine albumine + 3.0 ml/l sheep erythrocytes (dirty conditions)		
Methode der Neutralisation / method of neutralisation:	Verdünnungs-Neutralisation / dilution neutralisation		
Neutralisationsmittel / neutraliser:	3,0 % Tween 80 + 3,0 % Saponin + 0,1 % Histidin + 0,1 % Cystein / 3.0 % polysorbate 80 + 3.0 % saponin + 0.1 % histidine + 0.1 % cysteine		
Auszählverfahren / counting procedure:	Plattengussverfahren / pour plate method		
Probenverdünnungsmittel / product diluent:	unverdünnt / undiluted		
Stabilität und Aussehen während des Prüfverfahrens / stability and appearance of the mixture during the procedure:	---		
Inkubation / incubation:	36 °C ± 1 °C – 48h		
Prüfkeim / test strain:	Staphylococcus aureus	ATCC 6538	
pH-Werte / pH values:	100 % der ausgepressten Wirkstofflösung / of the squeezed solution	sofort / immediatly	pH = 9.27
		28 Tagen / after 28 days	pH = 8.07
Prüffläche / test surface:	PVC		

Resultate / results Testkeim / test strain: **Staphylococcus aureus** ATCC 6538

Tränklösung / soaking liquid: **Smartdent** SN 19954.1
 Flächendesinfektion
 Spendersystem / dispensing system: **PL Wipes 100 Blatt** SN 19955.1
 Tuchmaterial Wasserkontrolle / wipe material watercontrol Nw: **Referenz Tuch / reference wipe** SN 19700

Prüfung nach Standzeit von / test after storage period of: **sofort / immediately**
 Volumen der Tränklösung / volume of the soaking liquid: **2.2 l**
 Volumen der Tränklösung Nw / volume of the soaking liquid Nw: **16 ml**

Konzentration Tränkflüssigkeit / concentration soaking liquid: **100 % (m/v)**
 Einwirkzeit / contact time: **1 Minute / minute**
 Belastung / loading: **hohe Belastung / dirty conditions**

Dauer der Antrocknung / duration of drying: **30 Minuten / minutes**
 Temp. u. Feuchte (Antrocknung) / temp. and humidity (drying): **22.8 °C / 42 - 43 %**
 Temp. u. Feuchte (Einwirkzeit) / temp. and humidity (exp.time): **22.8 °C / 43 %**

Gewicht des Wischtuches+Granitblock / weight of wipe cloth+block of granite (g):		vorher / before	nachher / after	Differenz / difference
Test Na	2-lagig / 2-ply	2522.47	2521.84	0.63
Kontrolle / control Nw	2-lagig / 2-ply	2524.07	2523.32	0.75

Validierungssuspension / validation suspension (N _{v0})		Validierung / validation			
		Kontrolle / control (B)		Kontrolle / control (C)	
10 ⁻¹ Vc1:	47	Vc1:	51	Vc1:	44
10 ⁻¹ Vc2:	41	Vc2:	42	Vc2:	42
N _{v0} :	44.0	B:	46.5	C:	43.0
30 ≤ N _{v0} ≤ 160	valide / valid: ja/yes	≥ 0,5xN _{v0}	valide / valid: ja/yes	≥ 0,5xN _{v0}	valide / valid: ja/yes

Prüfsuspension / Test suspension (N und / and N ₀)		Vc1	Vc2	N	
				10 ⁻⁷	145
10 ⁻⁸	13	13	N ₀ :	7.65x10 ⁷	
			lgN ₀ :	7.88	
Trocknungskontrolle / drying control (D _{c0})		Vc1	Vc2	D _{c0}	
				10 ⁻⁴	>330
10 ⁻⁵	47	47	lgD _{c0} :	7.37	
Trocknungskontrolle / drying control (D _{c1})		Vc1	Vc2	D _{c1}	
				10 ⁻⁴	>330
10 ⁻⁵	66	57	lgD _{c1} :	7.49	

Prüffeld / test field 1 (Reduktion / reduction)

Produktkonz. / product conc.	Verd./ dilution	Feld / field 1 (KBE / CFU / 25cm ²)				lg/R (lgD _{c1} - lgNa)
		Vc1	Vc2	Na	lgNa	
Na (100%)	10 ⁰	1	1	<70	<1.84	>5.65 RF ≥ 5 lg: ja/yes

Prüffelder / test fields 2 – 4 (KBE / CFU / 25cm²)

Produktkonz. / product conc.	Verd./ dilution	Feld 2		Feld 3		Feld 4		x̄ Feld / field 2-4 KBE / CFU / 25cm ²
		Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	
Na (100%)	10 ⁰	0	0	0	0	0	0	0 x̄ Na ≤ 50 KBE/CFU: ja/yes
Nw	10 ⁰	191	209	205	197	199	183	1.02x10 ³
	10 ⁻¹	20	27	28	27	24	31	x̄ Nw ≥ 10 KBE/CFU: ja/yes

Resultate / results Testkeim / test strain: **Staphylococcus aureus** ATCC 6538

Tränklösung / soaking liquid: **Smartdent** **SN 19954.1**
 Flächendesinfektion
 Spendersystem / dispensing system: **PL Wipes 100 Blatt** **SN 19955.1**
 Tuchmaterial Wasserkontrolle / wipe material watercontrol Nw: **Referenz Tuch /**
reference wipe **SN 19700**

Prüfung nach Standzeit von / test after storage period of: **28 Tage / days**
 Volumen der Tränklösung / volume of the soaking liquid: **2.2 l**
 Volumen der Tränklösung Nw / volume of the soaking liquid: **16 ml**
 Nw:

Konzentration Tränkflüssigkeit / concentration soaking liquid: **100 % (m/v)**
 Einwirkzeit / contact time: **1 Minute / minute**
 Belastung / loading: **hohe Belastung / dirty conditions**

Dauer der Antrocknung / duration of drying: **20 Minuten / minutes**
 Temp. u. Feuchte (Antrocknung) / temp. and humidity (drying): **21.6 – 21.9 °C / 32 %**
 Temp. u. Feuchte (Einwirkzeit) / temp. and humidity (exp.time): **21.9 - 22 °C / 32 - 34 %**

Gewicht des Wischtuches+Granitblock / weight of wipe cloth+block of granite (g):		vorher / before	nachher / after	Differenz / difference
Test Na	2-lagig / 2-ply	2489.74	2489.08	0.66
Kontrolle / control Nw	2-lagig / 2-ply	2488.98	2487.93	1.05

Prüfsuspension / Test suspension (N und / and N ₀)		Vc1	Vc2	N		
				lgN:		(7,88≤lgN ₀ ≤8,40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁷	233	211	9.36		
	10 ⁻⁸	32	29	1.15x10 ⁸		
				8.06		
Trocknungskontrolle / drying control (Dc ₀)		Vc1	Vc2	Dc ₀		
				Dc ₀ :		(6,88≤lg Dc ₀ ≤8,40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁴	>330	>330	5.48x10 ⁷		
	10 ⁻⁵	108	111	7.74		
Trocknungskontrolle / drying control (Dc _t)		Vc1	Vc2	Dc _t		
				Dc _t :		(6,88≤lg Dc _t ≤8,40) valide / valid: ja/yes
	10 ⁻⁴	>330	>330	2.35x10 ⁷		
	10 ⁻⁵	44	50	7.37		

Prüffeld / test field 1 (Reduktion / reduction)

Produktkonz. / product conc.	Verd./ dilution	Feld / field 1 (KBE / CFU / 25cm ²)				
		Vc1	Vc2	Na	IgNa	lg/R (lgDc _t – lgNa)
Na (100%)	10 ⁰	8	12	<70	<1.84	>5.53 RF≥5 lg: ja/yes

 Prüffelder / test fields 2 – 4 (KBE / CFU / 25cm²)

Produktkonz. / product conc.	Verd./ dilution	Feld 2		Feld 3		Feld 4		x̄ Feld / field 2-4 KBE / CFU / 25cm ²
		Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	
Na (100%)	10 ⁰	0	0	0	0	0+v	0+v	0 x̄ Na≤50 KBE/CFU: ja/yes
Nw	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>330	>330	5.32x10 ² x̄ Nw≥10 KBE/CFU: ja/yes
	10 ⁻¹	75	81	101	121	133	128	

Verifizierung und Legende / *Verification and Legend:*

KBE	= Koloniebildende Einheiten	<i>cfu</i>	= colony forming units
RF	= Reduktionsfaktor	<i>RF</i>	= reduction factor
n	= >330	<i>n</i>	= >330
nd	= nicht durchgeführt	<i>nd</i>	= not done
WSH	= Wasser standardisierter Härte	<i>WSH</i>	= water of standardised hardness
Vc:	= Lebendkeimzahl	<i>Vc:</i>	= viable count
N:	= die Anzahl der Keime in der Prüfsuspension	<i>N:</i>	= count of cfu in the test suspension
N ₀ :	= die Anzahl der KBE per 0,05ml Prüfsuspension	<i>N₀:</i>	= count of cfu per 0.05ml test suspension
Nv ₀ :	= Anzahl der KBE/ml in den Prüfgemischen A,B und C zu Beginn der Einwirkzeit	<i>Nv₀:</i>	= count of cfu/ml in the mixtures A,B and C at the beginning of the contact time
B:	= Kontrolle des nicht vorhanden seins von Toxizität des Neutralisations-mediums	<i>B:</i>	= control of the absence of toxicity of the neutralizer
C:	= Validierung des Verdünnungs-Neutralisationsverfahrens	<i>C:</i>	= dilution- neutralization validation
D _{Co} :	= Kontrolle nach der Antrocknung	<i>D_{Co}:</i>	= control after initial drying
D _{Ct} :	= Kontrolle nach der Einwirkzeit	<i>D_{Ct}:</i>	= control after exposure time

Ergebnisübersicht / *summary*

SN 19954.1, SN 19955.1

Ansatz / <i>approach</i>	Feld / <i>field</i> 1	Feld / <i>field</i> 2 – 4
	lg RF	
	hohe Belastung / <i>dirty conditions</i>	
S. aureus	sofort / <i>immediately</i>	
Na (1 min)	>5.65	≤50
	28 Tage / <i>days</i>	
Na (1 min)	>5.53	≤50

RF = Reduktionsfaktor / *reduction factor*

**Validierung /
Validation:**

Alle Kontrollen und Validierungen lagen innerhalb der Grenzwerte /
all controls and validations where within the basic limits.

**Abweichungen /
Deviations:**

Beobachtete Abweichungen der geltenden Norm und Verfahren /
observed deviations from applicable standard and procedure:

keine / *none*

**Schlussfolgerung /
Conclusion:**

Gemäß EN 16615 (2015) weist die Charge BK02321115 des Produktes Smartdent Flächendesinfektion in Kombination mit PL Wipes 100 Blatt unverdünnt bei Raumtemperatur unter hoher Belastung (3,0g/l Rinderalbumin + 3,0 ml/l Schaferythrozyten) nach 1 Minute sofort und nach einer Standzeit von 28 Tagen eine ausreichende bakterizide Wirkung gegen den Testkeim *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 auf.

According to EN 16615 (2015), the batch BK02321115 of the product Smartdent Flächendesinfektion in combination with PL Wipes 100 Blatt possesses a bactericidal activity at room temperature under dirty conditions (3.0 g/l bovine albumin + 3.0 ml/l sheep erythrocytes) in 1 minute undiluted against the test strain Staphylococcus aureus ATCC 6538 immediately and after 28 days storage.

Archivierung:

Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv des Auftragnehmers aufbewahrt.

Archive:

The raw data with respect to this test and a copy of the report will be maintained by HygCen in the archive.

Hinweis:


Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den genannten Prüfgegenstand. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung der HygCen Germany GmbH.

Information:

The test results are valid for the named test subject only. Reproduction of any part of this report requires the written permission of HygCen GmbH.



Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Head of Scientific-Technical Affairs



A. Seidel
Vice Division Manager