

## OPIS STABIMED ULTRA

	DOCUMENT	PAG
1	OPIS	1
2	Certificat CE valabilitate 2024 / limba romana & engleza	3
3	Declaratie de conformitate / limba romana & engleza	6
4	Fisa cu caracteristici tehnice	11
5	Fisa de Securitate Stabimed Ultra / limba romana	13
6	Fisa de Securitate Stabimed Ultra / limba engleza	30
7	Lista cu rapoarte experti / limba romana	42
8	Lista cu rapoarte experti / limba engleza	52
9	Rapoarte de testare EN 13727 & 13624 & EN 14561 & EN 14562/ limba romana	60
10	Rapoarte de testare EN 13727 & 13624 & EN 14561 & EN 14562/ limba engleza	90
11	Rapoarte de testare EN 13624 & EN 14562/ limba romana	122
12	Rapoarte de testare EN 13624 & EN 14562/ limba engleza	143
13	Rapoarte de testare EN 14476 Polio DC / limba romana	150
14	Rapoarte de testare EN 14476 Polio DC/ limba engleza	166
15	Rapoarte de testare EN 14476 Polio CC/ limba romana	191
16	Rapoarte de testare EN 14476 Polio CC / limba engleza	207
17	Rapoarte de testare EN 14476 Adeno CC/ limba romana	232
18	Rapoarte de testare EN 14476 Adeno CC/ limba engleza	254
19	Rapoarte de testare EN 14476 Adeno DC/ limba romana	275
20	Rapoarte de testare EN 14476 Adeno DC / limba engleza	296
21	Rapoarte de testare EN 14476 MNV DC / limba romana	318
22	Rapoarte de testare EN 14476 MNV DC/ limba engleza	334
23	Rapoarte de testare EN 14476 MNV CC/ limba romana	358
24	Rapoarte de testare EN 14476 MNV CC / limba engleza	386
25	Rapoarte de testare EN 17126 sporid/ limba romana	413
26	Rapoarte de testare EN 17126 sporid/ limba engleza	425
27	Rapoarte de testare EN 13704 sporid/ limba romana	437
28	Rapoarte de testare EN 13704 sporid/ limba engleza	443
29	Rapoarte de testare EN 13727 & 13624 & EN 14348/ limba romana	448
30	Rapoarte de testare EN 13727 & 13624 & EN 14348/ limba engleza	462
31	Rapoarte de testare EN13727_EN13624_EN 14561_EN14562/ limba romana	482
32	Rapoarte de testare EN13727_EN13624_EN 14561_EN14562/ limba engleza	563
33	Declaratie utilizare endoscoape Karl Storz / limba romana	618
34	Declaratie utilizare endoscoape Karl Storz / limba engleza	619
35	Declaratie privind activitatea dezinfecantilor B. Braun impotriva noului Coronavirus/ lb RO	621
36	Declaratie privind activitatea dezinfecantilor B. Braun impotriva noului Coronavirus/ lb EN	623
37	Declaratie privind testele de verificare solutie / limba romana	624
38	Declaratie privind testele de verificare solutie / limba engleza	626
39	Declaratie utilizare endoscoape Karl Storz & Olympus & Fuji & Pentax / limba RO & EN	627
40	Declaratie valabilitate dezinfecanti instrumentar, dupa deschidere/ limba RO & EN	630
41	Certificat de analiza / limba RO	632

42	Certificat de analiza / limba EN	634
43	Etichete Stabimed Ultra	636



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-244.10.08



Product Service

# EC Certificate

Full Quality Assurance System

Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD), Annex II excluding (4)  
(Devices in Class IIa, IIb or III)

**No. G1 061585 0032 Rev. 00**

**Manufacturer:**

**B. Braun Medical AG**

Seesatz 17  
6204 Sempach  
SWITZERLAND

**Facility(ies):**

B. Braun Medical AG  
Route de Sorge 9, 1023 Crissier, SWITZERLAND

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17, 6204 Sempach, SWITZERLAND

**Product Category(ies):** **Solutions and powders for disinfection of dental and surgical instruments and devices, endoscopes, anaesthetic equipment, hemodialysis monitors and for use in ultrasonic bathes;  
Wipes for cleaning and disinfection of medical devices as ultrasonic probe heads.  
Solutions and tissues for surface disinfection of medical equipment, e.g. operating accessories, hospital beds and treatment chairs.  
Sterile urinary-catheter-irrigation solutions**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that the aforementioned manufacturer has implemented a quality assurance system for design, manufacture and final inspection of the respective devices / device categories in accordance with MDD Annex II. This quality assurance system conforms to the requirements of this Directive and is subject to periodical surveillance. For marketing of class III devices an additional Annex II (4) certificate is mandatory. See also notes overleaf.

**Report No.:** 713160957

**Valid from:** 2019-05-24

**Valid until:** 2024-05-17

**Date,** 2019-05-24

Stefan Preiß  
Head of Certification/Notified Body

TÜV SÜD  
 ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT



Benannt durch/Desemnat de  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
ZLG-BS-244.10.08



# Certificat CE

Sistem complet de asigurare a calității  
Directiva 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (MDD), Anexa II cu excluderea punctului (4)  
(Dispozitive din Clasa IIa, IIb sau III)

**Nr. G1 061585 0032 Rev. 00**

**Producător:** **B. Braun Medical AG**  
Seesatz 17 6204 Sempach  
ELVEȚIA

**Facilitate (facilități):** Braun Medical AG  
Route de Sorge 9, 1023 Crissier,  
ELVEȚIA  
  
B. Braun Medical AG  
Seesatz 17, 6204 Sempach, ELVEȚIA

**Categorie(i) produs:** **Soluții și pulberi pentru dezinfectarea instrumentelor și a dispozitivelor stomatologice și chirurgicale, a endoscoapelor, a echipamentelor de anestezie, a monitoarelor de hemodializă și pentru utilizare în băi cu ultrasunete; șervețele pentru curățarea și dezinfectarea dispozitivelor medicale precum capete de sondă cu ultrasunete. Soluții și șervețele pentru dezinfectarea suprafeței echipamentelor medicale, de ex., accesorii de operare, paturi de spital și scaune de tratament. Soluții sterile de irigare a cateterelor urinare**

Organismul de certificare TÜV SÜD Product Service GmbH declară că producătorul menționat mai sus a implementat un sistem de asigurare a calității pentru proiectarea, fabricarea și inspecția finală a respectivelor categorii de dispozitiv(e) în conformitate cu MDD, Anexa II. Acest sistem de asigurare a calității este în conformitate cu prezenta Directivă și se supune supravegherii periodice. Pentru comercializarea dispozitivelor din clasa III, este obligatoriu un certificat suplimentar conform Anexei II (4). A se vedea și notele de pe verso.

**Raport Nr.:** 713160957

**Valabil de la:** 24.05.2019  
**Valabil până la:** 17.05.2024

**Data,** 24.05.2019

*Semnătură indescifrabilă*  
Stefan Preiß  
Șeful organismului de certificare/notificat

Subsemnatul **SOLESCU CATALIN CONSTANTIN**, interpret si traducator autorizat pentru limba engleza, in temeiul autorizatiei nr. 25609, eliberata de Ministerul Justitiei din Romania, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleza in limba romana, ca textul prezentat, a fost tradus complet, fara omisiuni, si ca, prin traducere, inscrisului nu i-au fost denaturate continutul si sensul.



## Traducere din limba engleză

---

### **B. BRAUN SHARING EXPERTISE**

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
6204 Sempach  
Elveția

### **DECLARATIE DE CONFORMITATE**

**Categoria produsului:** Soluții și pudre pentru dezinfectarea instrumentelor dentare și chirurgicale și a dispozitivelor, endoscoapelor, echipamentelor de anestezie, monitoarelor de hemodializă și pentru utilizare în băi cu ultrasunete. Șervețelele pentru curățarea și dezinfectarea dispozitivelor medicale folosite ca: capete de sondă cu ultrasunete.

<b>Denumire comercială</b>	<b>Forma de dozare</b>	<b>Data marcajului CE/Numărul lotului</b>	<b>Remarci</b>
Helimatic® Disinfecant	Soluție	11.05.2000	
Helipur®	Soluție	29.04.1996	
Helipur® H plus N	Soluție	01.02.1998	
Meliseptol® Wipes ultra	Șervețele	19.02.2016 / Lot 15465M24	
Stabimed® fresh	Soluție	19.09.2013 / Lot 13384M20	
Stabimed® ultra	Pudră	18.11.2015 / Lot 1511BH0009	
Tiutol® dent	Soluție	29.04.1996	

Procedura de evaluare a conformității: conform anexei II.3 fără 4 din DIRECTIVA CONSILIULUI 93/42/CEE

Clasificare: conform anexei IX din DIRECTIVA CONSILIULUI 93/42/CEE

Clasa/Norma: Clasa Iib/Norma 15

Standarde Aplicate: EN/ISO 13485: 2012/AC 2012, Certificat nr. Q1N 13 03 61585 008, valabil până la 31.07.2022

Certificat CE: Nr. G1 061585 0032; valabil până la 17.05.2024

Organism notificat: TUV SUD Produs Service GmbH, Zertifizierungsstelle, Ridlerstrasse 65, 80339 Munchen, Germania

Nr. de identificare: 0123

Prin prezenta, declarăm pe propria răspundere că produsele menționate mai sus îndeplinesc toate dispozițiile Directivei Consiliului 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2007/47 / CE, care se aplică acestora, după se menționează în ANEXA II.

Sempach, 07.10.2020

B. Braun Medical AG

Peter Egli

Director Unitate de Calitate din cadrul Dep. de Control al Infecției Coe

*/semnătură indescifrabilă/*

Dr. Michael Gluschke

Director Dep. de Afaceri Reglementare OPM

*/semnătură indescifrabilă/*

**DECLARAȚIE DE CONFORMITATE**  
**Atașament pentru dispozitive medicale Clasa IIB**

<b>Nr. art.</b>	<b>Denumire produs</b>	<b>Observații</b>
18562	Helimatic® Disinfectant, 5 l	
18982	Helimatic® Disinfectant, 5 l	
18894	Helipur®, 1000 ml	
18895	Helipur®, 5 l	
18940	Helipur® H plus N, 1000 ml	
18941	Helipur® H plus N, 5 l	
3891950	Helipur® H plus N, 1000 ml	
3892212	Helipur® H plus N, 5 l	
19810	Meliseptol® Wipes ultra, 100 Tissues	
180014	Meliseptol® Wipes ultra, 100 Tissues	
19689	Stabimed® fresh, 1000 ml	
19829	Stabimed® fresh, 1000 ml	
19860	Stabimed® fresh, 1000 ml	
19915	Instrument Forte+, 1000 ml	=Stabimed fresh
19690	Stabimed® fresh, 5 l	
19828	Stabimed® fresh, 5 l	
19861	Stabimed® fresh, 5 l	
19916	Instrument Forte+, 5 l	=Stabimed fresh
19812	Stabimed® ultra, 6x800 g	
19939	Stabimed® ultra, 4 kg	
18799	Tiutol® dent, 5 l	
9325425	Tiutol® dent, 5 l	

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,  
**Valerica Pătru (17602)**





B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
6204 Sempach  
Switzerland

**DECLARATION OF CONFORMITY**

**Product category:** Solutions and powders for disinfection of dental and surgical instruments and devices, endoscopes, anesthetic equipment, hemodialysis monitors and for use in ultrasonic baths. Wipes for cleaning and disinfection of medical devices as ultrasonic probe heads.

Brand Name	Dosage form	Date of CE marking / Batch number	Remarks
Helimatic® Disinfectant	Solution	11.05.2000	
Helipur®	Solution	29.04.1996	
Helipur® H plus N	Solution	01.02.1998	
Meliseptol® Wipes ultra	Wipes	19.02.2016 / Batch 15465M24	
Stabimed® fresh	Solution	19.09.2013 / Batch 13384M20	
Stabimed® ultra	Powder	18.11.2015 / Batch 1511BH0009	
Tiutol® dent	Solution	29.04.1996	

Article numbers: see attachment

**Conformity Assessment Procedure**

according to ANNEX II excluding (4) of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC

**Classification Class / Rule**

according to ANNEX IX of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC;  
Class IIb / Rule 15

**Applied Standards**

EN ISO 13485:2016, Certificate No. Q5 061585 0030,  
valid until 31.07.2022.

**EC Certificate**

No. G1 061585 0032; valid until 17.05.2024

**Notified Body**

TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstrasse 65,  
80339 München, Germany

**Identification no.**

0123

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet all the provisions of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC, which apply to them, as stated in ANNEX II.

Sempach, 07.10.2020

B. Braun Medical AG

  
Peter Egli  
Head of Quality Unit CoE Infection Control

  
Dr. Michael Giuschke  
Director Global Regulatory Affairs OPM

**DECLARATION OF CONFORMITY**  
Attachment for Medical Devices Class IIb

Art. No.	Product Name	Remarks
18562	Helimatic® Disinfectant, 5 l	
18982	Helimatic® Disinfectant, 5 l	
18894	Helipur®, 1000 ml	
18895	Helipur®, 5 l	
18940	Helipur® H plus N, 1000 ml	
18941	Helipur® H plus N, 5 l	
3891950	Helipur® H plus N, 1000 ml	
3892212	Helipur® H plus N, 5 l	
19810	Meliseptol® Wipes ultra, 100 Tissues	
180014	Meliseptol® Wipes ultra, 100 Tissues	
19689	Stabimed® fresh, 1000 ml	
19829	Stabimed® fresh, 1000 ml	
19860	Stabimed® fresh, 1000 ml	
19915	Instrument Forte+, 1000 ml	=Stabimed fresh
19690	Stabimed® fresh, 5 l	
19828	Stabimed® fresh, 5 l	
19861	Stabimed® fresh, 5 l	
19916	Instrument Forte+, 5 l	=Stabimed fresh
19812	Stabimed® ultra, 6x800 g	
19939	Stabimed® ultra, 4 kg	
18799	Tiutol® dent, 5 l	
9325425	Tiutol® dent, 5 l	

**Stabimed® Ultra**

Dezinfectant de nivel inalt pentru instrumentar (procesare manuala)

**PROPRIETATI:**

- Formula granulata avansata cu remarcabila activitate virucida si sporicida rapida de 2%/ 10 minute
- Fara aldehida, QAC si fenol
- Compatibilitate ridicata a materialelor datorita pH-ului neutru
- Agent activ extrem de eficient pe baza de **Acid Peracetic**
- Performanta excelenta de curatare
- **Granulatie de perle fara praf**
- Potrivit pentru instrumente invazive si neinvazive, in special pentru endoscoapele flexibile
- **Aprobat si listat de Karl Storz Endoskope**
- Bactericid si fungicid
- Micobactericid, Virucid, Sporicid

**Date Produs****Compozitie:**

100 g Stabimed® Ultra contine acid peracetic 0,16% in situ (diluat la 10 g/l in apa)

**Date fizico-chimice**

	Concentrat	Solutie gata-de-utilizare
Aspect	Pulbere alba	Sol. clara, albastru deschis
Densitate relativa (20°C)	Pulbere 0.8 g/ml	Circa 1 g/ cm <sup>3</sup>
Valoare pH	NA	7 - 8
Miros	Neutru	Caracteristic

**Eficacitate conform EN 14885:**

- Bactericida: EN 13727; EN 14561
- Levuricida: EN 13624; EN 14562
- Fungicida: 14562; EN 13624
- Micobactericida/ Tuberculocida: EN 14348 ; EN 14563
- Virucida: EN 14476
- Sporicida: EN 13704 ; EN 17126

**Instructiuni de utilizare:**

Dezinfectia terminala a instrumentelor termolabile de exemplu. endoscoape flexibile:

- Purtati manusi si imbracaminte de protectie, urmati recomandarile de reprocesare ale producatorului endoscopului
- Pre-curatare in camera de examinare: imediat dupa examinarea (cu un agent de curatare enzimatic, de exemplu, Helizyme)
- Curatare manuala in camera de reprocesare: curatati canalele si alte parti ale endoscopului cu o curatare speciala perii (cu un agent de curatare enzimatic, de exemplu, Helizyme)
- Clatire: Clatiti cu apa
- Dezinfectare manuala terminala: cu Stabimed® ultra (de exemplu, 2%, 10 min.)
- Clatire: clatiti bine cu apa, utilizati apa sterila complet demineralizata pentru clatirea finala
- Se lasa sa se usuce complet (sterilizare la temperatura joasa: daca este disponibil si necesar)

**Stabilitatea solutiei de lucru gata de utilizare**

Pentru dezinfectia instrumentelor curatate anterior, solutia de Stabimed® ultra poate fi utilizata timp de 24 ore sau pana cand solutia de lucru este vizibil contaminata. In general, dezinfectantii pe baza de compusi peroxidici sunt sensibili la compusii organici. Prin urmare si pentru a fi in conformitate cu un bun control al infectiilor, solutia de lucru trebuie aruncata, cel tarziu, imediat la sfarsitul zilei de lucru. Se pot utiliza teste indicator chimice pentru verificarea solutie de lucru - QUANTOFIX® Acid peracetic 2000.

**Informatii de ambalare**

Stabimed® ultra este ambalat intr-un flacon cu pulbere de 800 g cu capac ambele din polietilena (PE) si o etansare realizata dintr-un amestec de polietilena (PE) si polietilentereftalat (PET). Capacul de masurare este fabricat din polipropilena (PP).

Galeata de 4 kg cu capac si cupa de masurare sunt din polipropilena (PP). Toate sunt etichetate corespunzator.

Ambalajul exterior este din carton. Etichetele sunt realizate din PE.

Ca rezultat, sortarea privind eliminarea deseurilor este optima. Materialele de ambalare ale B. Braun nu contin PVC si pot fi reciclate.

**Termen de valabilitate** : 2 ani valabilitate

**Toleranta/ Toxicologie:**

Nu sensibilizeaza pielea

**Precautii**

Folositi solutiile dezinfectante in conditii de siguranta si in conformitate cu instructiunile de utilizare. A nu se pastra la temperatura  $\geq 25^{\circ}\text{C}$  pentru perioade lungi de timp. Nu utilizati produsul dupa data de expirare.

Consultati Fisa de Securitate a produsul pentru instructiuni cu privire la gestionarea deseurilor, eliminarea deseurilor sau incidente in utilizare.

**Referinte produs**

Cod Articol	Produs	Ambalare
<b>19812</b>	STABIMED ULTRA 800 grame	6
<b>19939</b>	STABIMED ULTRA 4 kg	1

Ed. Mai 2022

**Stabimed ultra**

Data revizuirii: 08.06.2020

Cod produs: 00056-0314

**Traducere din limba engleză**

---

**SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a companiei**

**1.1 Identificator produs**

Stabimed ultra

UFI: QFS1-EMHS-J101-Y13F

**1.2 Utilizări relevante identificate ale substanței sau amestecului și utilizări contraindicate:**

**Aplicarea substanței / preparatului:** Dezinfectant instrumente

**1.3 Detalii despre furnizorul fișei tehnice de securitate**

Numele companiei: B. Braun Melsungen AG

Strada: Seesatz 17

Localitatea: CH-6204 Sempach

Departament responsabil: Telefon: +41 (0) 58/258 50 00

E-mail: info.bbmch@bbraun.com

Responsabil pentru fișa tehnică de securitate: sds@gbk-ingelheim.de

**Furnizor**

Numele companiei: B. Braun Melsungen AG

Strada: Carl-Braun-Strasse 1 Localitate:

D-34212 Melsungen

Departamentul responsabil: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain

Telefon: +49 (0) 5661 / 71-4422 E-Mail: logistics.service@bbraun.com

**1.4. Număr de telefon urgențe:** INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132-84463, GBK GmbH (24h-7d /w-365d/a)

Anglia și Tara Galilor: NHS Direct - 0845 4647;

Scotia: NHS 24-08454 24 24 24

**SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor**

**2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului în conformitate cu 1272/2008/CE**

**Categoriile de pericol:**

Substanță sau amestec autoreactiv: Auto-reacționează. F

Toxicitate acută: Tox. acută 4

Leziuni oculare grave/iritare oculară: Leziuni oculare 1

**Stabimed ultra**

Data revizuirii: 08.06.2020

Cod produs: 00056-0314

Fraze de pericol:

Încălzirea poate provoca un incendiu.

Dăunător dacă este înghițit.

Provoacă leziuni oculare grave.

## 2.2 Elemente de etichetare

**Regulamentul (CE) Nr. 1272/2008**

**Componente periculoase pentru etichetare**

Carbonat de sodiu, compus cu peroxid de hidrogen (2:3)

**Cuvânt de avertizare:** Pericol



**Pictograme:**

**Fraze de pericol**

H242 Încălzirea poate provoca un incendiu.

H302 Nociv în caz de înghițire.

H318 Provoacă leziuni oculare grave.

**Fraze de precauție**

P210 A se păstra departe de căldură, suprafețe fierbinți, scânteii, flăcări deschise și alte surse de aprindere.  
Nu fumați.

P260 Nu respirați praful.

P280 Purtați protecție pentru ochi.

P301+P312 ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: Apelați la un CENTRU TOXICOLOGIC/un medic dacă nu vă simțiți bine.

P305+P351+P338 ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: clătiți cu atenție cu apă timp de câteva minute.  
Scoateți lentilele de contact, dacă sunt prezente și ușor de făcut. Continuați clătirea.

P310 Sunați imediat un CENTRU DE TOXICOLOGIE/un medic.

P501 Aruncați conținutul/recipientul la o instalație de eliminare a deșeurilor aprobată.

**Sfaturi suplimentare privind etichetarea**

Pe baza rezultatelor testelor autorității competente pentru compania care introduce produsul pe piață și conform Regulamentului CE nr. 1272/2008, amestecul este atribuit clasei de pericol „Substanțe și amestecuri autoreactive” de tip F (vezi raportul de testare nr. 2.2-338/13 al Institutului Federal de Cercetare și Testare a Materialelor BAM din 8 noiembrie 2013).

**Fișa tehnică de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 în versiunea sa în vigoare)

**B BRAUN**

**Stabimed ultra**

Data revizuirii: 08.06.2020

Cod produs: 00056-0314

**Etichetarea ambalajelor la care conținutul nu depășește 125 ml**

Cuvânt de avertizare: Pericol



**Pictograme:**

**Fraze de pericol:** H318

**Fraze de precauție:** P280-P305+P351+P338-P310

**2.3 Alte pericole**

Conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (REACH), niciuna dintre substanțele conținute în acest produs nu este o substanță PBT.

Risc de explozie a prafului.

**SECȚIUNEA 3. Compoziție/ Informații despre ingrediente**

**Caracterizare chimică**

Amestec din următoarele substanțe cu aditivi nepericuloși

**Componente periculoase**

Nr. CAS	Denumire chimică			Cantitate
	EC No	Nr. index	Nr. REACH	
	Clasificare GHS			
15630-89-4	Carbonat de sodiu, compus cu peroxid de hidrogen (2:3)			> 30 - < 50 %
	239-707-6		01-2119457268-30	
	Sol. Ox. 2, Tox. acută 4, Leziune oculara 1; H272 H302 H318			
77-92-9	Citric acid			>10 - <20 %
	201-069-1		01-2119457026-42	
	Iritant pentru ochi 2; H319			
497-19-8	Bicarbonat de sodiu			>1 - <10 %
	207-838-8	011-005-00-2	01-2119485498-19	
	Iritant pentru ochi 2; H319			

*Textul integral al declarațiilor H și EUH: vezi secțiunea 16.*

**SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim-ajutor**

**Informații generale**

Datele de la punctul 4 nu se referă parțial la folosirea și utilizarea regulată a produsului (în acest sens consultați prospectul și informațiile de specialitate), ci la eliberarea unor cantități majore în caz de

**Stabimed ultra**

Data revizuirii: 08.06.2020

Cod produs: 00056-0314

accidente și nereguli.

Îndepărtați imediat îmbrăcămintea înmuiată contaminată.

Nu administrați niciodată nimic pe cale orală unei persoane inconștiente.

### **După inhalare**

Mergeți la aer proaspăt în cazul inhalării accidentale de praf sau fum de la supraîncălzire sau ardere.

În cazul apariției simptomelor, solicitați un tratament medical.

Oxigen sau respirație artificială dacă este necesar.

Păstrați caldă și calmă persoana rănită.

### **După contactul cu pielea**

În caz de contact cu pielea, spălați imediat cu multă apă.

Consultați un medic dacă iritația pielii persistă.

### **După contactul cu ochii**

Clătiți imediat cu multă apă, tot sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute.

Scoateți lentilele de contact.

Protejați ochiul nevătămat.

Solicitați tratament medical de la un specialist oftalmolog.

### **După ingestie**

Nu induceți voma.

Clătiți gura și dați multă apă de băut.

Chemați imediat un medic.

Induceți voma numai la sfatul medicului.

## **4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate**

Dăunător dacă este înghițit.

Provoacă leziuni oculare grave.

Contactul prelungit poate provoca iritații ale pielii.

## **4.3. Indicații privind orice asistență medicală imediată și tratament special necesar**

Tratați simptomele.

## **SECȚIUNEA 5: Măsuri de stingere a incendiilor**

### **5.1. Mijloace de stingere**

#### **Mijloace de stingere adecvate**



**Stabimed ultra**

Data revizuirii: 08.06.2020

Cod produs: 00056-0314

Spumă, dioxid de carbon (CO<sub>2</sub>), substanță chimică uscată, apă pulverizată.

**Mijloace de stingere neadecvate**

Jet de apă plin

**5.2. Pericole speciale care decurg din substanța sau amestecul respectiv**

Incendiul poate produce:

Monoxid de carbon și dioxid de carbon

Oxizi de azot (NO<sub>x</sub>), oxizi de sulf (SO<sub>x</sub>), oxizi de fosfor (PO<sub>x</sub>).

**5.3. Sfaturi pentru pompieri**

Purtați aparat de respirat autonom și costum de protecție.

**Informații suplimentare**

Răciți recipientele periculoase cu jet de apă pulverizată.

Reziduurile provenite de la incendiu și apa contaminată de stingere a incendiilor trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

**SECȚIUNEA 6: Măsurile în caz de dispersie accidentală**

**6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență**

Evitați formarea de praf. Nu respirați praful.

Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea.

Asigurați o ventilație adecvată.

Folosiți îmbrăcăminte de protecție personală.

Îndepărtați toate sursele de aprindere.

**6.2. Precauții legate de mediu**

A nu se deversa în canalizare/ape de suprafață/ape subterane.

**6.3. Metode și material pentru izolarea și curățarea**

Ridicați mecanic, evitând praful și asigurați eliminarea în recipiente adecvate.

**6.4. Referire la alte secțiuni**

Respectați instrucțiunile de protecție (vezi secțiunile 7 și 8).

Informații pentru eliminare, consultați secțiunea 13.

**SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare**

**7.1. Precauții pentru manipularea în siguranță**

**Sfaturi pentru manipularea în siguranță**

Păstrați recipientul bine închis.

Asigurați o ventilație adecvată la mașini și în locurile în care se poate genera praf.

Evitați formarea și depunerea de praf. Nu respirați praful.

Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea.

**Stabimed ultra**

Data revizuirii: 08.06.2020

Cod produs: 00056-0314

**Recomandări privind protecția împotriva incendiilor și exploziilor**

Nu sunt necesare măsuri speciale de protecție împotriva incendiilor.

Praful poate forma amestec exploziv în aer.

**7.2. Condiții de depozitare în siguranță, inclusiv eventualele incompatibilități**

**Cerințe pentru încăperi și vase de depozitare**

Păstrați recipientul bine închis într-un loc uscat, răcoros și bine ventilat.

Temperatura de depozitare recomandată: < 25°C

**Sfaturi despre depozitarea în comun**

Incompatibil cu:

Acizi tari și baze tari

Săruri metalice pulbere.

Agenți reducători.

**Informații suplimentare despre condițiile de depozitare**

A se păstra departe de alimente, băuturi și furaje pentru animale.

**7.3. Utilizare finală specifică**

Dezinfectant pentru instrumente

**SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecție personală**

**8.1. Parametri de control**

**Valori PNEC**

Nr. CAS	Substanță	Valoare
77-92-9	Acid citric	
	Apă dulce	0,44 mg/l
	Apă marină	0,044 mg/l
	Sediment de apă dulce	7,52 mg/kg
	Sediment marin	0,752 mg/kg
	Sol	29,2 mg/kg

**Sfaturi suplimentare privind valorile limită**

Respectați TLV pentru praful obișnuit, dacă este cazul.

**8.2. Controale ale expunerii**

**Controale ingineresti adecvate**

Asigurați o ventilație adecvată la mașini și în locurile în care se poate genera praf.

**Măsuri de protecție și igienă**

Datele de la punctul 8 nu se referă parțial la utilizarea și utilizarea regulată a produsului (în acest sens consultați prospectul și informațiile de specialitate), ci la eliberarea unor cantități majore în caz de

Revizuire nr.: 2.0 GB-ENG

**Stabimed ultra**

Data revizuirii: 08.06.2020

Cod produs: 00056-0314

accidente și nereguli.

Nu respirați praful.

Evitați contactul cu ochii și pielea.

Spălați-vă mâinile înainte de pauze și imediat după manipularea produsului.

Când utilizați, nu mâncați, beți sau fumați.

Scoateți și spălați îmbrăcămintea contaminată înainte de reutilizare.

### **Protecție pentru ochi/față**

Ochelari de protecție strâns (EN 166).

Flacon pentru spălarea ochilor cu apă pură (EN 15154).

### **Protecția mâinilor**

Mănuși de protecție rezistente la substanțe chimice din nitril, grosime minimă a stratului de 0,4 mm, rezistență la penetrare (durata de purtare) aprox. 60 de minute, adică mănușă de protecție <Camatril Velours 730> fabricată de www.kcl.de.

Această recomandare se referă exclusiv la compatibilitatea chimică și la testul de laborator conform EN 374 efectuat în condiții de laborator.

Cerințele pot varia în funcție de utilizare. Prin urmare, este necesar să respectați suplimentar recomandările date de producătorul mănușilor de protecție.

### **Protecția pielii**

Îmbrăcăminte cu mâneci lungi (DIN EN ISO 6530)

Ghete.

### **Protecție respiratorie**

Nu este necesar în mod normal echipament personal de protecție respiratorie.

Aparat de respirație (filtru de particule) numai dacă se formează praf. [Filtru de particule P1]

## **SECȚIUNEA 9: Proprietăți fizice și chimice**

### **9.1. Informații despre proprietățile fizice și chimice de bază**

Stare fizică: Pulbere

Culoare: Alb murdar

Miros: Caracteristic

Valoarea pH-ului (la 20 °C): Metoda de testare: aprox. 7,9 (0,162%)

### **Modificări ale stării fizice**

Punct de topire: n.d.

Punctul inițial de fierbere și intervalul de fierbere: n.d.

Revizuire nr.: 2.0 GB-ENG

**Stabimed ultra**

Data revizuirii: 08.06.2020

Cod produs: 00056-0314

Punct de sublimare: n.a.

Punct de înmuiere: n.d.

Punct de aprindere: n.a.

**Inflamabilitate:**

Solid: n.a.

Gaz: n.a.

**Proprietăți explozive**

Produsul este considerat neexploziv; cu toate acestea se poate genera amestec exploziv de praf/aer

Limite inferioare de explozie: n.d.

Limite superioare de explozie: n.d.

Temperatura de aprindere: n.d.

**Temperatură de autoaprindere**

Solid: (\*)

Gaz: n.a.

Temperatura de descompunere: (\*)

**Proprietăți oxidante**

Nu oxidează.

Presiunea vaporilor: n.d.

Densitate (la 20 °C): 0,89 g/cm<sup>3</sup>

Densitate în vrac: n.d.

Solubilitatea apei: 30 g/L

(la 20 °C)

**Solubilitate în alți solvenți**

n.d.

Coefficient de partiție: n.d.

Vâscozitate / dinamică: n.a.

Vâscozitate / cinematică: n.a.

Timp de curgere: n.a.

Densitatea vaporilor: n.d.

Viteza de evaporare: n.d.

Test de separare a solventului: 0 %

Conținut de solvent: 0 %

**9.2. Alte informații**

Conținut solid: 100 %

Revizuire nr.: 2.0 GB-ENG

**Stabimed ultra**

Data revizuirii: 08.06.2020

Cod produs: 00056-0314

(\*) SADT: > 55°C, < 75°C

**SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate**

**10.1. Reactivitate**

Fără descompunere dacă este depozitat și aplicat conform instrucțiunilor.

**10.2. Stabilitate chimică**

Stabil în condiții normale.

**10.3. Posibilitatea de reacții periculoase**

Praful poate forma amestecuri explozive cu aerul.

Contactul cu apa sau umezeala eliberează peroxid de hidrogen și acid peracetic.

Risc de reacție periculoasă de descompunere cu autoaccelerare. (SADT 60°C)

**10.4. Condiții de evitat**

Pentru a evita descompunerea termică, nu supraîncălziți.

Aer umed

**10.5. Materiale incompatibile**

Acizi tari și baze tari

Săruri metalice pulbere.

Agenți reducători.

**10.6. Prođuși de descompunere periculoși**

Nu se cunosc produse de descompunere periculoase.

Incendiul poate produce:

Monoxid de carbon și dioxid de carbon

Oxizi de azot (NOx), oxizi de sulf (SOx), oxizi de fosfor (POx).

**SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice**

**11.1. Informații privind efectele toxicologice**

**Toxicitate acută**

Dăunător dacă este înghițit.

DL50/oral/șobolan: 500 mg/kg [OECD 420]

Nr. CAS	Denumire chimică				
	Ruta de expunere	Doză	Specie	Sursa	Metoda
15630-89-4	Carbonat de disodiu, compus cu peroxid de hidrogen (2:3)				
	oral	LD50 893 mg/kg	șobolan		
	dermic	LD50 > 5000 mg/kg	iepure		

<b>Stabimed ultra</b>	
Data revizuirii: 08.06.2020	Cod produs: 00056-0314

77-92-9	Acid citric				
	oral	LD50 mg/kg	11700	șobolan	
	dermic	LD50 mg/kg	> 2000	șobolan	
497-19-8	Bicarbonat de sodiu				
	oral	LD50 mg/kg	2800	șobolan	
	dermic	LD50 mg/kg	> 2000	Iepure	

**Iritație și corozivitate**

Provoacă leziuni oculare grave.

Corodarea/iritarea pielii: Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

**Efecte sensibilizante**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

**Efecte cancerigene/mutagene/toxice pentru reproducere**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

**STOT-expunere unică**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

**STOT - expunere repetată**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

**Pericol de aspirare**

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite.

**Informații suplimentare despre teste**

Clasificare în conformitate cu procedura de evaluare specificată în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008.

**Experiență practică**

**Alte observații**

Ingestia provoacă iritarea sistemului respirator superior și tulburări gastro-intestinale.

Contactul prelungit poate provoca iritații ale pielii.

Inhalarea prafului poate provoca iritații ale membranelor mucoase, tuse și dificultăți de respirație.

**SECȚIUNEA 12: Informații ecologice**

**12.1. Toxicitate**

Datele ecologice nu sunt disponibile.

**Fișa tehnică de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 în versiunea sa în vigoare)

**B BRAUN**

<b>Stabimed ultra</b>	
Data revizuirii: 08.06.2020	Cod produs: 00056-0314

Nr. CAS	Denumire chimică					
	Toxicitate acvatică	Doză	[h]	Specie	Sursă	Metodă
15630-89-4	Carbonat de sodiu, compus cu peroxid de hidrogen (2:3)					
	Toxicitate acută la pești	LC50 70,7 mg/l	96 h	Pimephales promelas		
	Toxicitate acută la crustacee	EC50 4,9 mg/l	48 h	Daphnia pulex		
77-92-9	Acid citric					
	Toxicitate acută la pești	LC50 440 mg/l	96 h	Leuciscus idus		OECD 203
	Toxicitate acută la crustacee	EC50 1535 mg/l	48 h	Daphnia magna		
	Toxicitate la alge	NOEC 425 mg/l	8 d	Scenedesmus quadricauda		
497-19-8	Bicarbonat de sodiu					
	Toxicitate acută la pești	LC50 300 mg/l	96 h	Lepomis macrochirus		
	Toxicitate acută la crustacee	EC50 220 - 227 mg/l	48 h	Ceriodaphnia dubia		

**12.2. Persistență și degradabilitate**

Nicio informație disponibilă

Nr. CAS	Denumire chimică				
	Metodă	Valoare	d	Sursă	
	Evaluare				
77-92-9	Acid citric				
	OECD 301B	97 %			
	Ușor biodegradabil.				
	OECD 301E	100 %			
	Ușor biodegradabil.				

**12.3. Potential bioacumulativ**

Nicio informație disponibilă

**Coeficientul de partiție n-octanol/apă**

Nr. CAS	Denumire chimică	Log Pow
77-92-9	Acid citric	-1,8 - - 0,2

**Stabimed ultra**

Data revizuirii: 08.06.2020

Cod produs: 00056-0314

**12.4. Mobilitatea în sol**

Nicio informație disponibilă

**12.5. Rezultatele evaluării PBT și vPvB**

Conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (REACH), niciuna dintre substanțele conținute în acest produs nu este o substanță PBT.

**12.6. Alte efecte adverse**

Pericol redus pentru ape.

**Informații suplimentare**

Nu vărsați în apele de suprafață/apele subterane.

**SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea**

**13.1. Metode de tratare a deșeurilor**

**Recomandări de eliminare**

Poate fi incinerat, dacă este în conformitate cu reglementările locale.

Poate fi depozitat după tratament chimic și fizic, dacă este în conformitate cu reglementările locale.

**Cod Lista deșeurilor - reziduuri/produse neutilizate**

180106 DEȘEURI PROVENITE DIN ÎNGRIJIREA SĂNĂTĂȚII UMANE SAU ANIMALE ȘI/SAU CERCETĂRI CONEXE (CU EXCEPȚIA DEȘEURILOR PROVENITE DE LA BUCĂTĂRIE ȘI RESTAURANTE CARE NU PROVIN DIN ÎNGRIJIREA SĂNĂTĂȚII IMEDIATE);  
deșeuri din îngrijirea natală, diagnosticarea, tratamentul sau prevenirea bolilor la om; substanțe chimice care conțin sau conțin substanțe periculoase; deșeuri periculoase

**Ambalaj contaminat**

Containerele goale trebuie luate pentru reciclare, recuperare sau eliminare locală a deșeurilor.

Ambalajele contaminate trebuie golite cât mai departe posibil și, după curățarea corespunzătoare, pot fi folosite pentru reutilizare.

Ambalajele care nu pot fi curățate trebuie eliminate la fel ca produsul.

**SECȚIUNEA 14: Informații despre transport**

**Transport terestru (ADR/RID)**

**14.1. Număr ONU: UN 3230**

**14.2. Denumirea ONU de expediere: SOLID AUTOREACTIV DE TIP F (carbonat de sodiu, compus cu peroxid de hidrogen (2:3))**



**Stabimed ultra**

Data revizuirii: 08.06.2020

Cod produs: 00056-0314

**14.3. Clasa(e) de pericol pentru transport: 4.1**

**14.4. Grupa de ambalare: -**

Eticheta de pericol: 4.1



Cod de clasificare: SR1

Cantitate limitata: 500 g/30 kg

Cantitate exceptată: E0

Categoria de transport: 2

Nr. pericol: 40

Cod de restricție pentru tunel: D

**Alte informații aplicabile (transport terestru)**

SADT > 55°C; < 75°C

**Transport pe căi navigabile interioare (ADN)**

**14.1. Număr ONU: UN 3230**

**14.2. Denumirea ONU de expediere: SOLID AUTOREACTIV DE TIP F (carbonat de disodiu, compus cu peroxid de hidrogen (2:3))**

**14.3. Clasa(e) de pericol pentru transport: 4.1**

**14.4. Grupa de ambalare: -**

Eticheta de pericol: 4.1



Cod de clasificare: SR1

Cantitate limitata: 500 g/30 kg

Cantitate exceptată: E0

**Alte informații aplicabile (transport pe căi navigabile interioare)**

SADT > 55°C; < 75°C

**Transport maritim (IMDG)**

**14.1. Număr ONU: UN 3230**

**14.2. Denumirea ONU de expediere: SOLID AUTOREACTIV DE TIP F (carbonat de disodiu, compus cu peroxid de hidrogen (2:3))**

**14.3. Clasa(e) de pericol pentru transport: 4.1**

**14.4. Grupa de ambalare: -**

Revizuire nr.: 2.0 GB-ENG

**Stabimed ultra**

Data revizuirii: 08.06.2020

Cod produs: 00056-0314

Eticheta de pericol: 4.1



Poluant marin: Nu

Cantitate limitata: 500 g/30 kg

Cantitate exceptată: E0

EmS: F-J, S-G

**Alte informații aplicabile (transport pe căi navigabile interioare)**

SADT > 55°C; < 75°C

**Transport aerian (ICAO-TI/IATA-DGR)**

**14.1. Număr ONU: UN 3230**

**14.2. Denumirea ONU de expediere:** SOLID AUTOREACTIV DE TIP F (carbonat de disodiu, compus cu peroxid de hidrogen (2:3))

**14.3. Clasa(e) de pericol pentru transport: 4.1**

**14.4. Grupa de ambalare: -**

Eticheta de pericol: 4.1



Cantitate limitată Pasageri: Interzis

LQ pasager: Interzis

Cantitate exceptata: E0

Instrucțiuni de ambalare IATA - Pasager: 459

IATA-max. cantitate - pasager: 10 kg

Instrucțiuni de ambalare IATA - Marfă: 459

Cantitate maximă IATA - Marfa: 25 kg

**Alte informații aplicabile (transport aerian)**

SADT > 55°C; < 75°C

**14.5. Pericole pentru mediu**

PERICULOS PENTRU MEDIU: nu

**14.6. Precauții speciale pentru utilizator**

Manipulați în conformitate cu bunele practici de igienă industrială și de siguranță.

Revizuire nr.: 2.0 GB-ENG

**Stabimed ultra**

Data revizuirii: 08.06.2020

Cod produs: 00056-0314

**14.7. Transport în vrac în conformitate cu anexa II la Marpol și Codul IBC**

Transportul se face numai în ambalaje omologate și adecvate.

**Alte informații aplicabile**

Pe baza rezultatelor testelor autorității competente pentru compania care introduce produsul pe piață și conform Regulamentului CE nr. 1272/2008, amestecul este atribuit clasei de pericol „Substanțe și amestecuri autoreactive” de tip F (vezi raportul de testare nr. 2.2-338/13 al Institutului Federal de Cercetare și Testare a Materialelor BAM din 8 noiembrie 2013).

**SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare**

**15.1. Reglementări/legislații de siguranță, sănătate și mediu specifice pentru substanță sau amestec**

**Informații privind reglementările UE**

2004/42/CE (COV): 0%

Informații conform 2012/18/UE (SEVESO III): P6b SUBSTANȚE ȘI AMESTECURI  
AUTOREACTIVE și PEROXIZI ORGANICI

**Informații privind reglementările naționale**

Restricții de angajare:

Respectați restricțiile privind angajarea minorilor în conformitate cu „orientările privind protecția muncii pentru minori” (94/33/CE). Respectați restricțiile de angajare conform Directivei privind protecția maternității (92/85/EEC) pentru femeile însărcinate sau care alăptează.

**15.2. Evaluarea securității chimice**

Pentru această substanță nu a fost efectuată o evaluare a securității chimice.

**SECȚIUNEA 16: Alte informații**

**Abrevieri și acronime**

ADR = Accord european relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

RID = Reglement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses

ADN = Accord european relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation interieur

IMDG = Codul maritim internațional pentru mărfuri periculoase

IATA/ICAO = International Air Transport Association / International Civil Aviation Organization

MARPOL = International Convention for the Prevention of Pollution from Ships

IBC-Code = Cod internațional pentru construcția și echipamentul navelor care transportă produse chimice periculoase în vrac

GHS = Sistemul Global Armonizat de Clasificare și Etichetare a Substanțelor Chimice

REACH = Înregistrare, Evaluare, Autorizare și Restricționare a Substanțelor Chimice

CAS = Serviciul de rezumate chimice

**Stabimed ultra**

Data revizuirii: 08.06.2020

Cod produs: 00056-0314

EN = norma europeana

ISO = Organizația Internațională pentru Standardizare

DIN = Deutsche Industrie Norm

PBT = Persistent Bioacumulativ și Toxic

vPvB = Foarte Persistent și Foarte Bioacumulativ

LD = doză letală

LC = Concentrație letală

EC = Concentrație de efect

IC = concentrația mediană de imobilizare sau concentrația mediană de inhibiție

Clasificarea amestecurilor și metoda de evaluare utilizată conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008

[CLP]

Clasificare	Procedura de clasificare
Auto-reacție. F; H242	Pe baza datelor de testare
Tox. acută. 4; H302	Pe baza datelor de testare
Leziuni oculare 1; H318	Metoda de calcul

**Declarații H și EUH relevante (număr și text integral)**

H242 Încălzirea poate provoca un incendiu.

H272 Poate intensifica incendiul; oxidant.

H302 Nociv în caz de înghițire.

H318 Provoacă leziuni oculare grave

H319 Provoacă o iritare gravă a ochilor.

**Informații suplimentare**

Datele de la punctele 4 la 8, precum și de la 10 la 12, nu se referă parțial la utilizarea și utilizarea regulată a produsului (în acest sens consultați informații despre utilizare și despre produs), ci la eliberarea unor cantități majore în caz de accidente și nereguli.

Informațiile descriu exclusiv cerințele de siguranță pentru produs(e) și se bazează pe nivelul actual al cunoștințelor noastre.

Specificațiile de livrare sunt cuprinse în fișa produsului corespunzătoare.

Aceste date nu constituie o garanție pentru caracteristicile produsului(lor) așa cum sunt definite de reglementările legale de garanție.

(n.a. = nu se aplică; n.d. = nedeterminat)

Pentru utilizările identificate, vezi și A.I.S.E. ([www.aise.eu](http://www.aise.eu)). Acolo veți găsi informații suplimentare sub cuvântul cheie SUMI (informații privind amestecurile de utilizare în siguranță).

**Fișa tehnică de securitate**  
conform Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 în versiunea sa în vigoare)

**B BRAUN**

**Stabimed ultra**

Data revizuirii: 08.06.2020

Cod produs: 00056-0314

**Utilizări identificate**

Nr.	Titlu scurt	LCS	SU	PC	PROC	ERC	AC	TF	Specificație
1	Dezinfectant instrumente	-	-	-	8a, 8b, 9, 19	-	-	-	SUMI VIII

LCS: Etapele ciclului de viață

SU: Sectoare de utilizare

PC: categorii de produse

PROC: categorii de procese

ERC: categorii de eliberare în mediu

AC: categorii de articole

TF: Funcții tehnice

*(Datele pentru ingredientele periculoase au fost preluate, respectiv, din ultima versiune a fișei tehnice de securitate a subcontractantului.)*

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,  
**Valerica Pătru (17602)**



**Stabimed ultra**

Revision date: 08.06.2020

Product code: 00056-0314

Page 1 of 12

**SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking****1.1. Product identifier**

Stabimed ultra

UFI: QFS1-EMHS-J101-Y13F

**1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against****Use of the substance/mixture**

Instrument disinfectant

**1.3. Details of the supplier of the safety data sheet****Manufacturer**

Company name: B. Braun Medical AG  
 Street: Seesatz 17  
 Place: CH-6204 Sempach  
 Responsible Department: Zentrale  
 Telephone: +41 (0) 58 / 258 50 00  
 E-Mail: info.bbmch@bbraun.com  
 Responsible for the safety data sheet: sds@gbk-ingelheim.de

**Supplier**

Company name: B. Braun Melsungen AG  
 Street: Carl-Braun-Straße 1  
 Place: D-34212 Melsungen  
 Responsible Department: Zentrale Service-Bereiche / Logistik und Supply Chain  
 Telephone: +49 (0) 5661 / 71-4422  
 E-Mail: logistics.service@bbraun.com

**1.4. Emergency telephone number:**

INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)  
 In England and Wales: NHS 111 In Scotland: NHS 24 - dial 111

**SECTION 2: Hazards identification****2.1. Classification of the substance or mixture****Regulation (EC) No. 1272/2008**

Hazard categories:  
 Self-reactive substance or mixture: Self-react. F  
 Acute toxicity: Acute Tox. 4  
 Serious eye damage/eye irritation: Eye Dam. 1  
 Hazard Statements:  
 Heating may cause a fire.  
 Harmful if swallowed.  
 Causes serious eye damage.

**2.2. Label elements****Regulation (EC) No. 1272/2008****Hazard components for labelling**

Disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3)

Signal word: Danger

Pictograms:

**Hazard statements**

H242 Heating may cause a fire.  
 H302 Harmful if swallowed.  
 H318 Causes serious eye damage.

**Stabimed ultra**

Revision date: 08.06.2020

Product code: 00056-0314

Page 2 of 12

**Precautionary statements**

- P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking.
- P260 Do not breathe dust.
- P280 Wear eye protection.
- P301+P312 IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/doctor if you feel unwell.
- P305+P351+P338 IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.
- P310 Immediately call a POISON CENTER/doctor.
- P501 Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant. .

**Additional advice on labelling**

On the basis of test results of the competent authority for the company placing the product on the market and according to the regulation EC No 1272/2008, the mixture is assigned to the hazard class "Self-reactive substances and mixtures" type F (see test report No 2.2-338/13 of the Federal Institute for Materials Research and Testing BAM dated 8th of November 2013).

**Labelling of packages where the contents do not exceed 125 ml**

Signal word: Danger

Pictograms:

**Hazard statements**

H318

**Precautionary statements**

P280-P305+P351+P338-P310

**2.3. Other hazards**

According to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH) none of the substances, contained in this product are a PBT substance.

Risk of dust explosion.

**SECTION 3: Composition/information on ingredients****3.2. Mixtures****Chemical characterization**

Mixture of the following substances with non-hazardous admixtures

**Hazardous components**

CAS No	Chemical name			Quantity
	EC No	Index No	REACH No	
	GHS Classification			
15630-89-4	Disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3)			> 30 - < 50 %
	239-707-6		01-2119457268-30	
	Ox. Sol. 2, Acute Tox. 4, Eye Dam. 1; H272 H302 H318			
77-92-9	Citric acid			> 10 - < 20 %
	201-069-1		01-2119457026-42	
	Eye Irrit. 2; H319			
497-19-8	Sodium carbonate			> 1 - < 10 %
	207-838-8	011-005-00-2	01-2119485498-19	
	Eye Irrit. 2; H319			

Full text of H and EUH statements: see section 16.

**SECTION 4: First aid measures****4.1. Description of first aid measures**

**Stabimed ultra**

Revision date: 08.06.2020

Product code: 00056-0314

Page 3 of 12

**General information**

Data of item 4 do partly not refer to the use and the regular employing of the product (in this sense consult package leaflet and expert information), but to liberation of major amounts in case of accidents and irregularities.

Remove contaminated soaked clothing immediately.

Never give anything by mouth to an unconscious person.

**After inhalation**

Move to fresh air in case of accidental inhalation of dust or fumes from overheating or combustion.

In the event of symptoms refer for medical treatment.

Oxygen or artificial respiration if needed.

Keep warm and calm injured person.

**After contact with skin**

In case of contact with skin wash off immediately with plenty of water.

Consult a doctor if skin irritation persists.

**After contact with eyes**

Rinse immediately with plenty of water, also under the eyelids, for at least 15 minutes.

Remove contact lens.

Protect uninjured eye.

Seek medical treatment by eye specialist.

**After ingestion**

Do not induce vomiting.

Rinse out mouth and give plenty of water to drink.

Summon a doctor immediately.

Induce vomiting only upon the advice of a physician.

**4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed**

Harmful if swallowed.

Causes serious eye damage.

Prolonged contact may cause skin irritation.

**4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed**

Treat symptoms.

**SECTION 5: Firefighting measures****5.1. Extinguishing media****Suitable extinguishing media**

Foam, carbon dioxide (CO<sub>2</sub>), dry chemical, water-spray.

**Unsuitable extinguishing media**

Full water jet

**5.2. Special hazards arising from the substance or mixture**

Fire may produce:

Carbon monoxide and carbon dioxide

Nitrogen oxides (NO<sub>x</sub>), sulphur oxides (SO<sub>x</sub>), phosphorus oxides (PO<sub>x</sub>).

**5.3. Advice for firefighters**

Wear self-contained breathing apparatus and protective suit.

**Additional information**

Cool containers at risk with water spray jet.

Fire residues and contaminated firefighting water must be disposed of in accordance with the local regulations.

**SECTION 6: Accidental release measures****6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures**

Avoid dust formation. Do not breathe dust.

Avoid contact with skin, eyes and clothing.

Ensure adequate ventilation.

Use personal protective clothing.



**Stabimed ultra**

Revision date: 08.06.2020

Product code: 00056-0314

Page 4 of 12

Remove all sources of ignition.

**6.2. Environmental precautions**

Do not discharge into the drains/surface waters/ground water.

**6.3. Methods and material for containment and cleaning up**

Pick up mechanically, avoiding dust, and provide disposal in suitable recipients.

**6.4. Reference to other sections**

Observe protective instructions (see Sections 7 and 8).

Information for disposal see section 13.

**SECTION 7: Handling and storage****7.1. Precautions for safe handling****Advice on safe handling**

Keep container tightly closed.

Provide appropriate exhaust ventilation at machinery and at places where dust can be generated.

Avoid the formation and deposition of dust. Do not breathe dust.

Avoid contact with skin, eyes and clothing.

**Advice on protection against fire and explosion**

No special protective measures against fire required.

Dust may form explosive mixture in air.

**7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities****Requirements for storage rooms and vessels**

Keep container tightly closed in a dry, cool and well-ventilated place.

Recommended storage temperature: < 25°C

**Hints on joint storage**

Incompatible with:

Strong acids and strong bases

Powdered metal salts.

Reducing agents.

**Further information on storage conditions**

Keep away from food, drink and animal feeding stuffs.

**7.3. Specific end use(s)**

Instrument disinfectant

**SECTION 8: Exposure controls/personal protection****8.1. Control parameters****PNEC values**

CAS No	Substance	Value
77-92-9	Citric acid	
	Environmental compartment	
	Freshwater	0,44 mg/l
	Marine water	0,044 mg/l
	Freshwater sediment	7,52 mg/kg
	Marine sediment	0,752 mg/kg
	Soil	29,2 mg/kg

**Additional advice on limit values**

Obey TLV for common dust, if applicable.

**8.2. Exposure controls****Appropriate engineering controls**

Provide appropriate exhaust ventilation at machinery and at places where dust can be generated.

**Stabimed ultra**

Revision date: 08.06.2020

Product code: 00056-0314

Page 5 of 12

**Protective and hygiene measures**

Data of item 8 do partly not refer to the use and the regular employing of the product (in this sense consult package leaflet and expert information), but to liberation of major amounts in case of accidents and irregularities.

Do not breathe dust.

Avoid contact with eyes and skin.

Wash hands before breaks and immediately after handling the product.

When using do not eat, drink or smoke.

Remove and wash contaminated clothing before re-use.

**Eye/face protection**

Tightly fitting goggles (EN 166).

Eye wash bottle with pure water (EN 15154).

**Hand protection**

Protective gloves resistant to chemicals made off nitrile, minimum coat thickness 0.4 mm, permeation resistance (wear duration) approx. 60 minutes, i.e. protective glove <Camatril Velours 730> made by www.kcl.de.

This recommendation refers exclusively to the chemical compatibility and the lab test conforming to EN 374 carried out under lab conditions.

Requirements can vary as a function of the use. Therefore it is necessary to adhere additionally to the recommendations given by the manufacturer of protective gloves.

**Skin protection**

Long sleeved clothing (DIN EN ISO 6530)

Boots.

**Respiratory protection**

No personal respiratory protective equipment normally required.

Breathing apparatus (particle filter) only if dust is formed. [Particle filter P1]

**SECTION 9: Physical and chemical properties**

**9.1. Information on basic physical and chemical properties**

Physical state:	Powder
Colour:	Off-white
Odour:	Characteristic

	<b>Test method</b>
pH-Value (at 20 °C):	approx. 7,9 (0,162%)

**Changes in the physical state**

Melting point:	n.d.
----------------	------

Initial boiling point and boiling range:	n.d.
--	------

Sublimation point:	n.a.
--------------------	------

Softening point:	n.d.
------------------	------

Flash point:	n.a.
--------------	------

**Flammability**

Solid:	n.a.
--------	------

Gas:	n.a.
------	------

**Explosive properties**

The product is considered non-explosive; nevertheless explosive dust/air mixture can be generated

Lower explosion limits:	n.d.
-------------------------	------

Upper explosion limits:	n.d.
-------------------------	------

Ignition temperature:	n.d.
-----------------------	------

**Auto-ignition temperature**

Solid:	(*)
--------	-----

Gas:	n.a.
------	------

**Stabimed ultra**

Revision date: 08.06.2020

Product code: 00056-0314

Page 6 of 12

Decomposition temperature: (\*)

**Oxidizing properties**

Not oxidising.

Vapour pressure: n.d.

Density (at 20 °C): 0,89 g/cm<sup>3</sup>

Bulk density: n.d.

Water solubility:  
(at 20 °C) 30 g/L**Solubility in other solvents**

n.d.

Partition coefficient: n.d.

Viscosity / dynamic: n.a.

Viscosity / kinematic: n.a.

Flow time: n.a.

Vapour density: n.d.

Evaporation rate: n.d.

Solvent separation test: 0 %

Solvent content: 0 %

**9.2. Other information**

Solid content: 100 %

(\*) SADT: &gt; 55°C, &lt; 75°C

**SECTION 10: Stability and reactivity**
**10.1. Reactivity**

No decomposition if stored and applied as directed.

**10.2. Chemical stability**

Stable under normal conditions.

**10.3. Possibility of hazardous reactions**

Dust may form explosive mixtures with air.

Contact with water or moisture liberates hydrogen peroxide and peracetic acid.

Risk of dangerous self-accelerating decomposition reaction. (SADT 60°C)

**10.4. Conditions to avoid**

To avoid thermal decomposition, do not overheat.

Humid air

**10.5. Incompatible materials**

Strong acids and strong bases

Powdered metal salts.

Reducing agents.

**10.6. Hazardous decomposition products**

No hazardous decomposition products known.

Fire may produce:

Carbon monoxide and carbon dioxide

Nitrogen oxides (NO<sub>x</sub>), sulphur oxides (SO<sub>x</sub>), phosphorus oxides (PO<sub>x</sub>).
**SECTION 11: Toxicological information**
**11.1. Information on toxicological effects****Acute toxicity**

Harmful if swallowed.

LD50/oral/rat: 500 mg/kg [OECD 420]

**Stabimed ultra**

Revision date: 08.06.2020

Product code: 00056-0314

Page 7 of 12

CAS No	Chemical name				
	Exposure route	Dose	Species	Source	Method
15630-89-4	Disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3)				
	oral	LD50 mg/kg	893	Rat	
	dermal	LD50 mg/kg	> 5000	Rabbit	
77-92-9	Citric acid				
	oral	LD50 mg/kg	11700	Rat	
	dermal	LD50 mg/kg	> 2000	Rat	
497-19-8	Sodium carbonate				
	oral	LD50 mg/kg	2800	Rat	
	dermal	LD50 mg/kg	> 2000	Rabbit	

**Irritation and corrosivity**

Causes serious eye damage.

Skin corrosion/irritation: Based on available data, the classification criteria are not met.

**Sensitising effects**

Based on available data, the classification criteria are not met.

**Carcinogenic/mutagenic/toxic effects for reproduction**

Based on available data, the classification criteria are not met.

**STOT-single exposure**

Based on available data, the classification criteria are not met.

**STOT-repeated exposure**

Based on available data, the classification criteria are not met.

**Aspiration hazard**

Based on available data, the classification criteria are not met.

**Additional information on tests**

Classification in compliance with the assessment procedure specified in the Regulation (EC) no 1272/2008.

**Practical experience****Other observations**

Ingestion causes irritation of upper respiratory system and gastrointestinal disturbance.

Prolonged contact may cause skin irritation.

Inhalation of dust may cause irritations of mucous membranes, cough and shortness of breath.

**SECTION 12: Ecological information****12.1. Toxicity**

Ecological data are not available.

**Stabimed ultra**

Revision date: 08.06.2020

Product code: 00056-0314

Page 8 of 12

CAS No	Chemical name					
	Aquatic toxicity	Dose	[h]   [d]	Species	Source	Method
15630-89-4	Disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3)					
	Acute fish toxicity	LC50 mg/l	70,7	96 h	Pimephales promelas	
	Acute crustacea toxicity	EC50	4,9 mg/l	48 h	Daphnia pulex	
77-92-9	Citric acid					
	Acute fish toxicity	LC50	440 mg/l	96 h	Leuciscus idus	OECD 203
	Acute crustacea toxicity	EC50 mg/l	1535	48 h	Daphnia magna	
	Algae toxicity	NOEC	425 mg/l	8 d	Scenedesmus quadricauda	
497-19-8	Sodium carbonate					
	Acute fish toxicity	LC50	300 mg/l	96 h	Lepomis macrochirus	
	Acute crustacea toxicity	EC50 mg/l	220 - 227	48 h	Ceriodaphnia dubia	

**12.2. Persistence and degradability**

No data available

CAS No	Chemical name			
	Method	Value	d	Source
	Evaluation			
77-92-9	Citric acid			
	OECD 301B	97 %		
	Readily biodegradable.			
	OECD 301E	100 %		
	Readily biodegradable.			

**12.3. Bioaccumulative potential**

No data available

**Partition coefficient n-octanol/water**

CAS No	Chemical name	Log Pow
77-92-9	Citric acid	- 1,8 - -0,2

**12.4. Mobility in soil**

No data available

**12.5. Results of PBT and vPvB assessment**

According to Regulation (EC) No 1907/2006 (REACH) none of the substances, contained in this product are a PBT substance.

**12.6. Other adverse effects**

Low hazard to waters.

**Further information**

Do not discharge into surface waters/groundwater.

**SECTION 13: Disposal considerations****13.1. Waste treatment methods****Disposal recommendations**

Can be incinerated, when in compliance with local regulations.

Can be landfilled after chemical and physical treatment, when in compliance with local regulations.

**List of Wastes Code - residues/unused products**

**Stabimed ultra**

Revision date: 08.06.2020

Product code: 00056-0314

Page 9 of 12

180106 WASTES FROM HUMAN OR ANIMAL HEALTH CARE AND/OR RELATED RESEARCH (EXCEPT KITCHEN AND RESTAURANT WASTES NOT ARISING FROM IMMEDIATE HEALTH CARE); wastes from natal care, diagnosis, treatment or prevention of disease in humans; chemicals consisting of or containing hazardous substances; hazardous waste

**Contaminated packaging**

Empty containers should be taken for local recycling, recovery or waste disposal.

Contaminated packaging should be emptied as far as possible and after appropriate cleansing may be taken for reuse.

Packaging that cannot be cleaned should be disposed of like the product.

**SECTION 14: Transport information****Land transport (ADR/RID)**

**14.1. UN number:** UN 3230  
**14.2. UN proper shipping name:** SELF-REACTIVE SOLID TYPE F (Disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3))  
**14.3. Transport hazard class(es):** 4.1  
**14.4. Packing group:** -  
 Hazard label: 4.1



Classification code: SR1  
 Limited quantity: 500 g / 30 kg  
 Excepted quantity: E0  
 Transport category: 2  
 Hazard No: 40  
 Tunnel restriction code: D

**Other applicable information (land transport)**

SADT > 55°C; < 75°C

**Inland waterways transport (ADN)**

**14.1. UN number:** UN 3230  
**14.2. UN proper shipping name:** SELF-REACTIVE SOLID TYPE F (Disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3))  
**14.3. Transport hazard class(es):** 4.1  
**14.4. Packing group:** -  
 Hazard label: 4.1



Classification code: SR1  
 Limited quantity: 500 g / 30 kg  
 Excepted quantity: E0

**Other applicable information (inland waterways transport)**

SADT > 55°C; < 75°C

**Marine transport (IMDG)**

**14.1. UN number:** UN 3230  
**14.2. UN proper shipping name:** SELF-REACTIVE SOLID TYPE F (Disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3))  
**14.3. Transport hazard class(es):** 4.1  
**14.4. Packing group:** -  
 Hazard label: 4.1

**Stabimed ultra**

Revision date: 08.06.2020

Product code: 00056-0314

Page 10 of 12



Marine pollutant:	No
Limited quantity:	500 g / 30 kg
Excepted quantity:	E0
EmS:	F-J, S-G

**Other applicable information (marine transport)**

SADT &gt; 55°C; &lt; 75°C

**Air transport (ICAO-TI/IATA-DGR)**

<b>14.1. UN number:</b>	UN 3230
<b>14.2. UN proper shipping name:</b>	SELF-REACTIVE SOLID TYPE F (Disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3))
<b>14.3. Transport hazard class(es):</b>	4.1
<b>14.4. Packing group:</b>	-
Hazard label:	4.1



Limited quantity Passenger:	Forbidden
Passenger LQ:	Forbidden
Excepted quantity:	E0
IATA-packing instructions - Passenger:	459
IATA-max. quantity - Passenger:	10 kg
IATA-packing instructions - Cargo:	459
IATA-max. quantity - Cargo:	25 kg

**Other applicable information (air transport)**

SADT &gt; 55°C; &lt; 75°C

**14.5. Environmental hazards**

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS: no

**14.6. Special precautions for user**

Handle in accordance with good industrial hygiene and safety practice.

**14.7. Transport in bulk according to Annex II of Marpol and the IBC Code**

The transport takes place only in approved and appropriate packaging.

**Other applicable information**

On the basis of test results of the competent authority for the company placing the product on the market and according to the regulation EC No 1272/2008, the mixture is assigned to the hazard class "Self-reactive substances and mixtures" type F (see test report No 2.2-338/13 of the Federal Institute for Materials Research and Testing BAM dated 8th of November 2013).

**SECTION 15: Regulatory information****15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture****EU regulatory information**

2004/42/EC (VOC):	0 %
Information according to 2012/18/EU (SEVESO III):	P6b SELF-REACTIVE SUBSTANCES AND MIXTURES and ORGANIC PEROXIDES

**National regulatory information**

Employment restrictions:	Observe restrictions to employment for juveniles according to the 'juvenile work protection guideline' (94/33/EC). Observe employment restrictions under the Maternity Protection Directive (92/85/EEC) for expectant or nursing mothers.
--------------------------	---

**Stabimed ultra**

Revision date: 08.06.2020

Product code: 00056-0314

Page 11 of 12

**15.2. Chemical safety assessment**

For this substance a chemical safety assessment has not been carried out.

**SECTION 16: Other information**
**Abbreviations and acronyms**

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses

ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure

IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA/ICAO = International Air Transport Association / International Civil Aviation Organization

MARPOL = International Convention for the Prevention of Pollution from Ships

IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk

GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

REACH = Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

CAS = Chemical Abstract Service

EN = European norm

ISO = International Organization for Standardization

DIN = Deutsche Industrie Norm

PBT = Persistent Bioaccumulative and Toxic

vPvB = Very Persistent and very Bio-accumulative

LD = Lethal dose

LC = Lethal concentration

EC = Effect concentration

IC = Median immobilisation concentration or median inhibitory concentration

**Classification for mixtures and used evaluation method according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]**

Classification	Classification procedure
Self-react. F; H242	On basis of test data
Acute Tox. 4; H302	On basis of test data
Eye Dam. 1; H318	Calculation method

**Relevant H and EUH statements (number and full text)**

H242	Heating may cause a fire.
H272	May intensify fire; oxidiser.
H302	Harmful if swallowed.
H318	Causes serious eye damage.
H319	Causes serious eye irritation.

**Further Information**

Data of items 4 to 8, as well as 10 to 12, do partly not refer to the use and the regular employing of the product (in this sense consult information on use and on product), but to liberation of major amounts in case of accidents and irregularities.

The information describes exclusively the safety requirements for the product(s) and is based on the present level of our knowledge.

The delivery specifications are contained in the corresponding product sheet.

This data does not constitute a guarantee for the characteristics of the product(s) as defined by the legal warranty regulations.

(n.a. = not applicable; n.d. = not determined)

For the identified uses, see also A.I.S.E. ([www.aise.eu](http://www.aise.eu)). There you will find further information under the keyword SUMI (safe use mixtures information).



# Safety Data Sheet



(according to Regulation (EC) No. 1907/2006 in its currently valid version)

## Stabimed ultra

Revision date: 08.06.2020

Product code: 00056-0314

Page 12 of 12

### Identified uses

No	Short title	LCS	SU	PC	PROC	ERC	AC	TF	Specification
1	Instrument disinfectant	-	-	-	8a, 8b, 9, 19	-	-	-	SUMI VIII

LCS: Life cycle stages

PC: Product categories

ERC: Environmental release categories

TF: Technical functions

SU: Sectors of use

PROC: Process categories

AC: Article categories

*The data for the hazardous ingredients were taken respectively from the last version of the sub-contractor's safety data sheet.)*

<b>B/BRAUN</b>	<b>– Lista Rapoartelor de Expertiză – Stabimed ultra</b>	<b>B. Braun Medical AG Controlul Calității – Sempach Document nr.: GS-88256-E Versiune: 9.0 Data intrării în vigoare: 2021-02-16 ÎN VIGOARE</b>
----------------	--	---

## 0. NOTE

- Eficacitatea microbucidă a fost determinată fie în condiții de testare a suspensiei (faza 2, etapa 1), fie în condiții de testare a practicii simulate (faza 2, etapa 2) sau în ambele. Metodele utilizate au fost fie metodele standard DGHM, fie metodele europene de testare, fie metode derivate din acestea.
- Rezultatele Fazei 2 Etapa 1 și/sau ale Fazei 2 Etapa 2 sunt mai cuprinzătoare decât Testele Activității de Bază conform EN 1040 (bactericid) și EN 1275 (fungicid, *C. albicans*). Acestea pot fi considerate de prisos și, prin urmare, nu au fost efectuate în fiecare caz.
- Au fost luate în considerare orice modificări ale excipienților.
- Declarație privind echivalența testelor efectuate conform „Metodelor de testare standard ale DGHM pentru testarea procedurilor de dezinfecție chimică” și a testelor conform Standardelor Europene
- rezultatele testării produselor în condiții murdare sunt valabile și pentru condițiile curate.

**Nume produs: Stabimed ultra**

**Clasa de produs:**

Mână  Piele  Membrană mucoasă  Răni  Suprafețe  Instrumente  Altele

**Comentarii:** Helix ultra a fost redenumit Stabimed ultra. Din acest motiv, unele rapoarte de expertiză sunt exprimate în Helix ultra.

## 1. Activitate bactericidă, levuricidă și fungicidă (faza 1, faza 2, pasul 1 și 2)

*S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa*, *E. coli*<sup>1,2</sup>, *P. mirabilis*<sup>1</sup> / Drojdicid: *C. albicans*/ Fungi: *C. albicans* & *A. brasiliensis*

1 dacă acesta s-ar fi dovedit a fi mai rezistent la testul calitativ al suspensiilor decât *P. aeruginosa*

2 obligatoriu testarea pentru dezinfectanți pentru mâini și piele

Raport de expertiză	Concentrație / Timp de expunere	Metodă	Corespunde cu EN
T. Koburger, Hygiene Nord, Greifswald, 14.09.2017 <i>*prezentat la VAH</i>	Condiții: <input type="checkbox"/> curate <input checked="" type="checkbox"/> murdare 0.1% / 1 min	DGHM 9.1	EN 13727 EN 13624
	Condiții: <input type="checkbox"/> curate <input checked="" type="checkbox"/> murdare 2.0% / 15 min 1.5% / 30 min 1.0% / 60 min ( <i>A. brasiliensis</i> )	DGMH 9.1	EN13624

Document nr.: GS-88256-E Versiune: 9.0 ID Document: BB-SEMP-QC-000696  
2021-02-17 06:21 (CET)

Șablon pentru formularul: CCH-E-42-01-FO-12 Versiunea 05  
ÎN VIGOARE

<b>B/BRAUN</b>	<b>– Lista Rapoartelor de Expertiză – Stabimed ultra</b>	<b>B. Braun Medical AG Controlul Calității – Sempach Document nr.: GS-88256-E Versiune: 9.0 Data intrării în vigoare: 2021-02-16 ÎN VIGOARE</b>
----------------	--	---

	Condiții: <input type="checkbox"/> curate <input checked="" type="checkbox"/> murdare 0.5% / 1 min 2.0% / 15 min 1.0% / 60 min (A. brasiliensis)	DGMH 15	EN 14561 EN 14562
	Condiții: <input type="checkbox"/> curate <input checked="" type="checkbox"/> murdare 0.25%/1 min (S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa)	EN13727 (2012+A2 :2015)	n.a.
	Condiții: <input type="checkbox"/> curate <input checked="" type="checkbox"/> murdare 0.5% / 1 min (C. albicans)	EN13624 :2013	n.a.
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882317">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882317</a>			
H.-P. Werner, HygCen, Schwerin, 04.02.2020 <i>* prezentat la VAH</i>	Condiții: <input type="checkbox"/> curate <input checked="" type="checkbox"/> murdare 0.5% / 2 min (S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, C.albicans)	DGHM 9.1	EN 13727
	Condiții: <input type="checkbox"/> curate <input checked="" type="checkbox"/> murdare 0.25% / 2 min 0.10% / 15 min 0.10% / 30 min 0.05% / 60 min (S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, C.albicans)	DGHM 15	EN 14561 EN 14562
	Condiții: <input type="checkbox"/> curate <input checked="" type="checkbox"/> murdare 0.10%/ 1 min (P. aeruginosa)	EN13727 (2012+A2 :2015)	n.a.
	Condiții: <input type="checkbox"/> curate <input checked="" type="checkbox"/> murdare 0.5% / 1 min (C. albicans)	EN13624:2013	n.a.
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882556">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882556</a>		
H.-P. Werner, HygCen, Schwerin, 18.11.2014 <i>* prezentat la VAH</i>	Condiții: <input checked="" type="checkbox"/> curate <input type="checkbox"/> murdare 2.0% / 10 min 1.0% / 30 min (A. brasiliensis)	DGHM 9.1	EN 13624
	Condiții: <input checked="" type="checkbox"/> curate <input type="checkbox"/> murdare Cu 0.03% încărcătură de albumină	DGHM 15	EN 14562

Document nr.: GS-88256-E Versiune: 9.0 ID Document: BB-SEMP-QC-000696  
2021-02-17 06:21 (CET)

Șablon pentru formularul: CCH-E-42-01-FO-12 Versiunea 05  
ÎN VIGOARE

<b>B/BRAUN</b>	<b>– Lista Rapoartelor de Expertiză – Stabimed ultra</b>	<b>B. Braun Medical AG Controlul Calității – Sempach Document nr.: GS-88256-E Versiune: 9.0 Data intrării în vigoare: 2021-02-16 ÎN VIGOARE</b>
----------------	--	---

	2.0% / 15 min 1.0% / 60 min (A. brasiliensis)		
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882632">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882632</a>		
P. Rudolph, Hygiene Nord, Greifswald, 23.07.2008	Condiții: <input checked="" type="checkbox"/> curate <input type="checkbox"/> murdare 0.1% / 1 min (S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa)	EN 13727	n.a.
	Condiții: <input checked="" type="checkbox"/> curate <input type="checkbox"/> murdare 0.25% / 2 min (C. albicans) 1.5% / 15 min 1.0% / 30 min 0.5% / 60 min (A. brasiliensis)	EN 13624	n.a.
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882554">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882554</a>		
H. Gabriel, Dr. Brill und Dr. Steinmann, Hamburg, 25.08.2017	Condiții: <input checked="" type="checkbox"/> curate <input type="checkbox"/> murdare 1.5% / 15 min (A. brasiliensis)	EN14562:2006	n.a.
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/86803248">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/86803248</a>		

### Concluzie:

condiții:

curate  murdare

Dezinfectarea instrumentelor: 0.5% / 5 min

### 2. Activitate tuberculocidă și micobacteridă (faza 1, faza 2, pasul 1 și 2)

Activitate tuberculocidă: M. tuberculosis sau M. terrae

Activitate micobacteridă: M. terrae și M. avium

Raport de expertiză	Concentrație / Timp de expunere	Metodă	Corespunde cu EN
T. Koburger, Hygiene Nord, Greifswald, 14.09.2017 <i>*prezentat la VAH</i>	Condiții: <input type="checkbox"/> curate <input checked="" type="checkbox"/> murdare 1.5 %/5 min 1.0% / 15 min 0.5% / 30 min (M. terrae, M. avium)	DGHM 9.2	EN 14348
	Condiții:	DGHM 15	EN 14563

Document nr.: GS-88256-E Versiune: 9.0 ID Document: BB-SEMP-QC-000696  
2021-02-17 06:21 (CET)

Șablon pentru formularul: CCH-E-42-01-FO-12 Versiunea 05  
ÎN VIGOARE

<b>B/BRAUN</b>	<b>– Lista Rapoartelor de Expertiză – Stabimed ultra</b>	<b>B. Braun Medical AG Controlul Calității – Sempach Document nr.: GS-88256-E Versiune: 9.0 Data intrării în vigoare: 2021-02-16 ÎN VIGOARE</b>
----------------	--	---

	<input type="checkbox"/> curate <input checked="" type="checkbox"/> murdare 0.5 %/5 min (M. terrae, M. avium)		
	Condiții: <input type="checkbox"/> curate <input checked="" type="checkbox"/> murdare 1.5 %/5 min 1.0% / 15 min 0.5% / 30 min (M. terrae)	DGHM 15	EN 14563
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882317">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882317</a>		
P. Rudolph, Hygiene Nord, Greifswald, 23.07.2008	Condiții: <input checked="" type="checkbox"/> curate <input type="checkbox"/> murdare 1.5%/ 5 min 1.0% / 15 min 0.5% / 30 min (M. terrae, M. avium)	EN 14348	n.a.
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882554">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882554</a>		
H.-P. Werner, HygCen, Schwerin, 18.11.2014 <i>* prezentat la VAH</i>	Condiții: <input type="checkbox"/> curate <input checked="" type="checkbox"/> murdare 2.0 %/5 min 1.25% / 10 min 1.0% / 15 min (M. terrae) 1.5% / 10 min 1.25% / 15 min (M. avium)	DGHM 9.2	EN 14348
	Condiții: <input type="checkbox"/> curate <input checked="" type="checkbox"/> murdare 1.5% / 10 min 1.25% / 15 min (M. terrae) 1.5% / 10 min 1.25% / 15 min (M. terrae , M. avium)	DGHM 15	EN 14563
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26887182">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26887182</a>		

**Concluzie:**

Condiții:

curate  murdare

**Activitate microbacterică**

**2.0 % / 5 min**

**1% / 15 min**

<b>B/BRAUN</b>	<b>– Lista Rapoartelor de Expertiză – Stabimed ultra</b>	<b>B. Braun Medical AG Controlul Calității – Sempach Document nr.: GS-88256-E Versiune: 9.0 Data intrării în vigoare: 2021-02-16 ÎN VIGOARE</b>
----------------	--	---

### 3. Viruși

#### 3.1 Conform EN 14476 și EN 17111

<b>Virus</b>	<b>Raport de expertiză</b>	<b>Concentrație / Timp de expunere</b>	<b>Metodă</b>
<b>Poliovirus</b>	J. Steinmann, Dr. Brill & Partner GmbH, Bremen, 07.10.2015	Condiții: <input type="checkbox"/> curate <input checked="" type="checkbox"/> murdare 2.0 %/10 min 1.5% / 15 min (tipul 1 – LSc – 2 ab)	EN 14476
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/54944084">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/54944084</a>		
	J. Steinmann, Dr. Brill & Partner GmbH, Bremen, 07.10.2015	Condiții: <input checked="" type="checkbox"/> curate <input type="checkbox"/> murdare 2.0%/ 10 min 1.5% / 15 min (tipul 1 – LSc – 2 ab)	EN 14476
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/54970989">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/54970989</a>			
<b>Adenovirus</b>	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 14.06.2010	Condiții: <input type="checkbox"/> curate <input checked="" type="checkbox"/> murdare 1.0 %/5 min (tipul 5 – Adenoid 75)	EN 14476
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882321">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882321</a>		
	M. Eggers, Labor Enders, Stuttgart, 08.10.2020	Condiții: <input checked="" type="checkbox"/> curate <input type="checkbox"/> murdare 1.0%/ 10 min 2.0% / 10 min (tipul 5 – Adenoid 75)	EN 14476
<a href="https://bdocs.bbraun.com/OTCS/cs.exe/open/159475513">https://bdocs.bbraun.com/OTCS/cs.exe/open/159475513</a>			
<b>Murine novovirus</b>	J. Steinmann, Dr. Brill & Partner GmbH, Bremen, 21.10.2015	Condiții: <input type="checkbox"/> curate <input checked="" type="checkbox"/> murdare 0.5 %/5 min (Berlin 06/06/DE Izolat S99))	EN14476
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/54970572">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/54970572</a>			
	M. Eggers, Labor Enders, Stuttgart, 08.10.2020	Condiții: <input checked="" type="checkbox"/> curate <input type="checkbox"/> murdare 1.0%/ 10 min 2.0% / 10 min (tulpină murine Norovirus S99))	EN17111:2018
<a href="https://bdocs.bbraun.com/OTCS/cs.exe/open/159445913">https://bdocs.bbraun.com/OTCS/cs.exe/open/159445913</a>			
<b>Vacciniavirus</b>	-	-	-
	-	-	-
<b>Parvovirus (dacă T &gt; 40° C)</b>	-	-	-
	-	-	-

Document nr.: GS-88256-E Versiune: 9.0 ID Document: BB-SEMP-QC-000696  
2021-02-17 06:21 (CET)

Șablon pentru formularul: CCH-E-42-01-FO-12 Versiunea 05  
ÎN VIGOARE

<b>B/BRAUN</b>	<b>– Lista Rapoartelor de Expertiză – Stabimed ultra</b>	<b>B. Braun Medical AG Controlul Calității – Sempach Document nr.: GS-88256-E Versiune: 9.0 Data intrării în vigoare: 2021-02-16 ÎN VIGOARE</b>
----------------	--	---

### Concluzii la activitatea împotriva virușilor conform EN14476

Spectru de activitate	Virus de testare	Concentrație / timp de expunere
Activitate virucidă împotriva virușilor înveliți	Vaccinia	1.0 % / 5 min*
Spectru limitat de activitate virucidă	Adeno și MNV	1.0 % / 5 min
Activitate virucidă	Polio, Adeno și MNV	2.0 % / 10 min 1.5 % / 15 min

\* concluzie bazată pe spectrul limitat confirmat de activitate virucidă

### 3.2 Conform DVV/RKI

Virus	Raport de expertiză	Concentrație / Timp de expunere	Metodă
Vacciniavirus	J. Steinmann, Dr. Brill & Partner, Bremen, 02.05.2016 <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/64137136">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/64137136</a>	0.5 % / 5 min (Elstree)	DW/RKI
BVDV (Virusul hepatitei C)	J. Steinmann, Dr. Brill & Partner, Bremen, 09.08.2016 <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/71563704">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/71563704</a>	1.0 % / 5 min 0.5 % / 15 min	DW/RKI
Poliovirus	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 25.05.2008 <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882462">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882462</a>	2.0 % / 15 min 1.0 % / 30 min (tip 1 – LSc-2ab)	DW/RKI
Adenovirus	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 17.06.2008 <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882642">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882642</a>	1.0 % / 5 min (tip 5 – Adenoid 75)	DW/RKI
	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 14.06.2010 <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882321">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882321</a>	Condiții: <input type="checkbox"/> curate <input checked="" type="checkbox"/> murdare 1.0 % / 5 min (tip 5 – Adenoid 75)	DW/RKI
Murine Norovirus	- -	-	-
Poliomavirus	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 14.05.2008 <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882320">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882320</a>	1.0 % / 5 min (777)	DW/RKI
Parvovirus (dacă T > 40°C)	- -	-	-

Document nr.: GS-88256-E Versiune: 9.0 ID Document: BB-SEMP-QC-000696  
2021-02-17 06:21 (CET)

Șablon pentru formularul: CCH-E-42-01-FO-12 Versiunea 05  
ÎN VIGOARE

<b>B/BRAUN</b>	<b>– Lista Rapoartelor de Expertiză – Stabimed ultra</b>	<b>B. Braun Medical AG Controlul Calității – Sempach Document nr.: GS-88256-E Versiune: 9.0 Data intrării în vigoare: 2021-02-16 ÎN VIGOARE</b>
----------------	--	---

produsul este eficient împotriva HBV/HCV/HIV dacă este eficient împotriva virusului de testare BVDV și Vaccinia.

produsul este eficient împotriva Rota dacă este eficient împotriva virusului de testare Adeno și MNV

### Concluzie la Activitatea împotriva Virușilor conform DVV/RKI

Referință:

Recomandarea RKI privind testarea și declararea eficacității dezinfectanților împotriva virușilor, Bundesgesundheitsblatt

– Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2004 (Heft 1), 47, S. 62 - 66.

Recomandarea RKI și metoda de testare a RKI/DVV 12.2014 privind testarea și declararea eficacității dezinfectanților

împotriva virusurilor, Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 4-5 2015, S. 493 - 504.

Spectru de activitate	Virus de testare	Concentrație / timp de expunere
Spectru limitat de activitate virucidă	<b>Vaccinia și BVDV</b>	1.0 % / 5 min 0.5 % / 15 min
Spectru limitat de activitate virucidă plus	<b>Adeno și MNV</b>	-
Activitate virucidă	<b>Polio, Adeno, Polyoma și MNV</b>	-

### 3.3 mai mulți viruși

Virus	Raport de expertiză	Concentrație / Timp de expunere	Metodă
Nedeterminat	-	-	-
	-		

### 4. Spori bacterii (B.cereus/B.subtilis/c.difficile\*)

Raport de expertiză	Concentrație / timp de expunere	Metodă	Corespunde cu EN
H. Brill, Dr. Brill + Partner, Hamburg, 14.05.2008	1.0 % / 5 min (B. subtilis) <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882557">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882557</a>	EN 14347	n.a.
H. Brill, Dr. Brill + Partner, Hamburg, 24.11.2008	1.0 % / 10 min 2.0 % / 5 min (B. cereus) <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882319">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882319</a>	EN 14347	n.a.
H. Brill, Dr. Brill + Partner, Hamburg, 30.09.2009	cu 0,3 % încărcare de albumină: 0,125 % / 15 min (C. difficile) <a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882630">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882630</a>	EN 13704	n.a.

Document nr.: GS-88256-E Versiune: 9.0 ID Document: BB-SEMP-QC-000696  
2021-02-17 06:21 (CET)

Șablon pentru formularul: CCH-E-42-01-FO-12 Versiunea 05  
ÎN VIGOARE



<b>B/BRAUN</b>	<b>– Lista Rapoartelor de Expertiză – Stabimed ultra</b>	<b>B. Braun Medical AG Controlul Calității – Sempach Document nr.: GS-88256-E Versiune: 9.0 Data intrării în vigoare: 2021-02-16 ÎN VIGOARE</b>
----------------	--	---

H. Brill, Dr. Brill + Partner, Hamburg, 23.10.2008	cu 0,3 % încărcare de albumină: 1,0 % / 5 min (C. difficile)	EN 13704	n.a.
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26887236">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26887236</a>			
T. Koburger, Hygiene Nord, Greifswald, 10.02.2016	cu 0,3 % încărcare de albumină: 1,0 % / 5 min 0.5% / 15 min (C. difficile)	EN 13704	n.a.
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/58310153">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/58310153</a>			
T. Koburger, Hygiene Nord, Greifswald, 11.01.2021	Condiții: <input type="checkbox"/> curate <input checked="" type="checkbox"/> murdare 1.0 %/5 min (C. difficile) 1.0% / 10 min 2.0% / 5 min (B. subtilis)	EN17126:2018	n.a.
<a href="https://bdocs.bbraun.com/OTCS/cs.exe/open/165852590">https://bdocs.bbraun.com/OTCS/cs.exe/open/165852590</a>			

\* C. difficile nu face parte din procedura standard de testare

## 5. Altele

Raport de expertiză	Concentrație / timp de expunere	Metodă	Corespunde cu EN
Horst C. Weiss, KARL STORZ endoscopes, Tuttlingen, 01.09.2015	Stabimed ultra poate fi considerat în concentrațiile obișnuite pentru utilizare ca fiind adecvat pentru întreaga gamă de produse a companiei KARL STORZ GmbH Et CO.KG.		n.a.
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/52948317">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/52948317</a>			
M. Gluschke, B. Braun Medical AG, Sempach, 09.02.2016	Declarație despre identitatea Helix ultra și Stabimed ultra		n.a.
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/59121050">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/59121050</a>			

<b>B/BRAUN</b>	<b>– Lista Rapoartelor de Expertiză – Stabimed ultra</b>	<b>B. Braun Medical AG Controlul Calității – Sempach Document nr.: GS-88256-E Versiune: 9.0 Data intrării în vigoare: 2021-02-16 ÎN VIGOARE</b>
----------------	--	---

### ISTORICUL DOCUMENTULUI

Modificare	Versiune nouă	Dată
Document nou în format electronic. Înlocuiește versiunea 09 din 23.08.2016.	01	05.09.2016
Corectarea erorilor: Adenovirus (Steinmann, 14.06.2010): condiții murdare, în loc de condiții curate.	02	05.09.2016
Noi rapoarte de expertiză: EN13624 și EN13727 (Hygiene Nord din 29.03.2017).	03	04.04.2017
Revizuirea aspectului.	04	27.06.2017
Nou raport de expertiză: EN14562 (Brill din 15.03.2017) „Activitate virucidă împotriva virusurilor încapsulate” completată.	05	21.08.2017
Actualizare raport de expertiză Hygiene Nord (14.09.2014 în loc de 11.11.2014).	06	26.09.2017
Actualizare raport de expertiză al HygCen (04.02.2020 în loc de 18.11.2014)	07	17.02.2020
Noi rapoarte de expertiză: Adeno și MNV (Labor Enders din 08.10.2020) și EN17126 (Hygiene Nord din 30.09.2020).	08	20.11.2020
Actualizare raport de expertiză: EN17126 (Hygiene Nord din 11.01.2021 în loc de Screening din 30.09.2020).	09	Data eliberării

<p><b>B/BRAUN</b></p>	<p align="center">– Lista Rapoartelor de Expertiză – Stabimed ultra</p>	<p><b>B. Braun Medical AG</b> <b>Controlul Calității –</b> <b>Sempach</b> <b>Document nr.: GS-88256-E</b> <b>Versiune: 9.0</b> <b>Data intrării în vigoare:</b> <b>2021-02-16</b> <b>ÎN VIGOARE</b></p>
-----------------------	---	---

Titlu: Stabimed fresh Inițiator: Priska ? Bucher

Acest document este semnat electronic în conformitate cu politicile și procedurile de semnătură electronică ale B. Braun de către următoarele persoane:

Nume utilizator: Bucher, Priska (mattprch)  
 Funcție: OM-PR-CH05 - Asistent RD  
 Data: Luni, 15 februarie 2021, 16:30 Ora de vară a Europei de vest  
 Semnificație: Document semnat în calitate de autor

-----  
 Nume utilizator: Arndt, Andreas (arndanch)  
 Funcție: OM-PR-CH05 - Manager Dezvoltare  
 Data: Marți, 16 februarie 2021, 16:19 Ora de vară a Europei de vest  
 Semnificație: Aprobare document

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,  
**Valerica Pătru (17602)**



Document nr.: GS-88256-E    Versiune: 9.0    ID Document: BB-SEMP-QC-000696  
 2021-02-17    06:21 (CET)

Șablon pentru formularul: CCH-E-42-01-FO-12 Versiunea 05  
 ÎN VIGOARE

### 0. Notes

- The microbicidal efficacy was determined under either suspension test conditions (phase 2 step 1) or simulating practice condition tests (phase 2 step 2) or both. The methods used were either the standard DGHM methods, or the European Test Methods, or methods derived from them.
- The results of Phase 2 Step 1 and/or Phase 2 Step 2 tests are more comprehensive than the Basic Activity Tests according to EN 1040 (bactericide) and EN 1275 (fungicide, C. albicans). They can be considered superfluous and were therefore not carried out in each case.
- Any modifications in excipients have been taken into account.
- Statement on the equivalence of tests performed according to the "Standard Test Methods of the DGHM for testing chemical disinfection procedures" and tests according to European Standards
- product test results under dirty conditions are valid for clean conditions too.

### Product Name: Stabimed ultra

#### Product class:

Hand  Skin  Mucous Memb.  Wounds  Surfaces  Instruments  Others

**Comments:** Helix ultra was renamed to Stabimed ultra. Because of this, some expert reports are expressed in Helix ultra.

### 1. Bactericidal, Yeasticidal and Fungicidal Activity (phase 1, phase 2, step 1 and 2)

*S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, E. coli, <sup>1,2</sup>, P. mirabilis<sup>1</sup> / Yeasticidal : C. albicans / Fungi: C. albicans & A. brasiliensis*

*1 if this had proved to be more resistant in the qualitative suspensions test than P. aeruginosa*

*2 obligatory to test for hand and skin disinfectants*

Expert report	Concentration/ Exposure time	Method	Correspond to EN
T. Koberger, Hygiene Nord, Greifswald, 14.09.2017 <i>*submitted to VAH</i>	conditions: <input type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 0.5 % / 1 min	DGHM 9.1	EN 13727 EN 13624
	conditions: <input type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 2.0 % / 15 min 1.5% / 30 min 1.0 % / 60 min (A. brasiliensis)	DGHM 9.1	EN13624
	conditions: <input type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 0.5 % / 1 min 2.0 % / 15 min 1.0 % / 60 min (A. brasiliensis)	DGHM 15	EN 14561 EN 14562
	conditions: <input type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 0.25 % / 1 min (S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa)	EN13727 (2012+A2 :2015)	n.a.
	conditions: <input type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 0.5 % / 1 min (C. albicans)	EN13624 :2013	n.a.
<a href="http://bdocs.bbraun.com/liveliink/liveliink.exe/open/26882317">http://bdocs.bbraun.com/liveliink/liveliink.exe/open/26882317</a>			
H.-P. Werner, HygCen, Schwerin, 04.02.2020 <i>*submitted to VAH</i>	conditions: <input type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 0.5 % / 2 min (S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, C. albicans)	DGHM 9.1	EN 13727

	conditions: <input type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 0.25 % / 2 min (S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa, C. albicans)	DGHM 15	EN 14561 EN 14562
	conditions: <input type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 0.10 % / 1 min (P. aeruginosa)	EN13727 (2012+A2 :2015)	n.a.
	conditions: <input type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 0.5 % / 1 min (C. albicans)	EN13624:2013	n.a.
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/26882556">http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/26882556</a>			
H.-P. Werner, HygCen, Schwerin, 18.11.2014 <i>* submitted to VAH</i>	conditions: <input checked="" type="checkbox"/> clean <input type="checkbox"/> dirty 2.0 % / 10 min 1.0 % / 30 min (A. brasiliensis)	DGHM 9.1	EN 13624
	conditions: <input checked="" type="checkbox"/> clean <input type="checkbox"/> dirty with 0.03 % albumin load: 2.0 % / 15 min 1.0 % / 60 min (A. brasiliensis)	DGHM 15	EN 14562
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/26882632">http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/26882632</a>			
P. Rudolph, Hygiene Nord, Greifswald, 23.07.2008	conditions: <input checked="" type="checkbox"/> clean <input type="checkbox"/> dirty 0.1 % / 1 min (S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa)	EN 13727	n.a.
	conditions: <input checked="" type="checkbox"/> clean <input type="checkbox"/> dirty 0.25 % / 2 min (C. albicans) 1.5 % / 15 min 1.0 % / 30 min 0.5 % / 60 min (A. brasiliensis)	EN 13624	n.a.
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/26882554">http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/26882554</a>			
H. Gabriel, Dr. Brill und Dr. Steinmann, Hamburg, 25.08.2017	conditions: <input checked="" type="checkbox"/> clean <input type="checkbox"/> dirty 1.5 % / 15 min (A. brasiliensis)	EN14562:2006	n.a.
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/86803248">http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/86803248</a>		

**Conclusion:**

conditions:  
 clean  dirty

**Instrument Disinfection: 0.5 % / 5 min**

**2. Tuberculocidal and Mycobactericidal Activity (phase 1, phase 2, step 1 and 2)**

*Tuberculocidal activity: M. tuberculosis or M. terrae*

*Mycobactericidal activity: M. terrae and M. avium*

Expert report	Concentration/ Exposure time	Method	Correspond to EN
T. Koburger, Hygiene Nord, Greifswald, 14.09.2017 <i>*submitted to VAH</i>	conditions: <input type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 1.5 % / 5 min 1.0 % / 15 min 0.5 % / 30 min (M. terrae, M. avium)	DGHM 9.2	EN 14348
	conditions: <input type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 0.5 % / 5 min (M. terrae, M. avium)	DGHM 15	EN 14563
	conditions: <input type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 1.5 % / 5 min 1.0 % / 15 min 0.5 % / 30 min (M. terrae)	DGHM 15	EN 14563
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882317">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882317</a>			
P. Rudolph, Hygiene Nord, Greifswald, 23.07.2008	conditions: <input checked="" type="checkbox"/> clean <input type="checkbox"/> dirty 1.5 % / 5 min 1.0 % / 15 min 0.5 % / 30 min (M. terrae, M. avium)	EN 14348	n.a.
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882554">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882554</a>		
H.-P. Werner, HygCen, Schwerin, 18.11.2014 <i>*submitted to VAH</i>	conditions: <input type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 2.0 % / 5 min 1.25 % / 10 min 1.0 % / 15 min (M. terrae) 1.5 % / 10 min 1.25 % / 15 min (M. avium)	DGHM 9.2	EN 14348
	conditions: <input type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 1.5 % / 10 min 1.25 % / 15 min (M. terrae, M. avium)	DGHM 15	EN 14563
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26887182">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26887182</a>		

**Conclusion:**

conditions:  
 clean  dirty

**Mycobactericidal activity:**      **2% / 5 min**  
   **1.0% / 15 min**

### 3. Viruses

#### 3.1 According to EN14476 and EN17111

Virus	Expert report	Concentration/ Exposure time	Method
Poliovirus	J. Steinmann, Dr. Brill & Partner GmbH, Bremen, 07.10.2015	conditions: <input type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 2.0 % / 10 min 1.5 % / 15 min (type 1 – LSc-2ab)	EN 14476
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/54944084">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/54944084</a>		
	J. Steinmann, Dr. Brill & Partner GmbH, Bremen, 07.10.2015	conditions: <input checked="" type="checkbox"/> clean <input type="checkbox"/> dirty 2.0 % / 10 min 1.5 % / 15 min (type 1 – LSc-2ab)	EN 14476
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/54970989">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/54970989</a>			
Adenovirus	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 14.06.2010	conditions: <input type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 1.0 % / 5 min (type 5 – Adenoid 75)	EN 14476
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882321">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/26882321</a>		
	M. Eggers, Labor Enders, Stuttgart, 08.10.2020	conditions: <input checked="" type="checkbox"/> clean <input type="checkbox"/> dirty 1.0 % / 10 min 2.0 % / 10 min (type 5 – Adenoid 75)	EN17111:2018
<a href="https://bdocs.bbraun.com/OTCS/cs.exe/open/159475513">https://bdocs.bbraun.com/OTCS/cs.exe/open/159475513</a>			
Murine Norovirus	J. Steinmann, Dr. Brill & Partner GmbH, Bremen, 21.10.2015	conditions: <input type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 0.5 % / 5 min (Berlin 06/06/DE Isolate S99)	EN14476
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/54970572">http://bdocs.bbraun.com/livelink/livelink.exe/open/54970572</a>		
	M. Eggers, Labor Enders, Stuttgart, 08.10.2020	conditions: <input checked="" type="checkbox"/> clean <input type="checkbox"/> dirty 1.0 % / 10 min 2.0 % / 10 min (murine Norovirus strain S99)	EN17111:2018
<a href="https://bdocs.bbraun.com/OTCS/cs.exe/open/159445913">https://bdocs.bbraun.com/OTCS/cs.exe/open/159445913</a>			
Vacciniavirus	-	-	-
Parvovirus (if T > 40°C)	-	-	-

#### Conclusion to the Activity against Viruses according to EN14476

Activity spectrum	test virus	Concentration/ Exposure time
Virucidal activity against enveloped viruses	Vaccinia	1.0 % / 5 min*
Limited spectrum of virucidal activity	Adeno and MNV	1.0 % / 5 min
Virucidal activity	Polio, Adeno and MNV	2.0 % / 10 min 1.5 % / 15 min

\*conclusion based on the confirmed limited spectrum of virucidal activity

3.2 According to DVV/RKI

Virus	Expert report	Concentration/ Exposure time	Method
Vacciniavirus	J. Steinmann, Dr. Brill & Partner, Bremen, 02.05.2016	0.5 % / 5 min (Elstree)	DVV/RKI
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/64137136">http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/64137136</a>		
BVDV (Hepatitis C-Virus)	J. Steinmann, Dr. Brill & Partner, Bremen, 09.08.2016	1.0 % / 5 min 0.5 % / 15 min	DVV/RKI
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/71563704">http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/71563704</a>		
Poliovirus	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 25.05.2008	2.0 % / 15 min 1.0 % / 30 min (type 1 – LSc-2ab)	DVV/RKI
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/26882462">http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/26882462</a>		
Adenovirus	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 17.06.2008	1.0 % / 5 min (type 5 – Adenoid 75)	DVV/RKI
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/26882642">http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/26882642</a>		
	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 14.06.2010	conditions: <input type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 1.0 % / 5 min (type 5 – Adenoid 75)	DVV/RKI
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/26882321">http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/26882321</a>			
Murine Norovirus	-	-	-
	-		
Polyomavirus	J. Steinmann, MikroLab, Bremen, 14.05.2008	1.0 % / 5 min (777)	DVV/RKI
	<a href="http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/26882320">http://bdocs.bbraun.com/livellink/livellink.exe/open/26882320</a>		
Parvovirus (if T > 40°C)	-	-	-
	-		

the product is effective against HBV/HCV/HIV if it is effective against the test virus BVDV and Vaccinia.  
the product is effective against Rota if it is effective against the test virus Adeno and MNV

Conclusion to the Activity against Viruses according to DVV/RKI

Reference:

RKI recommendation on testing and declaration of efficacy of disinfectants against viruses, *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 2004 (Heft 1), 47, S. 62 – 66.*

RKI recommendation and Test method of RKI/DVV 12.2014 on testing and declaration of efficacy of disinfectants against viruses, *Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 4-5 2015, S. 493 – 504.*

Activity spectrum	test virus	Concentration/ Exposure time
Limited spectrum of virucidal activity	Vaccinia and BVDV	1.0 % / 5 min 0.5 % / 15 min
Limited spectrum of virucidal activity plus	Adeno and MNV	-
Virucidal activity	Polio, Adeno, Polyoma and MNV	-

3.3 further viruses

Virus	Expert report	Concentration/ Exposure time	Method
not determined	-	-	-
	-		



#### 4. Bacteria spores (B. cereus / B. subtilis / c. difficile\*)

Expert report	Concentration/ Exposure time	Method	Correspond to EN
H. Brill, Dr. Brill + Partner, Hamburg, 14.05.2008	1.0 % / 5 min (B. subtilis)	EN 14347	n.a.
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelihood/livelihood.exe/open/26882557">http://bdocs.bbraun.com/livelihood/livelihood.exe/open/26882557</a>			
H. Brill, Dr. Brill + Partner, Hamburg, 24.11.2008	1.0 % / 10 min 2.0 % / 5 min (B. cereus)	EN 14347	n.a.
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelihood/livelihood.exe/open/26882319">http://bdocs.bbraun.com/livelihood/livelihood.exe/open/26882319</a>			
H. Brill, Dr. Brill + Partner, Hamburg, 30.09.2009	with 0.3 % albumin load: 0.125 % / 15 min (C. difficile)	EN 13704	n.a.
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelihood/livelihood.exe/open/26882630">http://bdocs.bbraun.com/livelihood/livelihood.exe/open/26882630</a>			
H. Brill, Dr. Brill + Partner, Hamburg, 23.10.2008	with 0.03 % albumin load: 1.0 % / 5 min (C. difficile)	EN 13704	n.a.
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelihood/livelihood.exe/open/26887236">http://bdocs.bbraun.com/livelihood/livelihood.exe/open/26887236</a>			
T. Koberger, Hygiene Nord, Greifswald, 10.02.2016	with 0.03 % albumin load: 1.0 % / 5 min 0.5 % / 15 min (B. subtilis)	EN 13704	n.a.
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelihood/livelihood.exe/open/58310153">http://bdocs.bbraun.com/livelihood/livelihood.exe/open/58310153</a>			
T. Koberger, Hygiene Nord, Greifswald, 11.01.2021	conditions: <input type="checkbox"/> clean <input checked="" type="checkbox"/> dirty 1.0 % / 5 min (C. difficile) 1.0 % / 10 min 2.0 % / 5 min (B. subtilis)	EN17126:2018	n.a.
<a href="https://bdocs.bbraun.com/OTCS/cs.exe/open/165852590">https://bdocs.bbraun.com/OTCS/cs.exe/open/165852590</a>			

\* C. difficile is not part of standard test procedure

#### 5. Others

Expert report	Concentration/ Exposure time	Method	Correspond to EN
Horst C. Weiss, KARL STORZ endoscopes, Tuttlingen, 01.09.2015	Stabimed ultra can be considered within the usual concentrations for use as suitable for the total product range of the company KARL STORZ GmbH & CO.KG.		n.a.
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelihood/livelihood.exe/open/52948317">http://bdocs.bbraun.com/livelihood/livelihood.exe/open/52948317</a>			
M. Gluschke, B. Braun Medical AG, Sempach, 09.02.2016	Statement about the identity of Helix ultra and Sta- bimed ultra		n.a.
<a href="http://bdocs.bbraun.com/livelihood/livelihood.exe/open/59121050">http://bdocs.bbraun.com/livelihood/livelihood.exe/open/59121050</a>			



Title: Stabimed ultra Initiator: Priska ? Bucher

This document is signed electronically in compliance with the B. Braun electronic signature policies and procedures by following persons:

UserName: Bucher, Priska (mattprch)  
Title: OM-PR-CH05 - Assistant RD  
Date: Monday, 15 February 2021, 16:30 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Document signed as Author

---

---

UserName: Arndt, Andreas (arndanch)  
Title: OM-PR-CH05 - Development Manager  
Date: Tuesday, 16 February 2021, 08:11 W. Europe Daylight Time  
Meaning: Approve Document

---

---

Dr. med. univ. Sebastian Werner  
Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin

**HYGCEN**

CH  
HygCen Germany GmbH  
Borribödelstrasse 78  
19055 Schwenn

Phone: +49 (0) 385 5682 65  
Fax: +49 (0) 385 5983 74  
Email: info@hygcen.de  
Web: www.hygcen.de

2020-02-04

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
6204 Sempach  
Schweiz

Stabimed ultra  
Dezinfectare instrument  
Activitate bactericidă și drojdericidă  
Condiții murdare

### EXPERTIZĂ

După testarea dezinfectantului Stabimed ultra în conformitate cu „Cerințele și Metodele pentru Certificarea VAH a Procedurilor de Dezinfecție Chimică” (status 2015)

Dau următoarea declarație pe baza rezultatelor de la laboratorul de testare HygCen Germany GmbH din rapoartele de testare din 26-03-2008 (SN 7527, produs testat: Rezeptur Nr. 01/02/22-01) precum și din 2020 -01-17 (SN 28657, PB 2020-0034) testarea cantitativă a suspensiei conform EN 13727 și datat 2020-01 -17 (SN 28657, PB 2020-0033) testarea cantitativă a suspensiei conform EN 13624.

#### Rezultatele testelor in vitro

Pe baza rezultatelor testării calitative a suspensiei, rezultatele testărilor cantitative ale suspensiei au fost valabile.

Testările cantitative ale suspensiei au fost efectuate în condiții murdare cu tulpinile de testare S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa și C. albicans.

Produsul Stabimed ultra prezintă reduceri suficiente de  $\geq 5$  lg unități pentru bacterii și de  $> 4$  lg unități pentru C. albicans

#### în condiții murdare

în 0,5%      în      1, 2 și 5 minute

#### Rezultate în condiții practice

Eficacitatea dezinfectantului Stabimed ultra a fost testată pentru dezinfecția instrumentelor conform metodei VAH 15 în condiții murdare împotriva tulpinilor de testare S. aureus, E. hirae, P. aeruginosa și C. albicans.

Produsul Stabimed ultra prezintă reduceri suficiente de unități  $\geq 5$ lg pentru bacterii și de  $\geq 4$ lg unități pentru C. albicans

#### în condiții murdare

în 0,25%      în      2, 5, 10 și 15 minute

**Recomandare de aplicare pentru  
Stabimed ultra  
pentru dezinfectarea instrumentelor cu activitate bactericidă și drojderică în condiții  
murdare**

Conform rezultatelor obtinute, produsul Stabimed ultra respectă  
„Cerințele și metodele pentru certificarea VAH a substanțelor chimice  
Proceduri de dezinfectare” (status 2015) în condiții murdare în 0,5% în 2, 5, 10 și 15 minute

Dr. med. univ. S. Werner  
Semnătură: indescifrabilă



Stabimed® ultra

EN 13624

Testarea cantitativă a suspensiei – activitate drojdericidă (Faza 2, pasul 1)

Condiții murdare

**RAPORT DE TESTARE**

Identificarea laboratorului de testare:	SN 28657
Număr test:	2020-0033
Produs de testat:	Stabimed® ultra
Număr lot:	1903BH0014
Client:	B.Braun Medical AG
Data comenzii:	2019-11-20
Data livrării:	2019-11-21
Condiții de depozitare:	Condițiile producătorului
Diluant produs recomandat de producător pentru utilizare:	Apă de la robinet
Aspect:	Pudră albă
Miros:	Specific produsului
Substanță (e) activă (e) pe 100g:	Acid peracetic
Metoda de testare:	EN 13624 (2013) Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității fungicide sau drojdicide în domeniul medical - metoda de testare și cerințe (faza 2, pasul 1) SOP 02-051
Perioada de analiză:	Din 2020-01-13 până la 2020-01-15
Temperatura de testare:	20°C±1°C
Concentrație(i) testare produs:	1.5%, 1 %, 0.5%, 0.1 % (m/v) concentrație (i) finală(e)
Aspectul diluțiilor produsului:	Limpede
Timp(i) de contact:	1, 2 și 5 minute
Procedura de numărare:	metoda plăcii de turnare
Incubație:	30°C ± 1°C – 48 h
Diluant utilizat pentru soluția de testare a produsului:	Apă dură conform standardului
Metoda de neutralizare:	Neutralizare diluție
Stabilitatea și aspectul amestecului în timpul procedurii:	Fără flocul sau precipitații
Neutralizator / lichid de clătire:	3,0% Tween 80 + 0,3% Lecitină + 0,1% Histidină + 0,5% Natriu- Tiosulfat 1 3,0% polisorbitat 80 + 0,3% lecitină + O. 1 % histidină + 0,5% tiosulfat de sodiu

---

substanță(e) interferentă (e):	Condiții murdare 3,0 ml albumină serică bovină + 3,0 ml eritrocite de oaie
tulpină(i) de testare:	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231
<b>Cerințe:</b>	
EN 13624	Reducere $\geq$ 4lg





Valori pH:			8.04	8.10	7.88	
------------	--	--	------	------	------	--

## Verificare și legendă:

N	este între $1,5$ și $5,0 \times 10^7$ cfu/ml ( $7.17 \leq IgN \leq 7.70$ )
$N_{\text{modified}}$	este între $1,5$ și $5,0 \times 10^8$ cfu/ml ( $8.17 \leq IgN \leq 8.70$ )
$N_o$	este între $1,5$ și $5,0 \times 10^8$ cfu/ml ( $6.17 \leq IgN \leq 6.70$ )
$N_{VO}$	este între $30$ și $160$ ( $3 \times 10^1$ și $1.6 \times 10^2$ )
$N_v$	este între $300$ și $1600$
$N_{v \text{ modified}}$	este între $3 \times 3^{10}$ și $1.6 \times 10^4$
$N_{VB(x1000)}$	este între $3 \times 10^4$ și $1.6 \times 10^5$
A, B, C	este egal sau mai mare decât $0.5$ ori $N_{VO}$
Nd	nefăcut
n.a.	nu este evaluabil

În controlul mediei ponderate, coeficienții nu sunt mai mici de 5 și nici mai mari de 15.

$V_c$	=	număr viabil
N	=	numărul de ufc/ml al suspensiei de testat
$N_o$	=	numărul de ufc/ml din amestecul de testat la începutul timpului de contact, acesta este o zecime (în metoda modificată o sutime) de N din cauza diluției prin adăugarea de produs și substanță interferentă
$N_v$	=	numărul de celule pe ml din suspensia de validare; de zece ori mai mare decât valoarea $V_c$ din cauza etapei de diluare de $10^{-1}$
$N_{VO}, N_{VB}$	=	numărul de ufc/ml din amestecurile A, B și C la începutul timpului de contact În cazul controlului neutralizatorului B (metoda de neutralizare prin diluare) este numărul de celule pe ml după diluare de 100 de ori. $N_{vo}$ este o zecime din media valorilor $V_e$ ale lui $N_v$ luate în considerare, în cazul $N_{VB}$ este o miime.
R	=	reducerea viabilității
$N_a$	=	numărul de supraviețuitori per ml din amestecul de testat la sfârșitul timpului de contact și înainte de neutralizare sau filtrare pe membrană

- A = Numărul de supraviețuitori ai controlului condițiilor experimentale la sfârșitul timpului de contact. Ea corespunde cu media valorilor  $V_c$  ale amestecului luate în considerare.
- B = Numărul de supraviețuitori ai controlului neutralizatorului sau controlului filtrării la timpul definit 5 minute (în cazul produselor cu un timp de contact de  $\leq 10$  min doar 10 secunde). Ea corespunde cu media valorilor  $V_c$  ale amestecului luate în considerare
- C = Numărul de supraviețuitori ai validării metodei la ora definită 30 de minute. Ea corespunde cu media valorilor  $V_e$  ale amestecului luate în considerare.

Validare:	toate controalele și validările au fost în limitele de bază.
Deviații:	abateri observate de la standardul și procedura aplicabile: niciuna
Concentrații ineficiente:	C. albicans: 0.1 % = 1, 2, 5min.
Concluzie:	Conform EN 13624, lotul 1903BH0014 al produsului Stabimed® ultra prezintă o activitate drojderică ( $\geq 4lg$ reducere) sub condiții murdare la 20°C în 1, 2 și 5 minute când este diluat la 1,5%, 1 % și 0,5% (m/v) pentru tulpina de testare referită Candida albicans.
Arhivă:	Datele brute cu privire la acest test și o copie a raportului vor fi păstrate de HygCen în arhivă.
Notă:	Rezultatele testului sunt valabile numai pentru subiectul de testare numit. Reproducerea oricărei părți a acestui raport necesită permisiunea scrisă a HygCen Germany GmbH.

Semnătură: indescifrabilă  
Dr. med. univ. S. Werner  
Responsabil Afaceri Științifice și Tehnice  
Metode de testare biologică

Semnătură: indescifrabilă  
K. Naujox  
Manager divizie

[ HYGECEN GERMANY GMBH | BORNHÖVEDSTRASSE 78 | 11056 SCHWERIN ]

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
CH- 6204 Sempach



2020-01-17  
Dr. We/Bu

### RAPORT DE TESTARE

Număr identificare probă:	SN 28657
Probă pentru testare:	Stabimed® ultra
Număr probă:	2020-0034
Client:	B.Braun Medical AG
Data comenzii:	2019-11-20
Perioada de testare:	Din 2020-01-13 până în 2020-01-15
Metoda de testare:	EN 13727 (2012+A2:2015) Testarea cantitativă a suspensiei - activitate bactericidă (faza 2, pasul 1)
Informație:	Condiții murdare testare cu <i>Pseudomonas aeruginosa</i>

**Identificarea probei**

Număr identificare probă:	SN 28657
Probă pentru testare:	Stabimed® ultra
Număr lot:	1903BH0014
Data livrării:	2019-11-21
Condiții de depozitare:	Condițiile producătorului
Diluant produs recomandat de producător pentru utilizare:	Apă de la robinet
Aspect:	Pudră albă
Miros:	Specific produsului
Substanță (e) activă (e) conform producătorului:	Pe 100 g Acid peracetic

**Descrierea metodei de testare**

Metoda de testare:	EN 13727 (2012+A2:2015) Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității bactericide în domeniul medical - Metoda și cerințele de testare (faza 2, pasul 1)  SOP 02-051
Temperatura de testare:	20°C±1°C
Concentrație(i) testare produs:	1.5%, 1 %, 0.5%, 0.1 % (m/v) concentrație (i) reală(e) de testare
Aspectul diluțiilor produsului:	Limpede
Substanță(e) interferentă (e):	Condiții murdare 3,0 ml albumină serică bovină + 3,0 ml eritrocite de oaie
Organism(e) de testare:	Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442
Timp(i) de contact:	1, 2 și 5 minute
Temperatura de incubare:	36°C ± 1°C - 48 h
Procedura de numărare:	tehnica turnării plăcii
Diluant folosit pentru soluția de testare:	Apă dură conform standardului
Metode de neutralizare:	Neutralizare diluție
Neutralizator :	3,0% Tween 80 + 0,3% Lecitină + 0,1% Histidină + 0,5% Natriu-Tiosulfat / 3,0% polisorbitat 80 + 0,3% lecitină + 0,1% histidină + 0,5% tiosulfat de sodiu
Stabilitatea și aspectul amestecului în timpul procedurii:	fără precipitații sau floclare
<b>Cerințe de testare:</b>	
EN 13727	Reducere ≥ 5lg

**Rezultate testare EN 13727**

Produs de testat: Stabimed® ultra  
Rădăcină de testat: P. aeruginosa

Nr. lot: 1903BH0014

SN 28657

Substanță interferentă: condiții murdare

Timp de contact:	Testare validare						Suspensie de organism de testare (N și No)		Testare (Na) la concentrațiile reale de testare de (m/v)				
	Suspensie validare (Nv)		Control (A)		Control (B) (NVB/1000)				Control (C) (1.5%)		1.5%	1%	0.5%
1min.	Vc: 46 Nvo: 31 38.5	Vc: 29 A: 25 27.0	Vc: 28 B: 40 34.0	Vc: 26 C: 20 23.0	10 <sup>6</sup> : 155 10 <sup>7</sup> : 167 17 N: 1.60x10 <sup>8</sup> IgN: 8.20 IqNo: 7.20	Vc 10 <sup>0</sup> : 0 0 Vc 10 <sup>1</sup> : 0 0 Na: <140 'gNa: <2.15 IqR: >5.05	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	
Valabilitate rezultat:	Da	Da	Da	Da	Da	IgR > 5	Da	Da	Da	Da	Da	Da	
2min.	Vc: 46 Nvo: 31 38.5	Vc: 40 A: 31 35.5	Vc: 28 B: 40 34.0	Vc: 32 C: 17 24.5	10 <sup>6</sup> : 155 10 <sup>7</sup> : 167 17 N: 1.60x10 <sup>8</sup> IgN: 8.20 IqNo: 7.20	Vc 10 <sup>0</sup> : 0 0 Vc 10 <sup>1</sup> : 0 0 Na: <140 IgNa: <2.15 IqR: >5.05	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	1 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	1 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	
Valabilitate rezultat:	Da	Da	Da	Da	Da	IgR >5	Da	Da	Da	Da	Da	Da	
5min.	Vc: 46 Nvo: 31 38.5	Vc: 26 A: 29 27.5	Vc: 28 B: 40 34.0	Vc: 24 C: 16 20.0	10 <sup>6</sup> : 155 10 <sup>7</sup> : 167 17 N: 1.60x10 <sup>8</sup> IgN: 8.20 IqNo: 7.20	Vc 10 <sup>0</sup> : 0 0 Vc 10 <sup>1</sup> : 0 0 Na: <140 IgNa: <2.15 mqR: >5.05	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	
Valabilitate rezultat:	Da	Da	Da	Da	Da	IgR >5	Da	Da	Da	Da	Da	Da	
Valori pH								8.04	8.10	7.88	7.7«	-	

## Limite de bază:

N	este între 1,5 și $5.0 \times 10^8$ cfu/ml ( $8.17 \leq IgN \leq 8.70$ )
$N_{\text{modified}}$	este între 1,5 și $5.0 \times 10^9$ cfu/ml ( $9.17 \leq IgN \leq 9.70$ )
$N_o$	este între 1,5 și $5.0 \times 10^7$ cfu/ml ( $7.17 \leq IgN \leq 7.70$ )
$N_{VO}$	este între 30 și 160 ( $3 \times 10^1$ și $1.6 \times 10^2$ )
$N_v$	este între 300 și 1600
$N_{v \text{ modified}}$	este între $3 \times 3^{10}$ și $1.6 \times 10^4$
$N_{VB(x1000)}$	este între $3 \times 10^4$ și $1.6 \times 10^5$
A, B, C	este egal sau mai mare decât 0.5 ori $N_{VO}$
Nd	nefăcut
n.a.	nu este evaluabil

În controlul mediei ponderate, coeficienții nu sunt mai mici de 5 și nici mai mari de 15.

$V_c$	=	număr viabil
N	=	numărul de ufc/ml al suspensiei de testat
$N_o$	=	numărul de ufc/ml din amestecul de testat la începutul timpului de contact, acesta este o zecime (în metoda modificată o sutime) de N din cauza diluției prin adăugarea de produs și substanță interferentă
$N_v$	=	numărul de celule pe ml din suspensia de validare; de zece ori mai mare decât valoarea $V_c$ din cauza etapei de diluare de $10^{-1}$
$N_{VO}, N_{VB}$	=	numărul de ufc/ml din amestecurile A, B și C la începutul timpului de contact În cazul controlului neutralizatorului B (metoda de neutralizare prin diluare) este numărul de celule pe ml după diluare de 100 de ori. $N_{vo}$ este o zecime din media valorilor $V_e$ ale lui $N_v$ luate în considerare, în cazul $N_{VB}$ este o miime.
R	=	reducerea viabilității
$N_a$	=	numărul de supraviețuitori per ml din amestecul de testat la sfârșitul timpului de contact și înainte de neutralizare sau filtrare pe membrană
A	=	Numărul de supraviețuitori ai controlului condițiilor experimentale la sfârșitul timpului de contact. Ea corespunde cu media valorilor $V_c$ ale amestecului luate în considerare.
B	=	Numărul de supraviețuitori ai controlului neutralizatorului sau controlului filtrării la timpul definit 5 minute (în cazul produselor cu un timp de contact de $\leq 10$ min doar 10 secunde). Ea corespunde cu media valorilor $V_c$ ale amestecului luate în considerare
C	=	Numărul de supraviețuitori ai validării metodei la ora definită 30 de minute. Ea corespunde cu media valorilor $V_e$ ale amestecului luate în considerare.



Validare:	toate controalele și validările au fost în limitele de bază.
Deviații:	abateri observate de la standardul și procedura aplicabile: testare cu <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Concentrații ineficiente:	niciuna
Concluzie:	Conform EN 13727, lotul 1903BH0014 al produsului Stabimed® ultra prezintă o activitate bactericidă ( $\geq 5\lg$ reducere) sub condiții murdare la 20°C în 1,2 și 5 minute când este diluat la 1,5%, 1 %, 0,5% și 0,1% (m/v) pentru tulpina de testare referită <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .
Arhivă:	O copie a raportului de încercare se va păstra împreună cu datele brute în arhiva contractantului.
Notă:	Rezultatele testului sunt valabile numai pentru subiectul de testare numit. Reproducerea oricărei părți a acestui raport necesită permisiunea scrisă a HygCen Germany GmbH.

Semnătură: indescifrabilă  
Dr. med. univ. S. Werner  
Responsabil Afaceri Științifice și Tehnice  
Metode de testare biologică

Semnătură: indescifrabilă  
K. Naujox  
Manager divizie



Rezeptur Nr. 02/01/22-01 - Dezinfectarea instrumentelor activitate bactericidă și fungicidă  
Condiții murdare

### RAPORT DE TESTARE

Identificarea laboratorului de testare:	SN 7527
Produs pentru testare:	Rezeptur Nr. 02/01/22-01
Număr lot:	0705BH0013
Data de producție:	Mai 2007
Producător:	Du Pont
Data comenzii:	2008-01-17
Data livrării:	2008-01-18
Ingredient(i) activ(i):	0,16 % Acid peracetic in situ (diluat în 10 g/l în apă)
Aspect:	Pudră albă
Miros:	Aromatic
Valori pH:	5.0% in WSH <sup>1)</sup> : 7.38 2.0% in WSH: 7.85 1.0% in WSH: 8.04 0.5% in WSH: 8.03
Neutralizator:	3,0 % Tween 80 + 0,3 % Lecitină + 0,1 % Histidină + 0,5 % Natriu- tiosulfat / 3,0 % polisorbat 80 + 0,3 % lecitină + 0,1 % histidină + 0,5 % tiosulfat de sodiu
Perioada de analiză:	2008-01-25 ----- 2008-03-21
Metodă:	„Metode standard ale DGHM21 pentru testarea procedurilor de dezinfectie chimică” (2001-09-01)

- 1) Apă cu duritate standard      2) Societatea germană pentru igienă și microbiologie

**Eficacitatea bacteriostatică și fungistatică, precum și a agenților de neutralizare adecvați  
(Orientare I/2.1)**

Produs pentru testare:	Rezeptur Nr. 02/01/22-01
Temperatura camerei:	22.5° C
Umiditate relativă:	41%
Incubare:	48 h la 36°C (C. albicans 30°C ) ± 1°C
<b>Cfu ale suspensiilor de testare (lg/ml)</b>	
Staphylococcus aureus	ATCC 6538 8,24
Enterococcus hirae	ATCC 10541 8,40
Escherichia coli	NCTC 10538 8,20
Proteus mirabilis	ATCC 14153 8,10
Pseudomonas aeruginosa	ATCC 15442 8,80
Candida albicans	ATCC 10231 8,59

Neutralizator	Concentrații finale (%) ale Rezeptur Nr. 02/01/22-01								
Tulpini de testare	4.0	2.0	1.0	0,5	0.25	0,0125	0,0625	0,03125	0,0156
<b>Fără neutralizator</b>									
S. aureus	-	-	-	-	-	-	+	+	+
E. hirae	-	-	-	-	-	+	+	+	+
E. coli	-	-	-	-	+	+	+	+	+
P. mirabilis	-	-	-	-	-	+	+	+	+
P. aeruginosa	-	-	-	-	-	+	+	+	+
C. albicans	-	-	-	-	-	+	+	+	+
<b>3,0% polisorbato 80 + 0,3% lecitină + 0,1% cisteină (TLC)</b>									
S. aureus	-	-	-	-	-	-	+	+	+
E. hirae	-	-	-	-	-	-	+	+	+
E. coli	-	-	-	-	-	-	+	+	+
P. mirabilis	-	-	-	-	-	+	+	+	+
P. aeruginosa	-	-	-	-	-	-	+	+	+
C. albicans	-	-	-	-	-	-	+	+	+
<b>3,0% polisorbato 80 + 3,0% saponină + 0,1% histidină + 0,1% cisteină (TSHC)</b>									
S. aureus	-	-	-	-	-	-	-	+	+
E. hirae	-	-	-	-	-	-	-	+	+
E. coli	-	-	-	-	-	+	+	+	+
P. mirabilis	-	-	-	-	-	+	+	+	+
P. aeruginosa	-	-	-	-	-	+	+	+	+
C. albicans	-	-	-	-	+	+	+	+	+
<b>3,0% polisorbato 80 + 0,3% lecitină + 0,1% histidină + 0,5% tiosulfat de sodiu (TLH-Thio)</b>									
S. aureus	-	-	-	-	+	+	+	+	+
E. hirae	-	-	+	+	+	+	+	+	+
E. coli	-	-	+	+	+	+	+	+	+
P. mirabilis	-	-	-	+	+	+	+	+	+
P. aeruginosa	-	-	+	+	+	+	+	+	+
C. albicans	-	-	-	+	+	+	+	+	+

+ = creștere a organismului de testare

- = fără creștere a organismului de testare

Neutralizator pentru teste ulterioare: 3,0% Tween 80 + 0,3% Lecitină + 0,1% Histidină + 0,5% Na-Tiosulfat 3,0% polisorbitat 80 + 0,3% lecitină + 0,1% histidină + 0,5% tiosulfat de sodiu

### Eficacitatea bactericidă și fungică în Testarea Calitativă a Suspensiei (Orientare I/2.1)

Produs pentru testare:	Rezeptur Nr. 02/01/22-01
Temperatura de testare:	20° C
Incubare:	48 h la 36°C (C. albicans 30°C) ± 1°C
Testare fără încărcătură organică	
Cfu ale suspensiilor de testare (lg/ml)	
Staphylococcus aureus	ATCC 6538 9,24
Enterococcus hirae	ATCC 10541 9,40
Escherichia coli	NCTC 10538 9,20
Proteus mirabilis	ATCC 14153 9,10
Pseudomonas aeruginosa	ATCC 15442 9,80
Candida albicans	ATCC 10231 8,59

Tulpini de testare	Concentrații (%) ale produsului de testat	Timpuri de expunere (min)			
		5	15	30	60
S. aureus	2,0	-	-	-	-
	1,0	-	-	-	-
	0,5	-	-	-	-
	0,25	-	-	-	-
	0,01	+	-	-	-
	Control apă (WSH)				+
E. hirae	2,0	-	-	-	-
	1,0	-	-	-	-
	0,5	-	-	-	-
	0,25	-	-	-	-
	0,01	-	-	-	-
	Control apă (WSH)				+
E. coli	2,0	-	-	-	-
	1,0	-	-	-	-
	0,5	-	-	-	-
	0,25	-	-	-	-
	0,01	-	-	-	-
	Control apă (WSH)				+
P. mirabilis	2,0	-	-	-	-
	1,0	-	-	-	-
	0,5	-	-	-	-
	0,25	-	-	-	-
	0,01	-	-	-	-
	Control apă (WSH)				+
P. aeruginosa	2,0	-	-	-	-
	1,0	-	-	-	-
	0,5	-	-	-	-

	0,25	-	-	-	-
	0,01	-	-	-	-
	Control apă (WSH)				+
C. albicans	2,0	-	-	-	-
	1,0	-	-	-	-
	0,5	-	-	-	-
	0,25	-	-	-	-
	0,01	-	-	-	-
	Control apă (WSH)				+

+ = creștere a organismului de testare  
 - = fără creștere a organismului de testare

**Eficacitate bacterică în testarea cantitativă a suspensiei  
 (Metode standard, 9.1; SOP 02003)**

Produs pentru testare:		Rezeptur Nr. 02/01/22-01			
Temperatura de testare:		20° C			
Incubare:		48 h la 36°C ± 1°C			
Metodă:		Metoda neutralizării diluției			
Încărcătură:		0,3% albumină + 0,3% eritrocite de oaie (condiții murdare)			
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	Cfu în suspensia de testare:	lg/ml		9.51
		Co2 (Neutro.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup>	278	3.47
			10 <sup>-2</sup>	47	
		Co3 (Tox.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup>	273	3.45
10 <sup>-2</sup>	35				

Concentrație (%) a produsului pentru testat (m/v)	Diluție	Timpi de expunere (min)									
		1		2		5		10		15	
		Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF
1.5%	10 <sup>0</sup>	0	≥7.3 0	0	≥7.2 7	0	≥7.2 7	0	≥7.2 0	0	≥7.0 5
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
1.0%	10 <sup>0</sup>	0	≥7.3 0	0	≥7.2 7	0	≥7.2 7	0	≥7.2 0	0	≥7.0 5
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
0.5%	10 <sup>0</sup>	0	≥7.3 0	0	≥7.2 7	0	≥7.2 7	0	≥7.2 0	0	≥7.0 5
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
0.1%	10 <sup>0</sup>	n		0	≥7.2 7	0	≥7.2 7	0	≥7.2 0	0	≥7.0 5
	10 <sup>-1</sup>	n		1		1		1		1	
	10 <sup>-2</sup>	248	2.90	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	29		0		0		0		0	

Co1 (lg)	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		n		n	
WSH	10 <sup>-5</sup>	200	7.30	188	7.27	188	7.27	159	7.20	113	7.05

Legendă:

- cfu = unități formatoare de colonii
- RF = factor de reducere
- n = nu se numără
- nd = nu s-a făcut
- (E) = inhibiție
- WSH = apă de duritate standardizată

**Eficacitate bactericidă în testarea cantitativă a suspensiei (Metode standard, 9.1; SOP 02003)**

Produs pentru testare:		Rezeptur Nr. 02/01/22-01			
Temperatura de testare:		20° C			
Incubare:		48 h la 36°C ± 1°C			
Metodă:		Metoda neutralizării diluției			
Încărcătură:		0,3% albumină + 0,3% eritrocite de oaie (condiții murdare)			
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	Cfu în suspensia de testare:	lg/ml		9.60
		Co2 (Neutro.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup>	192	3.33
			10 <sup>-2</sup>	45	
		Co3 (Tox.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup>	291	3.49
10 <sup>-2</sup>	51				

Concentrație (%) a produsului pentru testat (m/v)	Diluție	Timpi de expunere (min)									
		1		2		5		10		15	
		Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF
1.5%	10 <sup>0</sup>	0	≥7.4 0	0	≥7.3 6	0	≥7.3 2	0	≥7.3 1	0	≥7.1 5
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
1.0%	10 <sup>0</sup>	0	≥7.4 0	0	≥7.3 6	0	≥7.3 2	0	≥7.3 1	0	≥7.1 5
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
0.5%	10 <sup>0</sup>	0	≥7.4 0	0	≥7.3 6	0	≥7.3 2	0	≥7.3 1	0	≥7.1 5
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
0.1%	10 <sup>0</sup>	n		0	≥7.3 6	0	≥7.3 2	0	≥7.3 1	0	≥7.1 5
	10 <sup>-1</sup>	55		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	4	4.66	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
Co1 (lg)	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		n		n	

WSH	10 <sup>-5</sup>	254	7.40	228	7.36	211	7.32	205	7.31	142	7.15
-----	------------------	-----	------	-----	------	-----	------	-----	------	-----	------

Legendă:

- cfu = unități formatoare de colonii
- RF = factor de reducere
- n = nu se numără
- nd = nu s-a făcut
- (E) = inhibiție
- WSH = apă de duritate standardizată

**Eficacitate bacterică în testarea cantitativă a suspensiei  
(Metode standard, 9.1; SOP 02003)**

Produs pentru testare:		Rezeptur Nr. 02/01/22-01			
Temperatura de testare:		20° C			
Incubare:		48 h la 36°C ± 1°C			
Metodă:		Metoda neutralizării diluției			
Încărcătură:		0,3% albumină + 0,3% eritrocite de oaie (condiții murdare)			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	Cfu în suspensia de testare:	lg/ml		9.51
		Co2 (Neuro.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup>	178	3.28
			10 <sup>-2</sup>	30	
		Co3 (Tox.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup>	206	3.32
10 <sup>-2</sup>	26				

Concentrație (%) a produsului pentru testat (m/v)	Diluție	Timpi de expunere (min)									
		1		2		5		10		15	
		Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF
1.5%	10 <sup>0</sup>	0	≥7.2 0	0	≥7.1 3	0	≥7.1 2	0	≥7.1 2	0	≥7.0 9
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
1.0%	10 <sup>0</sup>	0	≥7.2 0	0	≥7.1 3	0	≥7.1 2	0	≥7.1 2	0	≥7.0 9
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
0.5%	10 <sup>0</sup>	0	≥7.2 0	0	≥7.1 3	0	≥7.1 2	0	≥7.1 2	0	≥7.0 9
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
0.1%	10 <sup>0</sup>	49		0	≥7.1 3	0	≥7.1 2	0	≥7.1 2	0	≥7.0 9
	10 <sup>-1</sup>	6		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	2	5.51	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
Co1 (lg)	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		n		n	

WSH	10 <sup>-5</sup>	159	7.20	134	7.13	132	7.12	133	7.12	124	7.09
-----	------------------	-----	------	-----	------	-----	------	-----	------	-----	------

Legendă:

- cfu = unități formatoare de colonii
- RF = factor de reducere
- n = nu se numără
- nd = nu s-a făcut
- (E) = inhibiție
- WSH = apă de duritate standardizată

**Eficacitate bacterică în testarea cantitativă a suspensiei  
(Metode standard, 9.1; SOP 02003)**

Produs pentru testare:		Rezeptur Nr. 02/01/22-01			
Temperatura de testare:		20° C			
Incubare:		48 h la 36°C ± 1°C			
Metodă:		Metoda neutralizării diluției			
Încărcătură:		0,3% albumină + 0,3% eritrocite de oaie (condiții murdare)			
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	Cfu în suspensia de testare:	lg/ml		8.40
		Co2 (Neutro.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup>	189	3.29
			10 <sup>-2</sup>	25	
		Co3 (Tox.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup>	148	3.18
10 <sup>-2</sup>	17				

Concentrație (%) a produsului pentru testat (m/v)	Diluție	Timpi de expunere (min)									
		1		2		5		10		15	
		Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF
1.5%	10 <sup>0</sup>	0	≥6.28	0	≥6.26	0	≥6.22	0	≥6.18	0	≥6.15
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
1.0%	10 <sup>0</sup>	0	≥6.28	0	≥6.26	0	≥6.22	0	≥6.18	0	≥6.15
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
0.5%	10 <sup>0</sup>	26	4.87	0	≥6.26	0	≥6.22	0	≥6.18	0	≥6.15
	10 <sup>-1</sup>	1		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
0.1%	10 <sup>0</sup>	n		n	≥6.26	n	≥6.22	n	≥6.18	n	
	10 <sup>-1</sup>	n		n		n		n		n	
	10 <sup>-2</sup>	n		n		n		n		n	
	10 <sup>-3</sup>	n	<0.2	n	<0.2	n	<0.2	259	0.77	271	0.72



			8		6		2				
Co1 (lg)	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		n		n	
WSH	10 <sup>-5</sup>	191	6.28	183	6.26	167	6.22	150	6.18	142	6.15

Legendă:

- cfu = unități formatoare de colonii
- RF = factor de reducere
- n = nu se numără
- nd = nu s-a făcut
- (E) = inhibiție
- WSH = apă de duritate standardizată

**Dezinfecția chimică a instrumentelor - Testul purtătorului în condiții de practică (faza 2. pasul 2)**  
 („Metode standard”, 15; SOP 02054)

Produs pentru testare:		Rezeptur Nr. 02/01/22-01		
Temperatura de testare:		20° C		
Incubare:		48 h la 36°C ± 1°C		
Metodă:		Metoda neutralizării diluției		
Încărcătură:		0,3% albumină + 0,3% eritrocite de oaie (condiții murdare)		
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	Cfu în suspensia de testare:	lg/ml	9.29
		Co2 (Neutro.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup>	263
			10 <sup>-2</sup>	33
		Co3 (Tox.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup>	225
10 <sup>-2</sup>	40			

Concentrație (%) a produsului pentru testat (m/v)	Diluție	Timpuri de expunere (min)							
		2		5		10		15	
		Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF
1%	0.5ml dir	0	≥6.39	0	≥6.49	0	≥6.36	0	≥6.42
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
0.5%	0.5ml dir	0	≥6.39	0	≥6.49	0	≥6.36	0	≥6.42
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
0.25%	0.5ml dir	0	≥6.39	0	≥6.49	0	≥6.36	0	≥6.42
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
0.1%	0.5ml dir	0	≥6.39	0	≥6.49	0	≥6.36	0	≥6.42
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	

Co1 (lg)	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		n	
WSH	10 <sup>-5</sup>	49	6.69	62	6.79	46	6.66	52	6.72

Legendă:

- cfu = unități formatoare de colonii
- RF = factor de reducere
- n = nu se numără
- nd = nu s-a făcut
- (E) = inhibiție
- WSH = apă de duritate standardizată

**Dezinfecția chimică a instrumentelor - Testul purtătorului în condiții de practică (faza 2. pasul 2)**  
 („Metode standard”, 15; SOP 02054)

Produs pentru testare:		Rezeptur Nr. 02/01/22-01			
Temperatura de testare:		20° C			
Incubare:		48 h la 36°C ± 1°C			
Metodă:		Metoda neutralizării diluției			
Încărcătură:		0,3% albumină + 0,3% eritrocite de oaie (condiții murdare)			
<i>Staphylococcus aureus</i>	<b>ATCC 6538</b>	Cfu în suspensia de testare:	lg/ml		9.39
		Co2 (Neutro.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup>	240	3.39
			10 <sup>-2</sup>	28	
		Co3 (Tox.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup>	243	3.40
10 <sup>-2</sup>	32				

Concentrație (%) a produsului pentru testat (m/v)	Diluție	Timpi de expunere (min)							
		2		5		10		15	
		Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF
0.5%	0.5ml dir	0 0	≥6.40	0 0	≥6.33	0 0	≥6.26	0 0	≥6.28
	10 <sup>-1</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-2</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-3</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
0.25%	0.5ml dir	0 0	≥6.40	0 0	≥6.33	0 0	≥6.26	0 0	≥6.28
	10 <sup>-1</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-2</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-3</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
0.1%	0.5ml dir	14 27	5.25/4.97	0 0	≥6.33	0 0	≥6.26	0 0	≥6.28
	10 <sup>-1</sup>	3 6		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-2</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-3</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
Co1 (lg)	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		n	
WSH	10 <sup>-5</sup>	50	6.70	43	6.63	36	6.56	38	6.58

Legendă:

cfu = unități formatoare de colonii  
 RF = factor de reducere  
 n = nu se numără  
 nd = nu s-a făcut  
 (E) = inhibiție  
 WSH = apă de duritate standardizată

**Dezinfecția chimică a instrumentelor - Testul purtătorului în condiții de practică (faza 2. pasul 2) (Metoda standard 15; SOP 02054)**  
**(1. Test)**

Produs pentru testare:		Rezeptur Nr. 02/01/22-01			
Temperatura de testare:		20° C			
Incubare:		48 h la 36°C ± 1°C			
Metodă:		Metoda neutralizării diluției			
Încărcătură:		0,3% albumină + 0,3% eritrocite de oaie (condiții murdare)			
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	Cfu în suspensia de testare:	lg/ml		9.17
		Co2 (Neuro.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup>	148	3.17
			10 <sup>-2</sup>	16	
		Co3 (Tox.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup>	94	3.00
10 <sup>-2</sup>	17				

Concentrație (%) a produsului pentru testat (m/v)	Diluție	Timpi de expunere (min)							
		2		5		10		15	
		Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF
1%	0.5ml dir	0	≥6.53	0	≥6.48	0	≥6.47	0	≥6.18
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
0.5%	0.5ml dir	0	≥6.53	0	≥6.48	0	≥6.47	0	≥6.18
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
0.25%	0.5ml dir	0	≥6.53	0	≥6.48	0	≥6.47	0	≥6.18
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
0.1%	0.5ml dir	n		n		n		n	
	10 <sup>-1</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-2</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-3</sup>	n	<0.83	n	<0.78	n	<0.77	n	<0.78
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-4</sup>	n		288		282		285	
	10 <sup>-5</sup>	68	6.83	60	6.78	59	6.77	49	6.48

Legendă:

cfu = unități formatoare de colonii  
 RF = factor de reducere  
 n = nu se numără  
 nd = nu s-a făcut  
 (E) = inhibiție  
 WSH = apă de duritate standardizată

**Dezinfecția chimică a instrumentelor - Testul purtătorului în condiții de practică (faza 2. pasul 2) (Metoda standard, 15; SOP 02054)**  
**(2. Test)**

Produs pentru testare:		Rezeptur Nr. 02/01/22-01			
Temperatura de testare:		20° C			
Incubare:		48 h la 36°C ± 1°C			
Metodă:		Metoda neutralizării diluției			
Încărcătură:		0,3% albumină + 0,3% eritrocite de oaie (condiții murdare)			
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	Cfu în suspensia de testare:	lg/ml		9.24
		Co2 (Neutro.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup>	119	3.09
			10 <sup>-2</sup>	15	
		Co3 (Tox.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup>	106	3.04
10 <sup>-2</sup>	15				

Concentrație (%) a produsului pentru testat (m/v)	Diluție	Timpi de expunere (min)							
		2		5		10		15	
		Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF
0.5%	0.5ml dir	0 0	≥6.28	0 0	≥6.13	0 0	≥6.10	0 0	≥5.90
	10 <sup>-1</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-2</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-3</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
0.25%	0.5ml dir	0 0	≥6.28	0 0	≥6.13	0 0	≥6.10	0 0	≥5.90
	10 <sup>-1</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-2</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-3</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-4</sup>	n		260		250		152	
	10 <sup>-5</sup>	38	6.58	35	6.43	24	6.40	22	6.20

Legendă:

cfu = unități formatoare de colonii  
 RF = factor de reducere  
 n = nu se numără  
 nd = nu s-a făcut  
 (E) = inhibiție  
 WSH = apă de duritate standardizată

**Dezinfecția chimică a instrumentelor - Testul purtătorului în condiții de practică (faza 2. pasul 2) (Metoda standard 15; SOP 02054)**

**(1. Test)**

Produs pentru testare:		Rezeptur Nr. 02/01/22-01			
Temperatura de testare:		20° C			
Incubare:		48 h la 36°C ± 1°C			
Metodă:		Metoda neutralizării diluției			
Încărcătură:		0,3% albumină + 0,3% eritrocite de oaie (condiții murdare)			
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	Cfu în suspensia de testare:	lg/ml		9.17
		Co2 (Neuro.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup>	85	2.93
			10 <sup>-2</sup>	6	
		Co3 (Tox.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup>	85	2.93
10 <sup>-2</sup>	14				

Concentrație (%) a produsului pentru testat (m/v)	Diluție	Timpi de expunere (min)							
		2		5		10		15	
		Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF
1%	0.5ml dir	0	≥5.47	0	≥5.40	0	≥5.36	0	≥5.00
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
0.5%	0.5ml dir	0	≥5.47	0	≥5.40	0	≥5.36	0	≥5.00
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
0.25%	0.5ml dir	0	≥5.47	0	≥5.40	0	≥5.36	0	≥5.00
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
0.1%	0.5ml dir	n		0	≥5.40	0	≥5.36	0	≥5.00
	10 <sup>-1</sup>	104		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	12		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	1	2.75	0		0		0	
Co1 (lg)	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		201	
WSH	10 <sup>-5</sup>	59	5.77	50	5.70	46	5.66	19	5.30

Legendă:

cfu = unități formatoare de colonii

RF = factor de reducere

n = nu se numără

nd = nu s-a făcut

(E) = inhibiție

WSH = apă de duritate standardizată

**Dezinfecția chimică a instrumentelor - Testul purtătorului în condiții de practică (faza 2. pasul 2) (Metoda standard, 15; SOP 02054)**

**(2. Test)**

Produs pentru testare:		Rezeptur Nr. 02/01/22-01			
Temperatura de testare:		20° C			
Incubare:		48 h la 36°C ± 1°C			
Metodă:		Metoda neutralizării diluției			
Încărcătură:		0,3% albumină + 0,3% eritrocite de oaie (condiții murdare)			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	Cfu în suspensia de testare:	lg/ml		9.40
		Co2 (Neuro.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup>	138	3.17
			10 <sup>-2</sup>	24	
		Co3 (Tox.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup>	168	3.26
10 <sup>-2</sup>	31				

Concentrație (%) a produsului pentru testat (m/v)	Diluție	Timpuri de expunere (min)							
		2		5		10		15	
		Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF
0.5%	0.5ml dir	0 0	≥5.47	0 0	≥5.36	0 0	≥5.26	0 0	≥5.23
	10 <sup>-1</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-2</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-3</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
0.25%	0.5ml dir	0 0	≥5.47	0 0	≥5.36	0 0	≥5.26	0 0	≥5.23
	10 <sup>-1</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-2</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-3</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-5</sup>	59	5.97	46	5.66	36	5.56	34	5.53

Legendă:

- cfu = unități formatoare de colonii
- RF = factor de reducere
- n = nu se numără
- nd = nu s-a făcut
- (E) = inhibiție
- WSH = apă de duritate standardizată

**Dezinfectia chimică a instrumentelor - Testul purtătorului în condiții de practică (faza 2. pasul 2) (Metoda standard 15; SOP 02054)**

**(1. Test)**

Produs pentru testare:		Rezeptur Nr. 02/01/22-01			
Temperatura de testare:		20° C			
Incubare:		48 h la 36°C ± 1°C			
Metodă:		Metoda neutralizării diluției			
Încărcătură:		0,3% albumină + 0,3% eritrocite de oaie (condiții murdare)			
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	Cfu în suspensia de testare:	lg/ml		8.18
		Co2 (Neuro.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup>	125	3.11
			10 <sup>-2</sup>	18	
		Co3 (Tox.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup>	128	3.12
10 <sup>-2</sup>	17				

Concentrație (%) a produsului pentru testat (m/v)	Diluție	Timpuri de expunere (min)							
		2		5		10		15	
		Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF
1%	0.5ml dir	0	≥5.11	0	≥5.17	0	≥5.20	0	≥5.17
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
0.5%	0.5ml dir	0	≥5.11	0	≥5.17	0	≥5.20	0	≥5.17
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
0.25%	0.5ml dir	22	4.07	0	≥5.17	0	≥5.20	0	≥5.17
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
0.1%	0.5ml dir	n		n		n		n	
	10 <sup>-1</sup>	n		n		141	2.33	91	
	10 <sup>-2</sup>	77		77	1.58	20		22	2.13
	10 <sup>-3</sup>	9	1.52	12		2		1	
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-4</sup>	237		273		297		279	
	10 <sup>-5</sup>	47	5.41	52	5.47	49	5.50	49	5.47

Legendă:

cfu = unități formatoare de colonii

RF = factor de reducere

n = nu se numără

nd = nu s-a făcut

(E) = inhibiție

WSH = apă de duritate standardizată

## Dezinfecția chimică a instrumentelor - Testul purtătorului în condiții de practică (faza 2. pasul 2) (Metoda standard, 15; SOP 02054)

### (1. Test)

Produs pentru testare:		Rezeptur Nr. 02/01/22-01		
Temperatura de testare:		20° C		
Incubare:		72 h la 36°C ± 1°C		
Metodă:		Metoda neutralizării diluției		
Încărcătură:		0,3% albumină + 0,3% eritrocite de oaie (condiții murdare)		
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	Cfu în suspensia de testare:	lg/ml	8.30
		Co2 (Neutro.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup>	138
			10 <sup>-2</sup>	24
		Co3 (Tox.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup>	168
10 <sup>-2</sup>	31			

Concentrație (%) a produsului pentru testat (m/v)	Diluție	Timpi de expunere (min)							
		2		5		10		15	
		Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF	Cfu/placă	Ig RF
0.5%	0.5ml dir	0 0	≥5.27	0 0	≥5.03	0 0	≥5.02	0 0	≥4.94
	10 <sup>-1</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-2</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-3</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
0.25%	0.5ml dir	7 3	4.42/4.49	0 0	≥5.03	0 0	≥5.02	0 0	≥4.94
	10 <sup>-1</sup>	2 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-2</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-3</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-4</sup>	n		199		200		172	
	10 <sup>-5</sup>	37	5.97	36	5.33	30	5.32	20	5.24

Legendă:

cfu = unități formatoare de colonii

RF = factor de reducere

n = nu se numără

nd = nu s-a făcut

(E) = inhibiție

WSH = apă de duritate standardizată



Raportare de testare – Rezeptur Nr. 02/01/22-01 – SN 7527

Activitate bactericidă și fungicidă

Condiții murdare

Arhivare: Datele brute cu privire la acest test și o copie a raportului vor fi stocate în arhiva HygCen.

Informații: Rezultatele testelor se referă exclusiv la probele descrise mai sus. Raportarea extraselor din acest raport de testare este posibilă exclusiv cu aprobarea scrisă a HygCen.

Semnătură: indescifrabilă  
Prof. Dr. Med. H.-P. Werner

Semnătură: indescifrabilă  
Kathrin Naujox

---

Subsemnata **VALERICA PĂTRU**, traducător autorizat de Ministerul Justiției pe limbile: FRANCEZĂ, ENGLEZĂ și ITALIANĂ cu autorizația nr. 17602, certific exactitatea traducerii în limba ROMÂNĂ cu textul înscrisului original în limba ENGLEZĂ care mi-a fost prezentat.

**Traducător autorizat,  
Valerica Pătru  
(17602)**



B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
6204 Sempach  
Schweiz

Phone: +49 (0) 385 5682 65  
Fax: +49 (0) 385 5983 74  
Email: info@hygcn.de  
Web: www.hygcn.de

2020-02-04

**Stabimed ultra**  
**Instrument disinfection**  
**bactericidal and yeasticidal activity**  
**dirty conditions**

## EXPERT OPINION

After testing the disinfectant **Stabimed ultra** in accordance with

„Requirements and Methods for VAH-Certification of Chemical Disinfection  
Procedures“ (status 2015)

I give the following statement based on the results from the test laboratory HygCen Germany GmbH out of the test reports dated 2008-03-26 (SN 7527, test product: Rezeptur Nr. 02/01/22-01) as well as dated 2020-01-17 (SN 28657, PB 2020-0034) quantitative suspension test according to EN 13727 and dated 2020-01-17 (SN 28657, PB 2020-0033) quantitative suspension test according to EN 13624.

### Results of the in vitro-tests

On the basis of the results of the qualitative suspension test, the results in the quantitative suspension tests were valid.

The quantitative suspension tests were carried out under **dirty conditions** with the test strains *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa* and *C. albicans*.

The product **Stabimed ultra** shows sufficient reductions of  $\geq 5\lg$  units for bacteria and of  $\geq 4\lg$  units for *C. albicans*

under **dirty conditions**

in **0.5%** within **1, 2 and 5 minutes**

## Results under practical conditions

The efficacy of the disinfectant **Stabimed ultra** was tested for instrument disinfection according to VAH method 15 under **dirty conditions** against the test strains *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa* and *C. albicans*.

The product **Stabimed ultra** shows sufficient reductions of  $\geq 5\lg$  units for bacteria and of  $\geq 4\lg$  units for *C. albicans*

under **dirty conditions**

in **0.25%** within **2, 5, 10 and 15 minutes**

### **Application recommendation for Stabimed ultra for instrument disinfection bactericidal and yeasticidal activity under dirty conditions**

According to the results obtained, **Stabimed ultra** complies with the

“Requirements and Methods for VAH-Certification of Chemical  
Disinfection Procedures” (status 2015)

under **dirty conditions**

in **0.5%** within **2, 5, 10 and 15 minutes**



Dr. med. univ. S. Werner

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
6204 Sempach  
Schweiz

04.02.2020

**Stabimed ultra**  
**Instrumentendesinfektion**  
**bakterizide und levurozide Wirksamkeit**  
**hohe Belastung**

## GUTACHTEN

Nach Prüfung des Desinfektionsmittels **Stabimed ultra** entsprechend den

„Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer  
Desinfektionsverfahren“ (Stand: 2015)

gebe ich die folgende Beurteilung der Ergebnisse des Prüflabors HygCen Germany GmbH aus dem Prüfbericht vom 26.03.2008 (SN 7527, Testsprodukt: Rezeptur Nr. 02/01/22-01) sowie vom 17.01.2020 (SN 28657, PB 2020-0034) quantitativer Suspensionsversuch nach EN 13727 und vom 17.01.2020 (SN 28657, PB 2020-0033) quantitativer Suspensionsversuch nach EN 13624.

### Ergebnisse der in vitro-Tests

Aufgrund der Resultate des qualitativen Suspensionstests waren die Ergebnisse in den nachfolgenden quantitativen Suspensionsversuchen aussagekräftig. Die quantitativen Suspensionstests wurden mit den Testkeimen *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa* und *C. albicans* unter **hoher Belastung** durchgeführt.

Das Produkt **Stabimed ultra** verursachte ausreichende Reduktionen von  $\geq 5$ lg Einheiten gegenüber Bakterien und von  $\geq 4$ lg Einheiten gegenüber *C. albicans*

unter **hoher Belastung**

in **0,5%** binnen **1, 2 und 5 Minuten**

## Ergebnisse unter praxisnahen Bedingungen

Die Wirksamkeit des Desinfektionsmittels **Stabimed ultra** wurde für die Instrumentendesinfektion nach VAH-Methode 15 unter **hoher Belastung** gegenüber den Testkeimen *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa* und *C. albicans* geprüft.

Das Produkt **Stabimed ultra** verursachte ausreichende Reduktionen von  $\geq 5 \lg$  Einheiten gegenüber Bakterien und von  $\geq 4 \lg$  Einheiten gegenüber *C. albicans*

unter **hoher Belastung**

in **0,25%** binnen **2, 5, 10 und 15 Minuten**

### Anwendungsempfehlung für **Stabimed ultra** für die Instrumentendesinfektion bakterizide und levurozide Wirksamkeit unter hoher Belastung

Das Produkt **Stabimed ultra** erfüllt nach den vorliegenden Resultaten die

„Anforderungen und Methoden zur VAH-Zertifizierung chemischer  
Desinfektionsverfahren“ (Stand: 2015)

unter **hoher Belastung**

in **0,5%** binnen **2, 5, 10 und 15 Minuten**



Dr. med. univ. S. Werner

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
CH- 6204 Sempach



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

2020-01-17  
Dr. We/Bu

Stabimed® ultra  
EN 13624

Quantitativer Suspensionstest - levurozide Wirksamkeit (Phase 2, Stufe 1)

Quantitative suspension test - yeasticidal activity (phase 2, step 1)

hohe Belastung / dirty conditions

## PRÜFBERICHT / TEST REPORT

Proben-Nr. / <i>identification of the test laboratory:</i>	SN 28657
Prüfungsnummer / <i>test number:</i>	2020-0033
Prüfprodukt / <i>test product:</i>	Stabimed® ultra
Chargen-Nr. / <i>batch number:</i>	1903BH0014
Auftraggeber / <i>customer:</i>	B. Braun Medical AG
Auftragsdatum / <i>date of order:</i>	2019-11-20
Materialeingang / <i>date of delivery:</i>	2019-11-21
Lagerbedingungen / <i>storage conditions:</i>	die des Herstellers / <i>those of the manufacturer</i>
Vom Hersteller empfohlenes Verdünnungs- mittel / <i>product diluent recommended by the manufacturer for use:</i>	Leitungswasser / <i>tap water</i>
Aussehen / <i>appearance:</i>	weißes Pulver / <i>white powder</i>
Geruch / <i>odour:</i>	produktspezifisch / <i>product specific</i>
Wirkstoff(e) laut Herstellerangaben in 100g / <i>active substance(s) per 100g:</i>	Peressigsäure / <i>peracetic acid</i>

<b>Prüfmethode / test method:</b>	<b>EN 13624 (2013)</b> <b>Quantitativer Suspensionsversuch zur Prüfung der fungiziden oder levuroziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich – Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)</b>
	<b>EN 13624 (2013)</b> <b>Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area – test method and requirements (phase 2, step 1)</b>
	<b>SOP 02-051</b>
Prüfzeitraum / <i>period of analysis:</i>	2020-01-13 bis / to 2020-01-15
Prüftemperatur / <i>test temperature:</i>	20°C ± 1°C
Prüfkonzentration(en) / <i>product test concentration(s):</i>	1.5%, 1%, 0.5%, 0.1% (m/v) Endkonzentration(en) / <i>end concentration(s)</i>
Aussehen der Produktverdünnung(en) / <i>appearance of the product dilution(s):</i>	klar / <i>clear</i>
Einwirkzeit(en) / <i>contact time(s):</i>	1, 2 und / <i>and</i> 5 Minuten / <i>minutes</i>
Auszählverfahren / <i>counting procedure:</i>	Plattengussverfahren / <i>pour plate method</i>
Inkubation / <i>incubation:</i>	30°C ± 1°C – 48h
Probenverdünnungsmittel / <i>diluent used for product test solution:</i>	Wasser standardisierter Härte / <i>hard water according to standard</i>
Methode der Neutralisation / <i>method of neutralisation:</i>	Verdünnungs-Neutralisation / <i>dilution neutralisation</i>
Stabilität und Aussehen des Prüfproduktes während der Prüfung / <i>stability and appearance of the mixture during the procedure:</i>	kein Niederschlag oder Ausfällungen / <i>no flocculent or precipitation</i>
Neutralisationsmittel/Spülflüssigkeit / <i>neutraliser/rinsing liquid:</i>	3,0% Tween 80 + 0,3% Lezithin + 0,1% Histidin + 0,5% Natrium- Thiosulfat / <i>3.0% polysorbate 80 + 0.3% lecithine + 0.1% histidine + 0.5% sodium thiosulphate</i>
Belastungssubstanz(en) / <i>interfering substance(s):</i>	hohe Belastung / <i>dirty conditions:</i> 3,0g/l Rinderserumalbumin + 3,0ml/l Schaf-Erythrozyten / <i>3.0g/l bovine serum albumin + 3.0ml/l sheep erythrocytes</i>
Prüfkeim(e) / <i>test strain(s):</i>	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231
<b><u>Prüfanforderung / requirement:</u></b>	
EN 13624:	Reduktion / <i>reduction</i> ≥4lg

**Prüfergebnisse / test results EN 13624**

Prüfprodukt / test product: Stabimed® ultra      Chargen-Bez.: / batch no.: 1903BH0014      SN 28657  
 Prüfkeim / test strain: C. albicans      Belastungssubstanz / interfering substance: hohe Belastung / dirty conditions

Einwirkzeit / contact time:	Validierungsprüfung / validation test					Prüfkeimsuspension / test organism suspension (N and N <sub>0</sub> )	Prüfung (Na) bei den tatsächlichen Prüfkonzentrationen von (m/v) / test (Na) at the real test concentrations of (m/v)			
	Validierungs-suspension / validation suspension (N <sub>v</sub> )	Kontrolle / control (A)	Kontrolle / control (B) (N <sub>vB</sub> / 1000)	Kontrolle / control (C) (1.5%)			1.5%	1%	0.5%	0.1%
1min.	Vc: 73 83 N <sub>v0</sub> : 78.0	Vc: 56 57 A: 56.5	Vc: 75 69 B: 72.0 Vc: 94 105 N <sub>vB</sub> : 99.5	Vc: 68 75 C: 71.5	10 <sup>-5</sup> : >330 >330 10 <sup>-6</sup> : 37 34 N: 3.55x10 <sup>7</sup> lgN: 7.55 lgN <sub>0</sub> : 6.55	Vc 10 <sup>0</sup> : 0 0 Vc 10 <sup>-1</sup> : 0 0 Na: <140 lgNa: <2.15 lgR: >4.40	0 0 0 0 <140 <2.15 >4.40	0 0 0 0 <140 <2.15 >4.40	0 0 0 0 <140 <2.15 >4.40	>330 >330 >330 >330 >3.3x10 <sup>4</sup> >4.52 <2.03
<b>Ergebnis gültig / result valid:</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>lgR ≥ 4</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>nein / no</b>
2min.	Vc: 73 83 N <sub>v0</sub> : 78.0	Vc: 65 86 A: 75.5	Vc: 75 69 B: 72.0 Vc: 94 105 N <sub>vB</sub> : 99.5	Vc: 80 64 C: 72.0	10 <sup>-5</sup> : >330 >330 10 <sup>-6</sup> : 37 34 N: 3.55x10 <sup>7</sup> lgN: 7.55 lgN <sub>0</sub> : 6.55	Vc 10 <sup>0</sup> : 0 0 Vc 10 <sup>-1</sup> : 0 0 Na: <140 lgNa: <2.15 lgR: >4.40	0 0 0 0 <140 <2.15 >4.40	0 0 0 0 <140 <2.15 >4.40	0 0 0 0 <140 <2.15 >4.40	>330 >330 >330 >330 >3.3x10 <sup>4</sup> >4.52 <2.03
<b>Ergebnis gültig / result valid:</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>lgR ≥ 4</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>nein / no</b>
5min.	Vc: 73 83 N <sub>v0</sub> : 78.0	Vc: 76 58 A: 67.0	Vc: 75 69 B: 72.0 Vc: 94 105 N <sub>vB</sub> : 99.5	Vc: 59 76 C: 67.5	10 <sup>-5</sup> : >330 >330 10 <sup>-6</sup> : 37 34 N: 3.55x10 <sup>7</sup> lgN: 7.55 lgN <sub>0</sub> : 6.55	Vc 10 <sup>0</sup> : 0 0 Vc 10 <sup>-1</sup> : 0 0 Na: <140 lgNa: <2.15 lgR: >4.40	0 0 0 0 <140 <2.15 >4.40	0 0 0 0 <140 <2.15 >4.40	0 0 0 0 <140 <2.15 >4.40	>330 >330 >330 >330 >3.3x10 <sup>4</sup> >4.52 <2.03
<b>Ergebnis gültig / result valid:</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>lgR ≥ 4</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>nein / no</b>
pH-Werte / pH values:							8.04	8.10	7.88	7.78



**Verifikation und Legende / verification and legend**

N	ist zwischen 1,5 und 5,0 x 10 <sup>7</sup> KBE/ml (7,17 ≤ lgN ≤ 7,70) / <i>is between 1.5 and 5.0 x 10<sup>7</sup> cfu/ml (7.17 ≤ lgN ≤ 7.70)</i>
N modified	ist zwischen 1,5 und 5,0 x 10 <sup>8</sup> KBE/ml (8,17 ≤ lgN ≤ 8,70) / <i>is between 1.5 and 5.0 x 10<sup>8</sup> cfu/ml (8.17 ≤ lgN ≤ 8.70)</i>
N <sub>0</sub>	ist zwischen 1,5 und 5,0 x 10 <sup>6</sup> KBE/ml (6,17 ≤ lgN <sub>0</sub> ≤ 6,70) / <i>is between 1.5 and 5.0 x 10<sup>6</sup> cfu/ml (6.17 ≤ lgN<sub>0</sub> ≤ 6.70)</i>
N <sub>v0</sub>	ist zwischen 30 und 160 (3 x 10 <sup>1</sup> und 1,6 x 10 <sup>2</sup> ) / <i>is between 30 and 160 (3 x 10<sup>1</sup> and 1.6 x 10<sup>2</sup>)</i>
N <sub>v</sub>	ist zwischen 300 und 1600 / <i>is between 300 and 1600</i>
N <sub>v modified</sub>	ist zwischen 3 x 10 <sup>3</sup> und 1,6 x 10 <sup>4</sup> / <i>is between 3 x 10<sup>3</sup> and 1.6 x 10<sup>4</sup></i>
N <sub>vB (x1000)</sub>	ist zwischen 3 x 10 <sup>4</sup> und 1,6 x 10 <sup>5</sup> / <i>is between 3 x 10<sup>4</sup> and 1.6 x 10<sup>5</sup></i>
A,B,C	ist gleich oder größer als 0,5 x N <sub>v0</sub> / <i>is equal to or greater than 0.5 times N<sub>v0</sub></i>
nd	ist nicht durchgeführt / <i>not done</i>
n.a.	ist nicht auswertbar, <i>is not evaluable</i>

Bei der Kontrolle der gewichteten Mittelwerte der Auszählungen sind die Quotienten nicht kleiner als 5 und nicht größer als 15. / *In the control of the weighted mean the quotients are not less than 5 and not greater than 15.*

V <sub>c</sub>	= Lebendkeimzahl / <i>viable count</i>
N	= Anzahl der KBE/ml der Prüfsuspension / <i>number of cfu/ml of the test suspension</i>
N <sub>0</sub>	= Anzahl der KBE/ml in dem Prüfgemisch zu Beginn der Einwirkzeit, sie beträgt ein Zehntel (im modifizierten Verfahren ein Hundertstel) von N aufgrund der Verdünnung durch Zugabe von Produkt und Belastungssubstanz / <i>number of cfu/ml in the test mixture at the beginning of the contact time, it is one-tenth (in the modified method a hundredth) of N due to the dilution by adding product and interfering substance</i>
N <sub>v</sub>	= Anzahl der Zellen je ml in der Validierungssuspension; Sie ist zehnmal so hoch wie die Zellzahl als V <sub>c</sub> Wert aufgrund des Verdünnungsschrittes von 10 <sup>-1</sup> . / <i>number of cells per ml in the validation suspension; tenfold higher than the V<sub>c</sub> value because of the dilution step of 10<sup>-1</sup></i>
N <sub>v0</sub> , N <sub>vB</sub>	= Anzahl der Zellen je ml in den Prüfgemischen A, B und C zu Beginn der Einwirkzeit / <i>number of cfu/ml in the mixtures A, B and C at the beginning of the contact time</i> Im Falle der Kontrolle des Neutralisationsmediumskontrolle B im Verdünnungs-Neutralisationsverfahren / <i>In the case of neutralizer control B (dilution neutralisation method) ist es die Anzahl der Zellen je ml nach 100-facher Verdünnung. N<sub>v0</sub> ist 1/10 des Mittelwertes der berücksichtigten V<sub>c</sub>- Werte von N<sub>v</sub>, sofern N<sub>vB</sub> ein Tausendstel ist. / it is the number of cells per ml after 100-fold dilution. N<sub>v0</sub> is one-tenth of the mean of the V<sub>c</sub> values of N<sub>v</sub> taken into account, in case of N<sub>vB</sub> it is one thousandth.</i>
R	= Reduktion der Lebendkeimzahl / <i>reduction of viability</i>
Na	= Anzahl der überlebenden Zellen per ml in dem Prüfgemisch am Ende der Einwirkzeit und vor der Neutralisation oder Membranfiltration / <i>number of survivors per ml in the test mixture at the end of the contact time and before neutralisation or membrane filtration</i>
A	= Anzahl der überlebenden Zellen in der Kontrolle der Prüfbedingungen am Ende der Einwirkzeit. Sie entspricht dem Mittelwert der berücksichtigten V <sub>c</sub> - Werte des Gemisches. / <i>Number of survivors of the experimental conditions control at the end of the contact time. It corresponds of the mean of the V<sub>c</sub>-values of the mixture taken into account.</i>
B	= Anzahl der überlebenden Zellen in der Kontrolle des Neutralisationsmediums oder des Filtrationsvorganges in der definierten Zeit von 5 Minuten (im Falle von Produkten mit einer Einwirkzeit von ≤ 10 min nur 10 Sekunden). Sie entspricht dem Mittelwert der berücksichtigten V <sub>c</sub> - Werte des Gemisches. / <i>Number of survivors of the neutralizer control or the filtration control at the defined time 5 minutes (in the case of products with a contact time of ≤ 10 min only 10 seconds). It corresponds of the mean of the V<sub>c</sub>-values of the mixture taken into account.</i>
C	= Anzahl der überlebenden Zellen in der Verfahrensvalidierung in der definierten Zeit von 30 Minuten. Sie entspricht dem Mittelwert der berücksichtigten V <sub>c</sub> - Werte des Gemisches. / <i>Number of survivors of the method validation at the defined time 30 minutes. It corresponds of the mean of the V<sub>c</sub>-values of the mixture taken into account.</i>

**Validierung /  
Validation:**

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

**Abweichungen /  
Deviations:**

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

keine / *none*

**Unwirksame  
Konzentrationen /  
Ineffective  
concentrations:**

*C. albicans:* 0.1% = 1, 2, 5min.

**Schlussfolgerung /  
Conclusion:**

Nach EN 13624 weist die Charge 1903BH0014 des Produktes Stabimed® ultra unter hoher Belastung bei 20°C nach 1, 2 und 5 Minuten bei Verdünnung auf 1,5%, 1% und 0,5% (m/v) eine levurozide Wirkung ( $\geq 4\lg$  Reduktion) gegen den Testkeim *Candida albicans* auf.

*According to EN 13624, the batch 1903BH0014 of the product Stabimed® ultra shows a yeasticidal activity ( $\geq 4\lg$  reduction) under dirty conditions at 20°C in 1, 2 and 5 minutes when diluted at 1.5%, 1% and 0.5% (m/v) for the referenced test strain *Candida albicans*.*

**Archivierung:**

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

**Archive:**

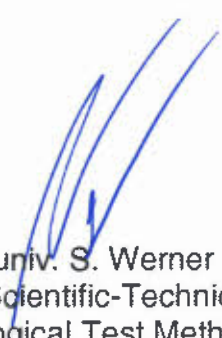
***The raw data with respect to this test and a copy of the report will be maintained by HygCen in the archive.***

**Hinweis:**


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

**note:**

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



Dr. med. univ. S. Werner  
Head of Scientific-Technical Affairs  
Microbiological Test Methods

i.A.   
K. Naujox  
Division Manager

[ HYGCEN GERMANY GMBH | BORNHÖVEDSTRASSE 78 | 19055 SCHWERIN ]

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
CH- 6204 Sempach



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

2020-01-17  
Dr. We/Bu

## PRÜFBERICHT / TEST REPORT

Probennummer / *sample id number*: SN 28657

Prüfprodukt / *test sample*: Stabimed® ultra

Prüfungsnummer / *sample number*: 2020-0034

Auftraggeber / *client*: B. Braun Medical AG

Auftragsdatum / *date of order*: 2019-11-20

Prüfzeitraum / *test period*: 2020-01-13 bis / *to* 2020-01-15

Prüfmethode / *test method*: EN 13727 (2012+A2:2015)  
Quantitativer Suspensionstest - bakterizide Wirkung  
(Phase 2, Stufe 1)  
*Quantitative suspension test - bactericidal activity*  
(*phase 2, step 1*)

Information / *information*: hohe Belastung / *dirty conditions*  
Test mit / *test with Pseudomonas aeruginosa*

**Identifizierung der Probe / identification of the sample**

Probennummer / *sample id number*: SN 28657

Prüfprodukt / *test sample*: Stabimed® ultra

Chargennummer / *batch number*: 1903BH0014

Lieferdatum / *date of delivery*: 2019-11-21

Lagerbedingungen / *storage conditions*: die des Herstellers / *those of the manufacturer*

Vom Hersteller zur Anwendung empfohlenes  
Verdünnungsmittel / *product diluent*  
*recommended by the manufacturer for use*: Leitungswasser / *tap water*

Aussehen / *appearance*: weißes Pulver / *white powder*

Geruch / *odour*: produktspezifisch / *product specific*

Wirkstoffsubstanz(en) laut  
Herstellerangaben /  
*active substance(s) according to the*  
*manufacturer*: in 100g / *per 100g*:  
Peressigsäure / *peracetic acid*

**Prüfverfahrensbeschreibung / description of the test method**

Prüfmethode / <i>test method</i> :	<p><b>EN 13727 (2012+A2:2015)</b>  <b>Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)</b></p> <p><b>EN 13727 (2012+A2:2015)</b>  <b>Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)</b></p> <p><b>SOP 02-051</b></p>
Prüftemperatur(en) / <i>test temperature(s)</i> :	20°C ± 1°C
Produktprüfkonzentration(en) / <i>sample test concentration(s)</i> :	1.5%, 1%, 0.5%, 0.1% (m/v) tatsächliche Prüfkonzentration(en) / <i>real test concentration(s)</i>
Aussehen der Produktverdünnung(en) / <i>appearance of the product dilution(s)</i> :	klar / <i>clear</i>
Belastungssubstanz(en) / <i>interfering substance(s)</i> :	hohe Belastung / <i>dirty conditions</i> : 3,0g/l Rinderserumalbumin + 3,0ml/l Schaf-Erythrozyten / 3.0g/l bovine serum albumin + 3.0ml/l sheep erythrocytes
Prüfkeim(e) / <i>test organism(s)</i> :	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442
Einwirkzeit(en) / <i>contact time(s)</i> :	1, 2 und / <i>and</i> 5 Minuten / <i>minutes</i>
Bebrütungstemperatur / <i>incubation temperature</i> :	36°C ± 1°C – 48h
Auszählverfahren / <i>counting procedure</i> :	Gussplattenverfahren / <i>pour plate technique</i>
Probenverdünnungsmittel / <i>diluent used for test solution</i> :	Wasser standardisierter Härte / <i>hard water according to standard</i>

Verfahren der Neutralisation /  
*method of neutralisation:*

Verdünnungs-Neutralisation / *dilution neutralisation*

Neutralisationsmedium / *neutraliser:*

3,0% Tween 80 + 0,3% Lecithin + 0,1% Histidin +  
0,5% Natrium- Thiosulfat / *3.0% polysorbate 80 +  
0.3% lecithine + 0.1% histidine + 0.5% sodium thiosulphate*

Stabilität und Aussehen des  
Gemisches während des Prüfablaufs /  
*stability and appearance of the mixture  
during the procedure:*

keine Ausfällungen oder Ausflockungen /  
*no precipitation or flocculation*

**Prüfanforderung / test requirement:**

EN 13727:

Reduktion / *reduction*  $\geq 5$ lg

**Prüfergebnisse / test results EN 13727**

Prüfprodukt / test sample: Stabimed® ultra  
 Prüfkeim / test organism: P. aeruginosa

Chargennummer: / batch number: 1903BH0014  
 Belastungssubstanz / interfering substance: hohe Belastung / dirty conditions

SN 28657

Einwirkzeit / contact time:	Validierungsprüfung / validation test				Prüfkeimsuspension / test organism suspension		Prüfung (Na) bei den tatsächlichen Prüfkonzentrationen von (m/v) / test (Na) at the real test concentrations of (m/v)			
	Validierungs- suspension / validation suspension (N <sub>v</sub> )	Kontrolle / control  (A)	Kontrolle / control  (B) (N <sub>vB</sub> / 1000)	Kontrolle / control  (C) (1.5%)	(N and N <sub>0</sub> )		1.5%	1%	0.5%	0.1%
1min.	Vc: 46 31 N <sub>vo</sub> : 38.5	Vc: 29 25 A: 27.0	Vc: 28 40 B: 34.0 Vc: 41 56 N <sub>vB</sub> : 48.5	Vc: 26 20 C: 23.0	10 <sup>-6</sup> : 155 167 10 <sup>-7</sup> : 17 14 N: 1.60x10 <sup>8</sup> lgN: 8.20 lgN <sub>0</sub> : 7.20	Vc 10 <sup>0</sup> : 0 0 Vc 10 <sup>-1</sup> : 0 0 Na: <140 lgNa: <2.15 lgR: >5.05	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05
<b>Ergebnis gültig / result valid:</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>lgR ≥ 5</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>
2min.	Vc: 46 31 N <sub>vo</sub> : 38.5	Vc: 40 31 A: 35.5	Vc: 28 40 B: 34.0 Vc: 41 56 N <sub>vB</sub> : 48.5	Vc: 32 17 C: 24.5	10 <sup>-6</sup> : 155 167 10 <sup>-7</sup> : 17 14 N: 1.60x10 <sup>8</sup> lgN: 8.20 lgN <sub>0</sub> : 7.20	Vc 10 <sup>0</sup> : 0 0 Vc 10 <sup>-1</sup> : 0 0 Na: <140 lgNa: <2.15 lgR: >5.05	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	1 0 0 0 <140 <2.15 >5.05
<b>Ergebnis gültig / result valid:</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>lgR ≥ 5</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>
5min.	Vc: 46 31 N <sub>vo</sub> : 38.5	Vc: 26 29 A: 27.5	Vc: 28 40 B: 34.0 Vc: 41 56 N <sub>vB</sub> : 48.5	Vc: 24 16 C: 20.0	10 <sup>-6</sup> : 155 167 10 <sup>-7</sup> : 17 14 N: 1.60x10 <sup>8</sup> lgN: 8.20 lgN <sub>0</sub> : 7.20	Vc 10 <sup>0</sup> : 0 0 Vc 10 <sup>-1</sup> : 0 0 Na: <140 lgNa: <2.15 lgR: >5.05	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05	0 0 0 0 <140 <2.15 >5.05
<b>Ergebnis gültig / result valid:</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>lgR ≥ 5</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>	<b>ja / yes</b>
pH-Werte / pH values:							8.04	8.10	7.88	7.78

nd

ist nicht durchgeführt / not done

## Grundlegende Grenzwerte / basic limits:

N	ist zwischen $1,5$ und $5,0 \times 10^8$ KBE/ml ( $8,17 \leq \lg N \leq 8,70$ ) / <i>is between <math>1.5</math> and <math>5.0 \times 10^8</math> cfu/ml (<math>8.17 \leq \lg N \leq 8.70</math>)</i>
N modified	ist zwischen $1,5$ und $5,0 \times 10^9$ KBE/ml ( $9,17 \leq \lg N \leq 9,70$ ) / <i>is between <math>1.5</math> and <math>5.0 \times 10^9</math> cfu/ml (<math>9.17 \leq \lg N \leq 9.70</math>)</i>
N <sub>0</sub>	ist zwischen $1,5$ und $5,0 \times 10^7$ KBE/ml ( $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$ ) / <i>is between <math>1.5</math> and <math>5.0 \times 10^7</math> cfu/ml (<math>7.17 \leq \lg N \leq 7.70</math>)</i>
N <sub>v0</sub>	ist zwischen $30$ und $160$ ( $3 \times 10^1$ und $1,6 \times 10^2$ ) / <i>is between <math>30</math> and <math>160</math> (<math>3 \times 10^1</math> and <math>1.6 \times 10^2</math>)</i>
N <sub>v</sub>	ist zwischen $300$ und $1600$ / <i>is between <math>300</math> and <math>1600</math></i>
N <sub>v</sub> modified	ist zwischen $3 \times 10^3$ und $1,6 \times 10^4$ / <i>is between <math>3 \times 10^3</math> and <math>1.6 \times 10^4</math></i>
N <sub>vE</sub> ( $\times 1000$ )	ist zwischen $3 \times 10^4$ und $1,6 \times 10^5$ / <i>is between <math>3 \times 10^4</math> and <math>1.6 \times 10^5</math></i>
A, B, C	ist gleich oder größer als $0,5 \times N_{v0}$ / <i>is equal to or greater than <math>0.5</math> times <math>N_{v0}</math></i>
nd	ist nicht durchgeführt / <i>not done</i>
na	ist nicht auswertbar, <i>is not evaluable</i>

Bei der Kontrolle der gewichteten Mittelwerte der Auszählungen sind die Quotienten nicht kleiner als 5 und nicht größer als 15. /  
*In the control of weighted mean the quotients are not less than 5 and not greater than 15.*

## Erläuterung von Begriffen und Abkürzungen / Explanation of terms and abbreviations:

V <sub>c</sub>	= Lebendkeimzahl / <i>viable count</i>
N	= Anzahl der KBE/ml der Prüfsuspension / <i>number of cfu/ml of the test suspension</i>
N <sub>0</sub>	= Anzahl der KBE/ml in dem Prüfgemisch zu Beginn der Einwirkzeit, sie beträgt ein Zehntel (im modifizierten Verfahren ein Hundertstel) von N aufgrund der Verdünnung durch Zugabe von Produkt und Belastungssubstanz / <i>number of cfu/ml in the test mixture at the beginning of the contact time, it is one-tenth (in the modified method a hundredth) of N due to the dilution by adding product and interfering substance</i>
N <sub>v</sub>	= Anzahl der Zellen je ml in der Validierungssuspension; Sie ist zehnmal so hoch wie die Zellzahl als V <sub>c</sub> Wert aufgrund des Verdünnungsschrittes von $10^{-1}$ . / <i>number of cells per ml in the validation suspension; tenfold higher than the V<sub>c</sub> value because of the dilution step of <math>10^{-1}</math></i>
N <sub>v0</sub> , N <sub>vB</sub>	= Anzahl der Zellen je ml in den Prüfgemischen A, B und C zu Beginn der Einwirkzeit / <i>number of cfu/ml in the mixtures A, B and C at the beginning of the contact time</i> Im Falle der Kontrolle des Neutralisationsmediums Kontrolle B im Verdünnungs-Neutralisationsverfahren / <i>In the case of neutralizer control B (dilution neutralisation method) ist es die Anzahl der Zellen je ml nach 100-facher Verdünnung. N<sub>v0</sub> ist 1/10 des Mittelwertes der berücksichtigten V<sub>c</sub>-Werte von N<sub>v</sub>, sofern N<sub>vB</sub> ein Tausendstel ist. / it is the number of cells per ml after 100-fold dilution. N<sub>v0</sub> is one-tenth of the mean of the V<sub>c</sub> values of N<sub>v</sub> taken into account, in case of N<sub>vB</sub> it is one thousandth.</i>
R	= Reduktion der Lebendkeimzahl / <i>reduction of the viable count</i>
Na	= Anzahl der überlebenden Zellen per ml in dem Prüfgemisch am Ende der Einwirkzeit und vor der Neutralisation oder Membranfiltration / <i>number of survivors per ml in the test mixture at the end of the contact time and before neutralisation or membrane filtration</i>
A	= Anzahl der überlebenden Zellen in der Kontrolle der Prüfbedingungen am Ende der Einwirkzeit. Sie entspricht dem Mittelwert der berücksichtigten V <sub>c</sub> -Werte des Gemisches. / <i>Number of survivors of the experimental conditions control at the end of the contact time. It corresponds of the mean of the V<sub>c</sub>-values of the mixture taken into account.</i>
B	= Anzahl der überlebenden Zellen in der Kontrolle des Neutralisationsmediums oder des Filtrationsvorganges in der definierten Zeit von 5 Minuten (im Falle von Produkten mit einer Einwirkzeit von $\leq 10$ min nur 10 Sekunden). Sie entspricht dem Mittelwert der berücksichtigten V <sub>c</sub> -Werte des Gemisches. / <i>Number of survivors of the neutralizer control or the filtration control at the defined time of 5 minutes (in the case of products with a contact time of <math>\leq 10</math> min only 10 seconds). It corresponds to the mean of the V<sub>c</sub>-values of the mixture taken into account.</i>
C	= Anzahl der überlebenden Zellen in der Verfahrensvalidierung in der definierten Zeit von 30 Minuten. Sie entspricht dem Mittelwert der berücksichtigten V <sub>c</sub> -Werte des Gemisches. / <i>Number of survivors of the method validation at the defined time of 30 minutes. It corresponds to the mean of the V<sub>c</sub>-values of the mixture taken into account.</i>



**Validierung /  
validation:**

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

**Abweichungen /  
deviations:**

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

Test mit / *test with Pseudomonas aeruginosa*

**Unwirksame  
Konzentrationen /  
ineffective  
concentrations:**

keine / *none*

**Schlussfolgerung /  
conclusion:**

Nach EN 13727 weist die Charge 1903BH0014 des Produktes Stabimed® ultra unter hoher Belastung bei 20°C nach 1, 2 und 5 Minuten bei Verdünnung auf 1,5%, 1%, 0,5% und 0,1% (m/v) eine bakterizide Wirkung ( $\geq 5\lg$  Reduktion) gegen den Testkeim *Pseudomonas aeruginosa* auf.

*According to EN 13727, the batch 1903BH0014 of the product Stabimed® ultra shows a bactericidal activity ( $\geq 5\lg$  reduction) under dirty conditions at 20°C in 1, 2 and 5 minutes when diluted at 1.5%, 1%, 0.5% and 0.1% (m/v) for the referenced test strain Pseudomonas aeruginosa.*

**Archivierung:**

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

**archiving:**


***A copy of the test report will be kept together with the raw data in the contractor's archive.***

**Hinweis:**

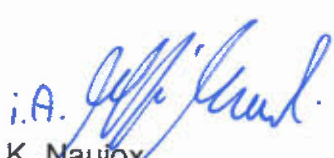
Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die genannten Prüfprodukte. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung der HygCen Germany GmbH.

**note:**

*The test results refer only to the named test samples. Reproduction of any part of this report requires the written permission of HygCen Germany GmbH.*



Dr. med. univ. S. Werner  
Head of Scientific-Technical Affairs  
Microbiological Test Methods



i.A. K. Naujox  
Division Manager

HygCen GmbH • Postfach 11 01 35 • D-19001 Schwerin  
B. Braun Medical AG  
CoE Infection Control  
Seesatz



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-P-715.98.13

CH – 6204 Sempach

2008-03-26

**Rezeptur Nr. 02/01/22-01 - Instrumentendesinfektion**  
**Bakterizide und fungizide Wirksamkeit**  
**Hohe Belastung**

**Rezeptur Nr. 02/01/22-01 – Disinfection of instruments**  
**bactericidal and fungicidal activity**  
**Dirty conditions**

## PRÜFBERICHT / TESTREPORT

Labor-Nr. / Identification of the test laboratory: SN 7527

Prüfprodukt / Test product: Rezeptur Nr. 02/01/22-01

Chargen-Bez. / Batch number: 0705BH0013

Herstelldatum / Production date: May 2007

Hersteller / Manufacturer: Du Pont

Auftragsdatum / Date of order: 2008-01-17

Materialeingang / Date of delivery: 2008-01-18

Wirkstoff(e) laut Herstellerangabe / Active ingredient(s): 0.16 % Peracetic acid in situ (diluted at 10 g/l in water)

Aussehen / Appearance: weißes Pulver / white powder

Geruch / Odour: aromatisch / aromatic

pH-Werte / pH-values:

5.0%	in WSH <sup>1)</sup> :	7.38
2.0%	in WSH:	7.85
1.0%	in WSH:	8.04
0.5%	in WSH:	8.03

Neutralisationsmittel / Neutralizer: 3,0 % Tween 80 + 0,3 % Lecithin + 0,1 % Histidin + 0,5 % Natrium- Thiosulfat / 3.0 % polysorbate 80 + 0.3 % lecithine + 0.1 % histidine + 0.5 % sodium thiosulphate

Prüfzeitraum / Period of analysis: 2008-01-25 – 2008-03-21

Methodik / Method: "Standardmethoden der DGHM zur Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren" (Stand: 01.09.2001) / „Standard methods of the DGHM<sup>2)</sup> for Testing Chemical Disinfection Procedures“ (2001-09-01)

<sup>1)</sup> Wasser of standardised hardness

<sup>2)</sup> German society for hygiene and microbiology

**Bakteriostatische und fungistatische Wirkung sowie geeigneter Neutralisationsmittel**  
**/ Bacteriostatic and Fungistatic Effectiveness as well as of Adequate Neutralising**

**Agents**

(„Guideline I/2.1)

Prüfprodukt / Test product: Rezeptur Nr. 02/01/22-01  
Raumtemperatur / Room temperature: 22.5 °C  
Relative Feuchte / relative humidity: 41 %  
Inkubation / Incubation: 48 h at 36°C (C. albicans 30 °C) ± 1°C

KBE der Ausgangskeimsuspensionen / Cfu of the test suspensions (lg/ml)

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	8,24
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	8,40
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 10538	8,20
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 14153	8,10
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	8,80
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	8,59

Neutralisation / Neutralizer Testkeime / Test strains	Endkonzentrationen (%) von Rezeptur Nr. 02/01/22-01 End concentrations (%) of Rezeptur Nr. 02/01/22-01									
	4,0	2,0	1,0	0,5	0,25	0,0125	0,0625	0,03125	0,0156	0,0078
<b>Ohne Neutralisationsmittelzusätze / Without Neutralizer</b>										
<i>S. aureus</i>	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+
<i>E. hirae</i>	-	-	-	-	-	-	+	+	+	+
<i>E. coli</i>	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
<i>P. mirabilis</i>	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
<i>P. aeruginosa</i>	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
<i>C. albicans</i>	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
<b>3,0% Tween 80 + 0,3% Lezithin + 0,1% Cystein (TLC) 3.0% polysorbate 80 + 0.3% lecithine + 0.1% cysteine (TLC)</b>										
<i>S. aureus</i>	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
<i>E. hirae</i>	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
<i>E. coli</i>	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
<i>P. mirabilis</i>	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+
<i>P. aeruginosa</i>	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
<i>C. albicans</i>	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
<b>3,0% Tween 80 + 3,0% Saponin + 0,1% Histidin + 0,1% Cystein (TSHC) 3.0% polysorbate 80 + 3.0% saponine + 0.1% histidine + 0.1% cysteine (TSHC)</b>										
<i>S. aureus</i>	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+
<i>E. hirae</i>	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+
<i>E. coli</i>	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
<i>P. mirabilis</i>	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
<i>P. aeruginosa</i>	-	-	-	-	-	+	+	+	+	+
<i>C. albicans</i>	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+
<b>3,0% Tween 80 + 0,3% Lezithin + 0,1% Histidin + 0,5% Na-Thiosulfat (TLH-Thio) 3.0% polysorbate 80 + 0.3% lecithine + 0.1% histidine + 0.5% sodium-thiosulphate (TLH-Thio)</b>										
<i>S. aureus</i>	-	-	-	-	+	+	+	+	+	+
<i>E. hirae</i>	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
<i>E. coli</i>	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
<i>P. mirabilis</i>	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+
<i>P. aeruginosa</i>	-	-	+	+	+	+	+	+	+	+
<i>C. albicans</i>	-	-	-	+	+	+	+	+	+	+

+ = Trübung infolge Keimvermehrung / growth of test-organism  
- = fehlende Trübung / no growth of test-organism

Neutralisationskombination in den weiteren Versuchen / Neutralizer for further tests:

**3,0% Tween 80 + 0,3% Lezithin + 0,1% Histidin + 0,5% Na-Thiosulfat**  
**3.0% polysorbate 80 + 0.3% lecithine + 0.1% histidine + 0.5% sodium-thiosulphate**

**Bakterizide und fungizide Wirkung im qualitativen Suspensionsversuch /  
Bactericidal and Fungicidal Effectiveness in the Qualitative Suspension Test**

(Guideline I/2.2)

Prüfprodukt / *Test product*: Rezeptur Nr. 02/01/22-01  
 Versuchstemperatur / *Test temperature*: 20°C  
 Inkubation / *Incubation*: 48 h at 36 °C (*C.albicans* 30 °C) ± 1°C  
 Versuch ohne organische Belastung / *Test without organic load*

KBE der Ausgangskeimsuspensionen / *Cfu of the test suspensions (lg/ml)*

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	9,24
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	9,40
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 10538	9,20
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 14153	9,10
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	9,80
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	8,59

Testkeime <i>Test strains</i>	Konzentrationen (%) des Prüfproduktes/ <i>Concentrations (%) of the test product</i>	Einwirkzeiten / <i>Exposure times (min)</i>			
		5	15	30	60
<i>S. aureus</i>	2,0	-	-	-	-
	1,0	-	-	-	-
	0,5	-	-	-	-
	0,25	-	-	-	-
	0,01	+	-	-	-
	<i>WSH-Kontrolle/Water control (WSH)</i>				
<i>E. hirae</i>	2,0	-	-	-	-
	1,0	-	-	-	-
	0,5	-	-	-	-
	0,25	-	-	-	-
	0,01	-	-	-	-
	<i>WSH-Kontrolle/Water control (WSH)</i>				
<i>E. coli</i>	2,0	-	-	-	-
	1,0	-	-	-	-
	0,5	-	-	-	-
	0,25	-	-	-	-
	0,01	-	-	-	-
	<i>WSH-Kontrolle/Water control (WSH)</i>				
<i>P. mirabilis</i>	2,0	-	-	-	-
	1,0	-	-	-	-
	0,5	-	-	-	-
	0,25	-	-	-	-
	0,01	-	-	-	-
	<i>WSH-Kontrolle/Water control (WSH)</i>				
<i>P. aeruginosa</i>	2,0	-	-	-	-
	1,0	-	-	-	-
	0,5	-	-	-	-
	0,25	-	-	-	-
	0,01	-	-	-	-
	<i>WSH-Kontrolle/Water control (WSH)</i>				
<i>C. albicans</i>	2,0	-	-	-	-
	1,0	-	-	-	-
	0,5	-	-	-	-
	0,25	-	-	-	-
	0,01	-	-	-	-
	<i>WSH-Kontrolle/Water control (WSH)</i>				

+ = Trübung infolge Keimvermehrung / *growth of test-organism* - = fehlende Trübung / *no growth of test-organism*

**Bakterizide Wirkung im quantitativen Suspensionstest /**  
**Bactericidal Effectiveness in the Quantitative Suspension Test**  
(„Standardmethoden“ / “Standard methods“, 9.1; SOP 02003)

Prüfprodukt / *Test product*: Rezeptur Nr. 02/01/22-01  
 Versuchstemperatur / *Test temperature*: 20°C  
 Inkubation / *Incubation*: 48 h at 36°C ± 1°C  
 Methodik / *Method*: Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren /  
*Dilution neutralisation method*  
 Belastung / *Loading*: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe  
 Belastung) /  
*0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty conditions)*

<b>Staphylococcus aureus</b>	<b>ATCC 6538</b>	Ausgangskleimsuspension / <i>Cfu in the test suspension - lg/ml:</i>		9.51
		Co 2 (Neutr.-co.) - lg/ml	10 <sup>-1</sup> 278 10 <sup>-2</sup> 47	3.47
		Co 3 (Tox.-co.) - lg/ml	10 <sup>-1</sup> 273 10 <sup>-2</sup> 35	3.45

Konzentra- tion (%) des Prüf- produktes (m/v) <i>Concentra- tion (%) of the test product (m/v)</i>	Verdiün- nung / <i>Dilution</i>	Einwirkzeit in Minuten / <i>Exposure time (min)</i>									
		1		2		5		10		15	
		KBE/ Platte <i>cfu/ plate</i>	lg RF	KBE/ Platte <i>cfu/ plate</i>	lg RF	KBE/ Platte <i>cfu/ plate</i>	lg RF	KBE/ Platte <i>cfu/ plate</i>	lg RF	KBE/ Platte / <i>cfu/ plate</i>	lg RF
1.5%	10 <sup>0</sup>	0	≥7.30	0	≥7.27	0	≥7.27	0	≥7.20	0	≥7.05
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
1.0%	10 <sup>0</sup>	0	≥7.30	0	≥7.27	0	≥7.27	0	≥7.20	0	≥7.05
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
0.5%	10 <sup>0</sup>	0	≥7.30	0	≥7.27	0	≥7.27	0	≥7.20	0	≥7.05
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
0.1%	10 <sup>0</sup>	n		0	≥7.27	0	≥7.27	0	≥7.20	0	≥7.05
	10 <sup>-1</sup>	n		1		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	248	2.90	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	29		0		0		0		0	
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		n		n	
	10 <sup>-5</sup>	200	7.30	188	7.27	188	7.27	159	7.20	113	7.05

Legende / *Legend*:

KBE = Koloniebildende Einheiten	<i>cfu</i> = colony forming units
RF = Reduktionsfaktor	<i>RF</i> = reduction factor
n = nicht zählbar	<i>n</i> = not countable
nd = nicht durchgeführt	<i>nd</i> = not done
(E) = Eigenhemmung	<i>(E)</i> = inhibition
WSH = Wasser standardisierter Härte	<i>WSH</i> = water of standardised hardness

**Bakterizide Wirkung im quantitativen Suspensionstest /**  
**Bactericidal Effectiveness in the Quantitative Suspension Test**  
 („Standardmethoden“ / “Standard methods“, 9.1; SOP 02003)

Prüfprodukt / *Test product*: Rezeptur Nr. 02/01/22-01  
 Versuchstemperatur / *Test temperature*: 20°C  
 Inkubation / *Incubation*: 48 h at 36°C ± 1°C  
 Methodik / *Method*: Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren /  
*Dilution neutralisation method*  
 Belastung / *Loading*: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe  
 Belastung) /  
*0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty conditions)*

<b>Enterococcus hirae</b>	<b>ATCC 10541</b>	Ausgangskeimsuspension / <i>Cfu in the test suspension - lg/ml:</i>	9.60
		Co 2 (Neutr.-co.) - lg/ml	10 <sup>-1</sup> 192 10 <sup>-2</sup> 45      3.33
		Co 3 (Tox.-co.) - lg/ml	10 <sup>-1</sup> 291 10 <sup>-2</sup> 51      3.49

Konzentra- tion (%) des Prüf- produktes (m/v) <i>Concentra- tion (%) of the test product (m/v)</i>	Verdün- nung / <i>Dilution</i>	Einwirkzeit in Minuten / <i>Exposure time (min)</i>									
		1		2		5		10		15	
		KBE/ Platte / <i>cfu/ plate</i>	Ig RF	KBE/ Platte / <i>cfu/ plate</i>	Ig RF	KBE/ Platte / <i>cfu/ plate</i>	Ig RF	KBE/ Platte / <i>cfu/ plate</i>	Ig RF	KBE/ Platte / <i>cfu/ plate</i>	Ig RF
1.5%	10 <sup>0</sup>	0	≥7.40	0	≥7.36	0	≥7.32	0	≥7.31	0	≥7.15
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
1.0%	10 <sup>0</sup>	0	≥7.40	0	≥7.36	0	≥7.32	0	≥7.31	0	≥7.15
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
0.5%	10 <sup>0</sup>	0	≥7.40	0	≥7.36	0	≥7.32	0	≥7.31	0	≥7.15
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
0.1%	10 <sup>0</sup>	n		0	≥7.36	0	≥7.32	0	≥7.31	0	≥7.15
	10 <sup>-1</sup>	55	4.66	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	4		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		n		n	
	10 <sup>-5</sup>	254	7.40	228	7.36	211	7.32	205	7.31	142	7.15

Legende / *Legend:*

KBE = Koloniebildende Einheiten	<i>cfu</i> = colony forming units
RF = Reduktionsfaktor	<i>RF</i> = reduction factor
n = nicht zählbar	<i>n</i> = not countable
nd = nicht durchgeführt	<i>nd</i> = not done
(E) = Eigenhemmung	<i>(E)</i> = inhibition
WSH = Wasser standardisierter Härte	<i>WSH</i> = water of standardised hardness

**Bakterizide Wirkung im quantitativen Suspensionstest /**  
**Bactericidal Effectiveness in the Quantitative Suspension Test**  
(„Standardmethoden“ / „Standard methods“, 9.1; SOP 02003)

Prüfprodukt / Test product: Rezeptur Nr. 02/01/22-01  
 Versuchstemperatur / Test temperature: 20°C  
 Inkubation / Incubation: 48 h at 36°C ± 1°C  
 Methodik / Method: Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren /  
 Dilution neutralisation method  
 Belastung / Loading: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe  
 Belastung) /  
 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty  
 conditions)

**Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442** Ausgangskeimsuspension /  
 Cfu in the test suspension - lg/ml: 9.51

Co 2 (Neutr.-co.) - lg/ml	10 <sup>-1</sup>	178	3.28
	10 <sup>-2</sup>	30	
Co 3 (Tox.-co.) - lg/ml	10 <sup>-1</sup>	206	3.32
	10 <sup>-2</sup>	26	

Konzentra- tion (%) des Prüf- produktes (m/v) Concentra- tion (%) of the test product (m/v)	Verdün- nung / Dilution	Einwirkzeit in Minuten / Exposure time (min)									
		1		2		5		10		15	
		KBE/ Platte / cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte / cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte / cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte / cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte / cfu/ plate	lg RF
1.5%	10 <sup>0</sup>	0	≥7.20	0	≥7.13	0	≥7.12	0	≥7.12	0	≥7.09
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
1.0%	10 <sup>0</sup>	0	≥7.20	0	≥7.13	0	≥7.12	0	≥7.12	0	≥7.09
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
0.5%	10 <sup>0</sup>	0	≥7.20	0	≥7.13	0	≥7.12	0	≥7.12	0	≥7.09
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
0.1%	10 <sup>0</sup>	49	5.51	1	7.13	0	≥7.12	0	≥7.12	0	≥7.09
	10 <sup>-1</sup>	6		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	2		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		n		n	
	10 <sup>-5</sup>	159	7.20	134	7.13	132	7.12	133	7.12	124	7.09

Legende / Legend:

KBE = Koloniebildende Einheiten  
 RF = Reduktionsfaktor  
 n = nicht zählbar  
 nd = nicht durchgeführt  
 (E) = Eigenhemmung  
 WSH = Wasser standardisierter Härte

cfu = colony forming units  
 RF = reduction factor  
 n = not countable  
 nd = not done  
 (E) = inhibition  
 WSH = water of standardised hardness

**Fungizide Wirkung im quantitativen Suspensionstest /  
 Fungicidal Effectiveness in the Quantitative Suspension Test**  
 („Standardmethoden“ / “Standard methods“, 9.1; SOP 02003)

Prüfprodukt / Test product: Rezeptur Nr. 02/01/22-01  
 Versuchstemperatur / Test temperature: 20°C  
 Inkubation / Incubation: 48 h at 30°C ± 1°C  
 Methodik / Method: Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren /  
 Dilution neutralisation method  
 Belastung / Loading: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe  
 Belastung) /  
 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty  
 conditions)

<b>Candida albicans</b>	<b>ATCC 10231</b>	Ausgangskeimsuspension / Cfu in the test suspension - Ig/ml:	8.40
		Co 2 (Neutr.-co.) - Ig/ml	3.29
		Co 3 (Tox.-co.) - Ig/ml	3.18

Konzentra- tion (%) des Prüf- produktes (m/v) Concentra- tion (%) of the test product (m/v)	Verdü- nung / Dilution	Einwirkzeit in Minuten / Exposure time (min)									
		1		2		5		10		15	
		KBE/ Platte / cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte / cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte / cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte / cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte / cfu/ plate	Ig RF
1.5%	10 <sup>0</sup>	0	≥6.28	0	≥6.26	0	≥6.22	0	≥6.18	0	≥6.15
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
1.0%	10 <sup>0</sup>	0	≥6.28	0	≥6.26	0	≥6.22	0	≥6.18	0	≥6.15
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
0.5%	10 <sup>0</sup>	26	4.87	0	≥6.26	0	≥6.22	0	≥6.18	0	≥6.15
	10 <sup>-1</sup>	1		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
0.1%	10 <sup>0</sup>	n		n		n		n		n	
	10 <sup>-1</sup>	n		n		n		n		n	
	10 <sup>-2</sup>	n		n		n		n		n	
	10 <sup>-3</sup>	n	<0.28	n	<0.26	n	<0.22	259	0.77	271	0.72
Co1 (Ig) WSH	10 <sup>-3</sup>	n		n		n		n		n	
	10 <sup>-4</sup>	191	6.28	183	6.26	167	6.22	150	6.18	142	6.15

Legende / Legend:

KBE = Koloniebildende Einheiten	cfu = colony forming units
RF = Reduktionsfaktor	RF = reduction factor
n = nicht zählbar	n = not countable
nd = nicht durchgeführt	nd = not done
(E) = Eigenhemmung	(E) = inhibition
WSH = Wasser standardisierter Härte	WSH = water of standardised hardness



**Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgerest /**  
**Chemical Disinfection of Instruments – Carrier test under conditions of practice**  
**(phase 2, step 2)**

(„Standardmethoden“ / “Standard methods”, 15; SOP 02054)  
 (1. Durchgang / 1. Test run)

Prüfprodukt / Test product: Rezeptur Nr. 02/01/22-01  
 Versuchstemperatur / Test temperature: 20°C  
 Inkubation / Incubation: 48h at 36°C ± 1°C  
 Belastung / Loading: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) /  
 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty conditions)

<b>Staphylococcus aureus ATCC 6538</b>	Ausgangskeimsuspension / Cfu in the test suspension – lg/ml:		9.29
	Co 2 (Neutr.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup> 263 10 <sup>-2</sup> 33	3.43
	Co 3 (Tox.-co.) - lg/ml	10 <sup>-1</sup> 225 10 <sup>-2</sup> 40	3.38

Konzentra- tion (%) des Prüf- produktes (m/v) Concentra- tion (%) of the test product (m/v)	Verdün- nung / Dilution	Einwirkzeit in Minuten / Exposure time (min)							
		2		5		10		15	
		KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF
1.0%	0,5ml dir	0	≥6.39	0	≥6.49	0	≥6.36	0	≥6.42
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
0.5%	0,5ml dir	0	≥6.39	0	≥6.49	0	≥6.36	0	≥6.42
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
0.25%	0,5ml dir	0	≥6.39	0	≥6.49	0	≥6.36	0	≥6.42
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
0.1%	0,5ml dir	0	≥6.39	0	≥6.49	0	≥6.36	0	≥6.42
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
Co1 (Ig) WSH	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-5</sup>	49	6.69	62	6.79	46	6.66	52	6.72

Legende / Legend:

KBE = Koloniebildende Einheiten	cfu = colony forming units
RF = Reduktionsfaktor	RF = reduction factor
n = nicht zählbar	n = not countable
nd = nicht durchgeführt	nd = not done
(E) = Eigenhemmung	(E) = inhibition
WSH = Wasser standardisierter Härte	WSH = water of standardised hardness

**Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgerest /**  
**Chemical Disinfection of Instruments – Carrier test under conditions of practice**  
**(phase 2, step 2)**

(„Standardmethoden“ / “Standard methods”, 15; SOP 02054)

(2. Durchgang / 2. Test run)

Prüfprodukt / Test product: Rezeptur Nr. 02/01/22-01  
 Versuchstemperatur / Test temperature: 20°C  
 Inkubation / Incubation: 48h at 36°C ± 1°C  
 Belastung / Loading: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) /  
 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty conditions)

<b>Staphylococcus aureus ATCC 6538</b>	Ausgangskeimsuspension / Cfu in the test suspension – lg/ml:	9.39
	Co 2 (Neutr.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup> 240 10 <sup>-2</sup> 28      3.39
	Co 3 (Tox.-co.) - lg/ml	10 <sup>-1</sup> 243 10 <sup>-2</sup> 32      3.40

Konzentration (%) des Prüfproduktes (m/v) Concentration (%) of the test product (m/v)	Verdünnung / Dilution	Einwirkzeit in Minuten / Exposure time (min)							
		2		5		10		15	
		KBE/Platte cfu/ plate	Ig RF	KBE/Platte cfu/ plate	Ig RF	KBE/Platte cfu/ plate	Ig RF	KBE/Platte cfu/ plate	Ig RF
0.5%	0,5ml dir	0 0	≥6.40	0 0	≥6.33	0 0	≥6.26	0 0	≥6.28
	10 <sup>-1</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-2</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-3</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
0.25%	0,5ml dir	0 0	≥6.40	0 0	≥6.33	0 0	≥6.26	0 0	≥6.28
	10 <sup>-1</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-2</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-3</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
0.1%	0,5ml dir	14 27	5.25/4.97	0 0	≥6.33	0 0	≥6.26	0 0	≥6.28
	10 <sup>-1</sup>	3 6		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-2</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-3</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-5</sup>	50	6.70	43	6.63	36	6.56	38	6.58

Legende / Legend:

KBE = Koloniebildende Einheiten	cfu = colony forming units
RF = Reduktionsfaktor	RF = reduction factor
n = nicht zählbar	n = not countable
nd = nicht durchgeführt	nd = not done
(E) = Eigenhemmung	(E) = inhibition
WSH = Wasser standardisierter Härte	WSH = water of standardised hardness

**Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgerstest /**  
**Chemical Disinfection of Instruments – Carrier test under conditions of practice**  
**(phase 2, step 2)**

(„Standardmethoden“ / “Standard methods”, 15; SOP 02054)

(1. Durchgang / 1. Test run)

Prüfprodukt / *Test product*: Rezeptur Nr. 02/01/22-01  
 Versuchstemperatur / *Test temperature*: 20°C  
 Inkubation / *Incubation*: 48h at 36°C ± 1°C  
 Belastung / *Loading*: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) /  
 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty conditions)

<b>Enterococcus hirae</b>	<b>ATCC 10541</b>	Ausgangskeim suspension / Cfu in the test suspension – lg/ml:	9.17
		Co 2 (Neutr.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup> 148 10 <sup>-2</sup> 16      3.17
		Co 3 (Tox.-co.) - lg/ml	10 <sup>-1</sup> 94 10 <sup>-2</sup> 17      3.00

Konzentration (%) des Prüfproduktes (m/v) Concentration (%) of the test product (m/v)	Verdünnung / Dilution	Einwirkzeit in Minuten / Exposure time (min)							
		2		5		10		15	
		KBE/Platte cfu/plate	Ig RF	KBE/Platte cfu/plate	Ig RF	KBE/Platte cfu/plate	Ig RF	KBE/Platte cfu/plate	Ig RF
1.0%	0,5ml dir	0	≥6.53	0	≥6.48	0	≥6.47	0	≥6.18
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
0.5%	0,5ml dir	0	≥6.53	0	≥6.48	0	≥6.47	0	≥6.18
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
0.25%	0,5ml dir	0	≥6.53	0	≥6.48	0	≥6.47	0	≥6.18
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
0.1%	0,5ml dir	n		n		n		n	
	10 <sup>-1</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-2</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-3</sup>	n	<0.83	n	<0.78	n	<0.77	n	<0.78
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-4</sup>	n		288		282		285	
	10 <sup>-5</sup>	68	6.83	60	6.78	59	6.77	49	6.48

Legende / Legend:

KBE = Koloniebildende Einheiten  
 RF = Reduktionsfaktor  
 n = nicht zählbar  
 nd = nicht durchgeführt  
 (E) = Eigenhemmung  
 WSH = Wasser standardisierter Härte

cfu = colony forming units  
 RF = reduction factor  
 n = not countable  
 nd = not done  
 (E) = inhibition  
 WSH = water of standardised hardness

**Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgeretest /  
 Chemical Disinfection of Instruments – Carrier test under conditions of practice  
 (phase 2, step 2)**

(„Standardmethoden“ / “Standard methods”, 15; SOP 02054)

(2. Durchgang / 2. Test run)

Prüfprodukt / Test product: Rezeptur Nr. 02/01/22-01  
 Versuchstemperatur / Test temperature: 20°C  
 Inkubation / Incubation: 48h at 36°C ± 1°C  
 Belastung / Loading: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) /  
 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty conditions)

<b>Enterococcus hirae</b>	<b>ATCC 10541</b>	Ausgangskeimsuspension / Cfu in the test suspension – lg/ml:	9.24
		Co 2 (Neutr.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup> 119 10 <sup>-2</sup> 15      3.09
		Co 3 (Tox.-co.) - lg/ml	10 <sup>-1</sup> 106 10 <sup>-2</sup> 15      3.04

Konzentra- tion (%) des Prüf- produktes (m/v) Concentra- tion (%) of the test product (m/v)	Verdü- nung / Dilution	Einwirkzeit in Minuten / Exposure time (min)							
		2		5		10		15	
		KBE/ Platte cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte cfu/ plate	lg RF
0.5%	0,5ml dir	0 0	≥6.28	0 0	≥6.13	0 0	≥6.10	0 0	≥5.90
	10 <sup>-1</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-2</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-3</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
0.25%	0,5ml dir	0 0	≥6.28	0 0	≥6.13	0 0	≥6.10	0 0	≥5.90
	10 <sup>-1</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-2</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-3</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-4</sup>	n		260		250		152	
	10 <sup>-5</sup>	38	6.58	35	6.43	24	6.40	22	6.20

Legende / Legend:

KBE = Koloniebildende Einheiten	cfu = colony forming units
RF = Reduktionsfaktor	RF = reduction factor
n = nicht zählbar	n = not countable
nd = nicht durchgeführt	nd = not done
(E) = Eigenhemmung	(E) = inhibition
WSH = Wasser standardisierter Härte	WSH = water of standardised hardness

**Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgerest /**  
**Chemical Disinfection of Instruments – Carrier test under conditions of practice**  
**(phase 2, step 2)**

(„Standardmethoden“ / “Standard methods”, 15; SOP 02054)

(1. Durchgang / 1. Test run)

Prüfprodukt / Test product: Rezeptur Nr. 02/01/22-01  
 Versuchstemperatur / Test temperature: 20°C  
 Inkubation / Incubation: 48h at 36°C ± 1°C  
 Belastung / Loading: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) /  
 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty conditions)

**Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442** Ausgangskeimsuspension /  
 Cfu in the test suspension – lg/ml: 9.17

Co 2 (Neutr.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup>	85	2.93
	10 <sup>-2</sup>	6	
Co 3 (Tox.-co.) - lg/ml	10 <sup>-1</sup>	85	2.93
	10 <sup>-2</sup>	14	

Konzentra- tion (%) des Prüf- produktes (m/v) Concentra- tion (%) of the test product (m/v)	Verdün- nung / Dilution	Einwirkzeit in Minuten / Exposure time (min)							
		2		5		10		15	
		KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF
1.0%	0,5ml dir	0	≥5.47	0	≥5.40	0	≥5.36	0	≥5.00
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
0.5%	0,5ml dir	0	≥5.47	0	≥5.40	0	≥5.36	0	≥5.00
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
0.25%	0,5ml dir	0	≥5.47	0	≥5.40	0	≥5.36	0	≥5.00
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
0.1%	0,5ml dir	n		0	≥5.40	0	≥5.36	0	≥5.00
	10 <sup>-1</sup>	104	2.75	0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	12		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	1		0		0		0	
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-3</sup>	n		n		n		201	
	10 <sup>-4</sup>	59	5.77	50	5.70	46	5.66	19	5.30

Legende / Legend:

KBE = Koloniebildende Einheiten	cfu = colony forming units
RF = Reduktionsfaktor	RF = reduction factor
n = nicht zählbar	n = not countable
nd = nicht durchgeführt	nd = not done
(E) = Eigenhemmung	(E) = inhibition
WSH = Wasser standardisierter Härte	WSH = water of standardised hardness

**Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgerest /**  
**Chemical Disinfection of Instruments – Carrier test under conditions of practice**  
**(phase 2, step 2)**

(„Standardmethoden“ / “Standard methods”, 15; SOP 02054)  
 (2. Durchgang / 2. Test run)

Prüfprodukt / Test product: Rezeptur Nr. 02/01/22-01  
 Versuchstemperatur / Test temperature: 20°C  
 Inkubation / Incubation: 48h at 36°C ± 1°C  
 Belastung / Loading: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) /  
 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty conditions)

<b><i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442</b>	Ausgangskeimsuspension / <i>Cfu in the test suspension – lg/ml:</i>	9.40
	Co 2 (Neutr.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup> 138 10 <sup>-2</sup> 24      3.17
	Co 3 (Tox.-co.) - lg/ml	10 <sup>-1</sup> 168 10 <sup>-2</sup> 31      3.26

Konzentra- tion (%) des Prüf- produktes (m/v) Concentra- tion (%) of the test product (m/v)	Verdünnung / Dilution	Einwirkzeit in Minuten / Exposure time (min)							
		2		5		10		15	
		KBE/ Platte cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte cfu/ plate	lg RF
<b>0.5%</b>	0,5ml dir	0 0	≥5.47	0 0	≥5.36	0 0	≥5.26	0 0	≥5.23
	10 <sup>-1</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-2</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-3</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
<b>0.25%</b>	0,5ml dir	0 0	≥5.47	0 0	≥5.36	0 0	≥5.26	0 0	≥5.23
	10 <sup>-1</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-2</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-3</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
<b>Co1 (lg) WSH</b>	10 <sup>-3</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-4</sup>	59	5.97	46	5.66	36	5.56	34	5.53

Legende / Legend:

KBE = Koloniebildende Einheiten	cfu = colony forming units
RF = Reduktionsfaktor	RF = reduction factor
n = nicht zählbar	n = not countable
nd = nicht durchgeführt	nd = not done
(E) = Eigenhemmung	(E) = inhibition
WSH = Wasser standardisierter Härte	WSH = water of standardised hardness

**Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgerest /**  
**Chemical Disinfection of Instruments – Carrier test under conditions of practice**  
**(phase 2, step 2)**

(„Standardmethoden“ / “Standard methods”, 15; SOP 02054)  
 (1. Durchgang / 1. Test run)

Prüfprodukt / Test product: Rezeptur Nr. 02/01/22-01  
 Versuchstemperatur / Test temperature: 20°C  
 Inkubation / Incubation: 48h at 30°C ± 1°C  
 Belastung / Loading: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) /  
 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty conditions)

<b>Candida albicans</b>	<b>ATCC 10231</b>	Ausgangskeimsuspension / Cfu in the test suspension – lg/ml:	8.18
		Co 2 (Neutr.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup> 125 10 <sup>-2</sup> 18      3.11
		Co 3 (Tox.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup> 128 10 <sup>-2</sup> 17      3.12

Konzentra- tion (%) des Prüf- produktes (m/v) Concentra- tion (%) of the test product (m/v)	Verdün- nung / Dilution	Einwirkzeit in Minuten / Exposure time (min)							
		2		5		10		15	
		KBE/ Platte cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte cfu/ plate	lg RF	KBE/ Platte cfu/ plate	lg RF
1.0%	0,5ml dir	0	≥5.11	0	≥5.17	0	≥5.20	0	≥5.17
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
0.5%	0,5ml dir	0	≥5.11	0	≥5.17	0	≥5.20	0	≥5.17
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
0.25%	0,5ml dir	22	4.07	0	≥5.17	0	≥5.20	0	≥5.17
	10 <sup>-1</sup>	2		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0	
0.1%	0,5ml dir	n		n		n		n	
	10 <sup>-1</sup>	n		n		141		91	
	10 <sup>-2</sup>	77	1.52	77	1.58	20	2.33	22	2.13
	10 <sup>-3</sup>	9		12		2		1	
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-3</sup>	237		273		297		279	
	10 <sup>-4</sup>	47	5.41	52	5.47	49	5.50	49	5.47

Legende / Legend:

KBE = Koloniebildende Einheiten	cfu = colony forming units
RF = Reduktionsfaktor	RF = reduction factor
n = nicht zählbar	n = not countable
nd = nicht durchgeführt	nd = not done
(E) = Eigenhemmung	(E) = inhibition
WSH = Wasser standardisierter Härte	WSH = water of standardised hardness

**Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgerest /**  
**Chemical Disinfection of Instruments – Carrier test under conditions of practice**  
**(phase 2, step 2)**

(„Standardmethoden“ / “Standard methods”, 15; SOP 02054)  
 (2. Durchgang / 2. Test run)

Prüfprodukt / Test product: Rezeptur Nr. 02/01/22-01  
 Versuchstemperatur / Test temperature: 20°C  
 Inkubation / Incubation: 72h at 30°C ± 1°C  
 Belastung / Loading: mit 0,3% Albumin + 0,3% Schaf-Erythrozyten (hohe Belastung) /  
 0.3% albumine + 0.3% sheep erythrocytes (dirty conditions)

<b>Candida albicans</b>	<b>ATCC 10231</b>	Ausgangskeimsuspension / Cfu in the test suspension – lg/ml:	8.30
		Co 2 (Neutr.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup> 138 10 <sup>-2</sup> 24      3.17
		Co 3 (Tox.-co.) – lg/ml	10 <sup>-1</sup> 168 10 <sup>-2</sup> 31      3.26

Konzentra- tion (%) des Prüf- produktes (m/v) Concentra- tion (%) of the test product (m/v)	Verdü- nung / Dilution	Einwirkzeit in Minuten / Exposure time (min)							
		2		5		10		15	
		KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte cfu/ plate	Ig RF
0.5%	0,5ml dir	0 0	≥5.27	0 0	≥5.03	0 0	≥5.02	0 0	≥4.94
	10 <sup>-1</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-2</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-3</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
0.25%	0,5ml dir	7 3	4.42/4.79	0 0	≥5.03	0 0	≥5.02	0 0	≥4.94
	10 <sup>-1</sup>	2 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-2</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
	10 <sup>-3</sup>	0 0		0 0		0 0		0 0	
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-3</sup>	n		199		200		172	
	10 <sup>-4</sup>	37	5.57	36	5.33	30	5.32	20	5.24

Legende / Legend:

KBE = Koloniebildende Einheiten	cfu = colony forming units
RF = Reduktionsfaktor	RF = reduction factor
n = nicht zählbar	n = not countable
nd = nicht durchgeführt	nd = not done
(E) = Eigenhemmung	(E) = inhibition
WSH = Wasser standardisierter Härte	WSH = water of standardised hardness



**Prüfbericht / Test report 2008-03-26 - Rezeptur Nr. 02/01/22-01 – SN 7527**  
**Bakterizide und fungizide Wirksamkeit**  
**Hohe Belastung**  
***bactericidal and fungicidal activity***  
***Dirty conditions***

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

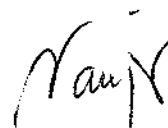
**Hinweis:** Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den genannten Prüfgegenstand. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung der HygCen GmbH.

**Archiving:** ***The raw data with respect to this test and a copy of the report will be stored in the archive of HygCen.***

**Information:** *The test results exclusively refer to the samples described above. Account of extracts of this test report is only possible by written approval from HygCen.*



Prof. Dr. med. H.-P. Werner  
Wissenschaftlich-technischer Leiter



Kathrin Naujox  
Bereichsleiterin

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

Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin



HygGen Germany GmbH  
Erdősbergstrasse 26  
19055 Schwesing

Phone: +41 (0) 300 5433 27  
Fax: +41 (0) 300 5433 27  
Email: info@hyggen.de  
Web: www.hyggen.de

Dr. H. P. WERNER | KLINIKUMSTRASSE 18 | 19055 SCHWESING

B. Braun Medical AG  
CoE Infection Control  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach

Rescriere raport de expertiză original  
Helix ultra, din 26.03.2008

18.11.2014

**Stabimed ultra**  
**Dezinfectare instrumentar**  
**Activitate bactericidă și levuricidă (C. albicans)**  
**Condiții murdare**

### EXPERTIZĂ

După testarea dezinfectantului **Stabimed ultra**, în conformitate cu  
„Metodele Standard DGHM pentru testarea proceselor de dezinfecție chimică”  
(Statut: 2001-09-01)

S-a emis următoarea evaluare a rezultatelor din raportul de testare 2008-03-26 (SN 7527):

#### **Rezultatele testelor in vitro**

Testările cantitative ale suspensiei s-au efectuat în condiții murdare.

Stabimed ultra a avut reduceri suficiente (5 log pentru *S. aureus*, *E. hirae* și *P. aeruginosa* precum și 4 log pentru *C. albicans*) în condiții murdare

în 0,5% la 2, 5, 10 și 15 minute.

#### **Rezultate în condiții practice**

Eficacitatea dezinfectantului Stabimed ultra fost testată în aceste serii de teste și în condiții murdare.

În aceste condiții, produsul de testare a demonstrat

în 0,25% în 2, 5, 10 și 15 minute

o eficacitate suficientă împotriva *W. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa* și *C. albicans*.

Recomandarea de aplicare pentru Stabimed ultra pentru dezinfectarea instrumentarului

Conform rezultatelor obținute, Stabimed ultra este în conformitate cu

„Cerințele pentru admiterea Proceselor de Dezinfectare Chimică” ale Comisiei pentru Dezinfectante  
din cadrul VAH.

În condiții murdare împotriva *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa* și *C. albicans*

în 0,5% la 2, 5, 10 și 15 minute.

Prof. dr. Med. H. P. Werner

*/semnătură indescifrabilă/*

HygCen GmbH – Postfach 11 01 35 – D-19001 Schwerin  
**B. Braun Medical AG**  
**CoE Infection Control**  
**Seesatz**

**CH – 6204 Sempach**

26.03.2008

**Rezeptur nr. 02/01/22-01 – Dezinfectarea instrumentarului**  
**Activitatea bactericidă și fungică**  
**Condiții murdare**

#### **RAPORT DE TESTARE**

Identificarea laboratorului de testare:	SN 7527
Produs testat:	Rezeptur nr. 02/01/22-01
Lot nr.:	0705BH0013
Data producției:	Mai 2007
Producător:	Du Pont
Data comenzii:	17.01.2008
Data livrării:	18.01.2008
Ingrediente active:	0.16% Acid peracetic in situ (diluat în 10 g/l în apă)
Aspect:	pulbere albă
Miros:	aromatic
Valori pH:	5,0% în WSH: 7,38 2,0% în WSH: 7,85 1,0% în WSH: 8,04 0,5% în WSH: 8,03
Neutralizator:	3,0% polisorbitat 80 + 0,3% lecitină + 0,1% histidină + 0,5% tiosulfat de sodiu
Perioada de analiză:	25.01.2008 – 21.03.2008
Metoda de testare:	„Metodele standard ale DGHM pentru Testarea Procedurilor de dezinfectare chimică (01.09.2001)

#### **Eficacitatea bactericidă și fungică precum și agenții de neutralizare adecvați** (Orientarea I/2.1)

Produs de testare:	Rezeptur Nr. 02/01/22-01
Temperatura camerei:	22.5 °C
Umiditate relativă:	41%



Incubare: 48 h la 36 °C (C.albicans 30 °C) ± 1 °C

**Cfu a suspensiilor de testare (lg/ml)**

Staphylococcus aureus ATCC 6538	8.24
Enterococcus hirae ATCC 10541	8.40
Escherichia coli NCTC 10538	8.20
Proteus mirabilis ATCC 14153	8.10
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	8.80
Candida albicans ATCC 10231	8.59

Tulpine de testare	Neutralizator	Concentrațiile finale (%)								
		4,0	2,0	1,0	0,5	0,25	0,0125	0,0625	ptr Rezeptur Nr. 02/01/22-01	
<b>Fără neutralizator</b>										
S. aureus		-	-	-	-	-	-	+	+	+
E. hirae		-	-	-	-	-	-	+	+	+
E. coli		-	-	-	-	+	+	+	+	+
P. mirabilis		-	-	-	-	-	+	+	+	+
P. aeruginosa		-	-	-	-	-	+	+	+	+
C. albicans		-	-	-	-	-	+	+	+	+
<b>3.0% polisorbitat 80 + 0.3% lecitină + 0.1% cisteină (TLC)</b>										
S. aureus		-	-	-	-	-	+	+	+	+
E. hirae		-	-	-	-	-	+	+	+	+
E. coli		-	-	-	-	-	+	+	+	+
P. mirabilis		-	-	-	-	-	+	+	+	+
P. aeruginosa		-	-	-	-	+	+	+	+	+
C. albicans		-	-	-	-	-	+	+	+	+
<b>3.0% polisorbitat 80 + 3.0% saponină + 0.1% histidină + 0.1% cisteină (TSHC)</b>										
S. aureus		-	-	-	-	-	-	-	+	+
E. hirae		-	-	-	-	-	-	-	+	+
E. coli		-	-	-	-	-	+	+	+	+
P. mirabilis		-	-	-	-	-	+	+	+	+
P. aeruginosa		-	-	-	-	-	+	+	+	+
C. albicans		-	-	-	-	+	+	+	+	+
<b>3.0% polisorbitat 80 + 0.3% lecitină + 0.1% histidină + 0.5% tiosulfat de sodiu (TLH-Thio)</b>										
S. aureus		-	-	-	-	+	+	+	+	+
E. hirae		-	-	+	+	+	+	+	+	+
E. coli		-	-	+	+	+	+	+	+	+
P. mirabilis		-	-	-	+	+	+	+	+	+
P. aeruginosa		-	-	+	+	+	+	+	+	+
C. albicans		-	-	-	+	+	+	+	+	+

+ = creștere organism de testare

- = non-creștere organism de testare

**Neutralizator pentru teste suplimentare:**

3,0% polisorbitat 80 + 0,3% lecitină + 0,1% histidină + 0,5% tiosulfat de sodiu

**Eficacitatea bactericidă și fungicidă in testarea calitativă a suspensiei  
(Orientarea 1 / 2.2)**

Produs de testare: Rezeptur Nr. 02/01/22-01  
 Temperatura de testare: 20 °C  
 Incubare: 48 h la 36 °C (C.albicans 30 °C) ± 1 °C

Testare fără încărcătură organică

**Cfu a suspensiilor de testare (lg/ml)**

Staphylococcus aureus ATCC 6538	9.24
Enterococcus hirae ATCC 10541	9.40
Escherichia coli NCTC 10538	9.20
Proteus mirabilis ATCC 14153	9.10
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	9.80
Candida albicans ATCC 10231	8.59

Tulpini de testare	Concentrații (%) ale produsului de testare	Timpi de expunere (min)			
		5	15	30	60
S. aureus	2,0	-	-	-	-
	1,0	-	-	-	-
	0,5	-	-	-	-
	0,25	-	-	-	-
	0,01	+	-	-	-
Control al apei (WSH)					+
E.hirae	2,0	-	-	-	-
	1,0	-	-	-	-
	0,5	-	-	-	-
	0,25	-	-	-	-
	0,01	-	-	-	-
Control al apei (WSH)					+
E.coli	2,0	-	-	-	-
	1,0	-	-	-	-
	0,5	-	-	-	-
	0,25	-	-	-	-
	0,01	-	-	-	-
Control al apei (WSH)					+
P.mirabilis	2,0	-	-	-	-
	1,0	-	-	-	-
	0,5	-	-	-	-
	0,25	-	-	-	-
	0,01	-	-	-	-
Control al apei (WSH)					+
P.aeruginosa	2,0	-	-	-	-
	1,0	-	-	-	-

	0,5	-	-	-	-
	0,25	-	-	-	-
	0,01	-	-	-	-
<b>Control al apei (WSH)</b>					+
<b>C.albicans</b>	2,0	-	-	-	-
	1,0	-	-	-	-
	0,5	-	-	-	-
	0,25	-	-	-	-
	0,01	-	-	-	-
<b>Control al apei (WSH)</b>					+

+ = creștere organism de testare

- = non-creștere organism de testare



**Eficacitatea bactericidă și fungicidă în testarea cantitativă a suspensiei  
(Metode standard, 9.1; SOP 02003)**

Produs de testare: Rezeptur Nr. 02/01/22-01  
 Temperatura de testare: 20 °C  
 Incubare: 48 h la 36 °C ± 1 °C  
 Metoda: Metoda neutralizării diluției  
 Încărcătură: cu 0,3% albumină + 0,3% eritrocite de oaie (condiții murdare)

**Staphylococcus aureus ATCC 6538**

Cfu în suspensia de testare - Ig / ml: 9.51

Co 2 (Neutr.-co.) - Ig / ml  $10^{-1}$  278 3.47  
 $10^{-2}$  47

Co 3 (Tox.-co.) - Ig / ml  $10^{-1}$  273 3.45  
 $10^{-2}$  35

Concentrația (%) a produs. de testare (m/v)		Timp de expunere (min)									
		1		2		5		10		15	
		RF/ Cfu/placă	Ig	RF/ Cfu/placă	Ig	RF/ Cfu/placă	Ig	RF/ Cfu/placă	Ig	RF/ Cfu/placă	Ig
1.5%	$10^0$	0	≥7.30	0	≥7.27	0	≥7.27	0	≥7.20	0	≥7.05
	$10^{-1}$	0		0		0		0		0	
	$10^{-2}$	0		0		0		0		0	
	$10^{-3}$	0		0		0		0		0	
1.0%	$10^0$	0	≥7.30	0	≥7.27	0	≥7.27	0	>7.20	0	≥7.05
	$10^{-1}$	0		0		0		0		0	
	$10^{-2}$	0		0		0		0		0	
	$10^{-3}$	0		0		0		0		0	
0.5%	$10^0$	0	≥7.30	0	≥7.27	0	≥7.27	0	≥7.20	0	≥7.05
	$10^{-1}$	0		0		0		0		0	
	$10^{-2}$	0		0		0		0		0	
	$10^{-3}$	0		0		0		0		0	
0.1%	$10^0$	n		0	≥7.27	0	≥7.27	0	≥7.20	0	≥7.05
	$10^{-1}$	n	2.90	1		0		0		0	
	$10^{-2}$	248		0		0		0		0	
	$10^{-3}$	29		0		0		0		0	
Co1 (lg)	$10^{-4}$	n		n	7.27	n	7.27	n		n	
WSH	$10^{-5}$	200	7.30	188		188		159	7.20	113	7.05

Legendă:

cfu = unități formatoare de colonii

RF = factor de reducere

n = nenumărabil

nd = nu s-a efectuat

(E) = inhibitor

WSH = apă de duritate standard



**Eficacitatea bactericidă în testarea cantitativă a suspensiei  
(Metode standard, 9.1; SOP 02003)**

**Produs de testare:** Receptur Nr. 02/01/22-01  
**Temperatura de testare:** 20 °C  
**Incubare:** 48 h la 36 °C ± 1 °C  
**Metoda:** Metoda neutralizării diluției  
**Încărcătură:** cu 0,3% albumină + 0,3% eritrocite de oaie (condiții murdare)  
**Enterococcus hirae ATCC 10541**  
**Cfu în suspensia de testare - Ig / ml: 9.60**  
**Co 2 (Neutr.-co.) - Ig / ml 10<sup>-1</sup> 192 3.33**  
  10<sup>-2</sup> 45  
**Co 3 (Tox.-co.) - Ig / ml 10<sup>-1</sup> 291 3.49**  
  10<sup>-2</sup> 51

Concentrația (%) a produs. de testare (m/v)		Timp de expunere (min)									
		1		2		5		10		15	
		RF/ Cfu/placă Ig		RF/ Cfu/pla Ig		RF/ Cfu/pla Ig		RF/ Cfu/pla Ig		RF/ Cfu/plac Ig	
1.5%	10 <sup>0</sup>	0	≥7.40	0	≥7.36	0	≥7.32	0	≥7.31	0	≥7.15
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
1.0%	10 <sup>0</sup>	0	≥7.40	0	≥7.36	0	≥7.32	0	>7.31	0	≥7.15
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
0.5%	10 <sup>0</sup>	0	≥7.40	0	≥7.36	0	≥7.32	0	≥7.31	0	≥7.15
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
0.1%	10 <sup>0</sup>	n		0	≥7.36	0	≥7.32	0	≥7.31	0	≥7.15
	10 <sup>-1</sup>	55	4.66	1		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	4		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
Col (Ig)	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		n		n	
WSH	10 <sup>-5</sup>	254	7.40	228	7.36	211	7.32	205	7.31	142	7.15

**Legendă:**

*cfu = unități formatoare de colonii*

*RF = factor de reducere*

*n = nenumărabil*

*nd = nu s-a efectuat*

*(E) = inhibitor*

*WSH = apă de duritate standard*

**Eficacitatea bactericidă în testarea cantitativă a suspensiei  
(Metode standard, 9.1; SOP 02003)**

**Produs de testare:** Rezeptur Nr. 02/01/22-01  
**Temperatura de testare:** 20 °C  
**Incubare:** 48 h la 36 °C ± 1 °C  
**Metoda:** Metoda neutralizării diluției  
**Încărcătură:** cu 0,3% albumină + 0,3% eritrocite de oaie (condiții murdare)  
**Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442**  
**Cfu în suspensia de testare - Ig / ml:** 9.51  
**Co 2 (Neutr.-co.) - Ig / ml** 10<sup>-1</sup> 178 3.28  
   10<sup>-2</sup> 30  
**Co 3 (Tox.-co.) - Ig / ml** 10<sup>-1</sup> 206 3.32  
   10<sup>-2</sup> 26

Concentrația (%) a produs. de testare (m/v)	Timp de expunere (min)										
	1		2		5	10	15				
	RF/ Cfu/placă Ig	RF/ Cfu/pla Ig	RF/ Cfu/pla Ig	RF/ Cfu/pla Ig	RF/ Cfu/pla Ig	RF/ Cfu/plac Ig					
1.5%	10 <sup>0</sup>	0	≥7.20	0	≥7.13	0	≥7.12	0	≥7.12	0	≥7.09
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
1.0%	10 <sup>0</sup>	0	≥7.20	0	≥7.13	0	≥7.12	0	>7.12	0	≥7.09
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
0.5%	10 <sup>0</sup>	0	≥7.20	0	≥7.13	0	≥7.12	0	≥7.12	0	≥7.09
	10 <sup>-1</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	0		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
0.1%	10 <sup>0</sup>	49	5.51	0	≥7.13	0	≥7.12	0	≥7.12	0	≥7.09
	10 <sup>-1</sup>	6		1		0		0		0	
	10 <sup>-2</sup>	2		0		0		0		0	
	10 <sup>-3</sup>	0		0		0		0		0	
CoI (lg)	10 <sup>-4</sup>	n		n		n		n		n	
WSH	10 <sup>-5</sup>	159	7.20	134	7.13	132	7.12	133	7.12	124	7.09

*Legendă:*

*cfu = unități formatoare de colonii*

*RF = factor de reducere*

*n = nenumărabil*

*nd = nu s-a efectuat*

*(E) = inhibitor*

*WSH = apă de duritate standard*

## Eficacitatea fungică în testarea cantitativă a suspensiei

(Metode standard, 9.1; SOP 02003)

Produs de testare: Rezeptur Nr. 02/01/22-01  
 Temperatura de testare: 20 °C  
 Incubare: 48 h la 30 °C ± 1 °C  
 Metoda: Metoda neutralizării diluției  
 Încărcătură: cu 0,3% albumină + 0,3% eritrocite de oaie (condiții murdare)

Candida albicans ATCC 10231

Cfu în suspensia de testare - Ig / ml: 8.40

Co 2 (Neutr.-co.) - Ig / ml  $10^{-1}$  189 3.29  
 $10^{-2}$  25

Co 3 (Tox.-co.) - Ig / ml  $10^{-1}$  148 3.18  
 $10^{-2}$  17

Concentrația (%) a produs. de testare (m/v)		Timp de expunere (min)									
		1		2		5		10		15	
		RF/ Cfu/placă Ig		RF/ Cfu/pla Ig		RF/ Cfu/pla Ig		RF/ Cfu/pla Ig		RF/ Cfu/plac Ig	
1.5%	$10^0$	0	≥6.28	0	≥6.26	0	≥6.22	0	≥6.18	0	≥6.15
	$10^{-1}$	0		0		0		0		0	
	$10^{-2}$	0		0		0		0		0	
	$10^{-3}$	0		0		0		0		0	
1.0%	$10^0$	0	≥6.28	0	≥6.26	0	≥6.22	0	≥6.18	0	≥6.15
	$10^{-1}$	0		0		0		0		0	
	$10^{-2}$	0		0		0		0		0	
	$10^{-3}$	0		0		0		0		0	
0.5%	$10^0$	26	4.87	0	≥6.26	0	≥6.22	0	≥6.18	0	≥6.15
	$10^{-1}$	0		0		0		0		0	
	$10^{-2}$	0		0		0		0		0	
	$10^{-3}$	0		0		0		0		0	
0.1%	$10^0$	n		n		n		n		n	
	$10^{-1}$	n		n		n		n		n	
	$10^{-2}$	n		n		n		n		n	
	$10^{-3}$	n	<0.28	n	<0.26	n	<0.22	259	0.77	271	0.72
Col (Ig)	$10^{-4}$	n		n		n		n		n	
WSH	$10^{-4}$	191	6.28	183	6.26	167	6.22	150	6.18	142	6.15

Legendă:

*cfu* = unități formatoare de colonii

*RF* = factor de reducere

*n* = nenumărabil

*nd* = nu s-a efectuat

*(E)* = inhibitor

*WSH* = apă de duritate standard

**Dezinfectarea chimică a instrumentarului - Testarea cantitativă pe suporturi de germeni în  
condiții practice (faza 2, etapa 2)  
(Metode standard, 15; SOP 02054)**

**1. Desfășurarea testării**

**Produs de testare:** Receptur Nr. 02/01/22-01  
**Temperatura de testare:** 20 °C  
**Incubare:** 48 h la 36 °C ± 1 °C  
**Încărcătură:** cu 0,3% albumină + 0,3% eritrocite de oaie (condiții murdare)  
**Staphylococcus aureus ATCC 6538**  
**Cfu în suspensia de testare - Ig / ml: 9.29**  
**Co 2 (Neutr.-co.) - Ig / ml**  $10^{-1}$  263 3.43  
 $10^{-2}$  33  
**Co 3 (Tox.-co.) - Ig / ml**  $10^{-1}$  225 3.38  
 $10^{-2}$  40

Concentrația (%) produsului de testare (m/v)	Diluție	Timp de expunere (min.)							
		2		5		10		15	
		<i>cfu/ placă</i>	RF	<i>cfu/ placă</i>	RF	<i>cfu/ placă</i>	RF	<i>cfu/ placă</i>	RF
1.0%	0,5ml dir	0	≥6.39	0	≥6.49	0	≥6.36	0	≥6.42
	$10^{-1}$	0		0		0		0	
	$10^{-2}$	0		0		0		0	
	$10^{-3}$	0		0		0		0	
0.5%	0,5ml dir	0	≥6.39	0	≥6.49	0	≥6.36	0	≥6.42
	$10^{-1}$	0		0		0		0	
	$10^{-2}$	0		0		0		0	
	$10^{-3}$	0		0		0		0	
0.25%	0,5ml dir	0	≥6.39	0	≥6.49	0	≥6.36	0	≥6.42
	$10^{-1}$	0		0		0		0	
	$10^{-2}$	0		0		0		0	
	$10^{-3}$	0		0		0		0	
0.1%	0,5ml dir	0	≥6.39	0	≥6.49	0	≥6.36	0	≥6.42
	$10^{-1}$	0		0		0		0	
	$10^{-2}$	0		0		0		0	
	$10^{-3}$	0		0		0		0	
Col (lg)	$10^{-4}$	n		n		n		n	
WSH	$10^{-5}$	49	6.69	62	6.79	46	6.66	52	6.72

*Legendă:*

*cfu = unități formatoare de colonii*

*RF = factor de reducere*

*n = nenumărabil*

*nd = nu s-a efectuat*

*(E) = inhibitor*

*WSH = apă de duritate standard*

**Dezinfectarea chimică a instrumentarului - Testarea cantitativă pe suporturi de germeni în condiții practice (faza 2, etapa 2)  
(Metode standard, 15; SOP 02054)**

**2. Desfășurarea testării**

Produs de testare:

Rezeptur Nr. 02/01/22-01

Temperatura de testare:

20 °C

Incubare:

48 h la 36 °C ± 1 °C

Încărcătură:

cu 0,3% albumină + 0,3% eritrocite de oaie (condiții murdare)

*Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Cfu în suspensia de testare - Ig / ml: 9.39

Co 2 (Neutr.-co.) - Ig / ml  $10^{-1}$  240 3.39  
 $10^{-2}$  28

Co 3 (Tox.-co.) - Ig / ml  $10^{-1}$  243 3.40  
 $10^{-2}$  32

Concentrația produsului de testare (m/v)	Diluție	Timp de expunere (min.)							
		2		5		10		15	
		cfu/ placă	RF	cfu/ placă	RF	cfu/ placă	RF	cfu/ placă	RF
1.0%	0,5ml dir	0 0	≥6.40	0 0	≥6.33	0 0	≥6.26	0 0	≥6.28
	$10^{-1}$	0 0		0 0		0 0		0 0	
	$10^{-2}$	0 0		0 0		0 0		0 0	
0.5%	0,5ml dir	0 0	≥6.40	0 0	≥6.33	0 0	≥6.26	0 0	≥6.28
	$10^{-1}$	0 0		0 0		0 0		0 0	
	$10^{-2}$	0 0		0 0		0 0		0 0	
0.25%	0,5ml dir	0 0	≥6.40	0 0	≥6.33	0 0	≥6.26	0 0	≥6.28
	$10^{-1}$	0 0		0 0		0 0		0 0	
	$10^{-2}$	0 0		0 0		0 0		0 0	
0.1%	0,5ml dir	14 27	5.25/4.97	0 0	≥6.33	0 0	≥6.26	0 0	≥6.28
	$10^{-1}$	3 6		0 0		0 0		0 0	
	$10^{-2}$	0 0		0 0		0 0		0 0	
Co1 (lg)	$10^{-4}$	n		n		n		n	
WSH	$10^{-5}$	50	6.70	43	6.63	36	6.56	38	6.58

Legendă:

cfu = unități formatoare de colonii

RF = factor de reducere

n = nenumărabil

nd = nu s-a efectuat

(E) = inhibitor

WSH = apă de duritate standard

**Dezinfectarea chimică a instrumentarului - Testarea cantitativă pe suporturi de germeni în condiții practice (faza 2, etapa 2)  
(Metode standard, 15; SOP 02054)**

**1. Desfășurarea testării**

Produs de testare:

Rezeptur Nr. 02/01/22-01

Temperatura de testare:

20 °C

Incubare:

48 h la 36 °C ± 1 °C

Încărcătură:

cu 0,3% albumină + 0,3% eritrocite de oaie (condiții murdare)

Enterococcus hirae ATCC 10541

Cfu în suspensia de testare - Ig / ml: 9.17

Co 2 (Neutr.-co.) - Ig / ml  $10^{-1}$  148 3.17

$10^{-2}$  16

Co 3 (Tox.-co.) - Ig / ml  $10^{-1}$  94 3.00

$10^{-2}$  17

Concentrația (%) produsului de testare (m/v)	Diluție	Timp de expunere (min.)							
		2		5		10		15	
		cfu/ placă	RF	cfu/ placă	RF	cfu/ placă	RF	cfu/ placă	RF
1.0%	0,5ml dir	0	≥6.53	0	≥6.48	0	≥6.47	0	≥6.18
	$10^{-1}$	0		0		0		0	
	$10^{-2}$	0		0		0		0	
	$10^{-3}$	0		0		0		0	
0.5%	0,5ml dir	0	≥6.53	0	≥6.48	0	≥6.47	0	≥6.18
	$10^{-1}$	0		0		0		0	
	$10^{-2}$	0		0		0		0	
	$10^{-3}$	0		0		0		0	
0.25%	0,5ml dir	0	≥6.53	0	≥6.48	0	≥6.47	0	≥6.18
	$10^{-1}$	0		0		0		0	
	$10^{-2}$	0		0		0		0	
	$10^{-3}$	0		0		0		0	
0.1%	0,5ml dir	n		n		n		n	
	$10^{-1}$	n		n		n		n	
	$10^{-2}$	n		n		n		n	
	$10^{-3}$	n	<0.83	n	<0.78	n	<0.77	n	<0.78
Co1 (Ig)	$10^{-4}$	n		288		282		285	
WSH	$10^{-5}$	68	6.83	60	6.78	59	6.77	49	6.48

Legendă:

cfu = unități formatoare de colonii

RF = factor de reducere

n = nenumărabil

nd = nu s-a efectuat

(E) = inhibitor

WSH = apă de duritate standard



**Dezinfectarea chimică a instrumentarului - Testarea cantitativă pe suporturi de germeni în condiții practice (faza 2, etapa 2)  
(Metode standard, 15; SOP 02054)**

**2. Desfășurarea testării**

Produs de testare:

Rezeptur Nr. 02/01/22-01

Temperatura de testare:

20 °C

Incubare:

48 h la 36 °C ± 1 °C

Încărcătură:

cu 0,3% albumină + 0,3% eritrocite de oaie (condiții murdare)

*Enterococcus hirae* ATCC 10541

Cfu în suspensia de testare - Ig / ml: 9.24

Co 2 (Neutr.-co.) - Ig / ml  $10^{-1}$  119 3.09

$10^{-2}$  15

Co 3 (Tox.-co.) - Ig / ml  $10^{-1}$  106 3.04

$10^{-2}$  15

Concentrația produsului de testare (m/v)	Diluție	Timp de expunere (min.)							
		2		5		10		15	
		cfu/ placă	RF	cfu/ placă	RF	cfu/ placă	RF	cfu/ placă	RF
0.5%	0,5ml dir	0 0	≥6.28	0 0	≥6.13	0 0	≥6.10	0 0	≥5.90
	$10^{-1}$	0 0		0 0		0 0		0 0	
	$10^{-2}$	0 0		0 0		0 0		0 0	
	$10^{-3}$	0 0		0 0		0 0		0 0	
0.25%	0,5ml dir	0 0	≥6.28	0 0	≥6.13	0 0	≥6.10	0 0	≥5.90
	$10^{-1}$	0 0		0 0		0 0		0 0	
	$10^{-2}$	0 0		0 0		0 0		0 0	
	$10^{-3}$	0 0		0 0		0 0		0 0	
Col (Ig)	$10^{-4}$	n		n		250		152	
WSH	$10^{-5}$	38	6.58	35	6.43	24	6.40	22	6.20

Legendă:

cfu = unități formatoare de colonii

RF = factor de reducere

n = nenumărabil

nd = nu s-a efectuat

(E) = inhibitor

WSH = apă de duritate standard

**Dezinfectarea chimică a instrumentarului - Testarea cantitativă pe suporturi de germeni în condiții practice (faza 2, etapa 2)  
(Metode standard, 15; SOP 02054)**

**1. Desfășurarea testării**

Produs de testare:

Rezeptur Nr. 02/01/22-01

Temperatura de testare:

20 °C

Incubare:

48 h la 36 °C ± 1 °C

Încărcătură:

cu 0,3% albumină + 0,3% eritrocite de oaie (condiții murdare)

*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Cfu în suspensia de testare - Ig / ml: 9.17

Co 2 (Neutr.-co.) - Ig / ml  $10^{-1}$  85    2.93  
 $10^{-2}$  6

Co 3 (Tox.-co.) - Ig / ml  $10^{-1}$  85    2.93  
 $10^{-2}$  14

Concentrația (%) produsului de testare (m/v)	Diluție	Timp de expunere (min.)							
		2		5		10		15	
		cfu/ placă	RF	cfu/ placă	RF	cfu/ placă	RF	cfu/ placă	RF
1.0%	0,5ml dir	0	≥5.47	0	≥5.40	0	≥5.36	0	≥5.00
	$10^{-1}$	0		0		0		0	
	$10^{-2}$	0		0		0		0	
	$10^{-3}$	0		0		0		0	
0.5%	0,5ml dir	0	≥5.47	0	≥5.40	0	≥5.36	0	≥5.00
	$10^{-1}$	0		0		0		0	
	$10^{-2}$	0		0		0		0	
	$10^{-3}$	0		0		0		0	
0.25%	0,5ml dir	0	≥5.47	0	≥5.40	0	≥5.36	0	≥5.00
	$10^{-1}$	0		0		0		0	
	$10^{-2}$	0		0		0		0	
	$10^{-3}$	0		0		0		0	
0.1%	0,5ml dir	n		0	≥5.40	0	≥5.36	0	≥5.00
	$10^{-1}$	104	2.75	0		0		0	
	$10^{-2}$	12		0		0		0	
	$10^{-3}$	1		0		0		0	
Col (Ig)	$10^{-4}$	n		n		n		201	
WSH	$10^{-5}$	59	5.77	50	5.70	46	5.66	19	5.30

Legendă:

cfu = unități formatoare de colonii

RF = factor de reducere

n = nenumărabil

nd = nu s-a efectuat

(E) = inhibitor

WSH = apă de duritate standard

**Dezinfectarea chimică a instrumentarului - Testarea cantitativă pe suporturi de germeni în condiții practice (faza 2, etapa 2)  
(Metode standard, 15; SOP 02054)**

**2. Desfășurarea testării**

Produs de testare:

Rezeptur Nr. 02/01/22-01

Temperatura de testare:

20 °C

Incubare:

48 h la 36 °C ± 1 °C

Încărcătură:

cu 0,3% albumină + 0,3% eritrocite de oaie (condiții murdare)

*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Cfu în suspensia de testare - Ig / ml: 9.40

Co 2 (Neutr.-co.) - Ig / ml  $10^{-1}$  138 3.17  
 $10^{-2}$  24

Co 3 (Tox.-co.) - Ig / ml  $10^{-1}$  168 3.26  
 $10^{-2}$  31

Concentrația (%) produsului de testare (m/v)	Diluție	Timp de expunere (min.)							
		2		5		10		15	
		<i>cfu/ placă</i>	RF	<i>cfu/ placă</i>	RF	<i>cfu/ placă</i>	RF	<i>cfu/ placă</i>	RF
0.5%	0,5ml dir	0 0	≥5.47	0 0	≥5.36	0 0	≥5.26	0 0	≥5.23
	$10^{-1}$	0 0		0 0		0 0		0 0	
	$10^{-2}$	0 0		0 0		0 0		0 0	
	$10^{-3}$	0 0		0 0		0 0		0 0	
0.25%	0,5ml dir	0 0	≥5.47	0 0	≥5.36	0 0	≥5.26	0 0	≥5.23
	$10^{-1}$	0 0		0 0		0 0		0 0	
	$10^{-2}$	0 0		0 0		0 0		0 0	
	$10^{-3}$	0 0		0 0		0 0		0 0	
Col (Ig)	$10^{-3}$	n		n		n		n	
WSH	$10^{-4}$	59	5.97	46	5.66	36	5.56	34	5.53

**Legendă:**

*cfu* = unități formatoare de colonii

*RF* = factor de reducere

*n* = nenumărabil

*nd* = nu s-a efectuat

*(E)* = inhibitor

*WSH* = apă de duritate standard

**Dezinfectarea chimică a instrumentarului - Testarea cantitativă pe suporturi de germeni în condiții practice (faza 2, etapa 2)**

(Metode standard, 15; SOP 02054)

**1. Desfășurarea testării**

Produs de testare:

Rezeptur Nr. 02/01/22-01

Temperatura de testare:

20 °C

Incubare:

48 h la 36 °C ± 1 °C

Încărcătură:

cu 0,3% albumină + 0,3% eritrocite de oaie (condiții murdare)

*Candida albicans* ATCC 10231

Cfu în suspensia de testare - Ig / ml: 8.18

Co 2 (Neutr.-co.) - Ig / ml  $10^{-1}$  125    3.11

$10^{-2}$  18

Co 3 (Tox.-co.) - Ig / ml  $10^{-1}$  128    3.12

$10^{-2}$  17

Concentrația (%) produsului de testare (m/v)	Diluție	Timp de expunere (min.)							
		2		5		10		15	
		<i>cfu/ placă</i>	RF	<i>cfu/ placă</i>	RF	<i>cfu/ placă</i>	RF	<i>cfu/ placă</i>	RF
1.0%	0,5ml dir	0	≥5.11	0	≥5.17	0	≥5.20	0	≥5.17
	$10^{-1}$	0		0		0		0	
	$10^{-2}$	0		0		0		0	
	$10^{-3}$	0		0		0		0	
0.5%	0,5ml dir	0	≥5.11	0	≥5.17	0	≥5.20	0	≥5.17
	$10^{-1}$	0		0		0		0	
	$10^{-2}$	0		0		0		0	
	$10^{-3}$	0		0		0		0	
0.25%	0,5ml dir	22	4.07	0	≥5.17	0	≥5.30	0	≥5.17
	$10^{-1}$	2		0		0		0	
	$10^{-2}$	0		0		0		0	
	$10^{-3}$	0		0		0		0	
0.1%	0,5ml dir	n		n		n		n	
	$10^{-1}$	n		n		141		91	
	$10^{-2}$	77	1.52	77	1.58	20		22	2.13
	$10^{-3}$	0		12		2		1	
Co1 (lg)	$10^{-1}$	237		273		297		279	
WSH	$10^{-4}$	47	5.41	52	5.47	49	5.50	49	5.47

Legendă:

*cfu* = unități formatoare de colonii

*RF* = factor de reducere

*n* = nenumărabil

*nd* = nu s-a efectuat

(*E*) = inhibitor

WSH = apă de duritate standard

**Dezinfectarea chimică a instrumentarului - Testarea cantitativă pe suporturi de germeni în condiții practice (faza 2, etapa 2)  
(Metode standard, 15; SOP 02054)**

**2. Desfășurarea testării**

Produs de testare:

Rezeptur Nr. 02/01/22-01

Temperatura de testare:

20 °C

Incubare:

48 h la 36 °C ± 1 °C

Încărcătură:

cu 0,3% albumină + 0,3% eritrocite de oaie (condiții murdare)

*Candida albicans* ATCC 10231

Cfu în suspensia de testare - Ig / ml: 8.30

Co 2 (Neutr.-co.) - Ig / ml  $10^{-1}$  138 3.17  
 $10^{-2}$  24

Co 3 (Tox.-co.) - Ig / ml  $10^{-1}$  168 3.26  
 $10^{-2}$  31

Concentrația (%) produsului de testare (m/v)	Diluție	Timp de expunere (min.)							
		2		5		10		15	
		<i>cfu/ placă</i>	RF	<i>cfu/ placă</i>	RF	<i>cfu/ placă</i>	RF	<i>cfu/ placă</i>	RF
0.5%	0,5ml dir	0 0	≥5.27	0 0	≥5.03	0 0	≥5.02	0 0	≥4.94
	$10^{-1}$	0 0		0 0		0 0		0 0	
	$10^{-2}$	0 0		0 0		0 0		0 0	
	$10^{-3}$	0 0		0 0		0 0		0 0	
0.25%	0,5ml dir	7 3	4.42/4.79	0 0	≥5.03	0 0	≥5.02	0 0	≥4.9
	$10^{-1}$	2 0		0 0		0 0		0 0	
	$10^{-2}$	0 0		0 0		0 0		0 0	
	$10^{-3}$	0 0		0 0		0 0		0 0	
Col (Ig)	$10^{-4}$	n		199		200		172	
WSH	$10^{-4}$	37	5.57	36	5.33	30	5.32	20	5.24

*Legendă:*

*cfu* = unități formatoare de colonii

*RF* = factor de reducere

*n* = nenumărabil

*nd* = nu s-a efectuat

*(E)* = inhibitor

*WSH* = apă de duritate standard

**Raport de testare 26.03.2008 - Receptur Nr. 02/01 / 22-01 - SN 7527**  
**Activitate bactericidă și fungică**  
**Condiții murdare**

Arhivare: Datele brute cu privire la acest test și o copie a raportului vor fi stocate în arhiva HygCen.

Informații:

Rezultatele testelor se referă exclusiv la probele descrise mai sus. Contul extraselor acestui raport de testare este posibil doar cu acordul scris al HygCen.

Prof. Dr. med. H.-P. Werner  
/semnătură indescifrabilă/

Kathrin Naujox  
/semnătură indescifrabilă/

\*\*\*\*\*

Subsemnata **VALERICA PĂTRU**, traducător autorizat de Ministerul Justiției pe limbile: FRANCEZĂ, ENGLEZĂ și ITALIANĂ cu autorizația nr. 17602, certific exactitatea traducerii în limba ROMÂNĂ cu textul înscrisului original în limba ENGLEZĂ care mi-a fost prezentat.

**Traducător autorizat,**  
**Valerica Pătru**  
**(17602)**

Ministerul Justiției  
**VALERICA PĂTRU**  
Traducător-interpret autorizat  
Engleză, Franceză, Italiană  
Autorizația nr. 17602

B. Braun Medical AG  
CoE Infection Control  
Seesatz 17

CH – 6204 Sempach

Re-writing of the original-expertise  
Helix ultra, dated 24. 10.2008

2014-11-18

**Stabimed ultra**  
**Disinfection of instruments**  
**Fungicidal (*A. niger*) activity**  
**Clean conditions**

## EXPERTISE

After testing the disinfectant **Stabimed ultra** in accordance with the

„Standard Methods of the DGHM for testing of chemical disinfection processes“  
(Status: 2001-09-01)

I hereby issue the following evaluation of the results from the test report 2008-10-22  
(SN 7527a):

### Results of the in vitro-tests

The quantitative suspension test were carried out **under clean conditions**.

**Stabimed ultra** resulted in sufficient reductions of *A. niger* **under clean condition**

in 2.0 %	within	10 minutes and
in 1.0 %	within	30 minutes.

## Results under practical conditions

The efficacy of the disinfectant **Stabimed ultra** was tested in these test series also **under clean conditions**.

Under these conditions the test product showed

in 2.0 %	within	15 minutes and
in 1.0 %	within	60 minutes

a sufficient efficacy against *A. niger*.

## Application recommendation for Stabimed ultra for disinfection of instruments against *A. niger*

According to the results obtained, **Stabimed ultra** complies with the

„Requirements Specification for the Admission of Chemical Disinfection Processes”  
of the Disinfectant commission of the VAH.

**under clean conditions** against *A. niger*

in 2.0 %	within	15 minutes and
in 1.0 %	within	60 minutes.



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



HygCen GmbH • Postfach 11 01 35 • D-19001 Schwerin

B. Braun Medical AG  
CoE Infection Control  
Seesatz

CH – 6204 Sempach



Akkreditiert durch  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-P-715.98.13

2008-10-22

**Helix Ultra - Instrumentendesinfektion**  
**Fungizide Wirksamkeit (*A. niger*) – Geringe Belastung**  
**Helix Ultra – Disinfection of instruments**  
**Fungicidal activity (*A. niger*) – Clean condition**

## PRÜFBERICHT TEST REPORT

Labor-Nr. / Identification of the test laboratory: SN 7527

Prüfprodukt / Test product: Helix Ultra

Chargen-Bez. / Batch number: 0705BH0013

Hersteller / Manufacturer: B. Braun Medical AG

Auftragsdatum / Date of order: 2008-08-11

Materialeingang / Date of delivery: 2008-01-18

Wirkstoff(e) laut Herstellerangabe / Active ingredient(s): 0.16 % Peracetic acid in situ (diluted at 10 g/l in water)

Aussehen / Appearance: weißes Pulver / white powder

Geruch / Odour: aromatisch / aromatic

Neutralisationsmittel / Neutralizer: 3,0 % Tween 80 + 0,3 % Lezithin + 0,1 % Histidin + 0,5 % Natrium- Thiosulfat / 3.0 % polysorbate 80 + 0.3 % lezithine + 0.1 % histidine + 0.5 % sodium thiosulphate

Prüfzeitraum / Period of analysis: 2008-10-14 – 2008-10-21

Methodik / Method: "Standardmethoden der DGHM zur Prüfung und Bewertung chemischer Desinfektionsverfahren" (Stand: 01.09.2001) / „Standard methods of the DGHM<sup>2)</sup> for Testing Chemical Disinfection Procedures“ (2001-09-01)

Hinweis: Seite 4 ist dem Prüfbericht vom 15.09.2008 entnommen worden.  
Remark: Page 4 was taken out of the test report dated 2008-09-15.

<sup>1)</sup> water of standardised hardness

<sup>2)</sup> German society for hygiene and microbiology

SN 7527a *A. niger* Seite / page 1 of 5

Prüfinstitut  
HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH  
Bornhövedstraße 78 · D-19055 Schwerin  
Telefon: +49 (0) 385 56 82 65  
Telefax: +49 (0) 385 56 82 67  
E-Mail: info@hygcen.de  
Internet: www.hygcen.de

Deutsche Apotheker- u. Ärztebank BLZ 120 906 40 Konto 0 005 578 698  
Deutsche Bank AG Schwerin BLZ 130 700 24 Konto 3 184 645  
Mainzer Volksbank BLZ 551 900 00 Konto 396 317 018

Bei Überweisungen aus dem Ausland:  
Deutsche Apotheker- u. Ärztebank IBAN DE 50 3006 0601 0005 5786 98  
BIC DAAEDED3

**Fungizide Wirkung im quantitativen Suspensionstest /**  
**Fungicidal Effectiveness in the Quantitative Suspension Test**  
 („Standardmethoden“ / “Standard methods“, 9.1; SOP 02003)

Prüfprodukt / Test product: Helix Ultra  
 Versuchstemperatur / Test temperature: 20°C  
 Inkubation / Incubation: 7 d at 30°C ± 1°C  
 Methodik / Method: Verdünnungs-Neutralisations-Verfahren /  
 Dilution neutralisation method  
 Belastung / Loading: mit 0,03% Albumin (geringe Belastung) /  
 0.03% albumine (clean condition)

**Aspergillus niger ATCC 16404** Ausgangskeimsuspension /  
 Cfu in the test suspension - lg/ml: 8.20

Co 2 (Neutr.-co.) - lg/ml	10 <sup>-1</sup>	140	3.16
	10 <sup>-2</sup>	19	
Co 3 (Tox.-co.) - lg/ml	10 <sup>-1</sup>	172	3.24
	10 <sup>-2</sup>	18	

Konzentra- tion (m/v) des Prüf- produktes Concentra- tion (m/v) of the test product	Verdü- nung / Dilution	Einwirkzeit in Minuten / Exposure time (min)							
		10		15		30		60	
		KBE/ Platte/ cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte / cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte / cfu/ plate	Ig RF	KBE/ Platte / cfu/ plate	Ig RF
2.0%	10 <sup>0</sup>	33	4.48	1	5.92	nd		nd	
	10 <sup>-1</sup>	3		0					
	10 <sup>-2</sup>	1		0					
	10 <sup>-3</sup>	0		0					
1.0%	10 <sup>0</sup>	nd		nd		64	4.11	0	≥5.83
	10 <sup>-1</sup>					5		0	
	10 <sup>-2</sup>					1		0	
	10 <sup>-3</sup>					0		0	
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-3</sup>	n		n		n		n	
	10 <sup>-4</sup>	100	6.00	84	5.92	84	5.92	68	5.83

Legende / Legend:

KBE = Koloniebildende Einheiten  
 RF = Reduktionsfaktor  
 n = nicht zählbar  
 nd = nicht durchgeführt  
 (E) = Eigenhemmung  
 WSH = Wasser standardisierter Härte

cfu = colony forming units  
 RF = reduction factor  
 n = not countable  
 nd = not done  
 (E) = inhibition  
 WSH = water of standardised hardness

**Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest /**  
**Chemical Disinfection of Instruments – Carrier test under conditions of practice**  
**(phase 2, step 2)**

(„Standardmethoden“ / “Standard methods”, 15; SOP 02054)

(1. Durchgang / 1. test run)

Prüfprodukt / *Test product*: Helix Ultra  
Versuchstemperatur / *Test temperature*: 20°C  
Inkubation / *Incubation*: 7 d at 30°C ± 1°C  
Belastung / *Loading*: mit 0,03% Albumin (geringe Belastung) /  
0.03% albumine (clean condition)

**Aspergillus niger**      **ATCC 16404**      Ausgangskeimsuspension /  
*Cfu in the test suspension - lg/ml:*      8.17

Co 2 (Neutr.-co.) - lg/ml	10 <sup>-1</sup> 73	2.86
	10 <sup>-2</sup> 12	
Co 3 (Tox.-co.) - lg/ml	10 <sup>-1</sup> 75	2.88
	10 <sup>-2</sup> 8	

Konzentra- tion (m/v) des Prüf- produktes <i>Concentra- tion (m/v) of the test product</i>	Verdün- nung / <i>Dilution</i>	Einwirkzeit in Minuten / <i>Exposure time (min)</i>							
		10		15		30		60	
		KBE/ Platte / <i>cfu/ plate</i>	Ig RF	KBE/ Platte / <i>cfu/ plate</i>	Ig RF	KBE/ Platte / <i>cfu/ plate</i>	Ig RF	KBE/ Platte / <i>cfu/ plate</i>	Ig RF
2.0%	10 <sup>0</sup>	35	3.40	0	≥4.86	nd		nd	
	10 <sup>-1</sup>	10		0					
	10 <sup>-2</sup>	3		0					
	10 <sup>-3</sup>	0		0					
1.0%	10 <sup>0</sup>	nd		nd		240		0	≥4.31
	10 <sup>-1</sup>					71		0	
	10 <sup>-2</sup>					32	1.60	0	
	10 <sup>-3</sup>					5		0	
Co1 (lg) WSH	10 <sup>-3</sup>	172		140		126		41	
	10 <sup>-4</sup>	24	5.25	18	6.16	15	5.11	2	4.61

**Legende / Legend:**

KBE = Koloniebildende Einheiten  
RF = Reduktionsfaktor  
n = nicht zählbar  
nd = nicht durchgeführt  
(E) = Eigenhemmung  
WSH = Wasser standardisierter Härte

*cfu* = colony forming units  
*RF* = reduction factor  
*n* = not countable  
*nd* = not done  
*(E)* = inhibition  
*WSH* = water of standardised hardness

**Instrumentendesinfektion – praxisnaher quantitativer Keimträgertest /**  
**Chemical Disinfection of Instruments – Carrier test under conditions of practice**  
**(phase 2, step 2)**

(„Standardmethoden“ / “Standard methods”, 15; SOP 02054)  
 (2. Durchgang / 2. test run)

Prüfprodukt / Test product: Helix Ultra  
 Versuchstemperatur / Test temperature: 20°C  
 Inkubation / Incubation: 7 d at 30°C ± 1°C  
 Belastung / Loading: mit 0,03% Albumin (geringe Belastung) /  
 0.03% albumine (clean condition)

<b>Aspergillus niger</b>	<b>ATCC 16404</b>	Ausgangskeim suspension / Cfu in the test suspension – Ig/ml:	8.20
		Co 2 (Neutr.-co.) – Ig/ml	10 <sup>-1</sup> 26 2.41 10 <sup>-2</sup> 5
		Co 3 (Tox.-co.) - Ig/ml	10 <sup>-1</sup> 28 2.56 10 <sup>-2</sup> 6

Konzentra- tion (m/v) des Prüf- produktes Concentra- tion (m/v) of the test product	Verdü- nung / Dilution	Einwirkzeit in Minuten / Exposure time (min)								
		15		30		60				
		KBE/ Platte / cfu/ plate		Ig RF	KBE/ Platte / cfu/ plate		Ig RF	KBE/ Platte / cfu/ plate		Ig RF
2.0%	0.5 ml dir.	11	26	4.49/4.11	0	0	≥5.55	0	0	≥5.51
	10 <sup>-1</sup>	4	12		0	0		0	0	
	10 <sup>-2</sup>	1	2		0	0		0	0	
	10 <sup>-3</sup>	0	0		0	0		0	0	
1.0%	0.5 ml dir.	n	n		n	n		19	18	4.23/4.25
	10 <sup>-1</sup>	n	n		n	n		4	4	
	10 <sup>-2</sup>	n	n		57	78		1	1	
	10 <sup>-3</sup>	47	46	1.16/1.17	13	28	2.09/2.40	0	0	
Co1 (Ig) WSH	10 <sup>-3</sup>	68		5.83	70		5.85	64		5.81
	10 <sup>-4</sup>	10			4			12		

Legende / Legend:

KBE = Koloniebildende Einheiten  
 RF = Reduktionsfaktor  
 n = nicht zählbar  
 nd = nicht durchgeführt  
 (E) = Eigenhemmung  
 WSH = Wasser standardisierter Härte

cfu = colony forming units  
 RF = reduction factor  
 n = not countable  
 nd = not done  
 (E) = inhibition  
 WSH = water of standardised hardness

**Prüfbericht / Test report 2008-10-22 - Helix Ultra – SN 7527a**  
**Fungizide Wirksamkeit (A. niger) – Geringe Belastung**  
***Fungicidal activity (A. niger) – Clean condition***

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

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

**Archiving:** *The raw data with respect to this test and a copy of the report will be stored in the archive of HygCen.*

**Information:** *The test results exclusively refer to the samples described above. Account of extracts of this test report is only possible by written approval from HygCen.*



Prof. Dr. med. H.-P. Werner  
Manager of scientific-technical affairs



Kathrin Naujox  
Department manager

DR. JOCHEN STEINMANN

C/O Dr. Brill+Partner GMBH  
Institut für Hygiene und Mikrobiologie  
Norderoog 2  
D-28259 Bremen  
tel: +49(421)27819102  
fax: +49 (421) 2760283  
E-Mail: [info@brillhygiene.com](mailto:info@brillhygiene.com)  
Internet: [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com)

B. Braun Medical AG  
CoE Infection Control  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach

Bremen, 07.10.2015

#### AVIZ DE SPECIALITATE

Activitatea Stabimed ultra împotriva poliovirus tip 1, într-o testare cantitativă a suspensiei în conformitate cu EN 14476: 2013, în condiții murdare .

Acest aviz de specialitate se bazează pe raportul de testare B15L0483Poc din 07.10.2015.

Proprietățile de inactivare a virusului ale dezinfectantului pentru instrumentar Stabimed ultra produs de B. Braun Medical AG împotriva poliovirus tip 1, au fost investigate printr-o testare cantitativă a suspensiei în conformitate cu EN 14476: 2013, în condiții murdare .

În conformitate cu EN 14476: 2013, un dezinfectant sau o soluție dezinfectantă la o anumită concentrație este considerată ca având proprietăți de inactivare virală, dacă în perioada de expunere recomandată, titrul este redus cu  $\geq 4 \log_{10}$  (inactivare  $\geq 99,99\%$ ).

Stabimed ultra fost examinat ca soluții de 1,5%, 2,0% și 2,5% la 20 °C. 10 și 15 de minute au fost alese ca timpuri de expunere. După 10 minute (soluție 2,0%) și 15 minute (soluție 1,5%) titrul viral a scăzut cu  $\geq 4 \log_{10}$  etape. De aceea, o activitate antivirală împotriva poliovirus tip 1 a fost măsurată după cum urmează:

2,0% 10 minute

1,5% 15 minute



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel.: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

**Dr. Jochen Steinmann**

*/semnătură indescifrabilă/*



**DR. BRILL + DR. STEINMANN**  
INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE



07.10.2015

## RAPORT DE TESTARE 15L0483Poc

### Evaluarea eficacității produsului

#### STABIMED ULTRA

Virus de testare: poliovirus tip 1 tulpina LSc-2ab

Metodă: în conformitate cu directiva EN 14476: 2013

Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității virucide a dezinfectantelor chimice și antisepticelor utilizate în medicina umană

#### Sponsor:

B. Braun Medical AG

CoE Infection Control

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

Norderoog 2, D-28259 Bremen

Tel. : +49 421-27819102, Fax: +49 421-2760283

info@brillhygiene.com, <http://www.brillhygiene.com>



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel.: +49.421.27819102. Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.



**DR. BRILL + DR. STEINMANN**  
INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE

Raport de testare nr. B15L0483Poc

Autor JS Versiune 01 Data 07.10.2015

Denumirea produsului: Stabimed ultra

Metoda EN 14476: 2013 \*

## 1. Identificarea laborator de testare

Dr. Brill + Partner GmbH Institutul pentru Igienă și Microbiologie, Norderoog 2, DE-28259  
Bremen

## 2. Identificarea probei

### Identificarea probei

Producător: B. Braun Medical AG

Numele produsului: Stabimed ultra

Diluant produs recomandat de către producător: -

Numărul lotului: 14263M25

Cerere: dezinfectarea instrumentarului

Data fabricației:

Data expirării: 11/2015

Compus activ (100 g): acid peracetic

Aspect, miros: pudră albă, produs specific

Valori pH (in WSH): 2.5%: 7.66 (20 °C)

2.0%: 7.52 (20 °C)

1.5%: 7.57 (20 °C)

Condiții de depozitare: la temperatura camerei în întuneric (zonă cu acces restricționat)

Data sosirii în laborator: 11.09.2015

## 3. Materiale

### 3.1 Mediul de cultură și reactivi

- Eagle Minimum Essential Medium cu Earle's BSS (EMEM, Biozym Scientific GmbH, catalog nr. 880121)

- Ser fetal de vițel (Biochrom AG, articolul S 0115)

- Soluție de formaldehidă 1,4% (Diluție Roti®Histofix 4%, Carl Roth GmbH)

- Aqua bidest. (SG sistem de apă ultrapură, tip Ultra Clear, nr. de serie 86996-1)



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.



- PBS (Invitrogen, articolul nu 18912-014)
- BSA (Sigma-Aldrich-Chemie GmbH, articol nr. CA-2153)

### 3.2 Virus și celule

Poliovirus tip 1 tulpina LSC-2ab (Chiron-Behring) a fost obținut de la PD Dr. Olaf Thraenhart, Eurovir, DE – 14943 Luckenwalde.

Celulele BGM (mămuță verde = linie celulară permanentă de rinichi de mămuță; furnizate de către Prof. Dr. Lindl, Institut für angewandte Zellkultur, DE - 81669 München, Germania) au fost cultivate într-un balon de 175 cm<sup>2</sup> cu mediu Eagles modificat de Dulbecco (DMEM) și 10% ser fetal de vițel (FCS).

Celulele (pasaj 26) au fost inspectate în mod regulat pentru modificări morfologice și pentru contaminare cu micoplasme. Nu s-au putut detecta alterări morfologice ale celulelor și nicio contaminare cu micoplasme.

### 3.3 Aparatură, instrumentar din sticlă și obiecte mici de echipament

- Incubator CO<sub>2</sub>, Nunc GmbH & Co. KG, modelul QWJ 350
- Agitator (Vortex Genie Mixer, tip G 560E)
- Măsurarea pH-ului 315i (. WTW, articolul nr. 2A10-100)
- Centrifugă (Sigma-Aldrich-Chemie GmbH, tip 113)
- Microscop (Olympus, tip CK 30)
- Centrifugă 5804 R (Eppendorf AG)
- Baie de apă (JULABO, Julabo U 3)
- Pipete reglabile și cu volum fix (Eppendorf AG)
- Polistiren cu plăci de microtitrare cu 96 godeuri (Nunc GmbH & Co. KG, Wiesbaden)
- Balon de cultură celulară (Nunc GmbH & Co. KG, Wiesbaden)
- Eprubete etanșe (Sarstedt AG & Co., Numbrecht).

### 4. Condiții experimentale

Temperatura de testare: 20 °C±1 °C

Concentrația produsului de testare: 2/5%, 2.0%, 1.5% și 0.5% soluții (demonstrație gama non-activă)

Aspectul diluțiilor de produs: fără precipitare

Timpi de contact: 10 și 15 minute

Substanță de interferență: 3 g/l albumină serică bovină + 3 g/l eritrocite (condiții murdare EN 14476:2013)

Procedura de stopare a acțiunii dezinfectantului: diluție imediată

Diluant: apă cu duritate standard (WSH)

Stabilitatea produsului în amestec cu virusul și substanța de interferență (soluție 2.5%): fără flocație, fără precipitare

Tulpină virală: poliovirus tip 1 tulpina LSc-2ab (Chiron-Behring)



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel.: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

Data testării: 11.09.2015 – 07.10.2015

Sfârșitul testării: 07.10.2015

## 5. Metode

### 5.1 Pregătirea suspensiei virale de testare

Pentru pregătirea suspensiei virale de testare conform directivei EN 5.4.1. Celulele BGM au fost infectate cu o multiplicitate a infecției de 0,1 la 37 °C. După ce celulele au arătat un efect citopatic, au fost supuse unei proceduri de îngheț/ dezgheț de trei ori, urmată de o centrifugare la viteză redusă, în scopul de a sedimenta resturile de celule. După stabilirea de părți alicote ale supernatantului, suspensia virală de testare a fost depozitată la -80 °C.

### 5.2 Prepararea dezinfectantului (diluții)

Pulberea a fost diluată într-un litru WSH imediat înainte de efectuarea testelor de inactivare. Produsul testat a fost testat ca soluții 2,5%, 2,0%, 1,5% și 0,5% în condiții murdare (1 parte a suspensiei virale de testare + 1 parte de substanță de interferență + 8 părți dezinfectant). Prin adăugarea de amestec de substanță de interferență și suspensia virală de testare, soluțiile trebuiau să fie pregătite cu factorul 1,25. Aceste soluții s-au preparat cu apă de duritate standard imediat înainte de efectuarea testelor de inactivare.

### 5.3 Testarea infecțiozității

Infectivitatea a fost determinată cu ajutorul titrării efectului conform EN 5,5 prin transferul a 0,1 ml din fiecare diluție în opt godeuri ale unei plăci de microtitrare cu 0,1 ml de celule BGM proaspăt tripsinizate ( $10-15 \times 10^3$  celule per godeu), începând cu cea mai mare diluție. Plăcile de microtitrare au fost incubate la 37 °C într-o atmosferă 5% CO<sub>2</sub>. Efectul citopatic a fost citit cu ajutorul unui microscop inversat după șapte zile. Calculul dozei infecțioase TCID<sub>50</sub> / ml a fost calculat prin metoda Spearman (2) și Karber (3), cu următoarea formulă:

$$- \text{Log}_{10} \text{TCID}_{50} = X_0 - 0.5 + \sum r / n$$

Însemnând

$X_0$  = log<sub>10</sub> din cea mai mică diluție cu 100% reacție pozitivă

r = numărul de determinări posibile ale celei mai scurte etape de diluție 100% pozitivă și toate etapele de diluție pozitive ridicate

n = numărul de determinări pentru fiecare etapă de diluție.

### 5.4 Calculul și verificarea activității virucide

Activitatea virucidă a dezinfectantului testat a fost evaluată prin calcularea scăderii titrului în comparație cu titrarea de control fără dezinfectant. Diferența este dată de factorul de reducere (RF).

În conformitate cu EN 14476: 2013, un dezinfectant sau o soluție dezinfectantă la o anumită concentrație are eficacitate de inactivare virală dacă titrul este redus cu cel puțin patru log<sub>10</sub> în



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel.: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

perioada de expunere recomandată. Aceasta corespunde unei inactivări de  $\geq 99.99\%$ .

### **5.5 Testarea inactivării**

Determinarea activității antivirale a fost efectuată în conformitate cu EN 5.5. Produsul testat a fost examinat ca soluții 2.5%, 2.0%, 1.5% și 0.5% (demonstrație a gamei non-active) în WSH, la 20 ° C în conformitate cu EN 14476: 2013. 10 și 15 minute au fost alese ca timpi de contact.

Imediat la sfârșitul timpului de contact ales, activitatea dezinfectantului a fost stopată printr-o diluție de  $10^{-8}$ .

Titrările de control viral au fost efectuate după cel mai lung timp de expunere (EN 5.5.7).

În plus, a fost adăugat un control al celulelor (numai adăugarea de mediu). Testele de inactivare au fost efectuate în tuburi de testare sigilate într-o baie de apă la 20 ° C  $\pm$  1.0 ° C. Au fost reținute alicote după timpi de expunere adecvați, fiind determinată infecțiozitatea reziduală.

### **5.6 Determinarea citotoxicității**

Determinarea citotoxicității fost efectuată conform EN 5.5.4.1.

### **5.7 Sensibilitate celulară la acțiunea virusului**

Pentru controlul sensibilității celulare la virus, două părți de apă de duritate standard au fost amestecate cu opt părți cu volumul celei mai mici diluții aparent non-citotoxice a produsului. Acest amestec sau PBS ca martor a fost adăugat la un volum dublu al suspensiei celulare concentrate. După 1 h la 37 ° C, celulele au fost centrifugate și resuspendate în mediu de cultură celulară (EN 5.5.4.2b).

În cele din urmă, o titrare comparativă a suspensiei virale de testare a fost efectuată pe celule pretratate (dezinfectant) și non pretratate (PBS), așa cum este descris mai sus.

### **5.8 Controlul eficacității pentru suprimarea activității dezinfectantului**

În plus, a fost inclus un control al eficacității pentru suprimarea activității dezinfectantului (EN 5.5.5).

### **5.9 Testarea inactivării virusului de referință**

Ca referință pentru validarea de testare a fost inclusă o soluție de formaldehidă de 0,7%, conform EN 5.5.6. 5, 15, 30 și 60 minute au fost alese ca timpi de contact. În plus, citotoxicitatea soluției de testare de formaldehidă a fost determinată în conformitate cu EN 5.5.6.2 cu diluții de până la  $10^{-5}$ .

## **6. Verificarea metodologiei**

Au fost îndeplinite următoarele criterii menționate în EN 5.7:

- a) Titrul suspensiei virale de testare a permis determinarea unei reduceri de  $\geq 4 \log_{10}$  (reducerea maximă virală  $\geq 5.13 \pm 0.17$ ).
- b) Diferența dintre titrul logaritmic al martorului viral minus titrul logaritmic al virusului testat în testul de inactivare de referință (vezi 6.6.7) a fost  $2,00 \pm 0,67$  (între 0,5 - 2,5) după 30 minute și  $2,5 \pm 0,64$  (între 2.0-4.5), după 60 de minute pentru poliovirus tip 1.



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel.: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

c) Produsul testat (2,5%) a prezentat citotoxicitate în diluții 1: 100 permițând astfel detectarea unei reduceri  $4 \log_{10}$  a titrului viral.

d) Titrarea comparativă pe celule BGM pretratate (dezinfecant) și non-pretratate (PBS) nu au arătat nicio diferență semnificativă ( $<1 \log_{10}$ ; EN 5.7) a titrului viral:  $8.13 \pm 0.45$  (PBS), comparativ cu  $8.38 \pm 0.53$  (diluții 1: 1000 de dezinfecant, 2,5%)  $\log_{10}$  TCID<sub>50</sub> / ml și, de asemenea,  $8.13 \pm 0.45$  (PBS) comparativ cu  $8.25 \pm 0.44$  (diluții 1: 100 de dezinfecant, 1,5%)  $\log_{10}$  TCID<sub>50</sub> / ml.

e) Controlul eficacității pentru suprimarea activității dezinfecantului (2,5%) a prezentat o scădere ( $<0,5 \log_{10}$ ; EN 5.5.5.1) a titrului viral ( $8.00 \pm 0.27$  față de  $7.75 \pm 0.33$   $\log_{10}$  TCID<sub>50</sub> / ml).

f) O concentrație a demonstrat o reducere de  $4 \log_{10}$  și (cel puțin) o concentrație a demonstrat o reducere  $\log_{10}$  mai mică de 4.

Din moment ce s-au îndeplinit toate criteriile conform EN 5.7, examinarea cu poliovirus tip 1, în conformitate cu EN 14476: 2013 este validă.

## 7. Rezultate

Rezultatele examinării sunt prezentate în tabelele 1 - 9. Tabelele 1-8 demonstrează datele brute, în timp ce tabelul 9 (a + b) oferă un rezumat al rezultatelor.

Produsul testat ca soluție de 2,5% și 2,0% a fost capabil să inactiveze poliovirus tip 1 după 10 minute în această testare cantitativă a suspensiei (tabelele 1 și 2). Factorul de reducere a fost  $\geq 4.50 \pm 0.27$  pentru ambele concentrații. Aceasta corespunde unei inactivări  $\geq 99,99\%$ .

Produsul testat sub formă de soluție 1,5% a fost capabil să inactiveze poliovirus tip 1 după 15 minute în această testare cantitativă a suspensiei (tabelul 3). Factorul de reducere a fost  $\geq 5.13 \pm 0.27$  pentru acest moment de observare. Aceasta corespunde unei inactivări  $\geq 99,99\%$ .

Produsul testat sub formă de soluție 0,5% nu a fost activ împotriva virusului poliovirus tip 1 după 15 minute de incubare în această testare cantitativă a suspensiei (Tabelul 4).

## 8. Concluzie

Dezinfecantul pentru instrumentar, Stabimed ultra testat sub formă de soluție 2,0% a demonstrat eficacitatea împotriva poliovirus tip 1, după un timp de expunere de 10 minute, în condiții murdare. Testat ca soluție de 1,5%, Stabimed ultra a demonstrat eficacitatea împotriva poliovirus tip 1, după un timp de expunere de 15 minute, în condiții murdare .

Prin urmare, dezinfecantul pentru instrumentar, Stabimed ultra poate fi declarat ca fiind activ împotriva poliovirus tip 1, după cum urmează:

*condiții murdare 2,0% la 10 minute*

*condiții murdare 1,5% la 15 minute*

Bremen, 07.10.2015



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

- Dr. Jochen Steinmann  
Director Științific

### **9. Controlul calității**

Asigurarea calității rezultatelor a fost menținută prin efectuarea determinării proprietăților de inactivare virală ale dezinfectantului în conformitate cu reglementările bunei practici de laborator:

- 1) Chemicals Act of Germany, apendicele 1, datând din 01.08 1994 (BGBl. I, 1994, pag. 1703). Anexa revizuită la 14.05.1997 (BGBl. I, 1997, pag. 1060).
- 2) Principiile OCDE de bună practică de laborator (revizuite în 1997); Publicațiile OCDE în materie de mediu, sănătate și siguranță; Seria privind principiile de bună practică de laborator și monitorizarea conformității - Numărul 1. Direcția de Mediu, Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare, Paris 1998.

Plauzibilitatea rezultatelor a fost confirmată suplimentar prin controale incluse în testele de inactivare.

### **10. Înregistrările care trebuie arhivate**

Toate datele de testare, de protocol, modificări de protocol, raportul final, și corespondența între Dr. Brill + Partner GmbH și sponsor vor fi stocate în arhivele de la Dr. Brill + Partner GmbH.

Este interzisă utilizarea denumirii, logo-ului sau a oricărei alte reprezentări Dr. Brill + Partner GmbH, altele decât distribuirea acestui raport în întregime sa, fără acordul scris al Dr. Brill + Partner GmbH. În plus, Dr. Brill + Partner GmbH nu poate fi menționat în nicio formă de materiale promoționale, comunicate de presă, publicitate sau materiale similare (fie prin imprimare, difuzare, comunicare sau mijloace electronice) fără acordul expres al Dr. Brill + Partner GmbH.

Rezultatele testelor din acest raport de testare se referă numai la elementele examinate.

### **11. Literatură**

1. EN 14476: 2013: Antiseptice și dezinfectanți chimici - Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității virucide a produselor chimice dezinfectante și antisepticelor în testările de medicină umană - Metoda de testare și cerințe (faza 2, etapa 1)
2. Spearman, C: The method of „right or wrong cases” (constant stimuli), without Gauss’s formulae.  
Brit J Psychol; 2 1908,227-242
3. Karber, G.: Beitrag zur kollektiven Behandlung pharmakologischer Reihenversuche.  
Arch Exp Calka Pharmak; 162, 1931, 480 – 487



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel: +49.421.27819102. Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

**Anexă:**

**Legenda la tabele**

Tabelul 1: Date brute pentru Stabimed ultra (2,5%) testat împotriva poliovirus tip 1,

Tabelul 2: Date brute pentru Stabimed ultra (2,0%) testat împotriva poliovirus tip 1,

Tabelul 3: Date brute pentru Stabimed ultra (1,5%) testat împotriva poliovirus tip 1,

Tabelul 4: Date brute pentru Stabimed ultra (0,5%) testat împotriva poliovirus tip 1,

Tabelul 5: Date brute pentru soluția de formaldehidă (0,7%) testată împotriva poliovirus tip 1,

Tabelul 6: Date brute pentru controlul eficacității pentru suprimarea activității dezinfectantului (2,5%)

Tabelul 7: Date brute (poliovirus tip 1) pentru sensibilitate celulară (2,5%)

Tabelul 8: Date brute (poliovirus tip 1) pentru sensibilitatea celulară (1,5%)

Tabelul 9 (a + b): Rezumatul rezultatelor cu Stabimed ultra și poliovirus tip 1

**Legenda pentru figuri**

Figura 1: Proprietăți de inactivare virală pentru Stabimed ultra (2,0%)

Figura 2: Proprietăți de inactivare virală pentru formaldehidă (0,7%)

**Tabelul 1: Date brute pentru Stabimed ultra (2,5%) testat împotriva poliovirusului tip 1 la 20 °C (testul quantal; 8 godeuri) (4101)**

Produs	Concentrație	Substanță de interferență	Timp de contact (min)	Diluții (log <sub>10</sub> )									
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	
			10	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000			
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	
Produs de testare	2.5%	condiții murdare	15	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000			
			20	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
				30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Citotoxici citate	2.5%	condiții murdare	n.a.	tttt	tttt	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
				tttt	tttt	0000	0000	0000					
martor viral	n.a.	condiții murdare	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4400	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4404	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	0004	0000	0000	

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu s-a determinat

0 = niciun virus prezent

t = citotoxic

1 la 4 = virus prezent (grad CPE în 8 unități cultură celulară) (godeuri de plăci de microtitrare)



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel.: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

**Tabelul 2: Date brute pentru Stabimed ultra (2.0%) testat împotriva poliovirusului tip 1 la 20 °C (testul quantal; 8 godeuri) (4101)**

Produs	Concentrație	Substanță de interferen	Timp de contact (min)	Diluții (log <sub>10</sub> )									
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	
			10	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.
Produs de testare	2.0%	condiții murdare	15	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.
			20	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Citotoxi citate	2.0%	condiții murdare	n.a.	tttt	tttt	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
				tttt	tttt	0000	0000	0000					
martor viral	n.a.	condiții murdare	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4400	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4404	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	0004	0000	0000	

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu s-a determinat

0 = niciun virus prezent

t = citotoxic

1 la 4 = virus prezent (grad CPE în 8 unități cultură celulară) (godeuri de plăci de microtitrare)

**Tabelul 3: Date brute pentru Stabimed ultra (1.5%) testat împotriva poliovirusului tip 1 la 20 °C (testul quantal; 8 godeuri) (4101)**

Produs	Concentrație	Substanță de interferen	Timp de contact (min)	Diluții (log <sub>10</sub> )									
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	
			10	tttt	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.
				tttt	4444	4444	4444	4440	0040	0000	0000	n.d.	n.d.
Produs de testare	1.5%	condiții murdare	15	tttt	0040	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.
				tttt	4040	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.
			20	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Citotoxi citate	1.5%	condiții murdare	n.a.	tttt	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
				tttt	0000	0000	0000	0000					
martor	n.a.	condiții	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4400	0000	0000	



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

viral	murdare		4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000
		60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4404	0000	0000
			4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0004	0000	0000

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu s-a determinat

0 = niciun virus prezent

t = citotoxic

1 la 4 = virus prezent (grad CPE în 8 unități cultură celulară) (godeuri de plăci de microtitrare)

**Tabelul 4: Date brute pentru Stabimed ultra (0.5%) testat împotriva poliovirusului tip 1 la 20 °C (testul quantal; 8 godeuri) (4101)**

Produs	Concentrație	Substanță de interferen	Timp de contact (min)	Diluții (log <sub>10</sub> )										
				1	2	3	4	5	6	7	8	9		
			10	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0040			
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	n.d.	n.d.	
Produs de testare	0.5%	condiții murdare	15	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	n.d.	n.d.	
				4444	4444	4444	4444	4444	4044	0004				
			20	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
				30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Citotoxicitate	0.5%	condiții murdare	n.a.	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
				0000	0000	0000	0000	0000						
martor viral	n.a.	condiții murdare	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4400	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000		
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4404	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0004	0000	0000	

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu s-a determinat

0 = niciun virus prezent

t = citotoxic

1 la 4 = virus prezent (grad CPE în 8 unități cultură celulară) (godeuri de plăci de microtitrare)



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel.: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.



**Tabelul 5: Date brute pentru soluție de formaldehidă (0.7%) testată împotriva poliovirusului tip 1 la 20 ° C (testul quantal; 8 godeuri) (4101)**

Produs	Concentrație	Substanță de interferen	Timp de contact (min)	Diluții (log <sub>10</sub> )										
				1	2	3	4	5	6	7	8	9		
formald ehidă	0.7% (m/V)	PBS	5	tttt	tttt	4444	4444	4444	4444	0440	n.d.	n.d.		
				tttt	tttt	4444	4444	4444	0444	0400				
			15	tttt	tttt	4444	4444	4444	4404	0004	n.d.	n.d.		
				tttt	tttt	4444	4444	4444	0444	0004				
			30	tttt	tttt	4444	4444	4044	0440	0000	n.d.	n.d.		
				tttt	tttt	4444	4444	4444	0000	0000				
			60	tttt	tttt	4444	4444	4400	0000	0000	n.d.	n.d.		
				tttt	tttt	4444	4444	0444	0000	0000				
			Citotoxi citate formaldehidă	0.7% (m/V)	PBS	n.a.	tttt	tttt	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.
							tttt	tttt	0000	0000	0000			
			Control viral	n.a.	PBS	0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
							60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4440
				4444	4444	4444		4444	4444	0300	4042	0000		

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu s-a determinat

0 = niciun virus prezent

t = citotoxic

1 la 4 = virus prezent (grad CPE în 8 unități cultură celulară) (godeuri de plăci de microtitrare)

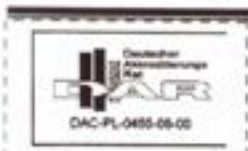
**Tabelul 6: Date brute pentru controlul eficacității pentru suprimarea activității dezinfectantului (2.5%) (4101)**

Produs	Substanță de intereferență	Diluții (log <sub>10</sub> )								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
Produs de testare	PBS	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Produs de testare	condiții curate	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Produs de testare	condiții murdare	tttt	tttt	4444	4444	4444	4444	0004	0000	n.d.
		tttt	tttt	4444	4444	4444	4444	0004	0000	

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu s-a determinat

0 = niciun virus prezent



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

t = citotoxic

1 la 4 = virus prezent (grad CPE în 8 unități cultură celulară) (godeuri de plăci de microtitrare)

**Tabelul 7: Date brute (poliovirus tip 1) pentru sensibilitatea celulară (2.5%) (4101)**

Produs	Diluție	Diluții (log <sub>10</sub> )								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
PBS	-	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4440	0400	n.d.
		4444	4444	4444	4444	4444	4444	0400	0000	
Produs de testare	1:10	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Produs de testare	1: 100	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Produs de testare	1:1,000	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4404	4000	n.d.
		4444	4444	4444	4444	4444	4444	0004	4040	

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu s-a determinat

0 = niciun virus prezent

t = citotoxic

1 la 4 = virus prezent (grad CPE în 8 unități cultură celulară) (godeuri de plăci de microtitrare)

**Tabelul 8: Date brute (poliovirus tip 1) pentru sensibilitatea celulară (1.5%) (4101)**

Produs	Diluție	Diluții (log <sub>10</sub> )								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
PBS	-	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4440	0400	n.d.
		4444	4444	4444	4444	4444	4444	0400	0000	
Produs de testare	1:10	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Produs de testare	1:100	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4400	0400	n.d.
		4444	4444	4444	4444	4444	4444	4440	0000	
Produs de testare	1: 1,000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu s-a determinat

0 = niciun virus prezent

t = citotoxic

1 la 4 = virus prezent (grad CPE în 8 unități cultură celulară) (godeuri de plăci de microtitrare)



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

Tabelul 9a: Rezumatul rezultatelor cu Stabimed ultra și poliovirus tip 1

Produs	Concentrație	Substanță de interferență	Nivel de citotoxicitate	log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml după ....min					> reducere 4 log <sub>10</sub> după ...min
				10	15	20	30	60	
Produs de testare	2.5%	condiții murdare	3.50	≤3.50±0.00	≤3.50±0.00	n.d.	n.d.	n.d.	10 (RF≥ 4.50±0.27)
Produs de testare	2.0%	condiții murdare	3.50	≤3.50±0.00	≤3.50±0.00	n.d.	n.d.	n.d.	10 (RF≥ 4.50±0.27)
Produs de testare	1.5%	condiții murdare	3.50	6.00±0.44	≤2.88±0.37	n.d.	n.d.	n.d.	15 (RF≥ 5.13±0.27)
Produs de testare	0.5%	condiții murdare	1.50	7.63±0.25	7.50±0.35	n.d.	n.d.	n.d.	>15

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu s-a determinat

Tabelul 9b: Rezumatul rezultatelor cu Stabimed ultra și poliovirus tip 1

Produs	Concentrație	Substanță de interferență	Nivel de citotoxicitate	log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml după ....min					> reducere 4 log <sub>10</sub> după ...min
				0	5	15	30	60	
Formaldehidă	0.7% (w/v)	PBS	3.50	n.d.	7.75±0.44	7.50±0.46	6.63±0.41	6.13±0.37	> 60
martor viral	n.a.	PBS	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	8.63±0.53	n.a.
martor viral	n.a.	condiții murdare	n.a.	8.25±0.33	n.d.	n.d.	n.d.	8.00±0.38	n.a.
Control suprimare	2.5%	condiții murdare	3.50	n.d.	n.d.	n.d.	7.75±0.33	n.d.	n.a.
Control sens. PBS	n.a.	n.a.	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	8.13±0.45	n.a.
Produs de testare control sensibil.	2.5% → 1:1,000	n.a.	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	8.38±0.53	n.a.
Produs de testare control sensibil.	2.5% → 1:100	n.a.	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	8.25±0.44	n.a.

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu s-a determinat

sens. = sensibilitate



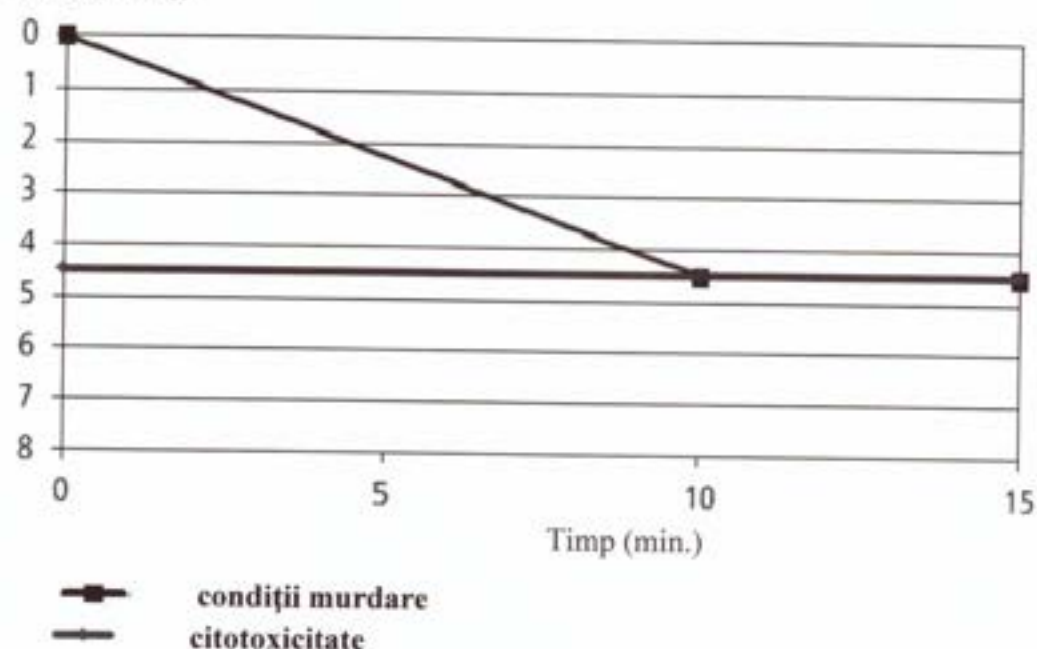
\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel.: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

**Figura 1: Proprietățile de inactivare virală ale Stabimed ultra (2.0%)**

Eficacitatea produsului de testare (2.0%) împotriva poliovirusului tip 1

Reducerea titrului

$\Delta \log_{10} \text{TCID}_{50}$

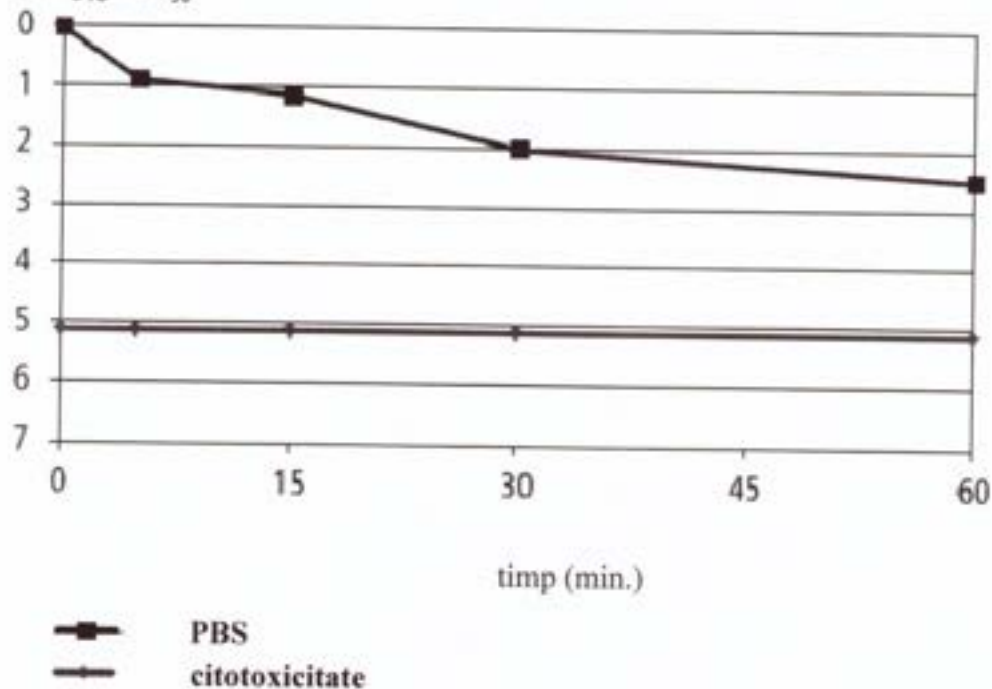


**Figura 2: Proprietățile de inactivare virală ale formaldehidei (0.7%)**

Eficacitatea formaldehidei (0.7%) împotriva poliovirusului tip 1

Reducerea titrului

$\Delta \log_{10} \text{TCID}_{50}$



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel.: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

Traducere din limba engleză

\*\*\*\*\*

Subsemnata **VALERICA PĂTRU**, traducător autorizat de Ministerul Justiției pe limbile: FRANCEZĂ, ENGLEZĂ și ITALIANĂ cu autorizația nr. 17602, certific exactitatea traducerii în limba ROMÂNĂ cu textul înscrisului original în limba ENGLEZĂ care mi-a fost prezentat.

**Traducător autorizat,  
Valerica Pătru  
(17602)**



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel.: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

B. Braun Medical AG  
CoE Infection Control  
Seesatz 17  
CH - 6204 Sempach

Bremen, 7. Oktober 2015

## Gutachten

Wirksamkeit von Stabimed ultra gegenüber dem Poliovirus Typ 1 im quantitativen Suspensionsversuch nach der EN 14476:2013 unter hoher Belastung

Dieses Gutachten basiert auf dem Prüfbericht B15L0483Pod vom 07.10.2015.

Das Instrumentendesinfektionsmittel Stabimed ultra der B. Braun Medical AG wurde gemäß Auftrag auf seine virusinaktivierenden Eigenschaften gegenüber dem Poliovirus Typ 1 im quantitativen Suspensionsversuch nach der EN 14476:2013 unter hoher Belastung untersucht.

In der EN 14476:2013 wird dann von einer Virus-Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels ausgegangen, wenn nach einer bestimmten Einwirkzeit eine Reduktion des initialen Virustiters um  $\geq 4 \log_{10}$  Stufen (Inaktivierung  $\geq 99,99\%$ ) erfolgt ist.

Das Instrumentendesinfektionsmittel Stabimed ultra wurde als 1,5 %, 2,0 % und 2,5 % ige Lösungen bei 20 °C untersucht. Die Einwirkzeiten betragen 10 und 15 Minuten. Nach 10 (2,0 %ige Lösung) bzw. 15 (1,5 %ige Lösung) Minuten war eine ausreichende Reduktion des Virustiters nachweisbar. Deshalb ergibt sich eine Wirksamkeit gegenüber dem Poliovirus Typ 1 wie folgt:

<b>2,0 %</b>	<b>10 Minuten</b>
<b>1,5 %</b>	<b>15 Minuten</b>

**Dr. Jochen Steinmann**

**Stabimed ultra** – Gutachten nach EN 14476

B. Braun Medical AG  
CoE Infection Control  
Seesatz 17  
CH - 6204 Sempach

Bremen, 07/10/2015

## Expert opinion

Activity of Stabimed ultra against poliovirus type 1 in a quantitative suspension test according to EN 14476:2013 under dirty conditons

This expert opinion is based on the test report B15L0483Pod dating 07.10.2015.

The virus-inactivating properties of the instrument disinfectant Stabimed ultra of B. Braun Medical AG against poliovirus type 1 were investigated by a quantitative suspension test according to EN 14476:2013 under dirty conditions.

According to the EN 14476:2013, a disinfectant or a disinfectant solution at a particular concentration is considered as having virus-inactivating properties if within the recommended exposure period the titre is reduced by  $\geq 4 \log_{10}$  (inactivation  $\geq 99.99 \%$ ).

Stabimed ultra was examined as 1.5 %, 2.0 % and 2.5 % solutions at 20 °C. 10 and 15 minutes were chosen as exposure times. After 10 (2.0 % solution) and 15 (1.5 % soltion) minutes, respectively the virus titre was decreased by  $\geq 4 \log_{10}$  steps. Therefore, a virucidal activity against poliovirus type 1 was measured as follows:

**2.0 % 10 minutes**

**1.5 % 15 minutes**

**Dr. Jochen Steinmann**



07.10.2015

## Test report B15L0483Pod

Evaluation of the effectiveness of  
**Stabimed ultra**

Test virus: poliovirus type 1 strain LSc-2ab

Method: EN 14476:2013

quantitative suspension test for the evaluation  
of virucidal activity of chemical disinfectants and  
antiseptics used in human medicine

**Sponsor:**

B. Braun Medical AG  
CoE Infection Control  
Seesatz 17  
CH - 6204 Sempach





## 1. Identification of test laboratory

Dr. Brill + Partner GmbH Institute for Hygiene and Microbiology, Norderoog 2, DE - 28259 Bremen

## 2. Identification of sample

Manufacturer	B. Braun Medical AG
Name of product	Stabimed ultra
Product diluent recommended by the manufacturer	-
Batch number	14263M25
Application	instrument disinfection
Production date	
Expiry date	11/2015
Active compound (s) (100 g)	peracetic acid
Appearance, odour	white powder product specific
pH-values (in WSH)	2.5 %: 7.66 (20 °C) 2.0 %: 7.52 (20 °C) 1.5 %: 7.57 (20 °C)
Storage conditions	room temperature in the dark (area with restricted access)
Date of arrival in the laboratory	11.09.2015

## 3. Materials

### 3.1 Culture medium and reagents

- Dulbecco's Modified Eagle's Medium (DMEM, Biozym Scientific GmbH, catalogue no. 880021)
- fetal calf serum (Biochrom AG, article no. S 0115)
- 1.4 % formaldehyde solution (Dilution of Roti®-Histofix 4 %, Carl Roth GmbH)
- Aqua bidest. (SG ultrapure water system, type Ultra Clear; serial no. 86996-1)
- PBS (Invitrogen, article no. 18912-014)
- BSA (Sigma-Aldrich-Chemie GmbH, article no. CA-2153)
- sheep erythrocytes (Fiebig-Nährstofftechnik).

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

### 3.2 Virus and cells

The poliovirus type 1 strain LSc-2ab (Chiron-Behring) was obtained from PD Dr. Olaf Thraenhart, Eurovir, DE - 14943 Luckenwalde.

*BGM cells (buffalo green monkey* = permanent monkey kidney cell line; supplied by Prof. Dr. Lindl, Institut für angewandte Zellkultur, DE - 81669 München, Germany) were cultivated in a 175 cm<sup>2</sup> flask with Dulbecco's Modified Eagle's Medium (DMEM) and 10 % fetal calf serum (FCS).

The cells (passage 26) were inspected regularly for morphological alterations and for contamination by mycoplasmas. No morphological alterations of cells and no contamination by mycoplasmas could be detected.

### 3.3 Apparatus, glassware and small items of equipment

- CO<sub>2</sub> incubator, Nunc GmbH & Co. KG, model QWJ 350
- Agitator (Vortex Genie Mixer, type G 560E)
- pH measurement 315i (WTW, article no. 2A10-100)
- Centrifuge (Sigma-Aldrich-Chemie GmbH, type 113)
- Microscope (Olympus, type CK 30)
- Centrifuge 5804 R (Eppendorf AG)
- Water bath (JULABO, Julabo U 3)
- Adjustable and fixed-volume pipettes (Eppendorf AG)
- Polyesterol 96-well microtitre plate (Nunc GmbH & Co. KG, Wiesbaden)
- Cell culture flask (Nunc GmbH & Co. KG, Wiesbaden)
- Sealed test tubes (Sarstedt AG & Co., Nümbrecht).

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

#### 4. Experimental conditions

Test temperature	20 °C ± 1.0 °C
Concentration of test product	2.5 %, 2.0 %, 1.5 % and 0.5 % (demonstration of non-active range) solutions
Appearance of product dilutions	no precipitation
Contact times	10 and 15 minutes
Interfering substance	3 g/l bovine serum albumin + 3 g/l erythrocytes (dirty conditions, EN 14476:2013)
Procedure to stop action of disinfectant	immediate dilution
Diluent	water of standardised hardness (WSH)
Stability of product in the mix with virus and interfering substance (2.5 % solution)	no flocculation, no precipitation
Virus strain	poliovirus type 1 strain LSc-2ab (Chiron-Behring)
Date of testing	11.09.2015 – 07.10.2015
End of testing	07.10.2015

#### 5. Methods

##### 5.1 Preparation of test virus suspension

For preparation of test virus suspension according to EN 5.4.1 *BGM cells* were infected with a multiplicity of infection of 0.1 at 37 °C. After cells showed a cytopathic effect, they were subjected to a threefold freeze/thaw procedure followed by a low speed centrifugation in order to sediment cell debris. After aliquotation of the supernatant, test virus suspension was stored at -80 °C.

##### 5.2 Preparation of disinfectant (dilutions)

The powder was solved in one litre WSH immediately before the inactivation tests. The test product was tested as 2.5 %, 2.0 %, 1.5 % and 0.5 % solutions under dirty conditions (1 part test virus suspension + 1 part interfering substance + 8 parts disinfectant). Due to the addition of interfering substance and test virus suspension the solutions had to be prepared by the factor 1.25.

These solutions were prepared with water of standardised hardness immediately before the inactivation tests.

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

### 5.3 Infectivity assay

Infectivity was determined as endpoint titration according to EN 5.5 transferring 0.1 ml of each dilution into eight wells of a microtitre plate to 0.1 ml of freshly trypsinised *BGM cells* ( $10\text{-}15 \times 10^3$  cells per well), beginning with the highest dilution. Microtitre plates were incubated at 37 °C in a 5 % CO<sub>2</sub>-atmosphere. The cytopathic effect was read by using an inverted microscope after seven days. Calculation of the infective dose TCID<sub>50</sub>/ml was calculated with the method of Spearman (2) and Kärber (3) with the following formula:

$$-\log_{10}\text{TCID}_{50} = X_0 - 0.5 + r/n$$

meaning

X<sub>0</sub> = log<sub>10</sub> of the lowest dilution with 100 % positive reaction

r = number of pos. determinations of lowest dilution step with 100 % positive and all higher positive dilution steps

n = number of determinations for each dilution step.

### 5.4 Calculation and verification of virucidal activity

The virucidal activity of the test disinfectant was evaluated by calculating the decrease in titre in comparison with the control titration without disinfectant. The difference is given as reduction factor (RF).

According to the EN 14476:2013, a disinfectant or a disinfectant solution at a particular concentration is having virus-inactivating efficacy if the titre is reduced at least by four log<sub>10</sub> steps within the recommended exposure period. This corresponds to an inactivation of ≥ 99.99 %.

### 5.5 Inactivation assay

Determination of virucidal activity has been carried out in accordance to EN 5.5. The test product was examined as 2.5 %, 2.0 %, 1.5 % and 0.5 % (demonstration of non-active range) solutions in WSH at 20 °C according to EN 14476:2013. 10 and 15 minutes were chosen as contact times.

Immediately at the end of a chosen contact time, activity of the disinfectant was stopped by dilution to 10<sup>-8</sup>.

Titration of the virus control were performed after the longest exposure time (EN 5.5.7).

Furthermore, a cell control (only addition of medium) was incorporated.

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

Inactivation tests were carried out in sealed test tubes in a water bath at 20 °C ± 1.0 °C. Aliquots were retained after appropriate exposure times, and residual infectivity was determined.

## 5.6 Determination of cytotoxicity

Determination of cytotoxicity was performed according to EN 5.5.4.1.

## 5.7 Cell sensitivity to virus

For the control of cell sensitivity to virus two parts by volume hard water were mixed with eight parts by volume of the lowest apparently non-cytotoxic dilution of the product. This mixture or PBS as control was added to a volume of double concentrated cell suspension. After 1 h at 37 °C the cells were centrifuged and re-suspended in cell culture medium (EN 5.5.4.2b).

Finally, a comparative titration of the test virus suspension was performed on the pre-treated (disinfectant) and non-pre-treated (PBS) cells as described above.

## 5.8 Control of efficacy for suppression of disinfectant's activity

Furthermore, a control of efficiency for suppression of disinfectant's activity was included (EN 5.5.5).

## 5.9 Reference virus inactivation test

As reference for test validation a 0.7 % formaldehyde solution according to EN 5.5.6 was included. 5, 15, 30 and 60 minutes were chosen as contact times. In addition, cytotoxicity of formaldehyde test solution was determined following EN 5.5.6.2 with dilutions up to 10<sup>-5</sup>.

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

## 6. Verification of the methodology

The following criteria as mentioned in EN 5.7 were fulfilled:

- a) The titre of the test virus suspension allowed the determination of a  $\geq 4 \log_{10}$  reduction (maximal virus reduction  $\geq 5.13 \pm 0.27$ ).
- b) The difference of the logarithmic titre of the virus control minus the logarithmic titre of the test virus in the reference inactivation test (see 6.6.7) was  $2.00 \pm 0.67$  (between 0.5 - 2.5) after 30 min and  $2.50 \pm 0.64$  (between 2.0 - 4.5) after 60 min for poliovirus type 1.
- c) The test product (2.5 %) showed cytotoxicity in the 1:100 dilutions thus allowing the detection of a  $4 \log_{10}$  reduction of virus titre.
- d) The comparative titration on pre-treated (disinfectant) and non-pre-treated (PBS) *BGM cells* showed no significant difference ( $< 1 \log_{10}$ ; EN 5.7) of virus titre:  $8.13 \pm 0.45$  (PBS) versus  $8.38 \pm 0.53$  (1:1,000 dilutions of disinfectant, 2.5 %)  $\log_{10}\text{TCID}_{50}/\text{ml}$  and also  $8.13 \pm 0.45$  (PBS) versus  $8.25 \pm 0.44$  (1:100 dilutions of disinfectant, 1.5 %)  $\log_{10}\text{TCID}_{50}/\text{ml}$ .
- e) The control of efficacy for suppression of disinfectant's activity (2.5 %) showed no decrease ( $< 0.5 \log_{10}$ ; EN 5.5.5.1) in virus titre ( $8.00 \pm 0.27$  versus  $7.75 \pm 0.33 \log_{10}\text{TCID}_{50}/\text{ml}$ ).
- f) One concentration demonstrated a  $4 \log_{10}$  reduction and (at least) one concentration demonstrated a  $\log_{10}$  reduction of less than 4.

Since all criteria according EN 5.7 were fulfilled, examination with poliovirus type 1 according to EN 14476:2013 is valid.

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

## 7. Results

Results of examination are shown in tables 1 to 9. Tables 1 to 8 demonstrate the raw data, whereas table 9 (a+b) gives a summary of results.

The test product as 2.5 % and 2.0 % was able to inactivate poliovirus type 1 after 10 minutes in this quantitative suspension test (Tables 1 and 2). The reduction factor was  $\geq 4.50 \pm 0.27$  for both concentrations. This corresponded to an inactivation of  $\geq 99.99$  %.

The test product as 1.5 % solution was able to inactivate poliovirus type 1 after 15 minutes in this quantitative suspension test (Table 3). The reduction factor was  $\geq 5.13 \pm 0.27$  at this time point. This corresponded to an inactivation of  $\geq 99.999$  %.

The test product as 0.5 % solution was not active against the poliovirus type 1 after 15 minutes of incubation time in this quantitative suspension test (Table 4).

## 8. Conclusion

The instrument disinfectant Stabimed ultra tested as 2.0 % solution demonstrated effectiveness against poliovirus type 1 after an exposure time of 10 minutes under dirty conditions. Tested as 1.5 % solution, Stabimed ultra demonstrated effectiveness against poliovirus type 1 after an exposure time of 15 minutes under dirty conditions.

Therefore, the instrument disinfectant Stabimed ultra can be declared as active against poliovirus type 1 as follows:

<b>dirty conditions</b>	<b>2.0 %</b>	<b>10 minutes</b>
<b>dirty conditions</b>	<b>1.5 %</b>	<b>15 minutes</b>

**Bremen, 07.10.2015**

**- Dr. Jochen Steinmann -**  
Scientific Director

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

## 9. Quality control

The Quality Assurance of the results was maintained by performing the determination of the virus-inactivating properties of the disinfectant in accordance with Good Laboratory Practice regulations:

- 1) Chemicals Act of Germany, Appendix 1, dating of 01.08 1994 (BGBl. I, 1994, page 1703). Appendix revised at 14. 05. 1997 (BGBl. I, 1997, page 1060).
- 2) OECD Principles of Good Laboratory Practice (revised 1997); OECD Environmental Health and Safety Publications; Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring – Number 1. Environment Directorate, Organization for Economic Co-operation and Development, Paris 1998.

The plausibility of the results was additionally confirmed by controls incorporated in the inactivation assays.

## 10. Records to be maintained

All testing data, protocol, protocol modifications, the final report, and correspondence between Dr. Brill + Partner GmbH and the sponsor will be stored in the archives at Dr. Brill + Partner GmbH.

The use of the Dr. Brill + Partner GmbH name, logo or any other representation of Dr. Brill + Partner GmbH, other than distribution of this report in it's entirely, without the written approval of Dr. Brill + Partner GmbH is prohibited. In addition, Dr. Brill + Partner GmbH may not be referred to in any form of promotional materials, press releases, advertising or similar materials (whether by print, broadcast, communication or electronic means) without the express permission of Dr. Brill + Partner GmbH.

The test results in this test report relate only to the items examined.

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015



## 11. Literature

1. EN 14476:2013: Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity of chemicals disinfectants and antiseptics in human medicine test - Test method and requirements (phase 2, step 1)
2. Spearman, C.: The method of `right or wrong cases` (constant stimuli) without Gauss's formulae.  
Brit J Psychol; 2 1908, 227-242
3. Kärber, G.: Beitrag zur kollektiven Behandlung pharmakologischer Reihenversuche.  
Arch Exp Path Pharmac; 162, 1931, 480-487

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015



## Appendix:

### Legend to the Tables

Table 1:	Raw data for Stabimed ultra (2.5 %) tested against poliovirus type 1
Table 2:	Raw data for Stabimed ultra (2.0 %) tested against poliovirus type 1
Table 3:	Raw data for Stabimed ultra (1.5 %) tested against poliovirus type 1
Table 4:	Raw data for Stabimed ultra (0.5 %) tested against poliovirus type 1
Table 5:	Raw data for formaldehyde solution (0.7 %) tested against poliovirus type 1
Table 6:	Raw data for control of efficacy for suppression of disinfectant's activity (2.5 %)
Table 7:	Raw data (poliovirus type 1) for cell sensitivity (2.5 %)
Table 8:	Raw data (poliovirus type 1) for cell sensitivity (1.5 %)
Table 9 (a+b):	Summary of results with Stabimed ultra and poliovirus type 1

### Legend to the Figures

Figure 1:	Virus-inactivating properties of Stabimed ultra (2.0 %)
Figure 2:	Virus-inactivating properties of formaldehyde (0.7 %)

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

**Table 1: Raw data for Stabimed ultra (2.5 %) tested against poliovirus type 1 at 20 °C (quantal test; 8 wells) (4101)**

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time (min)	Dilutions (log <sub>10</sub> )										
				1	2	3	4	5	6	7	8	9		
test product	2.5%	dirty conditions	10	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d. n.d.	n.d. n.d.	
			15	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d. n.d.	n.d. n.d.
			20	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
test product cytotoxicity	2.5%	dirty conditions	n.a.	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
virus control	n.a.	dirty conditions	0	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4400 4444	0000 0000	0000 0000		
			60	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4404 0004	0000 0000	0000 0000		

n.a. = not applicable  
n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)

**Table 2: Raw data for Stabimed ultra (2.0 %) tested against poliovirus type 1 at 20 °C (quantal test; 8 wells) (4101)**

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time (min)	Dilutions (log <sub>10</sub> )										
				1	2	3	4	5	6	7	8	9		
test product	2.0%	dirty conditions	10	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d. n.d.	n.d. n.d.	
			15	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d. n.d.	n.d. n.d.
			20	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
test product cytotoxicity	2.0%	dirty conditions	n.a.	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
virus control	n.a.	dirty conditions	0	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4400 4444	0000 0000	0000 0000		
			60	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4404 0004	0000 0000	0000 0000		

n.a. = not applicable  
n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

**Table 3: Raw data for Stabimed ultra (1.5 %) tested against poliovirus type 1 at 20 °C (quantal test; 8 wells) (4101)**

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time (min)	Dilutions (log <sub>10</sub> )									
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	
test product	1.5%	dirty conditions	10	tttt tttt	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0000 4440	0000 0040	0000 0000	n.d. 0000	n.d. n.d.	
			15	tttt tttt	0040 4040	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d. 0000	n.d. n.d.	
			20	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
test product cytotoxicity	1.5%	dirty conditions	n.a.	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
virus control	n.a.	dirty conditions	0	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4400 4444	0000 0000	0000 0000	
			60	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4404 0004	0000 0000	0000 0000	

n.a. = not applicable  
n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)

**Table 4: Raw data for Stabimed ultra (0.5 %) tested against poliovirus type 1 at 20 °C (quantal test; 8 wells) (4101)**

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time (min)	Dilutions (log <sub>10</sub> )									
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	
test product	0.5%	dirty conditions	10	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0040 0000	n.d.	n.d.	
			15	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4044	0000 0040	n.d.	n.d.	
			20	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
test product cytotoxicity	0.5%	dirty conditions	n.a.	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
virus control	n.a.	dirty conditions	0	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4400 4444	0000 0000	0000 0000	
			60	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4404 0004	0000 0000	0000 0000	

n.a. = not applicable  
n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)

**Table 5: Raw data for formaldehyde solution (0.7 %) tested against poliovirus type 1 at 20 °C (quantal test; 8 wells) (4101)**

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time (min)	Dilutions (log <sub>10</sub> )								
				1	2	3	4	5	6	7	8	9
formaldehyde	0.7% (m/V)	PBS	5	tttt tttt	tttt tttt	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 0444	0440 0400	n.d. n.d.	n.d. n.d.
			15	tttt tttt	tttt tttt	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4404 0444	0004 0004	n.d. n.d.	n.d. n.d.
			30	tttt tttt	tttt tttt	4444 4444	4444 4444	4044 4444	0440 0000	0000 0000	n.d. n.d.	n.d. n.d.
			60	tttt tttt	tttt tttt	4444 4444	4444 4444	4400 0444	0000 0000	0000 0000	n.d. n.d.	n.d. n.d.
formaldehyde cytotoxicity	0.7% (m/V)	PBS	n.a.	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d. n.d.	n.d. n.d.	n.d. n.d.	
virus control	n.a.	PBS	0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4440 0300	0044 4042	0000 0000

n.a. = not applicable  
n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)

**Table 6: Raw data for control of efficacy for suppression of disinfectant's activity (2.5 %) (4101)**

Product	Interfering substance	dilutions (log <sub>10</sub> )								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
test product	PBS	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
test product	clean conditions	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
test product	dirty conditions	tttt tttt	tttt tttt	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0004 0004	0000 0000	n.d.

n.a. = not applicable  
n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015



**Table 7: Raw data (poliovirus type 1) for cell sensitivity (2.5 %) (4101)**

Product	Dilution	Dilutions (log <sub>10</sub> )								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
PBS	-	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4440 0400	0400 0000	n.d.
test product	1:10	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
test product	1:100	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
test product	1:1,000	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4404 0004	4000 4040	n.d.

n.a. = not applicable  
n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)

**Table 8: Raw data (poliovirus type 1) for cell sensitivity (1.5 %) (4101)**

Product	Dilution	Dilutions (log <sub>10</sub> )								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
PBS	-	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4440 0400	0400 0000	n.d.
test product	1:10	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
test product	1:100	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4400 4440	0400 0000	n.d.
test product	1:1,000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

n.a. = not applicable

n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic

1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)

**Table 9a: Summary of results with Stabimed ultra and poliovirus type 1**

Product	Con- centration	Interfering substance	Level of cytotoxicity	log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml after ....min					> 4 log <sub>10</sub> reduction after ... min
				10	15	20	30	60	
test product	2.5%	dirty conditions	3.50	≤3.50±0.00	≤3.50±0.00	n.d.	n.d.	n.d.	10 (RF ≥ 4.50±0.27)
test product	2.0%	dirty conditions	3.50	≤3.50±0.00	≤3.50±0.00	n.d.	n.d.	n.d.	10 (RF ≥ 4.50±0.27)
test product	1.5%	dirty conditions	2.50	6.00±0.44	≤2.88±0.37	n.d.	n.d.	n.d.	15 (RF ≥ 5.13±0.27)
test product	0.5%	dirty conditions	1.50	7.63±0.25	7.50±0.35	n.d.	n.d.	n.d.	> 15

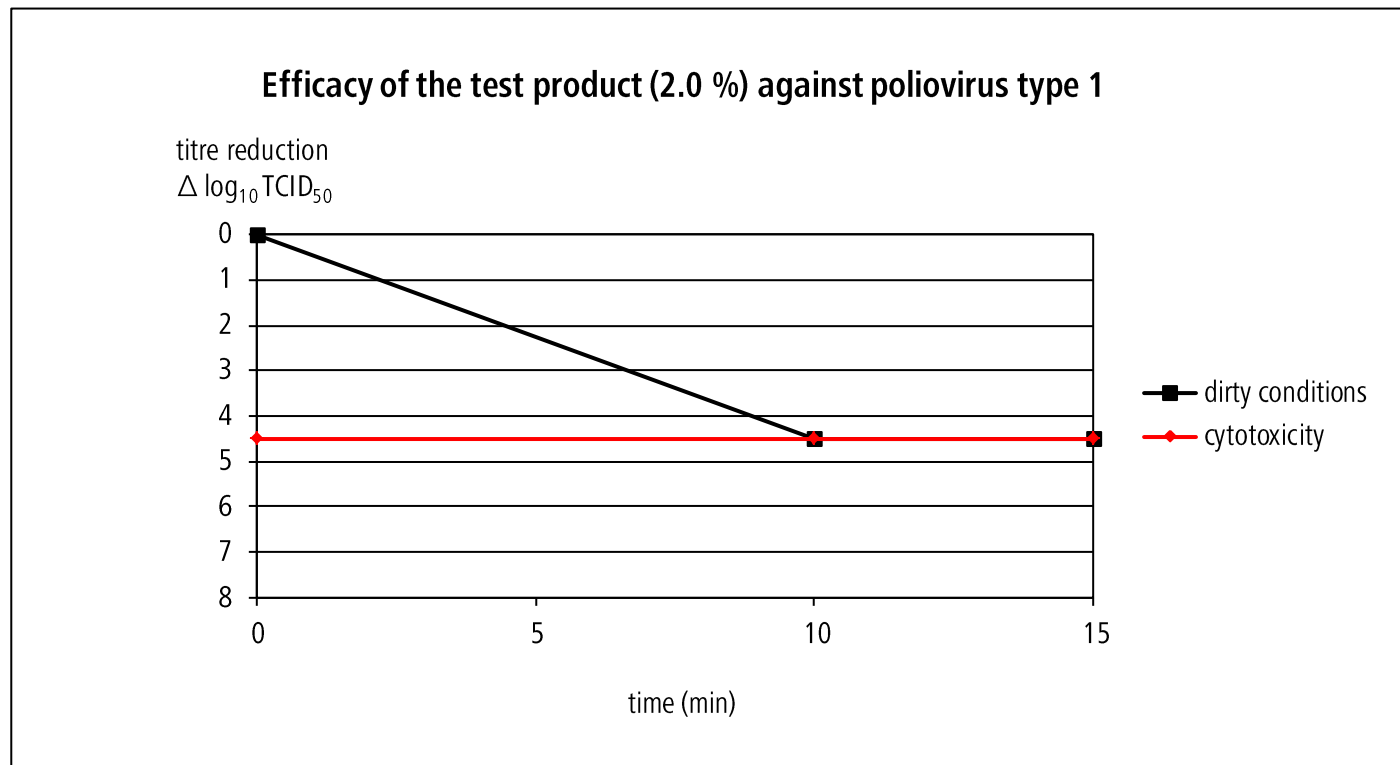
n.a. = not applicable    n.d. = not done

**Table 9b: Summary of results with Stabimed ultra and poliovirus type 1**

Product	Con- centration	Interfering substance	Level of cytotoxicity	log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml after ....min					> 4 log <sub>10</sub> reduction after ... min
				0	5	15	30	60	
formaldehyde	0.7% (w/v)	PBS	3.50	n.d.	7.75±0.44	7.50±0.46	6.63±0.41	6.13±0.37	> 60
virus control	n.a.	PBS	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	8.63±0.53	n.a.
virus control	n.a.	dirty conditions	n.a.	8.25±0.33	n.d.	n.d.	n.d.	8.00±0.38	n.a.
suppression control	2.5%	dirty conditions	3.50	n.d.	n.d.	n.d.	7.75±0.33	n.d.	n.a.
sens.control PBS	n.a.	n.a.	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	8.13±0.45	n.a.
sens. control test product	2.5% → 1:1,000	n.a.	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	8.38±0.53	n.a.
sens. control test product	1.5% → 1:100	n.a.	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	8.25±0.44	n.a.

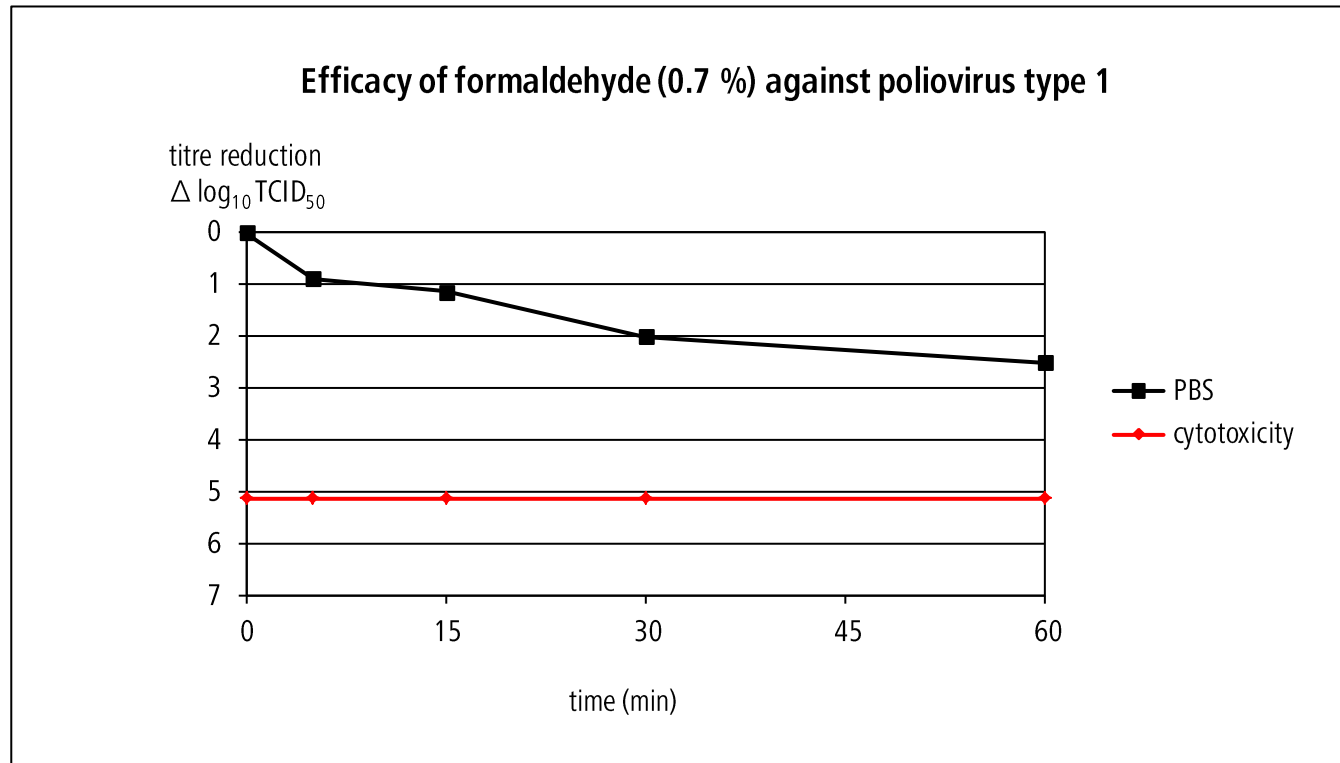
n.a. = not applicable    n.d. = not done    sens. = sensitivity

**Figure 1: Virus-inactivating properties of Stabimed ultra (2.0 %)**



\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

Figure 2: Virus-inactivating properties of formaldehyde (0.7 %)



\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

DR. JOCHEN STEINMANN

C/O Dr. Brill+Partner GMBH  
Institut für Hygiene und Mikrobiologie  
Norderoog 2  
D-28259 Bremen  
tel: +49(421)27819102  
fax: +49 (421) 2760283  
E-Mail: [info@brillhygiene.com](mailto:info@brillhygiene.com)  
Internet: [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com)

B. Braun Medical AG  
CoE Infection Control  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach

Bremen, 07.10.2015

### AVIZ DE SPECIALITATE

Activitatea Stabimed ultra împotriva poliovirus tip 1, într-o testare cantitativă a suspensiei în conformitate cu EN 14476: 2013, în condiții curate.

Acest aviz de specialitate se bazează pe raportul de testare B15L0483Poc din 07.10.2015.

Proprietățile de inactivare a virusului ale dezinfectantului pentru instrumentar Stabimed ultra produs de B. Braun Medical AG împotriva poliovirus tip 1, au fost investigate printr-o testare cantitativă a suspensiei în conformitate cu EN 14476: 2013, în condiții curate.

În conformitate cu EN 14476: 2013, un dezinfectant sau o soluție dezinfectantă la o anumită concentrație este considerată ca având proprietăți de inactivare virală, dacă în perioada de expunere recomandată titrul este redus cu  $\geq 4 \log_{10}$  (inactivare  $\geq 99,99\%$ ).

Stabimed ultra fost examinat ca soluții de 1,5%, 2,0% și 2,5% la 20 °C. 10 și 15 de minute au fost alese ca timpi de expunere. După 10 minute (soluție 2,0%) și 15 minute (soluție 1,5%) titrul viral a scăzut cu  $\geq 4 \log_{10}$ . De aceea, o activitate antivirală împotriva poliovirus tip 1 a fost măsurată după cum urmează:

2,0% 10 minute  
1,5% 15 minute



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel.: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

**Dr. Jochen Steinmann**

*/semnătură indescifrabilă/*



**DR. BRILL + DR. STEINMANN**  
INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE



Deutscher  
Akkreditierungsausschuss  
D-PL 44699 GJ 00



Zentralinstitut für Laborhygiene  
ZILG  
ZILG-AP-135 18.11

07.10.2015

## RAPORT DE TESTARE 15L0483Poc

**Evaluarea eficacității produsului**

**STABIMED ULTRA**

Virus de testare: poliovirus tip 1 tulpina LSc-2ab

Metodă: în conformitate cu directiva EN 14476: 2013

Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității virucide a dezinfectantelor chimice și antisepticelor utilizate în medicina umană

**Sponsor:**

B. Braun Medical AG

CoE Infection Control

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

Norderoog 2, D-28259 Bremen

Tel. : +49 421-27819102, Fax: +49 421-2760283

info@brillhygiene.com, <http://www.brillhygiene.com>



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.





**DR. BRILL + DR. STEINMANN**  
INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE

Raport de testare nr. B15L0483Poc

Autor JS Versiune 01 Data 07.10.2015

Denumirea produsului: Stabimed ultra

Metoda EN 14476: 2013 \*

## 1. Identificarea laborator de testare

Dr. Brill + Partner GmbH Institutul pentru Igienă și Microbiologie, Norderoog 2, DE-28259  
Bremen

## 2. Identificarea probei

### Identificarea probei

Producător: B. Braun Medical AG

Numele produsului: Stabimed ultra

Diluant produs recomandat de către producător: -

Numărul lotului: 14263M25

Cerere: dezinfectarea instrumentarului

Data fabricației:

Data expirării: 11/2015

Compus activ (100 g): acid peracetic

Aspect, miros: pudră albă, produs specific

Valori pH (in WSH): 2.5%: 7.66 (20 °C)

2.0%: 7.52 (20 °C)

1.5%: 7.57 (20 °C)

Condiții de depozitare: la temperatura camerei în întuneric (zonă cu acces restricționat)

Data sosirii în laborator: 11.09.2015

## 3. Materiale

### 3.1 Mediul de cultură și reactivi

- Eagle Minimum Essential Medium cu Earle's BSS (EMEM, Biozym Scientific GmbH, catalog nr. 880121)

- Ser fetal de vițel (Biochrom AG, articolul S 0115)



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel.: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

- Soluție de formaldehidă 1,4% (Diluție Roti®Histofix 4%, Carl Roth GmbH)
- Aqua bidest. (SG sistem de apă ultrapură, tip Ultra Clear, nr. de serie 86996-1)
- PBS (Invitrogen, articolul nu 18912-014)
- BSA (Sigma-Aldrich-Chemie GmbH, articol nr. CA-2153)

### 3.2 Virus și celule

Poliovirus tip 1 tulpina LSC-2ab (Chiron-Behring) a fost obținut de la PD Dr. Olaf Thraenhardt, Eurovir, DE – 14943 Luckenwalde.

Celulele BGM (mămuță verde = linie celulară permanentă de rinichi de maimuță; furnizate de către Prof. Dr. Lindl, Institut für angewandte Zellkultur, DE - 81669 München, Germania) au fost cultivate într-un balon de 175 cm<sup>2</sup> cu mediu Eagles modificat de Dulbecco (DMEM) și 10% ser fetal de vițel (FCS).

Celulele (pasaj 26) au fost inspectate în mod regulat pentru modificări morfologice și pentru contaminare cu micoplasme. Nu s-au putut detecta alterări morfologice ale celulelor și nicio contaminare cu micoplasme.

### 3.3 Aparatură, instrumentar din sticlă și obiecte mici de echipament

- Incubator CO<sub>2</sub>, Nunc GmbH & Co. KG, modelul QWJ 350
- Agitator (Vortex Genie Mixer, tip G 560E)
- Măsurarea pH-ului 315i (. WTW, articolul nr. 2A10-100)
- Centrifugă (Sigma-Aldrich-Chemie GmbH, tip 113)
- Microscop (Olympus, tip CK 30)
- Centrifugă 5804 R (Eppendorf AG)
- Baie de apă (JULABO, Julabo U 3)
- Pipete reglabile și cu volum fix (Eppendorf AG)
- Polistiren cu plăci de microtitrare cu 96 godeuri (Nunc GmbH & Co. KG, Wiesbaden)
- Balon de cultură celulară (Nunc GmbH & Co. KG, Wiesbaden)
- Eprubete etanșe (Sarstedt AG & Co., Numbrecht).

## 4. Condiții experimentale

Temperatura de testare: 20 °C±1 °C

Concentrația produsului de testare: 2/5%, 2.0%, 1.5% și 0.5% soluții (demonstrație gama non-activă)

Aspectul diluțiilor de produs: fără precipitare

Timpi de contact: 10 și 15 minute

Substanță de interferență: 0,3 g/l albumină serică bovină (condiții curate EN 14476:2013)

Procedura de stopare a acțiunii dezinfectantului: diluție imediată

Diluant: apă cu duritate standard (WSH)

Stabilitatea produsului în amestec cu virusul și substanța de interferență (soluție 2.5%): fără



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

floculație, fără precipitare

Tulpină virală: poliovirus tip 1 tulpina LSc-2ab (Chiron-Behring)

Data testării: 11.09.2015 – 07.10.2015

Sfârșitul testării: 07.10.2015

## 5. Metode

### 5.1 Pregătirea suspensiei virale de testare

Pentru pregătirea suspensiei virale de testare conform directivei EN 5.4. Celulele BGM au fost infectate cu o multiplicitate a infecției de 0,1 la 37 °C. După ce celulele au arătat un efect citopatic, au fost supuse unei proceduri de îngheț/ dezgheț de trei ori, urmată de o centrifugare la viteză redusă, în scopul de a sedimenta resturile de celule. După stabilirea de părți alicote ale supernatantului, suspensia virală de testare a fost depozitată la -80 °C.

### 5.2 Prepararea dezinfectantului (diluții)

Pulberea a fost diluată într-un litru WSH imediat înainte de efectuarea testelor de inactivare. Produsul testat a fost testat ca soluții 2,5%, 2,0%, 1,5% și 0,5% în condiții curate (1 parte a suspensiei virale de testare + 1 parte de substanță de interferență + 8 părți dezinfectant). Prin adăugarea de amestec de substanță de interferență și suspensia virală de testare, soluțiile trebuiau să fie pregătite cu factorul 1,25. Aceste soluții s-au preparat cu apă de duritate standard imediat înainte de efectuarea testelor de inactivare.

### 5.3 Testarea infecțiozității

Infectivitatea a fost determinată cu ajutorul titrării efectului conform EN 5,5 prin transferul a 0,1 ml din fiecare diluție în opt godeuri ale unei plăci de microtitrare cu 0,1 ml de celule BGM proaspăt tripsinizate (10-15 x 10<sup>3</sup> celule per godeu), începând cu cea mai mare diluție. Plăcile de microtitrare au fost incubate la 37 °C într-o atmosferă 5% CO<sub>2</sub>. Efectul citopatic a fost citit cu ajutorul unui microscop inversat după șapte zile. Calculul dozei infecțioase TCID<sub>50</sub> / ml a fost calculat prin metoda Spearman (2) și Karber (3), cu următoarea formulă:

$$- \text{Log}_{10} \text{TCID}_{50} = X_0 - 0.5 + \sum r/n$$

Însemnând

$X_0$  = log<sub>10</sub> din cea mai mică diluție cu 100% reacție pozitivă

r = numărul de determinări posibile ale celei mai scurte etape de diluție 100% pozitivă și toate etapele de diluție pozitive ridicate

n = numărul de determinări pentru fiecare etapă de diluție.

### 5.4 Calculul și verificarea activității virucide

Activitatea virucidă a dezinfectantului testat a fost evaluată prin calcularea scăderii titrului în comparație cu titrarea de control fără dezinfectant. Diferența este dată de factorul de reducere (RF).



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

În conformitate cu EN 14476: 2013, un dezinfectant sau o soluție dezinfectantă la o anumită concentrație are eficacitate de inactivare virală dacă titrul este redus cu cel puțin patru  $\log_{10}$  în perioada de expunere recomandată. Aceasta corespunde unei inactivări de  $\geq 99.99\%$ .

### **5.5 Testarea inactivării**

Determinarea activității antivirale a fost efectuată în conformitate cu EN 5.5. Produsul testat a fost examinat ca soluții 2.5%, 2.0%, 1.5% și 0.5% (demonstrație a gamei non-active) în WSH, la 20 ° C în conformitate cu EN 14476: 2013. 10 și 15 minute au fost alese ca timpi de contact. Imediat la sfârșitul timpului de contact ales, activitatea dezinfectantului a fost stopată printr-o diluție de  $10^{-8}$ .

Titările de control viral au fost efectuate după cel mai lung timp de expunere (EN 5.5.7).

În plus, a fost adăugat un control al celulelor (numai adăugarea de mediu). Testele de inactivare au fost efectuate în tuburi de testare sigilate într-o baie de apă la 20 ° C  $\pm$  1.0 ° C. Au fost reținute alicote după timpi de expunere adecvați, fiind determinată infecțiozitatea reziduală.

### **5.6 Determinarea citotoxicității**

Determinarea citotoxicității fost efectuată conform EN 5.5.4.1.

### **5.7 Sensibilitate celulară la acțiunea virusului**

Pentru controlul sensibilității celulare la virus, două părți de apă cu duritate standard au fost amestecate cu opt părți cu volumul celei mai mici diluții aparent non-citotoxice a produsului. Acest amestec sau PBS ca martor a fost adăugat la un volum dublu al suspensiei celulare concentrate. După 1 h la 37 ° C, celulele au fost centrifugate și resuspendate în mediu de cultură celulară (EN 5.5.4.2b).

În cele din urmă, o titrare comparativă a suspensiei virale de testare a fost efectuată pe celule pretratate (dezinfectant) și non pretratate (PBS), așa cum este descris mai sus.

### **5.8 Controlul eficacității pentru suprimarea activității dezinfectantului**

În plus, a fost inclus un control al eficacității pentru suprimarea activității dezinfectantului (EN 5.5.5).

### **5.9 Testarea inactivării virusului de referință**

Ca referință pentru validarea de testare a fost inclusă o soluție de formaldehidă de 0,7%, conform EN 5.5.6. 5, 15, 30 și 60 minute au fost alese ca timpi de contact. În plus, citotoxicitatea soluției de testare de formaldehidă a fost determinată în conformitate cu EN 5.5.6.2 cu diluții de până la  $10^{-5}$ .

## **6. Verificarea metodologiei**

Au fost îndeplinite următoarele criterii menționate în EN 5.7:

a) Titrul suspensiei virale de testare a permis determinarea unei reduceri de  $\geq 4 \log_{10}$  (reducerea maximă virală  $\geq 5.38 \pm 0.29$ ).



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel: +49.421.27819102. Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

b) Diferența dintre titrul logaritmice al matorului viral minus titrul logaritmice al virusului testat în testul de inactivare de referință (vezi 6.6.7) a fost  $2,00 \pm 0,67$  (între 0,5 - 2,5) după 30 minute și  $2,5 \pm 0,64$  (între 2,0-4,5), după 60 de minute pentru poliovirus tip 1.

c) Produsul testat (2,5%) a prezentat citotoxicitate în diluții 1: 100 permițând astfel detectarea unei reduceri  $4 \log_{10}$  a titrului viral.

d) Titrarea comparativă pe celule BGM pretratate (dezinfecant) și non-pretratate (PBS) nu au arătat nicio diferență semnificativă ( $<1 \log_{10}$ ; EN 5.7) a titrului viral:  $7,88 \pm 0,37$  (PBS), comparativ cu  $8,25 \pm 0,44$  (diluții 1: 1000 de dezinfecant, 2,5%)  $\log_{10}$  TCID<sub>50</sub> / ml și, de asemenea,  $7,88 \pm 0,37$  (PBS) comparativ cu  $8,25 \pm 0,50$  (diluții 1: 100 de dezinfecant, 1,5%)  $\log_{10}$  TCID<sub>50</sub> / ml.

e) Controlul eficacității pentru suprimarea activității dezinfecantului (2,5%) a prezentat o scădere ( $<0,5 \log_{10}$ ; EN 5.5.5.1) a titrului viral ( $7,88 \pm 0,41$  față de  $7,63 \pm 0,41$   $\log_{10}$  TCID<sub>50</sub> / ml).

f) O concentrație a demonstrat o reducere de  $4 \log_{10}$  și (cel puțin) o concentrație a demonstrat o reducere  $\log_{10}$  mai mică de 4.

Din moment ce s-au îndeplinit toate criteriile conform EN 5.7, examinarea cu poliovirus tip 1, în conformitate cu EN 14476: 2013 este validă.

## 7. Rezultate

Rezultatele examinării sunt prezentate în tabelele 1 - 9. Tabelele 1-8 demonstrează datele brute, în timp ce tabelul 9 (a + b) oferă un rezumat al rezultatelor.

Produsul testat ca soluție de 2,5% și 2,0% a fost capabil să inactiveze poliovirus tip 1 după 10 minute în această testare cantitativă a suspensiei (tabelele 1 și 2). Factorul de reducere a fost  $\geq 4,38 \pm 0,29$  pentru ambele concentrații. Aceasta corespunde unei inactivări  $\geq 99,99\%$ .

Produsul testat sub formă de soluție 1,5% a fost capabil să inactiveze poliovirus tip 1 după 15 minute în această testare cantitativă a suspensiei (tabelul 3). Factorul de reducere a fost  $\geq 5,38 \pm 0,29$  pentru acest moment de observare. Aceasta corespunde unei inactivări  $\geq 99,99\%$ .

Produsul testat sub formă de soluție 0,5% nu a fost activ împotriva virusului poliovirus tip 1 după 15 minute de incubare în această testare cantitativă a suspensiei (Tabelul 4).

## 8. Concluzie

Dezinfecantul pentru instrumentar, Stabimed ultra testat sub formă de soluție 2,0% a demonstrat eficacitatea împotriva poliovirus tip 1, după un timp de expunere de 10 minute, în condiții curate. Testat ca soluție de 1,5%, Stabimed ultra a demonstrat eficacitatea împotriva poliovirus tip 1, după un timp de expunere de 15 minute, în condiții curate.

Prin urmare, dezinfecantul pentru instrumentar, Stabimed ultra poate fi declarat ca fiind activ împotriva poliovirus tip 1, după cum urmează:



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel: +49.421.27819102. Fax: +49.421.2760283. [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

*condiții curate 2,0% la 10 minute*  
*condiții curate 1,5% la 15 minute*

Bremen, 07.10.2015

- Dr. Jochen Steinmann  
Director Științific

### **9. Controlul calității**

Asigurarea calității rezultatelor a fost menținută prin efectuarea determinării proprietăților de inactivare virală ale dezinfectantului în conformitate cu reglementările bune practici de laborator:

- 1) Chemicals Act of Germany, apendicele 1, datând din 01.08 1994 (BGBl. I, 1994, pag. 1703). Anexa revizuită la 14 05. 1997 (BGBl. I, 1997, pag 1060).
- 2) Principiile OCDE de bună practică de laborator (revizuite în 1997); Publicațiile OCDE în materie de mediu, sănătate și siguranță; Seria privind principiile de bună practică de laborator și monitorizarea conformității - Numărul 1. Direcția de Mediu, Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare, Paris 1998.

Plauzibilitatea rezultatelor a fost confirmată suplimentar prin controale incluse în testele de inactivare.

### **10. Înregistrările care trebuie arhivate**

Toate datele de testare, de protocol, modificări de protocol, raportul final, și corespondența între Dr. Brill + Partner GmbH și sponsor vor fi stocate în arhivele de la Dr. Brill + Partner GmbH.

Este interzisă utilizarea denumirii, logo-ului sau a oricărei alte reprezentări Dr. Brill + Partner GmbH, altele decât distribuirea acestui raport în întregime sa, fără acordul scris al Dr. Brill + Partner GmbH. În plus, Dr. Brill + Partner GmbH nu poate fi menționat în nicio formă de materiale promoționale, comunicate de presă, publicitate sau materiale similare (fie prin imprimare, difuzare, comunicare sau mijloace electronice) fără acordul expres al Dr. Brill + Partner GmbH.

Rezultatele testelor din acest raport de testare se referă numai la elementele examinate.

### **11. Literatură**

1. EN 14476: 2013: Antiseptice și dezinfectanți chimici - Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității virucide a produselor chimice dezinfectante și antisepticelor în testările de medicină umană - Metoda de testare și cerințe (faza 2, etapa 1)



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel.: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

2. Spearman, C: The method of „right or wrong cases” (constant stimuli), without Gauss’s formulae.

Brit J Psychol; 2 1908,227-242

3. Karber, G .: Beitrag zur kollektiven Behandlung pharmakologischer Reihenversuche.

Arch Exp Calea Pharmak; 162, 1931, 480 – 487

**Anexă:**

**Legenda la tabele**

Tabelul 1: Date brute pentru Stabimed ultra (2,5%) testat împotriva poliovirus tip 1,

Tabelul 2: Date brute pentru Stabimed ultra (2,0%) testat împotriva poliovirus tip 1,

Tabelul 3: Date brute pentru Stabimed ultra (1,5%) testat împotriva poliovirus tip 1,

Tabelul 4: Date brute pentru Stabimed ultra (0,5%) testat împotriva poliovirus tip 1,

Tabelul 5: Date brute pentru soluția de formaldehidă (0,7%) testată împotriva poliovirus tip 1,

Tabelul 6: Date brute pentru controlul eficacității pentru suprimarea activității dezinfectantului (2,5%)

Tabelul 7: Date brute (poliovirus tip 1) pentru sensibilitate celulară (2,5%)

Tabelul 8: Date brute (poliovirus tip 1) pentru sensibilitatea celulară (1,5%)

Tabelul 9 (a + b): Rezumatul rezultatelor cu Stabimed ultra și poliovirus tip 1

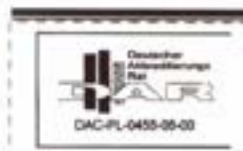
**Legenda pentru figuri**

Figura 1: Proprietăți de inactivare virală pentru Stabimed ultra (2.0%)

Figura 2: Proprietăți de inactivare virală pentru formaldehidă (0.7%)

**Tabelul 1: Date brute pentru Stabimed ultra (2.5%) testat împotriva poliovirusului tip 1 la 20 °C (testul quantal; 8 godeuri) (4101)**

Produs	Concentrație	Substanță de interferen	Timp de contact (min)	Diluții (log <sub>10</sub> )								
				1	2	3	4	5	6	7	8	9
			10	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000		
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.
Produs de testare	2.5%	condiții curate	15	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000		
			20	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Citotoxiciitate	2.5%	condiții curate	n.a.	tttt	tttt	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
				tttt	tttt	0000	0000	0000				
martor	n.a.	condiții	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4440	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	0004	0000	0000



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel.: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

viral	curate	60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0040	0000	0000
			4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4000	0300	0000

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu s-a determinat

0 = niciun virus prezent

t = citotoxic

1 la 4 = virus prezent (grad CPE în 8 unități cultură celulară) (godeuri de plăci de microtitrare)

**Tabelul 2: Date brute pentru Stabimed ultra (2.0%) testat împotriva poliovirusului tip 1 la 20 °C (testul quantal; 8 godeuri) (4101)**

Produs	Concentrație	Substanță de interferen	Timp de contact (min)	Diluții (log <sub>10</sub> )									
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	
			10	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.
Produs de testare	2.0%	condiții curate	15	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.
			20	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Citotoxici citate	2.0%	condiții curate	n.a.	tttt	tttt	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
				tttt	tttt	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
martor viral	n.a.	condiții curate	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4440	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	0004	0000	0000	
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0040	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4000	0300	0000	

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu s-a determinat

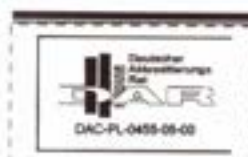
0 = niciun virus prezent

t = citotoxic

1 la 4 = virus prezent (grad CPE în 8 unități cultură celulară) (godeuri de plăci de microtitrare)

**Tabelul 3: Date brute pentru Stabimed ultra (1.5%) testat împotriva poliovirusului tip 1 la 20 °C (testul quantal; 8 godeuri) (4101)**

Produs	Concentrație	Substanță de interferen	Timp de contact (min)	Diluții (log <sub>10</sub> )									
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	
			10	tttt	4444	4004	4000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.
				tttt	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel.: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.



**Traducere din limba engleză**

Produs de testare	1.5%	condiții curate	15	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.
				tttt	0000	0000	0000	0000	0000			
			20	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Citotoxiciitate	1.5%	condiții curate	n.a.	tttt	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
				tttt	0000	0000	0000	0000				
martor viral	n.a.	condiții curate	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	0004	0000	0000
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0040	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4000	0300	0000

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu s-a determinat

0 = niciun virus prezent

t = citotoxic

1 la 4 = virus prezent (grad CPE în 8 unități cultură celulară) (godeuri de plăci de microtitrare)

**Tabelul 4: Date brute pentru Stabimed ultra (0.5%) testat împotriva poliovirusului tip 1 la 20 °C (testul quantal; 8 godeuri) (4101)**

Produs	Concentrație	Substanță de interferen	Timp de contact (min)	Diluții (log <sub>10</sub> )								
				1	2	3	4	5	6	7	8	9
			10	4444	4444	4444	4444	4444	4004	0000	n.d.	n.d.
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	0004		
Produs de testare	0.5%	condiții curate	15	4444	4444	4444	4444	4444	4004	0000	n.d.	n.d.
				4444	4444	4444	4444	4444	0004			
			20	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Citotoxiciitate	0.5%	condiții curate	n.a.	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
				0000	0000	0000	0000	0000				
martor viral	n.a.	condiții curate	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4440	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	0004	0000	0000
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0040	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4000	0300	0000

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu s-a determinat

0 = niciun virus prezent

t = citotoxic

1 la 4 = virus prezent (grad CPE în 8 unități cultură celulară) (godeuri de plăci de microtitrare)



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

**Tabelul 5: Date brute pentru soluție de formaldehidă (0.7%) testată împotriva poliovirusului tip 1 la 20 ° C (testul quantal; 8 godeuri) (4101)**

Produs	Concentrație	Substanță de interferență	Timp de contact (min)	Diluții (log <sub>10</sub> )								
				1	2	3	4	5	6	7	8	9
formaldhidă	0.7% (m/V)	PBS	5	tttt	tttt	4444	4444	4444	4444	0440	n.d.	n.d.
				tttt	tttt	4444	4444	4444	0444	0400		
			15	tttt	tttt	4444	4444	4444	4404	0004	n.d.	n.d.
				tttt	tttt	4444	4444	4444	0444	0004		
			30	tttt	tttt	4444	4444	4044	0440	0000	n.d.	n.d.
				tttt	tttt	4444	4444	4444	0000	0000		
			60	tttt	tttt	4444	4444	4400	0000	0000	n.d.	n.d.
				tttt	tttt	4444	4444	0444	0000	0000		
Citotoxitate formaldehidă	0.7% (m/V)	PBS	n.a.	tttt	tttt	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.	
				tttt	tttt	0000	0000	0000				
Control viral	n.a.	PBS	0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
				60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4440	0044
					4444	4444	4444	4444	4444	0300	4042	0000

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu s-a determinat

0 = niciun virus prezent

t = citotoxic

1 la 4 = virus prezent (grad CPE în 8 unități cultură celulară) (godeuri de plăci de microtitrare)

**Tabelul 6: Date brute pentru controlul eficacității pentru suprimarea activității dezinfectantului (2.5%) (4101)**

Produs	Substanță de interferență	Diluții (log <sub>10</sub> )								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
Produs de testare	PBS	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Produs de testare	condiții curate	tttt	tttt	4444	4444	4444	4044	0000	0000	n.d.
		tttt	tttt	4444	4444	4444	4444	0320	0000	
Produs de testare	condiții murdare	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

n.a. = nu se aplică



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

n.d. = nu s-a determinat

0 = niciun virus prezent

t = citotoxic

1 la 4 = virus prezent (grad CPE în 8 unități cultură celulară) (godeuri de plăci de microtitrare)

**Tabelul 7: Date brute (poliovirus tip 1) pentru sensibilitatea celulară (2.5%) (4101)**

Produs	Diluție	Diluții (log <sub>10</sub> )								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
PBS	-	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0400	0000	n.d.
		4444	4444	4444	4444	4444	4444	0404	0000	
Produs de testare	1:10	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Produs de testare	1: 100	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Produs de testare	1:1,000	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0440	4000	n.d.
		4444	4444	4444	4444	4444	4444	0442	0000	

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu s-a determinat

0 = niciun virus prezent

t = citotoxic

1 la 4 = virus prezent (grad CPE în 8 unități cultură celulară) (godeuri de plăci de microtitrare)

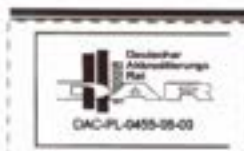
**Tabelul 8: Date brute (poliovirus tip 1) pentru sensibilitatea celulară (1.5%) (4101)**

Produs	Diluție	Diluții (log <sub>10</sub> )								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
PBS	-	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0400	0000	n.d.
		4444	4444	4444	4444	4444	4444	0404	0000	
Produs de testare	1:10	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Produs de testare	1:100	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0440	0404	n.d.
		4444	4444	4444	4444	4444	4444	4004	0000	
Produs de testare	1: 1,000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu s-a determinat

0 = niciun virus prezent



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

t = citotoxic

1 la 4 = virus prezent (grad CPE în 8 unități cultură celulară) (godeuri de plăci de microtitrare)

**Tabelul 9a: Rezumatul rezultatelor cu Stabimed ultra și poliovirus tip 1**

Produs	Concentrație	Substanță de interferență	Nivel de citotoxicitate	log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml după ....min					> reducere 4 log <sub>10</sub> după ...min
				10	15	20	30	60	
Produs de testare	2.5%	condiții curate	3.50	≤3.50±0.00	≤3.50±0.00	n.d.	n.d.	n.d.	10 (RF≥ 4.38±0.29)
Produs de testare	2.0%	condiții curate	3.50	≤3.50±0.00	≤3.50±0.00	n.d.	n.d.	n.d.	10 (RF≥ 4.38±0.29)
Produs de testare	1.5%	condiții curate	3.50	4.38±0.41	≤2.50±0.00	n.d.	n.d.	n.d.	15 (RF≥ 5.38±0.29)
Produs de testare	0.5%	condiții curate	1.50	7.38±0.41	7.38±0.41	n.d.	n.d.	n.d.	>15

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu s-a determinat

**Tabelul 9b: Rezumatul rezultatelor cu Stabimed ultra și poliovirus tip 1**

Produs	Concentrație	Substanță de interferență	Nivel de citotoxicitate	log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml după ....min					> reducere 4 log <sub>10</sub> după ...min
				0	5	15	30	60	
Formaldehidă	0.7% (w/v)	PBS	3.50	n.d.	7.75±0.44	7.50±0.46	6.63±0.41	6.13±0.37	> 60
martor viral	n.a.	PBS	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	8.63±0.53	n.a.
martor viral	n.a.	condiții curate	n.a.	8.00±0.38	n.d.	n.d.	n.d.	7.88±0.41	n.a.
Control suprimare	2.5%	condiții curate	3.50	n.d.	n.d.	n.d.	7.63±0.41	n.d.	n.a.
Control sens. PBS	n.a.	n.a.	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	7.88±0.37	n.a.
Produs de testare control sensibil.	2.5% → 1:1,000	n.a.	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	8.25±0.44	n.a.

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu s-a determinat

sens. = sensibilitate



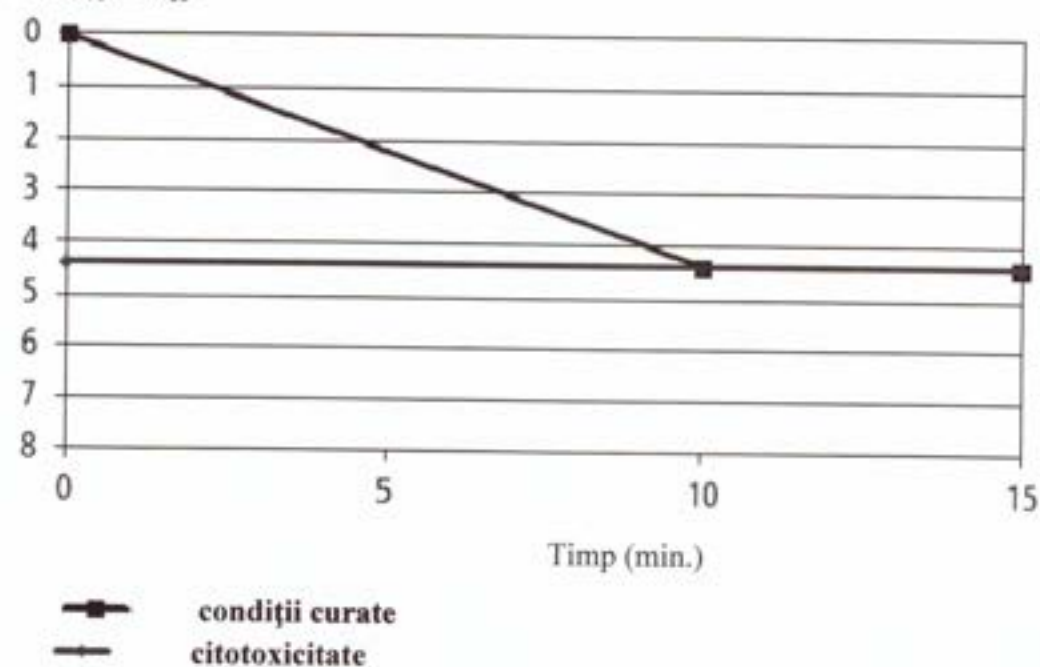
\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel: +49.421.27819102. Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

**Figura 1: Proprietățile de inactivare virală ale Stabimed ultra (2.0%)**

Eficacitatea produsului de testare (2,0%) împotriva poliovirusului tip 1

Reducerea titrului

$\Delta \log_{10} \text{TCID}_{50}$

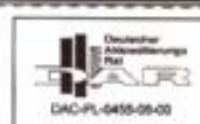
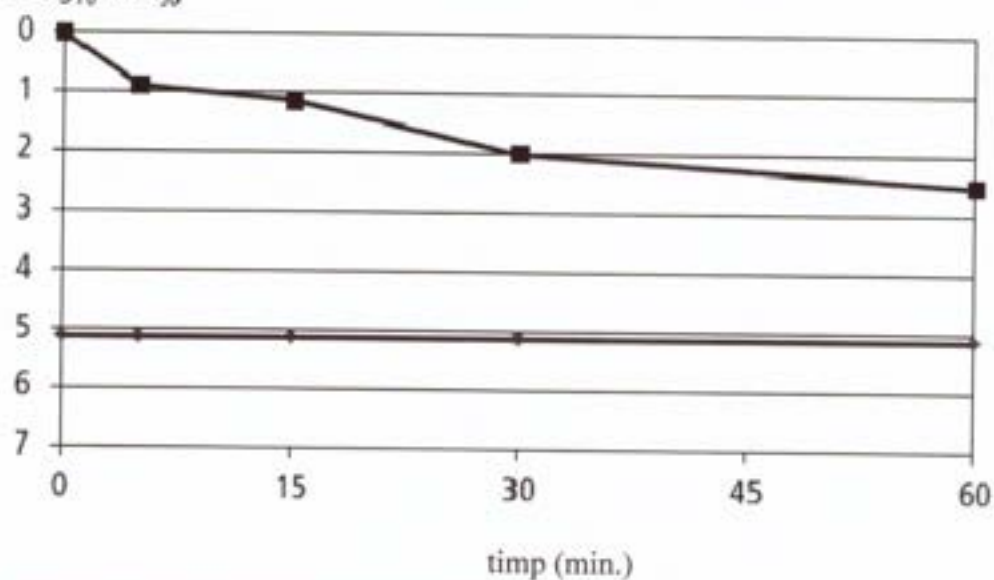


**Figura 2: Proprietățile de inactivare virală ale formaldehidei (0.7%)**



Eficacitatea formaldehidei (0.7%) împotriva poliovirusului tip 1

Reducerea titrului

$\Delta \log_{10} \text{TCID}_{50}$



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

 **PBS**  
 **citotoxicitate**

\*\*\*\*\*

Subsemnata **VALERICA PĂTRU**, traducător autorizat de Ministerul Justiției pe limbile: FRANCEZĂ, ENGLEZĂ și ITALIANĂ cu autorizația nr. 17602, certific exactitatea traducerii în limba ROMÂNĂ cu textul înscrisului original în limba ENGLEZĂ care mi-a fost prezentat.

**Traducător autorizat,**  
**Valerica Pătru**  
**(17602)**

Ministerul Justiției  
**VALERICA PĂTRU**  
Traducător-interpret autorizat  
Engleză, Franceză, Italiană  
Autorizația nr. 17602



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

B. Braun Medical AG  
CoE Infection Control  
Seesatz 17  
CH - 6204 Sempach

Bremen, 7. Oktober 2015

## Gutachten

Wirksamkeit von Stabimed ultra gegenüber dem Poliovirus Typ 1 im quantitativen Suspensionsversuch nach der EN 14476:2013

Dieses Gutachten basiert auf dem Prüfbericht B15L0483Poc 07.10.2015.

Das Instrumentendesinfektionsmittel der B. Braun Medical AG wurde gemäß Auftrag auf seine virusinaktivierenden Eigenschaften gegenüber dem Poliovirus Typ 1 im quantitativen Suspensionsversuch nach der EN 14476:2013 unter

In der EN 14476:2013 wird dann von einer Virus-Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels ausgegangen, wenn nach einer  $_{10}$  Stufen (Inaktivierung  $\geq 99,99$  %) erfolgt ist.

Das Instrumentendesinfektionsmittel Stabimed ultra wurde als 1,5 %, 2,0 % und 2,5 % ige Lösungen bei 20 °C untersucht. Die Einwirkzeiten betragen 10 und 15 Minuten. Nach Minuten war eine ausreichende Reduktion des Virustiters nachweisbar. Deshalb ergibt sich eine Wirksamkeit gegenüber dem Poliovirus Typ 1 wie folgt:

**2,0 %      10 Minuten**

**Dr. Jochen Steinmann**

**Stabimed ultra – Gutachten nach EN 14476**

B. Braun Medical AG  
CoE Infection Control  
Seesatz 17  
CH - 6204 Sempach

Bremen, 07/10/2015

## Expert opinion

Activity of Stabimed ultra against poliovirus type 1 in a quantitative suspension test according to EN 14476:2013 under clean conditons

This expert opinion is based on the test report B15L0483Poc dating 07.10.2015.

The virus-inactivating properties of the instrument disinfectant Stabimed ultra of B. Braun Medical AG against poliovirus type 1 were investigated by a quantitative suspension test according to EN 14476:2013 under clean conditions.

According to the EN 14476:2013, a disinfectant or a disinfectant solution at a particular concentration is considered as having virus-inactivating properties if within the recommended exposure period the titre is reduced by  $\geq 4 \log_{10}$  (inactivation  $\geq 99.99\%$ ).

Stabimed ultra was examined as 1.5 %, 2.0 % and 2.5 % solutions at 20 °C. 10 and 15 minutes were chosen as exposure times. After 10 (2.0 % solution) and 15 (1.5 % soltion) minutes, respectively the virus titre was decreased by  $\geq 4 \log_{10}$  steps. Therefore, a virucidal activity against poliovirus type 1 was measured as follows:

**2.0 % 10 minutes**

**1.5 % 15 minutes**

**Dr. Jochen Steinmann**





07.10.2015

## Test report B15L0483Poc

Evaluation of the effectiveness of  
**Stabimed ultra**

Test virus: poliovirus type 1 strain LSc-2ab

Method: EN 14476:2013

quantitative suspension test for the evaluation  
of virucidal activity of chemical disinfectants and  
antiseptics used in human medicine

**Sponsor:**

B. Braun Medical AG  
CoE Infection Control  
Seesatz 17  
CH - 6204 Sempach



## 1. Identification of test laboratory

Dr. Brill + Partner GmbH Institute for Hygiene and Microbiology, Norderoog 2, DE - 28259 Bremen

## 2. Identification of sample

Manufacturer	B. Braun Medical AG
Name of product	Stabimed ultra
Product diluent recommended by the manufacturer	-
Batch number	14263M25
Application	instrument disinfection
Production date	
Expiry date	11/2015
Active compound (s) (100 g)	peracetic acid
Appearance, odour	white powder product specific
pH-values (in WSH)	2.5 %: 7.66 (20 °C) 2.0 %: 7.52 (20 °C) 1.5 %: 7.57 (20 °C)
Storage conditions	room temperature in the dark (area with restricted access)
Date of arrival in the laboratory	11.09.2015

## 3. Materials

### 3.1 Culture medium and reagents

- Dulbecco's Modified Eagle's Medium (DMEM, Biozym Scientific GmbH, catalogue no. 880021)
- fetal calf serum (Biochrom AG, article no. S 0115)
- 1.4 % formaldehyde solution (Dilution of Roti®-Histofix 4 %, Carl Roth GmbH)
- Aqua bidest. (SG ultrapure water system, type Ultra Clear; serial no. 86996-1)
- PBS (Invitrogen, article no. 18912-014)
- BSA (Sigma-Aldrich-Chemie GmbH, article no. CA-2153).

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

### 3.2 Virus and cells

The poliovirus type 1 strain LSc-2ab (Chiron-Behring) was obtained from PD Dr. Olaf Thraenhart, Eurovir, DE - 14943 Luckenwalde.

*BGM cells* (*buffalo green monkey* = permanent monkey kidney cell line; supplied by Prof. Dr. Lindl, Institut für angewandte Zellkultur, DE - 81669 München, Germany) were cultivated in a 175 cm<sup>2</sup> flask with Dulbecco's Modified Eagle's Medium (DMEM) and 10 % fetal calf serum (FCS).

The cells (passage 26) were inspected regularly for morphological alterations and for contamination by mycoplasmas. No morphological alterations of cells and no contamination by mycoplasmas could be detected.

### 3.3 Apparatus, glassware and small items of equipment

- CO<sub>2</sub> incubator, Nunc GmbH & Co. KG, model QWJ 350
- Agitator (Vortex Genie Mixer, type G 560E)
- pH measurement 315i (WTW, article no. 2A10-100)
- Centrifuge (Sigma-Aldrich-Chemie GmbH, type 113)
- Microscope (Olympus, type CK 30)
- Centrifuge 5804 R (Eppendorf AG)
- Water bath (JULABO, Julabo U 3)
- Adjustable and fixed-volume pipettes (Eppendorf AG)
- Polyesterol 96-well microtitre plate (Nunc GmbH & Co. KG, Wiesbaden)
- Cell culture flask (Nunc GmbH & Co. KG, Wiesbaden)
- Sealed test tubes (Sarstedt AG & Co., Nümbrecht).

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

#### 4. Experimental conditions

Test temperature	20 °C ± 1.0 °C
Concentration of test product	2.5 %, 2.0 %, 1.5 % and 0.5 % (demonstration of non-active range) solutions
Appearance of product dilutions	no precipitation
Contact times	10 and 15 minutes
Interfering substance	0.3 g/l bovine serum albumin (clean conditions, EN 14476:2013)
Procedure to stop action of disinfectant	immediate dilution
Diluent	water of standardised hardness (WSH)
Stability of product in the mix with virus and interfering substance (2.5 % solution)	no flocculation, no precipitation
Virus strain	poliovirus type 1 strain LSc-2ab (Chiron-Behring)
Date of testing	11.09.2015 – 07.10.2015
End of testing	07.10.2015

#### 5. Methods

##### 5.1 Preparation of test virus suspension

For preparation of test virus suspension according to EN 5.4.1 *BGM cells* were infected with a multiplicity of infection of 0.1 at 37 °C. After cells showed a cytopathic effect, they were subjected to a threefold freeze/thaw procedure followed by a low speed centrifugation in order to sediment cell debris. After aliquotation of the supernatant, test virus suspension was stored at -80 °C.

##### 5.2 Preparation of disinfectant (dilutions)

The powder was solved in one litre WSH immediately before the inactivation tests. The test product was tested as 2.5 %, 2.0 %, 1.5 % and 0.5 % solutions under clean conditions (1 part test virus suspension + 1 part interfering substance + 8 parts disinfectant). Due to the addition of interfering substance and test virus suspension the solutions had to be prepared by the factor 1.25.

These solutions were prepared with water of standardised hardness immediately before the inactivation tests.

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

### 5.3 Infectivity assay

Infectivity was determined as endpoint titration according to EN 5.5 transferring 0.1 ml of each dilution into eight wells of a microtitre plate to 0.1 ml of freshly trypsinised *BGM cells* ( $10\text{-}15 \times 10^3$  cells per well), beginning with the highest dilution. Microtitre plates were incubated at 37 °C in a 5 % CO<sub>2</sub>-atmosphere. The cytopathic effect was read by using an inverted microscope after seven days. Calculation of the infective dose TCID<sub>50</sub>/ml was calculated with the method of Spearman (2) and Kärber (3) with the following formula:

$$-\log_{10}\text{TCID}_{50} = X_0 - 0.5 + r/n$$

meaning

$X_0$  = log<sub>10</sub> of the lowest dilution with 100 % positive reaction

$r$  = number of pos. determinations of lowest dilution step with 100 % positive and all higher positive dilution steps

$n$  = number of determinations for each dilution step.

### 5.4 Calculation and verification of virucidal activity

The virucidal activity of the test disinfectant was evaluated by calculating the decrease in titre in comparison with the control titration without disinfectant. The difference is given as reduction factor (RF).

According to the EN 14476:2013, a disinfectant or a disinfectant solution at a particular concentration is having virus-inactivating efficacy if the titre is reduced at least by four log<sub>10</sub> steps within the recommended exposure period. This corresponds to an inactivation of  $\geq 99.99\%$ .

### 5.5 Inactivation assay

Determination of virucidal activity has been carried out in accordance to EN 5.5. The test product was examined as 2.5 %, 2.0 %, 1.5 % and 0.5 % (demonstration of non-active range) solutions in WSH at 20 °C according to EN 14476:2013. 10 and 15 minutes were chosen as contact times.

Immediately at the end of a chosen contact time, activity of the disinfectant was stopped by dilution to 10<sup>-8</sup>.

Titration of the virus control were performed after the longest exposure time (EN 5.5.7).

Furthermore, a cell control (only addition of medium) was incorporated.

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

Inactivation tests were carried out in sealed test tubes in a water bath at 20 °C ± 1.0 °C. Aliquots were retained after appropriate exposure times, and residual infectivity was determined.

## 5.6 Determination of cytotoxicity

Determination of cytotoxicity was performed according to EN 5.5.4.1.

## 5.7 Cell sensitivity to virus

For the control of cell sensitivity to virus two parts by volume hard water were mixed with eight parts by volume of the lowest apparently non-cytotoxic dilution of the product. This mixture or PBS as control was added to a volume of double concentrated cell suspension. After 1 h at 37 °C the cells were centrifuged and re-suspended in cell culture medium (EN 5.5.4.2b).

Finally, a comparative titration of the test virus suspension was performed on the pre-treated (disinfectant) and non-pre-treated (PBS) cells as described above.

## 5.8 Control of efficacy for suppression of disinfectant's activity

Furthermore, a control of efficiency for suppression of disinfectant's activity was included (EN 5.5.5).

## 5.9 Reference virus inactivation test

As reference for test validation a 0.7 % formaldehyde solution according to EN 5.5.6 was included. 5, 15, 30 and 60 minutes were chosen as contact times. In addition, cytotoxicity of formaldehyde test solution was determined following EN 5.5.6.2 with dilutions up to 10<sup>-5</sup>.

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

## 6. Verification of the methodology

The following criteria as mentioned in EN 5.7 were fulfilled:

- a) The titre of the test virus suspension allowed the determination of a  $\geq 4 \log_{10}$  reduction (maximal virus reduction  $\geq 5.38 \pm 0.29$ ).
- b) The difference of the logarithmic titre of the virus control minus the logarithmic titre of the test virus in the reference inactivation test (see 6.6.7) was  $2.00 \pm 0.67$  (between 0.5 - 2.5) after 30 min and  $2.5 \pm 0.64$  (between 2.0 - 4.5) after 60 min for poliovirus type 1.
- c) The test product (2.5 %) showed cytotoxicity in the 1:100 dilutions thus allowing the detection of a  $4 \log_{10}$  reduction of virus titre.
- d) The comparative titration on pre-treated (disinfectant) and non-pre-treated (PBS) *BGM cells* showed no significant difference ( $< 1 \log_{10}$ ; EN 5.7) of virus titre:  $7.88 \pm 0.37$  (PBS) versus  $8.25 \pm 0.44$  (1:1,000 dilutions of disinfectant, 2.5 %)  $\log_{10}\text{TCID}_{50}/\text{ml}$  and also  $7.88 \pm 0.37$  (PBS) versus  $8.25 \pm 0.50$  (1:100 dilutions of disinfectant, 1.5 %)  $\log_{10}\text{TCID}_{50}/\text{ml}$ .
- e) The control of efficacy for suppression of disinfectant's activity (2.5 %) showed no decrease ( $< 0.5 \log_{10}$ ; EN 5.5.5.1) in virus titre ( $7.88 \pm 0.41$  versus  $7.63 \pm 0.41 \log_{10}\text{TCID}_{50}/\text{ml}$ ).
- f) One concentration demonstrated a  $4 \log_{10}$  reduction and (at least) one concentration demonstrated a  $\log_{10}$  reduction of less than 4.

Since all criteria according EN 5.7 were fulfilled, examination with poliovirus type 1 according to EN 14476:2013 is valid.

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

## 7. Results

Results of examination are shown in tables 1 to 9. Tables 1 to 8 demonstrate the raw data, whereas table 9 (a+b) gives a summary of results.

The test product as 2.5 % and 2.0 % was able to inactivate poliovirus type 1 after 10 minutes in this quantitative suspension test (Tables 1 and 2). The reduction factor was  $\geq 4.38 \pm 0.29$  for both concentrations. This corresponded to an inactivation of  $\geq 99.99$  %.

The test product as 1.5 % solution was able to inactivate poliovirus type 1 after 15 minutes in this quantitative suspension test (Table 3). The reduction factor was  $\geq 5.38 \pm 0.29$  at this time point. This corresponded to an inactivation of  $\geq 99.999$  %.

The test product as 0.5 % solution was not active against the poliovirus type 1 after 15 minutes of incubation time in this quantitative suspension test (Table 4).

## 8. Conclusion

The instrument disinfectant Stabimed ultra tested as 2.0 % solution demonstrated effectiveness against poliovirus type 1 after an exposure time of 10 minutes under clean conditions. Tested as 1.5 % solution, Stabimed ultra demonstrated effectiveness against poliovirus type 1 after an exposure time of 15 minutes under clean conditions.

Therefore, the instrument disinfectant Stabimed ultra can be declared as active against poliovirus type 1 as follows:

**clean conditions 2.0 % 10 minutes**

**clean conditions 1.5 % 15 minutes**

**Bremen, 07.10.2015**

**- Dr. Jochen Steinmann -**  
Scientific Director

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015



## 9. Quality control

The Quality Assurance of the results was maintained by performing the determination of the virus-inactivating properties of the disinfectant in accordance with Good Laboratory Practice regulations:

- 1) Chemicals Act of Germany, Appendix 1, dating of 01.08 1994 (BGBl. I, 1994, page 1703). Appendix revised at 14. 05. 1997 (BGBl. I, 1997, page 1060).
- 2) OECD Principles of Good Laboratory Practice (revised 1997); OECD Environmental Health and Safety Publications; Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring – Number 1. Environment Directorate, Organization for Economic Co-operation and Development, Paris 1998.

The plausibility of the results was additionally confirmed by controls incorporated in the inactivation assays.

## 10. Records to be maintained

All testing data, protocol, protocol modifications, the final report, and correspondence between Dr. Brill + Partner GmbH and the sponsor will be stored in the archives at Dr. Brill + Partner GmbH.

The use of the Dr. Brill + Partner GmbH name, logo or any other representation of Dr. Brill + Partner GmbH, other than distribution of this report in it's entirety, without the written approval of Dr. Brill + Partner GmbH is prohibited. In addition, Dr. Brill + Partner GmbH may not be referred to in any form of promotional materials, press releases, advertising or similar materials (whether by print, broadcast, communication or electronic means) without the express permission of Dr. Brill + Partner GmbH.

The test results in this test report relate only to the items examined.

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

## 11. Literature

1. EN 14476:2013: Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity of chemicals disinfectants and antiseptics in human medicine test - Test method and requirements (phase 2, step 1)
2. Spearman, C.: The method of `right or wrong cases` (constant stimuli) without Gauss's formulae.  
Brit J Psychol; 2 1908, 227-242
3. Kärber, G.: Beitrag zur kollektiven Behandlung pharmakologischer Reihenversuche.  
Arch Exp Path Pharmac; 162, 1931, 480-487

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015



## Appendix:

### Legend to the Tables

Table 1:	Raw data for Stabimed ultra (2.5 %) tested against poliovirus type 1
Table 2:	Raw data for Stabimed ultra (2.0 %) tested against poliovirus type 1
Table 3:	Raw data for Stabimed ultra (1.5 %) tested against poliovirus type 1
Table 4:	Raw data for Stabimed ultra (0.5 %) tested against poliovirus type 1
Table 5:	Raw data for formaldehyde solution (0.7 %) tested against poliovirus type 1
Table 6:	Raw data for control of efficacy for suppression of disinfectant's activity (2.5 %)
Table 7:	Raw data (poliovirus type 1) for cell sensitivity (2.5 %)
Table 8:	Raw data (poliovirus type 1) for cell sensitivity (1.5 %)
Table 9 (a+b):	Summary of results with Stabimed ultra and poliovirus type 1

### Legend to the Figures

Figure 1:	Virus-inactivating properties of Stabimed ultra (2.0 %)
Figure 2:	Virus-inactivating properties of formaldehyde (0.7 %)

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

**Table 1: Raw data for Stabimed ultra (2.5 %) tested against poliovirus type 1 at 20 °C (quantal test; 8 wells) (4101)**

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time (min)	Dilutions (log <sub>10</sub> )										
				1	2	3	4	5	6	7	8	9		
test product	2.5%	clean conditions	10	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d. n.d.	n.d. n.d.	
			15	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d. n.d.	n.d. n.d.
			20	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
test product cytotoxicity	2.5%	clean conditions	n.a.	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
virus control	n.a.	clean conditions	0	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4440 0004	0000 0000	0000 0000		
			60	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0040 4000	0000 0300	0000 0000		

n.a. = not applicable  
n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)

**Table 2: Raw data for Stabimed ultra (2.0 %) tested against poliovirus type 1 at 20 °C (quantal test; 8 wells) (4101)**

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time (min)	Dilutions (log <sub>10</sub> )										
				1	2	3	4	5	6	7	8	9		
test product	2.0%	clean conditions	10	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d. n.d.	n.d. n.d.	
			15	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d. n.d.	n.d. n.d.
			20	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
test product cytotoxicity	2.0%	clean conditions	n.a.	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
virus control	n.a.	clean conditions	0	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 0004	4440 0000	0000 0000	0000 0000	
			60	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0040 4000	0000 0300	0000 0000	

n.a. = not applicable  
n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)

**Table 3: Raw data for Stabimed ultra (1.5 %) tested against poliovirus type 1 at 20 °C (quantal test; 8 wells) (4101)**

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time (min)	Dilutions (log <sub>10</sub> )									
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	
test product	1.5%	clean conditions	10	tttt tttt	4444 4444	4004 4444	4000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d. 0000	n.d. n.d.	
			15	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d. 0000	n.d. n.d.	
			20	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
test product cytotoxicity	1.5%	clean conditions	n.a.	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
virus control	n.a.	clean conditions	0	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4440 0004	0000 0000	0000 0000	
			60	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0040 4000	0000 0300	0000 0000	

n.a. = not applicable  
n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)

**Table 4: Raw data for Stabimed ultra (0.5 %) tested against poliovirus type 1 at 20 °C (quantal test; 8 wells) (4101)**

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time (min)	Dilutions (log <sub>10</sub> )									
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	
test product	0.5%	clean conditions	10	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4004 4444	0000 0004	n.d.	n.d.	
			15	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4400 4444	0000 0400	n.d.	n.d.	
			20	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
test product cytotoxicity	0.5%	clean conditions	n.a.	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
virus control	n.a.	clean conditions	0	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4440 0004	0000 0000	0000 0000	
			60	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0040 4000	0000 0300	0000 0000	

n.a. = not applicable  
n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)

**Table 5: Raw data for formaldehyde solution (0.7 %) tested against poliovirus type 1 at 20 °C (quantal test; 8 wells) (4101)**

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time (min)	Dilutions (log <sub>10</sub> )								
				1	2	3	4	5	6	7	8	9
formaldehyde	0.7% (m/V)	PBS	5	tttt tttt	tttt tttt	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 0444	0440 0400	n.d.	n.d.
			15	tttt tttt	tttt tttt	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4404 0444	0004 0004	n.d.	n.d.
			30	tttt tttt	tttt tttt	4444 4444	4444 4444	4044 4444	0440 0000	0000 0000	n.d.	n.d.
			60	tttt tttt	tttt tttt	4444 4444	4444 4444	4400 0444	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.
formaldehyde cytotoxicity	0.7% (m/V)	PBS	n.a.	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
virus control	n.a.	PBS	0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4440 0300	0044 4042	0000 0000

n.a. = not applicable  
n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)



**Table 6: Raw data for control of efficacy for suppression of disinfectant's activity (2.5 %) (4101)**

Product	Interfering substance	dilutions (log <sub>10</sub> )								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
test product	PBS	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
test product	clean conditions	tttt tttt	tttt tttt	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4044 4444	0000 0320	0000 0000	n.d.
test product	dirty conditions	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

n.a. = not applicable  
n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

**Table 7: Raw data (poliovirus type 1) for cell sensitivity (2.5 %) (4101)**

Product	Dilution	Dilutions (log <sub>10</sub> )								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
PBS	-	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0400 0404	0000 0000	n.d.
test product	1:10	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
test product	1:100	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
test product	1:1,000	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0440 0442	4000 0000	n.d.

n.a. = not applicable  
n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

**Table 8: Raw data (poliovirus type 1) for cell sensitivity (1.5 %) (4101)**

Product	Dilution	Dilutions (log <sub>10</sub> )								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
PBS	-	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0400 0404	0000 0000	n.d.
test product	1:10	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
test product	1:100	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0440 4004	0404 0000	n.d.
test product	1:1,000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

n.a. = not applicable  
n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)

**Table 9a: Summary of results with Stabimed ultra and poliovirus type 1**

Product	Con- centration	Interfering substance	Level of cytotoxicity	log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml after ....min					> 4 log <sub>10</sub> reduction after ... min
				10	15	20	30	60	
test product	2.5%	clean conditions	3.50	≤3.50±0.00	≤3.50±0.00	n.d.	n.d.	n.d.	10 (RF ≥ 4.38±0.29)
test product	2.0%	clean conditions	3.50	≤3.50±0.00	≤3.50±0.00	n.d.	n.d.	n.d.	10 (RF ≥ 4.38±0.29)
test product	1.5%	clean conditions	2.50	4.38±0.41	≤2.50±0.00	n.d.	n.d.	n.d.	15 (RF ≥ 5.38±0.29)
test product	0.5%	clean conditions	1.50	7.38±0.41	7.38±0.41	n.d.	n.d.	n.d.	> 15

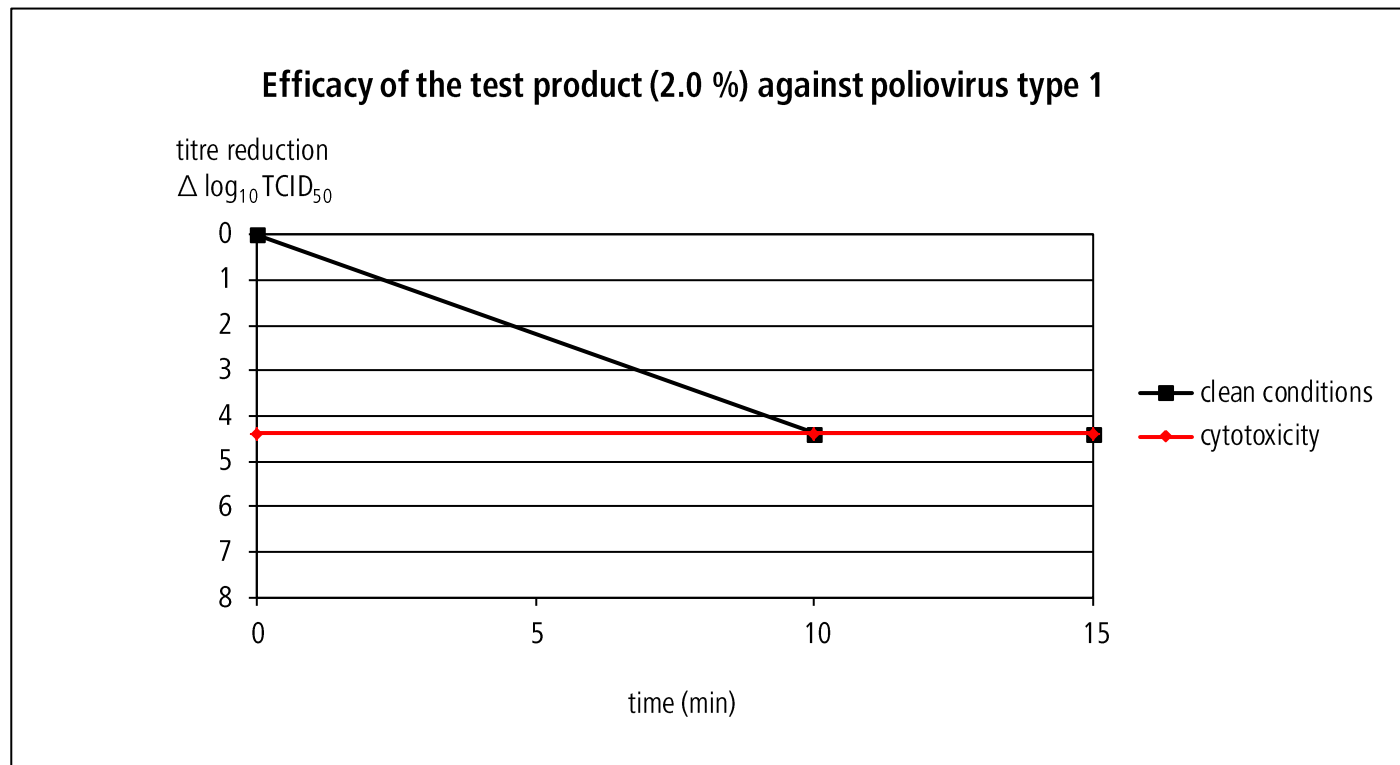
n.a. = not applicable    n.d. = not done

**Table 9b: Summary of results with Stabimed ultra and poliovirus type 1**

Product	Con- centration	Interfering substance	Level of cytotoxicity	log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml after ....min					> 4 log <sub>10</sub> reduction after ... min
				0	5	15	30	60	
formaldehyde	0.7% (w/v)	PBS	3.50	n.d.	7.75±0.44	7.50±0.46	6.63±0.41	6.13±0.37	> 60
virus control	n.a.	PBS	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	8.63±0.53	n.a.
virus control	n.a.	clean conditions	n.a.	8.00±0.38	n.d.	n.d.	n.d.	7.88±0.41	n.a.
suppression control	2.5%	clean conditions	3.50	n.d.	n.d.	n.d.	7.63±0.41	n.d.	n.a.
sens.control PBS	n.a.	n.a.	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	7.88±0.37	n.a.
sens. control test product	2.5% → 1:1,000	n.a.	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	8.25±0.44	n.a.
sens. control test product	1.5% → 1:100	n.a.	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	8.25±0.50	n.a.

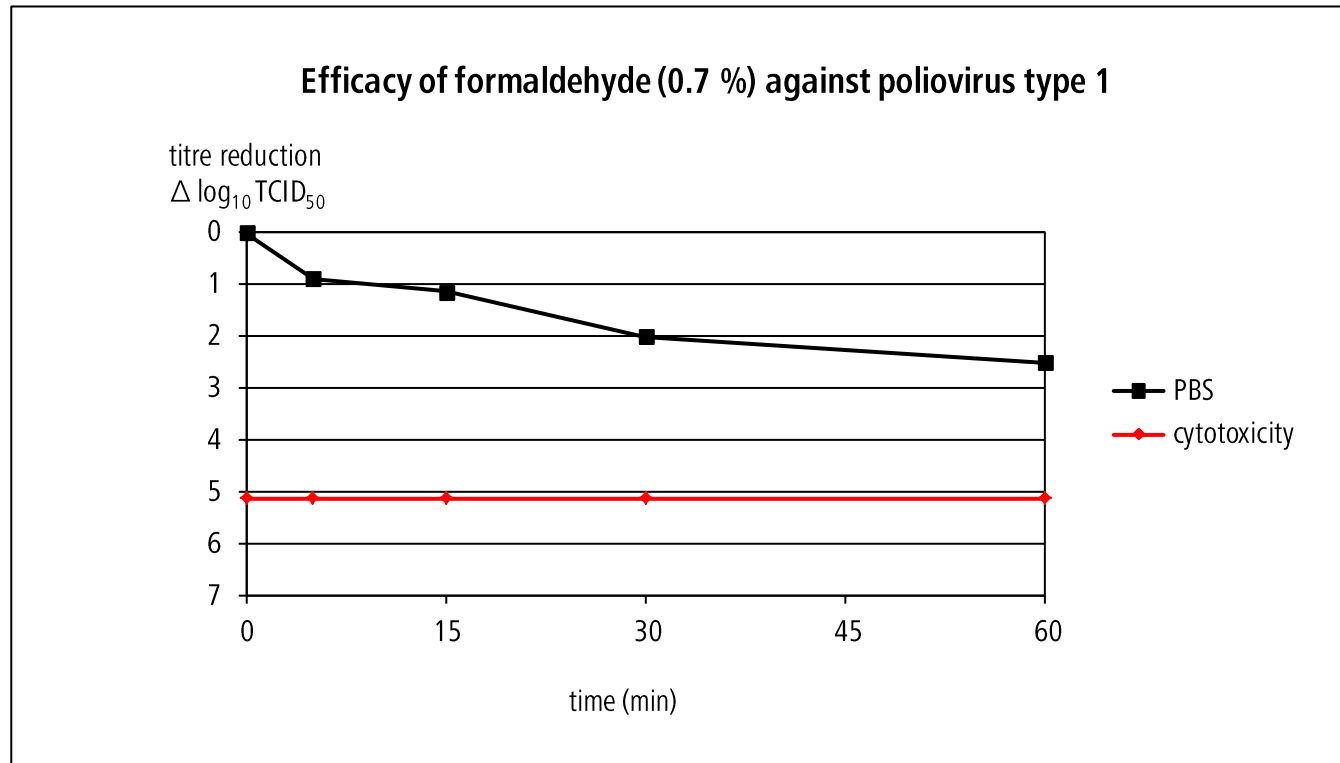
n.a. = not applicable    n.d. = not done    sens. = sensitivity

Figure 1: Virus-inactivating properties of Stabimed ultra (2.0 %)



\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

Figure 2: Virus-inactivating properties of formaldehyde (0.7 %)



\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

**Traducere din limba engleză**

---

**LABOR ENDERS**

**PD Dr. Maren Eggers**

c/o Labor Prof. Dr. G. Enders MV7 GbR  
Rosenbergstrasse 85 . 70193 Stuttgart

**RAPORT DE EXPERTIZA**

**privind eficacitatea**

**Stabimed Ultra**

**împotriva**

**Adenovirus**

**EN 17111:2018**



LABOR ENDERS  
PD Dr. Maren Eggers  
c/o Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR  
Rosenbergstrasse 85  
70193 Stuttgart

LABOR ENDERS

Akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025



*Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR . Rosenbergstrasse 85 • 70193 Stuttgart*

**B. Braun Medical AG**  
**Seesatz 17**  
**CH-6204 Sempach**

**08.10.2020**

### **Raport de expertiză**

Eficacitatea produsului **Stabimed Ultra** împotriva Adenovirus tip 5 tulpina Adenoid 75 a fost testată într-un test cantitativ purtător pentru evaluarea activității virucide pentru instrumentele utilizate în domeniul medical conform standardului european F.N 17111:2018. Eficacitatea dezinfectantului a fost evaluată în condiții igienice (0,3 g/l BSA) ca substanță interferentă și la o temperatură de 20 °C ± 1,0 °C. Stabimed Ultra a fost testat ca o concentrație de 0,1%, 1,0% și 2,0% Timpii de expunere au fost de 5, 10 și 15 minute. Acest raport se refera la raportul de testare LI-020-315.

**În concluzie, concentrația de 1,0% și 2,0% a produsului Stabimed Ultra este eficientă împotriva Adenovirus tip 5 tulpina Adenoid 75 la 20 °C în condiții igienice (0,3 g/l BSA) ca substanță interferentă cu un timp de aplicare de 10 minute.**

PD Dr. rer. Nat. Maren Eggers  
Director testare dezinfectanți  
*/semnătură indescifrabilă/*

**LABOR ENDERS**  
**PD Dr. Maren Eggers**  
c/o Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR  
Rosenbergstrasse 85  
70193 Stuttgart

**Raport de testare**  
**privind eficacitatea**

**Stabimed Ultra**

**împotriva**

**Adenovirus**

**EN 17111:2018**

LABOR ENDERS  
PD Dr. Maren Eggers  
c/o Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR  
Rosenbergstrasse 85  
70193 Stuttgart

*Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR . Rosenbergstrasse 85 • 70193 Stuttgart*

**B. Braun Medical AG**  
**Seesatz 17**  
**CH-6204 Sempach**

**08.10.2020**

### **Raport de expertiză**

**Eficacitatea Stabimed Ultra împotriva Adenovirusului tip 5 tulpina Adenoid 75 în testul cantitativ purtător pentru evaluarea activității virucide pentru instrumentele utilizate în domeniul medical**

### **Raport de testare**

**Stabimed Ultra** a fost testat pentru eficacitatea împotriva Adenovirusului tip 5 tulpina Adenoid 75 în testul cantitativ purtător pentru evaluarea activității virucide pentru instrumentele utilizate în domeniul medical conform standardului european EN 17111:2018. Conform acestui standard, performanța produsului este testată împotriva virusurilor model în condiții de testare definite, inclusiv temperatură, timp de contact sau substanțe interferente, iar produsul trebuie să demonstreze o reducere de cel puțin patru log a titrului tulpinii de testat. Stabimed Ultra a fost examinat ca o concentrație de 0,1%, 1,0% și 2,0% în condiții igienice (0,3 g/l BSA). Timpii de contact au fost de 5, 10 și 15 minute.

## Laborator

Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR

Rosenbergstr. 85 70193 Stuttgart

Germania

## Identificarea probei

<b>Numărul de identificare a proiectului de laborator</b>	LI-020-315
<b>Denumirea probei</b>	<b>Stabimed Ultra</b>
<b>Numărul lotului</b>	1903BH0014
<b>Producător</b>	B. Braun Medical AG
<b>Aspectul produsului nediluat</b>	Pudră albă fină
<b>Data fabricației</b>	nespecificat
<b>Data de expirare</b>	2021-03
<b>Data livrării</b>	2020-04-20
<b>Deschis la</b>	2020-04-27
<b>Condiții de depozitare</b>	20.0°C, întuneric
<b>Valoarea pH-ului nediluat</b>	-
<b>Compuși activi în 100 g</b>	Conform producătorului. 0.16% acid peracetic (în 1.0% soluție produs) la 100 g

## Condiții experimentale

<b>Perioada de testare</b>	2020-04-28 - 2020-05-05 2020-06-23 - 2020 06-30 2020-09-04 - 2020-09-11
<b>Temperatura de testare</b>	20.0°C ± 1.0°C
<b>Concentrații de testare a produsului, valoarea pH-ului</b>	0.1% (pH 7.33), 1.0% (pH 7.93 / 8.26), 2.0% (pH 7.78 / 8.09)
<b>Timpi de contract</b>	5, 10 și 15 minute
<b>Substanță interferentă</b>	Condiții igienice (0.3 g/l BSA)
<b>Diluant utilizat pentru soluția de testare a produsului</b>	Apă dură
<b>Aspectul diluțiilor de produs</b>	limpede, albastru, lichid
<b>Stabilitatea și aspectul amestecului în timpul procedurii</b>	Nicio schimbare
<b>Temperatura de incubare</b>	37.0°C ± 1.0°C, CO <sub>2</sub> Incubator (5.0% CO <sub>2</sub> )
<b>Virus</b>	Adenovirus tip 5 tulpina Adenoid 75
<b>Sursa virusului</b>	Banca de virusuri a DVV (Prof. Dr. A. Sauerbrei/University of Jena)
<b>Încărcătură virală</b>	230219
<b>Virus, număr de treceri</b>	5P/1
<b>Linie celulară</b>	Celule A549 ((linia de celule epiteliale de adenocarcinom pulmonar uman))
<b>Linie celulară, sursă</b>	ATCC (Colecția de cultură de tip american)
<b>Linie celulară, număr de treceri</b>	121 / 21

## **Tulpina virusului de testare și linia de cultură celulară**

Ca virus de testare Adenovirus tip 5 tulpina Adenoid 75 a fost utilizat. A549, o linie celulară stabilă din celulele epiteliale de adenocarcinom pulmonar uman, a fost utilizată pentru cultivarea virusului și testul de suspensie. Celulele gazdă au fost cultivate la 37,0°C într-o atmosferă umedă sub 5,0% CO<sub>2</sub>. Celulele au fost hrănite cu Mediu Esențial Minim (MEM) suplimentat cu ser fetal de vițel inactivat la căldură (FCS) și cu aminoacizi neesențiali. Pentru cultivarea virusului s-au folosit monostraturi confluențe cu o vechime de maxim 2 zile.

Suspensia virusului stoc a fost produsă conform directivei. Resturile celulare au fost separate prin centrifugare cu viteză mică la 2500 rpm timp de 10 minute. Alicote din suspensia de virus au fost depozitate la -70,0°C.

## **Test de inactivare**

Produsul de testat **Stabimed Ultra** a fost testat ca o concentrație de 0,1%, 1,0% și 2,0% în condiții igienice (0,3 g/l BSA) ca substanță interferentă. Timpii de contact au fost de 5, 10 și 15 minute. Testele de testare au fost amestecate în felul următor:

Purtătorii din sticlă mată (15 mm x 60 mm x 1 mm, o suprafață sablata au fost inoculați cu un amestec de virus 50 μl plus soluție interferentă [condiții igienice (0,3 g/l BSA)] Apoi, după uscare, purtătorii au fost plasați în 10 ml dezinfectant. S-au testat doi purtători pentru fiecare soluție de testat, control și timp de contact. Controlul apei a fost efectuat în paralel cu soluțiile de testat. Imediat după timpul de contact (în 10 secunde), purtătorul a fost transferat în mediu de 5 ml. Fiecare purtător a fost examinat vizual pentru eluare completă. Apoi suspensiile de virus au fost diluate în serie de 10 ori. Șase godeuri dintr-o placă de microtitrare care conține un monostrat confluent au fost inoculate cu 0,1 ml din fiecare diluție și celulele au fost incubate la 37,0°C într-un atmosferă umidificată sub 5,0% CO<sub>2</sub>. După timpul de incubare, culturile de celi au fost colorate cu 50 μl cristal violet per godeu. Celulele au fost examinate microscopic pentru efecte citopatice (CPE).

Rezultatele culturii celulare au fost înregistrate ca „0” pentru lipsa CPE și „1” (25,0% CPE) la „4” (100% CPE), în funcție de gradul de deteriorare a celulei. Titrul viral a fost calculat utilizând metoda Spearman-Kärber (Br. J. Psychol. 2 (1908): 227-42, Arch. exp. Path. Pharmacol 162 (1931): 480-87).

## **Calculul activității virucide a produselor**

Reducerea titrului virusului a fost calculată din diferențele de titru logaritmice dintre cei tratați cu dezinfectant și cei tratați cu apă dură la timpul de contact ales ( $\Delta \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$ ).

## **Efect citotoxic**

Pentru a verifica eventuala alterare morfologică a celulei de către dezinfectant, 45 μl MEM + 2 % FCS + 5 μl de substanță interferentă au fost inoculate pe un purtător și uscate. Purtătorul inoculat a fost scufundat imediat după terminarea procesului de uscare în 10 ml dintr-una dintre

soluțiile de testare a produsului. Tubul a fost plasat într-o baie de apă controlată la temperatura de testare aleasă. La sfârșitul timpului de contact, purtătorul a fost transferat într-un tub umplut cu 5 ml de mediu. Pe măsură ce suspensiile de virus au fost preparate o serie de diluții de zece ori și diluțiile au fost inoculate pe cultură celulară. După incubare, s-a calculat titrul virusului.

### **Controlul interferențelor**

Titrare comparativă a virusului a fost efectuată pe celule care au fost tratate cu dezinfectanți pentru a verifica scăderea sensibilității la virus, după cum urmează: Celulele au fost incubate timp de 1 oră cu cea mai mică diluție aparent non-citotoxică a produsului de testat pe baza rezultatelor testului de citotoxicitate. După 1 oră la 37.0°C, soluția de testat a fost îndepărtată și celulele au fost infectate cu virusul martor titrat. Testul este valabil numai dacă controlul virus al celulelor tratate simulat (fără dezinfectant) minus controlul virusului celulelor pre-tratate cu produsul de testat a dus la o diferență mai mică de log.

### **Controlul eficienței suprimării activității produsului**

S-au amestecat 100 μl de produs de testat nediluat și 850 μl de mediu rece cu gheață cu 2,0% FCS. După aceea, s-au adăugat 50 μl din inoculul viral și amestecul este incubat într-o baie de gheață timp de 30 min ± 10 s. S-a pregătit o diluție în serie în etape de logio și s-au inoculat culturi de celule cu diluțiile. Titrul a fost determinat. Diferența dintre titrul controlului de suprimare a activității virucide (SVA) și titrul controlului virusului nu trebuie să depășească 0,50 log<sub>10</sub> conform EN 14476.

### **Test de inactivare a virusului de referință**

A fost inclus un control al sistemului de testare cu glutardialdehidă ca referință.

### **Rezultate**

Produsul VP4078/51 a fost testat ca o concentrație de 0,1%, 1,0% și 2,0% în condiții igienice (0,3 g/l BSA) ca substanță interferantă și după timpi de expunere de 5, 10 și 15 minute.

### **Valabilitatea testului**

Diluțiile produsului de testat nu au provocat efecte citotoxice (Tabelul 1). După cum se arată în Tabelul 2, titrarea comparativă a virusului pe celulele tratate cu amestecul de testat diluat fără a dus la o diferență de mai puțin de un log. Controlul post-efect, care măsoară eficiența suprimării activității oroductului, va fi ≤0,50 lg. După cum se arată în Tabelul 3, controlul a fost 0,00 lg.

Rezultatele inactivării virusului de referință folosind glutardialdehidă (Glutaral, 1,5-Pentanedial, numărul CAS 111-30-8) sunt prezentate în Tabelul 4, iar reducerea a fost în intervalul acceptabil (≥ 4 lg în 5 min).

### **Rezultate test**

Datele privind eficacitatea virucidă a **Stabimed Ultra** sunt prezentate în Tabelele 5 și 6. Cu o concentrație de 0,1 % a **Stabimed Ultra** nu a fost obținută eficacitate virucidă. Testul de inactivare cu concentrația de 1,0% și 2,0% a produsului de testat nu a putut demonstra o reducere

de 4 log<sub>10</sub> din cauza citotoxicității produsului de testat. Prin urmare, a fost efectuată metoda de placare cu volum mare (LVP). În LVP, se adaugă un volum mare din cea mai mică diluție aparent non-citotoxică a amestecului de testare de inactivare la linia celulară detector și culturile sunt monitorizate pentru efectele specifice virusului. După detoxifiere, concentrația de 1,0% și 2,0% de **Stabimed Ultra** a arătat o activitate virucidă excelentă împotriva Adenovirusului tip 5 Tulpina Adenoid 75 la 20 °C în decurs de 10 minute.

**Tabelul 1: Factorul citotoxic al VP4078/51**

Concentrație	Substanță interferentă	Diluție (log <sub>10</sub> )						
		10 <sup>-0</sup>	10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-5</sup>	10 <sup>-6</sup>
0.1%	condiții igienice	-	-	-	-	-	-	-
1.0%	condiții igienice	+	-	-	-	-	-	-
2.0%	condiții igienice	+	-	-	-	-	-	-

**Tabelul 2: Titrarea comparativă a virusului pe celulele tratate cu amestecul de testat diluat**

Concentrație	Substanță interferentă	Titru control virus (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml) PBS	Titru titrare virus de comparație (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml)	Diferență titru virus (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml)
2.0%	condiții igienice	7.67 +/- 0.33	7.67 +/- 0.33	0.00

**Tabelul 3: Controlul eficienței suprimării activității produsului**

Concentrație	Titru control virus (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml)	Titru al postefectului titrării de control (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml)	Diferență titru virus (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml)
2.0%	7.00 +/- 0.45	7.00 +/- 0.45	0.00



**Tabelul 4: Inactivarea virusului de referință a Adenovirusului tip 5 tulpină Adenoid 75 cu glutardialdehidă (Glutaral, 1,5-Pentanedial) Număr CAS 111-30-08**

Concentrație/ timp de contact	Substanță interferență	Nivel citotoxicitate	Titru control virus ( $\log_{10}$ TCID <sub>50</sub> /ml) cu interval de încredere de 95.0%			Titru inactivare „virus rezidual” ( $\log_{10}$ TCID <sub>50</sub> /ml) cu interval de încredere de 95,0%			Factor de reducere
			Purtător 1	Purtător 2	Valoare medie	Purtător 1	Purtător 2	Valoare medie	Valoare medie ± 95.0% CI
3500 ppm / 5 min	Condiții igienice	—	5.33	5.33	5.33	0.67	0.67	0.67	4.66
			+/- 0.33	+/- 0.33	+/- 0.33	+/- 0.33	+/- 0.33	+/- 0.33	+/- 0.47

CI – interval de încredere

**Tabelul 5: Activitatea virucidă a Stabimed Ultra împotriva Adenovirusului tip 5 tulpina Adenoid 75**

Concentrație/timp de contact	Substanță interferentă	Nivel citotoxicitate	° C	Titru control virus (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml) cu interval de încredere de 95.0%			Titru inactivare „virus rezidual” (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml) cu interval de încredere de 95,0%			Factor de reducere (RF)
				Purtător 1	Purtător 2	Valoare medie	Purtător 1	Purtător 2	Valoare medie	Valoare medie RF 95.0% CI
0.1% 5 min	condiții igienice		20.0	5.33	5.33	5.33	4.33	4.50	4.42	0.92
				+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-
				0.33	0.33	0.33	0.54	0.00	0.27	0.43
1.0% 5 min	condiții igienice	1.50	20.0	3.67	3.67	3.67	≤1.50	≤1.50	≤ 1.50	≥2.17
				+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-
				0.33	0.33	0.33	0.00	0.00	0.00	0.33
1.0% 10 min	condiții igienice	1.50	20.0	3.67	3.67	3.67	≤1.50	≤1.50	≤1.50	≥2.17
				+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-
				0.33	0.33	0.33	0.00	0.00	0.00	0.33
2.0% 10 min	condiții igienice	1.50	20.0	3.67	3.67	3.67	≤1.50	≤1.50	≤1.50	≥2.17
				+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-
				0.33	0.33	0.33	0.00	0.00	0.00	0.33
2.0% 15 min	condiții igienice	1.50	20.0	3.67	3.67	3.67	≤1.50	≤1.50	≤1.50	≥2.17
				+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-
				0.33	0.33	0.33	0.00	0.00	0.00	C.33

**Tabelul 5: Activitatea virucidă a Stabimed Ultra împotriva Adenovirusului tip 5 tulpina Adenoid 75 după detoxifiere cu metoda LVP**

Concentrație/timp de contact	Substanță interferentă	Nivel citotoxicitate	°C	Titru control virus ( $\log_{10}$ TCID <sub>50</sub> /ml) cu interval de încredere de 95.0%			Titru inactivare „virus rezidual” ( $\log_{10}$ TCID <sub>50</sub> /ml) cu interval de încredere de 95,0%			Factor de reducere (RF)
				Purtător 1	Purtător 2	Valoare medie	Purtător 1	Purtător 2	Valoare medie	Valoare medie RF 95.0% CI
1.0% 5 min	condiții igienice	—	20.0	5.33 +/- 0.33	5.50 +/- 0.47	5.42 +/- 0.40	2.82	2.82	2.82	2.60 +/- 0.40
1.0% 10 min	condiții igienice	-	20.0	5.33 +/- 0.33	5.50 +/- 0.47	5.42 +/- 0.40	0.66	0.66	0.66	4.76 +/- 0.40
2.0% 10 min	condiții igienice	—	20.0	5.33 +/- 0.33	5.50 +/- 0.47	5.42 +/- 0.40	0.66	0.66	0.66	4.76 +/- 0.40
2.0% 15 min	condiții igienice	—	20.0	5.33 +/- 0.33	5.50 +/- 0.47	5.42 +/- 0.40	0.66	0.66	0.36	4.76 +/- 0.40

## Concluzie

Stabimed Ultra inactivează eficient Adenovirus tip 5 tulpina Adenoid 75 în condiții igienice (0,3% BSA) într-un timp de expunere de 10 minute.

**Următoarele concentrații și timpi de expunere sunt active împotriva adenovirusului tip 5 tulpina Adenoid 75:**

Concentrație	Temperatură [°C]	Timp contact
1.0 %	20.0	10 min
2.0 %	20.0	10 min

PD Dr. rer. Nat. Maren Eggers  
Director testare dezinfectanți  
*/semnătură indescifrabilă/*

Arhivare: Datele brute cu privire la acest test și o copie a raportului vor fi stocate în arhiva Labor Enders MVZ.

Informații: Rezultatele testelor se referă exclusiv la probele descrise mai sus. Recunoașterea extraselor din acest raport de testare este posibilă numai cu aprobarea scrisă a Labor Enders MVZ. Evaluarea dispozitivelor medicale nu este acoperită de acreditare.

**Date brute pentru produsul de testare Stabimed ultra testat împotriva Adenovirusului tip 5 Tulpina Adenoid 75 în condiții igienice (test cuantal; 6 godeuri)**

2020-04-28 - 2020-05-05

Control	Substanță interferentă	Timp de contact	Diluție (log <sub>10</sub> )							
			1	2	3	4	5	6	7	8
Control suspensie		0 min	444	444	444	444	444	222	001	000
			444	444	444	444	444	222	010	000

2020-04-28 - 2020-05-05

Produs	Concentrație	Substanță interferentă	Timp de contact	Diluție (log <sub>10</sub> )								
				0	1	2	3	4	5	6	7	
Stabimed ultra	1.0%	Condiții igienice	Purtător 1	XXX	000	000	000	000	000	000	000	000
			5 min	XXX	000	000	000	000	000	000	000	000
			Purtător 2	XXX	000	000	000	000	000	000	000	000
			5 min	XXX	000	000	000	000	000	000	000	000
Control virus		Condiții igienice	Purtător 1	444	444	333	213	100	000	000	000	
			10 min	444	444	334	322	000	000	000	000	
Apă dură		Condiții igienice	Purtător 2	444	444	444	222	001	000	000	000	
			10 min	444	444	444	333	000	000	000	000	
Citotoxicitate				XXX	000	000	000	000	000	000	000	
				XXX	000	000	000	000	000	000	000	

1-4 virus prezent, grad de CPE în unitățile de cultură celulară (6 godeuri de plăci de microtitrare)

0 niciun virus prezent

n. a. inaplicabil

n d. neefectuat

x citotoxic

**Date brute pentru produsul de testat Stabimed ultra testat împotriva Adenovirusului tip 5  
Tulpina Adenoid 75 în condiții igienice (test cuantal; 6 godeuri)**

2020-04-28- 2020-05-05

Produs	Concentrație	Substanță interferentă	Timp contact	Diluție (log <sub>10</sub> )								
				0	1	2	3	4	5	6	7	
Stabimed ultra	2.0%	Condiții igienice	Purtător 1	XXX	000	000	000	000	000	000	000	000
			10 min	XXX	000	000	000	000	000	000	000	000
			Purtător 2	XXX	000	000	000	000	000	000	000	000
			10 min	XXX	000	000	000	000	000	000	000	000
Control virus Apă dură		Condiții igienice	Purtător 1	444	444	333	213	100	000	000	000	
			15 min	444	444	334	322	000	000	000	000	
Citotoxicitate				Purtător 2	444	444	444	222	001	000	000	000
				15 min	444	444	444	333	000	000	000	000
				XXX	000	000	000	000	000	000	000	
				XXX	000	000	000	000	000	000	000	

1-4 virus prezent, grad de CPE în unitățile de cultură celulară (6 godeuri de plăci de microtitrare)

0 niciun virus prezent

n. a. inaplicabil

n d. neefectuat

x citotoxic

**Date brute pentru produsul de testat Stabimed ultra (1,0%) testat împotriva Adenovirusului tip 5 tulpina Adenoid 75 în condiții igienice, test de inactivare conform LVP**

2020-06-23 - 2020-06-30

Concentrație	Substanță interferentă	Timp de contact	Linie	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1.0%	Condiții igienice	5 min	placă 1 /1	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	
Purtător 1				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4440	4444	4444	4444	4444	4444
1.0%	Condiții igienice	5 min	placă 1/1	4444	4404	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	
Purtător 2				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444
Control virus				444	444	443	312	000	000	-	-	-	-	-	-	
Control virus				444	444	433	120	000	000	-	-	-	-	-	-	-
Control virus				444	444	334	220	000	000	-	-	-	-	-	-	-
Citotoxicitate				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
Citotoxicitate				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000



Concentrație	Substanță interferentă	Timp de contact	Linie	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
<b>1.0% purător 1</b>	<b>Condiții igienice</b>	<b>10 min</b>	<b>placă 1/1</b>	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
<b>1.0% purător 2</b>	<b>Condiții igienice</b>	<b>10 min</b>	<b>placă 1/1</b>	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
Control virus				444	444	443	312	000	000	-	-	-	-	-	-
				444	444	433	120	000	000	-	-	-	-	-	-
Control virus				444	444	334	220	000	000	-	-	-	-	-	-
				444	444	343	212	010	000	-	-	-	-	-	-
Citotoxicitate				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000

1-4 virus prezent, grad de CPE în unitățile de cultură celulară (6 godeuri de plăci de microtitrare)

0 niciun virus prezent

**Date brute pentru produsul de testat Stabimed ultra (2,0%) testat împotriva Adenovirusului tip 5 tulpina Adenoid 75 în condiții igienice, test de inactivare conform LVP**

2020-06-23 - 2020-06-30

Concentrație	Substanță interferentă	Timp de contact	Linie	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
2.0%	Condiții igienice	10 min	placă 1 /1	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
2.0%	Condiții igienice	10 min	placă 1 /1	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
Control virus				444	444	443	312	000	000	-	-	-	-	-	-
				444	444	433	120	000	000	-	-	-	-	-	-
Control virus				444	444	334	220	000	000	-	-	-	-	-	-
				444	444	343	212	010	000	-	-	-	-	-	-
Citotoxicitate				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000

1-4 virus prezent, grad de CPE în unitățile de cultură celulară (6 godeuri de plăci de microtitrare)

0 niciun virus prezent

Concentrație	Substanță interferentă	Timp de contact	Linie	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
<b>2.0%</b> <b>Purtător 1</b>	<b>Condiții igienice</b>	<b>15 min</b>	<b>placă 1 / 1</b>	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
<b>2.0%</b> <b>Purtător 2</b>	<b>Condiții igienice</b>	<b>15 min</b>	<b>placă 1/1</b>	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
Control virus				444	444	443	312	000	000	-	-	-	-	-	-	
Control virus				444	444	433	120	000	000	-	-	-	-	-	-	-
Control virus				444	444	334	220	000	000	-	-	-	-	-	-	-
Control virus				444	444	343	212	010	000	-	-	-	-	-	-	-
Citotoxicitate				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Citotoxicitate				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000

1-4 virus prezent, grad de CPE în unitățile de cultură celulară (6 godeuri de plăci de microtitrare)

0 niciun virus prezent

**Date brute pentru produsul Stabimed Ultra testat împotriva Adenovirusului tip 5 tulpina Adenoid 75 în condiții igienice (test cuantal; 6 godeuri)**

2020-09-04 - 2020-09-11

Control	Substanță interferentă	Timp de contact	Diluție (log <sub>10</sub> )							
			1	2	3	4	5	6	7	8
Controlul suspensiei		0 min	444	444	444	444	433	212	102	000
			444	444	444	444	333	222	000	000
Sensibilitatea celulelor la virus după preincubarea cu produsul de testat	Condiții igienice		444	444	444	444	344	132	000	000
			444	444	444	444	444	222	010	000
Sensibilitatea celulelor la virus după preincubare cu PBS			444	444	444	444	444	121	000	000
			444	444	444	444	434	122	002	000
Controlul post-efect fără produs		30 min	444	444	444	444	433	221	000	000
			444	444	444	444	323	222	200	000
Coritiol post-efect cu produs		30 min	444	444	444	444	333	002	000	000
			444	444	444	444	333	120	000	000

**Date brute pentru produsul Stabimed Ultra testat împotriva Adenovirusului tip 5 tulpina Adenoid 75 în condiții igienice (test cuantal; 6 godeuri)**

2020-09-04-2020-09-11

Produs	Concentrație	Substanță interferentă	Timp contact	Diluție (log <sub>10</sub> )									
				0	1	2	3	4	5	6	7		
Control de referință Glutaraldehidă	3500 ppm	Condiții igienice	Purtător 1	001	000	000	000	000	000	000	000	000	
			5 min	000	000	000	000	000	000	000	000	000	
			Purtător 2	100	000	000	000	000	000	000	000	000	000
			5 min	000	000	000	000	000	000	000	000	000	000
Control viral Apă dură 20.0°C		Condiții igienice	Purtător 1	444	444	444	323	122	000	000	000	000	
			2 min	444	444	444	333	122	000	000	000	000	
			Purtător 2	444	444	444	233	212	000	000	000	000	
			2 min	444	444	444	333	112	000	000	000	000	

1-4 virus prezent, grad de CPE în unitățile de cultură celulară (6 godeuri de plăci de microtitrare)

0 niciun virus prezent

X citotoxic

**Date brute pentru produsul Stabimed Ultra testat împotriva Adenovirusului tip 5 tulpina Adenoid 75 în condiții igienice (test cuantal; 6 godeuri)**

2020-09-04-2020-09-11

Produs	Concentrație	Substanță interferentă	Timp contact	Diluție (log <sub>10</sub> )								
				0	1	2	3	4	5	6	7	
Stabimed Ultra	0.1%	condiții igienice	Purtător 1	444	444	433	322	020	000	000	000	000
			5 min	444	444	333	020	000	000	000	000	000
			Purtător 2	444	444	343	121	000	000	000	000	000
			5 min	444	444	333	212	000	000	000	000	000
Control virus Apă dură		condiții igienice	Purtător 1	444	444	444	323	122	000	000	000	000
			5 min	444	444	444	333	122	000	000	000	000
			Purtător 2	444	444	444	233	212	000	000	000	000
			5 min	444	444	444	333	112	000	000	000	000
Citotoxicitate				000	000	000	000	000	000	000	000	
				000	000	000	000	000	000	000	000	000

1-4 virus prezent, grad de CPE în unitățile de cultură celulară (6 godeuri de plăci de microtitrare)

0 niciun virus prezent

X citotoxic

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,  
**Valerica Pătru (17602)**



**LABOR ENDERS**

**PD Dr. Maren Eggers**

**c/o Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR**

Rosenbergstraße 85 · 70193 Stuttgart

**Expert Opinion**

**on the efficacy of**

**Stabimed Ultra**

**against**

**Adenovirus**

**EN 17111:2018**

PD Dr. Maren Eggers

c/o Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR  
Rosenbergstraße 85  
70193 Stuttgart

LABOR ENDERS

Akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025



Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR • Rosenbergstraße 85 • 70193 Stuttgart

**B. Braun Medical AG**

Seesatz 17  
CH-6204 Sempach

2020-10-08

### Expert opinion

The efficacy of the product **Stabimed Ultra** against Adenovirus type 5 strain Adenoid 75 was tested in a quantitative carrier test for the evaluation of virucidal activity for instruments used in the medical area according to the European standard EN 17111:2018. The efficacy of the disinfectant was evaluated under clean conditions (0.3 g/l BSA) as interfering substance and a temperature of  $20\text{ °C} \pm 1.0\text{ °C}$ . **Stabimed Ultra** was tested as a 0.1%, 1.0% and 2.0% concentration. The exposure times were 5, 10 and 15 minutes. This expert opinion refers to the test report LI-020-315.

**In conclusion, the 1.0% and 2.0% concentration of the product Stabimed Ultra is effective against Adenovirus type 5 strain Adenoid 75 at 20 °C under clean conditions (0.3 g/l BSA) as interfering substance with an application time of 10 minutes.**

  
PD Dr. rer. nat. Maren Eggers  
Head of disinfectant testing

**LABOR ENDERS**

**PD Dr. Maren Eggers**

**c/o Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR**

Rosenbergstraße 85 · 70193 Stuttgart

**Test report**

**on the efficacy of**

**Stabimed Ultra**

**against**

**Adenovirus**

**EN 17111:2018**



PD Dr. Maren Eggers

c/o Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR  
Rosenbergstraße 85  
70193 Stuttgart

LABOR ENDERS

Akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025



Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR · Rosenbergstraße 85 · 70193 Stuttgart

**B. Braun Medical AG**

Seesatz 17  
CH-6204 Sempach

2020-10-08

**Efficacy of Stabimed Ultra against Adenovirus type 5 strain Adenoid 75 in the quantitative carrier test for the evaluation of virucidal activity for instruments used in the medical area**

### Test report

**Stabimed Ultra** was tested for its efficacy against Adenovirus type 5 strain Adenoid 75 in the quantitative carrier test for the evaluation of virucidal activity for instruments used in the medical area according to the European standard EN 17111:2018. Under this standard, the product performance is tested against model viruses under defined test conditions, including temperature, contact time, or interfering substances, and the product should demonstrate at least a four log reduction in the titre of the test strain. **Stabimed Ultra** was examined as a 0.1%, 1.0% and 2.0% concentration under clean conditions (0.3 g/l BSA). The contact times were 5, 10 and 15 minutes.

## Laboratory

Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR  
Rosenbergstr. 85  
70193 Stuttgart  
Germany

## Identification of the sample

<b>Laboratory project identification number</b>	LI-020-315
<b>Sample name</b>	<b>Stabimed Ultra</b>
<b>Batch number</b>	1903BH0014
<b>Manufacturer</b>	B. Braun Medical AG
<b>Appearance of the undiluted product</b>	white fine powder
<b>Date of manufacture</b>	not specified
<b>Expiry date</b>	2021-03
<b>Date of delivery</b>	2020-04-20
<b>Opened on</b>	2020-04-27
<b>Storage conditions</b>	20.0°C, dark
<b>pH value undiluted</b>	-
<b>Active compounds in 100 g</b>	According to Manufacturer: 0.16% peracetic acid (in 1.0% product solution) per 100 g

## Experimental conditions

<b>Test period</b>	2020-04-28 – 2020-05-05 2020-06-23 – 2020-06-30 2020-09-04 – 2020-09-11
<b>Test temperature</b>	20.0°C ± 1.0°C
<b>Product test concentrations, pH value</b>	0.1% (pH 7.33), 1.0% (pH 7.93 / 8.26), 2.0% (pH 7.78 / 8.09)
<b>Contact times</b>	5, 10 and 15 minutes
<b>Interfering substance</b>	clean conditions (0.3 g/l BSA)
<b>Diluent used for product test solution</b>	hard water
<b>Appearance of product dilutions</b>	clear, blue, liquid
<b>Stability and appearance of the mixture during procedure</b>	no changes
<b>Temperature of incubation</b>	37.0°C ± 1.0°C, CO <sub>2</sub> Incubator (5.0% CO <sub>2</sub> )
<b>Virus</b>	Adenovirus type 5 strain Adenoid 75
<b>Virus source</b>	Virus bank of the DVV (Prof. Dr. A. Sauerbrei/University of Jena)
<b>Virus charge</b>	230219
<b>Virus, number of passage</b>	5P/1
<b>Cell line</b>	A549 cells (human lung adenocarcinoma epithelial cell line)
<b>Cell line, source</b>	ATCC (American Type Culture Collection)
<b>Cell line, number of passage</b>	121 / 21

### **Test strain virus and cell culture line**

As test virus Adenovirus type 5 strain Adenoid 75 was used. A549, a cell line established from human lung adenocarcinoma epithelial cells, were used for virus cultivation and the suspension test. The host cells were cultivated at 37.0°C in a humid atmosphere under 5.0% CO<sub>2</sub>. The cells were feed with Minimum Essential Medium (MEM) supplemented with heat inactivated fetal calf serum (FCS) and with non essential amino acids. For virus cultivation confluent monolayers with an age of maximum 2 days were used.

The stock virus suspension was produced according to the directive. Cell debris was separated by low speed centrifugation at 2500 rpm for 10 minutes. Aliquots of the virus suspension were stored at -70.0°C.

### **Inactivation assay**

The test product **Stabimed Ultra** was tested as a 0.1%, 1.0% and 2.0% concentration under clean conditions (0.3 g/l BSA) as interfering substance. The contact times were 5, 10 and 15 minutes. The test assays were mixed in the following way:

Frosted glass carriers (15 mm x 60 mm x 1 mm, one surface sandblasted were inoculated with a 50 µl virus mixture plus interfering solution [clean conditions (0.3 g/l BSA)]. Then, after drying, the carriers were placed in 10 ml disinfectant. Two carriers were tested for each test solution, control and contact time. The water control was carried out in parallel with the test solutions. Immediately after the contact time (within 10 seconds), the carrier was transferred into 5 ml medium. Each carrier was visually examined for complete elution. Then the virus suspensions were serially diluted 10-fold. Six wells of a microtitre plate containing a confluent monolayer were inoculated with 0.1 ml of each dilution, and the cells were incubated at 37.0°C in a humidified atmosphere under 5.0% CO<sub>2</sub>. After the incubation time, the cell cultures were stained with 50 µl crystal violet per well. The cells were examined microscopically for cytopathic effects (CPE).

The cell culture results were recorded as "0" for no CPE and "1" (25.0% CPE) to "4" (100% CPE) depending on degree of the cell damage. The viral titre was calculated using the Spearman-Kärber-method (Br. J. Psychol. 2 (1908): 227-42, Arch. exp. Path. Pharmacol. 162 (1931): 480-87).

### **Calculation of the virucidal activity of the products**

Reduction of virus titre was calculated from by logarithmic titre differences between those treated with disinfectant and those treated with hard water at the chosen contact time ( $\Delta \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$ ).

### **Cytotoxic effect**

To check for possible morphological alteration of cells by the disinfectant, 45  $\mu\text{l}$  MEM +2 % FCS + 5  $\mu\text{l}$  of interfering substance were inoculated on a carrier and dried. The inoculated carrier was immersed immediately after the drying process has been finished in 10 ml of one of the product test solutions. The tube was placed in a water bath controlled at the chosen test temperature. At the end of the contact time, the carrier was transferred into a tube filled with 5 ml of medium. As the virus suspensions a series of ten-fold dilutions was prepared and the dilutions were inoculated on cell culture. After incubation the titre of virus was calculated.

### **Interference control**

The comparative virus titration was performed on cells that had been treated with disinfectants to check the reduction in the sensitivity to the virus as follows: Cells were incubated for 1 hour with the lowest apparently non-cytotoxic dilution of the test product based on the results of the cytotoxicity test. After 1 h at 37.0°C the test solution was removed, and the cells were infected with the titrated control virus. The assay is only valid if the virus control of mock-treated cells (no disinfectant) minus the virus control of cells pre-treated with the test product resulted in less than a log difference.

### **Control of efficiency of suppression of product's activity**

100  $\mu\text{l}$  of the undiluted test product and 850  $\mu\text{l}$  of ice-cold medium with 2.0% FCS were mixed. Afterwards 50  $\mu\text{l}$  of the virus inoculum were added and the mixture is incubated in an ice-bath for 30 min  $\pm$  10 s. A serial dilution in  $\log_{10}$  steps was prepared and cell cultures were inoculated with the dilutions. The titre was determined. The difference between the titre of the suppression of virucidal activity (SVA) control and the titre of virus control should not exceed 0.50  $\log_{10}$  according to EN 14476.

### **Reference virus inactivation assay**

A control of the test system with glutardialdehyde as a reference was included.

## Results

The product **VP4078/51** was tested as a 0.1%, 1.0% and 2.0% concentration under clean conditions (0.3 g/l BSA) as interfering substance and following exposure times of 5, 10 and 15 minutes.

### Validity of the test

The test product dilutions caused no cytotoxic effects (Table 1). As shown in Table 2, the comparative virus titration on cells treated with test mixture dilution or without resulted in a difference of less than one log. The after-effect control, which measures the efficiency of suppression of product's activity, shall be  $\leq 0.50$  lg. As shown in Table 3, the control was 0.00 lg.

The results of the reference virus inactivation using glutardialdehyde (Glutaral, 1,5-Pentanedial, CAS Number 111-30-8) are given in Table 4, and the reduction was in the acceptable range ( $\geq 4$  lg within 5 min).

### Test results

The data of the virucidal efficacy of **Stabimed Ultra** is presented in Tables 5 and 6. With the 0.1 % concentration of **Stabimed Ultra** no virucidal efficacy was obtained. The inactivation assay with the 1.0% and 2.0% concentration of the test product could not demonstrate a 4  $\log_{10}$  reduction due to the cytotoxicity of the test product. Therefore, the Large Volume Plating (LVP) method was performed. In LVP, a high volume of the lowest apparently non-cytotoxic dilution of the inactivation assay test mixture is added to the detector cell line and the cultures are monitored for virus-specific effects. After detoxification, the 1.0 % and 2.0% concentration of **Stabimed Ultra** showed excellent virucidal activity against the Adenovirus type 5 strain Adenoid 75 at 20 °C within 10 minutes.

**Table 1: Cytotoxic factor of VP4078/51**

Concentration	Interfering substance	Dilution (log <sub>10</sub> )						
		10 <sup>-0</sup>	10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-5</sup>	10 <sup>-6</sup>
0.1%	clean conditions	-	-	-	-	-	-	-
1.0%	clean conditions	+	-	-	-	-	-	-
2.0%	clean conditions	+	-	-	-	-	-	-

**Table 2: Comparative virus titration on cells treated with the test mixture dilution**

Concentration	Interfering substance	Titre of the virus control (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml) PBS	Titre of the comparative virus titration (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml)	Difference in virus titre (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml)
2.0%	clean conditions	7.67 +/- 0.33	7.67 +/- 0.33	0.00

**Table 3: Control of efficiency of suppression of product's activity**

Concentration	Titre of the virus control (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml)	Titre of the after effect control titration (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml)	Difference in virus titre (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml)
2.0%	7.00 +/- 0.45	7.00 +/- 0.45	0.00

**Table 4: Reference virus inactivation of Adenovirus type 5 strain Adenoid 75 with glutardialdehyde (Glutaral, 1,5-Pentanedial) CAS Number 111-30-8**

Concentration / Contact time	Interfering substance	Level of cytotoxicity	Titre of the virus control (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml) with 95.0% confidence interval			Titre of the "residual virus" inactivation (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml) with 95.0% confidence interval			Reduction factor
			Carrier 1	Carrier 2	Mean value	Carrier 1	Carrier 2	Mean value	Mean value ± 95.0% CI
3500 ppm / 5 min	clean conditions	–	5.33 +/- 0.33	5.33 +/- 0.33	5.33 +/- 0.33	0.67 +/- 0.33	0.67 +/- 0.33	0.67 +/- 0.33	<b>4.66</b> +/- <b>0.47</b>

CI confidence interval



**Table 5: Virucidal activity of Stabimed Ultra against Adenovirus type 5 strain Adenoid 75**

Concentration / contact time	Interfering substance	Level of cytotoxicity	° C	Titre of the virus control at (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml) with 95.0% confidence interval			Titre of the “residual virus” inactivation (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml) with 95.0% confidence interval			Reduction factor (RF)
				Carrier 1	Carrier 2	Mean value	Carrier 1	Carrier 2	Mean value	Mean value RF 95.0% CI
0.1% 5 min	clean conditions		20.0	5.33	5.33	5.33	4.33	4.50	4.42	<b>0.92</b>
				+/- 0.33	+/- 0.33	+/- 0.33	+/- 0.54	+/- 0.00	+/- 0.27	+/- <b>0.43</b>
1.0% 5 min	clean conditions	1.50	20.0	3.67	3.67	3.67	≤ 1.50	≤ 1.50	≤ 1.50	<b>≥ 2.17</b>
				+/- 0.33	+/- 0.33	+/- 0.33	+/- 0.00	+/- 0.00	+/- 0.00	+/- <b>0.33</b>
1.0% 10 min	clean conditions	1.50	20.0	3.67	3.67	3.67	≤ 1.50	≤ 1.50	≤ 1.50	<b>≥ 2.17</b>
				+/- 0.33	+/- 0.33	+/- 0.33	+/- 0.00	+/- 0.00	+/- 0.00	+/- <b>0.33</b>
2.0% 10 min	clean conditions	1.50	20.0	3.67	3.67	3.67	≤ 1.50	≤ 1.50	≤ 1.50	<b>≥ 2.17</b>
				+/- 0.33	+/- 0.33	+/- 0.33	+/- 0.00	+/- 0.00	+/- 0.00	+/- <b>0.33</b>
2.0% 15 min	clean conditions	1.50	20.0	3.67	3.67	3.67	≤ 1.50	≤ 1.50	≤ 1.50	<b>≥ 2.17</b>
				+/- 0.33	+/- 0.33	+/- 0.33	+/- 0.00	+/- 0.00	+/- 0.00	+/- <b>0.33</b>

**Table 5: Virucidal activity of Stabimed Ultra against Adenovirus type 5 strain Adenoid 75 after detoxification with the LVP method**

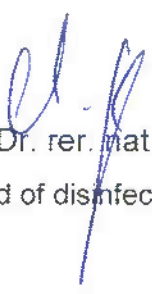
Concentration / contact time	Interfering substance	Level of cyto-toxicity	°C	Titre of the virus control at (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml) with 95.0% confidence interval			Titre of the “residual virus” inactivation (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml) with 95.0% confidence interval			Reduction factor (RF)
				Carrier 1	Carrier 2	Mean value	Carrier 1	Carrier 2	Mean value	Mean value RF 95.0% CI
1.0% 5 min	clean conditions	–	20.0	5.33 +/- 0.33	5.50 +/- 0.47	5.42 +/- 0.40	2.82	2.82	2.82	2.60 +/- 0.40
1.0% 10 min	clean conditions	–	20.0	5.33 +/- 0.33	5.50 +/- 0.47	5.42 +/- 0.40	0.66	0.66	0.66	4.76 +/- 0.40
2.0% 10 min	clean conditions	--	20.0	5.33 +/- 0.33	5.50 +/- 0.47	5.42 +/- 0.40	0.66	0.66	0.66	4.76 +/- 0.40
2.0% 15 min	clean conditions	–	20.0	5.33 +/- 0.33	5.50 +/- 0.47	5.42 +/- 0.40	0.66	0.66	0.66	4.76 +/- 0.40

## Conclusion

**Stabimed Ultra** efficiently inactivates Adenovirus type 5 strain Adenoid 75 under clean conditions (0.3% BSA) within 10 minutes exposure time.

The following concentrations and exposure times is active against Adenovirus type 5 strain Adenoid 75:

Concentration	Temperature [°C]	Contact time
1.0 %	20.0	10 min
2.0 %	20.0	10 min



PD Dr. rer. nat. Maren Eggers  
Head of disinfectant testing

Archiving: The raw data with respect to this test and a copy of the report will be stored in the archive of Labor Enders MVZ.

Information: The test results exclusively refer to the samples described above. Account of extracts of this test report is only possible by written approval from Labor Enders MVZ.

The assessment of medical devices is not covered by accreditation.

Raw data for the test product Stabimed ultra tested against Adenovirus type 5 strain Adenoid 75 under clean conditions (quantal test; 6 wells)

2020-04-28 – 2020-05-05

Control	Interfering substance	Contact time	Dilution (log <sub>10</sub> )							
			1	2	3	4	5	6	7	8
Suspension control		0 min	444	444	444	444	444	222	001	000
			444	444	444	444	444	222	010	000

2020-04-28 – 2020-05-05

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time	Dilution (log <sub>10</sub> )								
				0	1	2	3	4	5	6	7	
Stabimed ultra	1.0%	clean conditions	Carrier 1	xxx	000	000	000	000	000	000	000	000
			5 min	xxx	000	000	000	000	000	000	000	000
			Carrier 2	xxx	000	000	000	000	000	000	000	000
			5 min	xxx	000	000	000	000	000	000	000	000
Virus control hard water		clean conditions	Carrier 1	444	444	333	213	100	000	000	000	000
			10 min	444	444	334	322	000	000	000	000	000
			Carrier 2	444	444	444	222	001	000	000	000	000
			10 min	444	444	444	333	000	000	000	000	000
Cytotoxicity				xxx	000	000	000	000	000	000	000	
				xxx	000	000	000	000	000	000	000	

- 1-4 virus present, degree of CPE in cell culture units (6 wells of microtitre plates)
- 0 no virus present
- n. a. not applicable
- n. d. not done
- x cytotoxic

Raw data for the test product Stabimed ultra tested against Adenovirus type 5 strain Adenoid 75 under clean conditions (quantal test; 6 wells)

2020-04-28 – 2020-05-05

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time	Dilution (log <sub>10</sub> )								
				0	1	2	3	4	5	6	7	
Stabimed ultra	2.0%	clean conditions	Carrier 1	xxx	000	000	000	000	000	000	000	000
			10 min	xxx	000	000	000	000	000	000	000	000
			Carrier 2	xxx	000	000	000	000	000	000	000	000
			10 min	xxx	000	000	000	000	000	000	000	000
Virus control hard water		clean conditions	Carrier 1	444	444	333	213	100	000	000	000	
			15 min	444	444	334	322	000	000	000	000	
			Carrier 2	444	444	444	222	001	000	000	000	
			15 min	444	444	444	333	000	000	000	000	
Cytotoxicity				xxx	000	000	000	000	000	000	000	
				xxx	000	000	000	000	000	000	000	

- 1-4 virus present, degree of CPE in cell culture units (6 wells of microtitre plates)
- 0 no virus present
- n. a. not applicable
- n. d. not done
- x cytotoxic

Raw data for the test product Stabimed ultra (1.0%) tested against Adenovirus type 5 strain Adenoid 75 under clean conditions, inactivation assay according to LVP

2020-06-23 – 2020-06-30

Concentration	Interfering substance	Contact time	Line	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1.0% Carrier 1	clean conditions	5 min	plate 1 / 1	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4440	4444	4444	4444	4444	4444	4444
1.0% Carrier 2	clean conditions	5 min	plate 1 / 1	4444	4404	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	
Virus control				444	444	443	312	000	000	–	–	–	–	–	–	
Virus control				444	444	334	220	000	000	–	–	–	–	–	–	–
Cytotoxicity				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
Cytotoxicity				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000

Concentration	Interfering substance	Contact time	Line	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1.0% Carrier 1	clean conditions	10 min	plate 1 / 1	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
1.0% Carrier 2	clean conditions	10 min	plate 1 / 1	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Virus control				444	444	443	312	000	000	–	–	–	–	–	–	
Virus control				444	444	334	220	000	000	–	–	–	–	–	–	–
Cytotoxicity				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
Cytotoxicity				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000

1–4 virus present, degree of CPE in cell culture units (6 wells of microtitre plates)

0 no virus present

Raw data for the test product Stabimed ultra (2.0%) tested against Adenovirus type 5 strain Adenoid 75 under clean conditions, inactivation assay according to LVP

2020-06-23 – 2020-06-30

Concentration	Interfering substance	Contact time	Line	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
2.0% Carrier 1	clean conditions	10 min	plate 1 / 1	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
2.0% Carrier 2	clean conditions	10 min	plate 1 / 1	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Virus control				444	444	443	312	000	000	–	–	–	–	–	–	
Virus control				444	444	433	120	000	000	–	–	–	–	–	–	–
Virus control				444	444	334	220	000	000	–	–	–	–	–	–	–
Virus control				444	444	343	212	010	000	–	–	–	–	–	–	–
Cytotoxicity				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
Cytotoxicity				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000

Concentration	Interfering substance	Contact time	Line	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
2.0% Carrier 1	clean conditions	15 min	plate 1 / 1	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
2.0% Carrier 2	clean conditions	15 min	plate 1 / 1	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Virus control				444	444	443	312	000	000	–	–	–	–	–	–	
Virus control				444	444	433	120	000	000	–	–	–	–	–	–	–
Virus control				444	444	334	220	000	000	–	–	–	–	–	–	–
Virus control				444	444	343	212	010	000	–	–	–	–	–	–	–
Cytotoxicity				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
Cytotoxicity				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000

1–4 virus present, degree of CPE in cell culture units (6 wells of microtitre plates)

0 no virus present



**Raw data for the product Stabimed Ultra tested against Adenovirus type 5 strain Adenoid 75 under clean conditions (quantal test; 6 wells)**

2020-09-04 – 2020-09-11

Control	Interfering substance	Contact time	Dilution (log <sub>10</sub> )							
			1	2	3	4	5	6	7	8
Suspension control		0 min	444	444	444	444	433	212	102	000
			444	444	444	444	333	222	000	000
Cell sensitivity to virus after preincubation with the test product	clean conditions		444	444	444	444	344	132	000	000
			444	444	444	444	444	222	010	000
Cell sensitivity to virus after preincubation with PBS			444	444	444	444	444	121	000	000
			444	444	444	444	434	122	002	000
After-effect control without product		30 min	444	444	444	444	433	221	000	000
			444	444	444	444	323	222	200	000
After-effect control with product		30 min	444	444	444	444	333	002	000	000
			444	444	444	444	333	120	000	000

**Raw data for the product Stabimed Ultra tested Adenovirus type 5 strain Adenoid 75 under clean conditions (quantal test; 6 wells)**

2020-09-04 – 2020-09-11

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time	Dilution (log <sub>10</sub> )								
				0	1	2	3	4	5	6	7	
Reference control Glutaraldehyde	3500 ppm	clean conditions	Carrier 1	001	000	000	000	000	000	000	000	000
			5 min	000	000	000	000	000	000	000	000	000
			Carrier 2	100	000	000	000	000	000	000	000	000
			5 min	000	000	000	000	000	000	000	000	000
Virus control hard water 20.0°C		clean conditions	Carrier 1	444	444	444	323	122	000	000	000	
			2 min	444	444	444	333	122	000	000	000	
			Carrier 2	444	444	444	233	212	000	000	000	
			2 min	444	444	444	333	112	000	000	000	

- 1–4 virus present, degree of CPE in cell culture units (6 wells of microtitre plates)
- 0 no virus present
- x cytotoxic

Raw data for the product Stabimed Ultra tested against Adenovirus type 5 strain Adenoid 75 under clean conditions (quantal test; 6 wells)

2020-09-04 – 2020-09-11

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time	Dilution (log <sub>10</sub> )								
				0	1	2	3	4	5	6	7	
Stabimed Ultra	0.1%	clean conditions	Carrier 1	444	444	433	322	020	000	000	000	000
			5 min	444	444	333	020	000	000	000	000	000
			Carrier 2	444	444	343	121	000	000	000	000	000
			5 min	444	444	333	212	000	000	000	000	000
Virus control hard water		clean conditions	Carrier 1	444	444	444	323	122	000	000	000	
			5 min	444	444	444	333	122	000	000	000	
			Carrier 2	444	444	444	233	212	000	000	000	
			5 min	444	444	444	333	112	000	000	000	
Cytotoxicity				000	000	000	000	000	000	000	000	
				000	000	000	000	000	000	000	000	

1–4 virus present, degree of CPE in cell culture units (6 wells of microtitre plates)

0 no virus present

x cytotoxic

DR. JOCHEN STEINMANN  
Wiss. techn. Leiter der  
MikroLab GmbH

Norderoog 2  
D-28259 Bremen

phone: +49 (421) 27819102  
fax: +49 (421) 2780283  
http://www.mikrolab-gmbh.de  
E-Mail: MikroLab.GmbH@t-online.de

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

14.06.2010  
Dr. SA/BB

B. Braun Medical AG  
Seesatz

CH-6204 Sempach

Eficacitatea produsului Helix ultra împotriva adenovirusului de tip 5 într-o testare cantitativă a suspensiei la 20°C conform EN 14476:2007-02 în condiții murdare

## EXPERTIZĂ

Această expertiză se bazează pe raportul de testare B10ML1055A din 14.06.2010.

Proprietățile de inactivare a virusului ale instrumentului dezinfectant Helix ultra de la B. Braun Medical AG împotriva adenovirusului de tip 5 au fost investigate printr-o testare cantitativă a suspensiei conform EN 14476:2007-02 în condiții murdare.

Conform acestui test de suspensie, un dezinfectant sau o soluție dezinfectantă la o anumită concentrație este considerată ca având proprietăți de inactivare a virusului dacă în perioada de expunere recomandată titrul este redus cu  $\geq 4 \log_{10}$  (inactivare  $\geq 99,99\%$ ).

Produsul Helix ultra a fost examinat ca soluție 1,0 % la 20°C. Timpii de expunere au fost de 5, 15 și 60 de minute. După un timp de expunere de cinci minute, reducerea virusului a depășit 4 pași  $\log_{10}$ . Prin urmare, o activitate virucidă împotriva adenovirusului a fost măsurată în condiții murdare, după cum urmează:

1.0%            5 min

Semnătură: indescifrabilă  
Dr. J. Steinmann



14.06.2010

## Raport de testare B10ML1055A

Evaluarea eficacității produsului

### **Helix ultra**

Virus de testare: adenovirus tip 5  
Metodă: EN 14476:2007-02 în condiții murdare

Sponsor:  
B.Braun Medical AG  
Seesatz  
CH-6204 Sempach

---

Norderoog 2, D-28259 Bremen  
Tel.: +49 (0) 421-27819102, Fax: +49 (0) 421-2760283  
[MikroLab.GmbH@t-online.de](mailto:MikroLab.GmbH@t-online.de), <http://www.mikrolab-gmbh.de>

## 1. Introducere

Obiectivul acestui studiu a fost evaluarea proprietăților de inactivare a virusului ale instrumentului dezinfectant Helix ultra împotriva adenovirusului de tip 5 utilizând o testare cantitativă a suspensiei conform EN 14476 (1) în condiții murdare.

## 2. Laborator de testări

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

## 3. Identificarea probei

Producător:	B. Braun Medical AG
Denumire produs:	Helix ultra
Număr lot:	1002BH0005
Aplicare:	Dezinfectare instrument
Data producției:	16.02.2010
Data de expirare:	02.2012
Compus(i) activ(i):	0.16% acid peracetic (1.0% soluție)
Aspect și miros:	Pudră albă, neutru
Valoare pH (în WSH):	2.0% : 7.72 (20°C) 1.0% : 7.82 (20°C)
Condiții de depozitare:	Temperatura camerei, în întuneric (zonă cu acces restricționat)
Data sosirii în laborator:	23.04.2010

## 4. Materiale

### 4.1 Medii de cultură și reactivi

- Mediu esențial minim Eagle cu Earle's BSS (EMEM, Lonza Group Ltd., catalog nr. BE12-125F)
- Ser fetal de vițel (Biochrom AG, articol nr. S 0115)
- Soluție de formaldehidă 1,4 % (Chemisch-technologisches Laboratorium Dr. Melzer, D-28199 Bremen)
- Aqua bidest. (Fresenius Kabi Deutschland, articol nr. P2N 1636071)
- PBS (Invitrogen, articol nr. 18912-014)
- BSA (Sigma-Aldrich-Chemie GmbH, articol nr. CA-2153)
- eritrocite de oaie (Fiebig-Nahrstofftechnik; articol nr. 31100100)

### 4.2 Virus și celule

Adenovirusul tip 5, tulpina Adenoid 75 a fost obținut de la PD Dr. A. Heim, Institutul de Virologie Medicală, Școala Medicală Hannover, Hanovra, Germania. Înainte de testele de inactivare, virusul a fost trecut de 3 ori în celulele A549 (celule de carcinom epitelial pulmonar uman).

Celulele A549 provin și de la Institutul de Virologie Medicală, Facultatea de Medicină din Hanovra.

Celulele au fost inspectate regulat pentru modificări morfologice și pentru contaminare cu micoplasme. Nu au putut fi detectate modificări morfologice ale celulelor și nicio contaminare cu micoplasme.

### 4.3 Aparatură, instrumente de laborator și echipamente mici

- incubator CO<sub>2</sub>, Nunc GmbH & Co. KG, model QWJ 350
- Agitator (Vortex Genie Mixer, tip G 560E)
- măsurare pH 315i (WTW, articol nr. 2A10-100)
- Centrifugă (Sigma-Aldrich-Chemie GmbH, tip 113)
- Microscop (Olympus, tip CK 30)
- Baie de apă (JULABO, Julabo U 3)
- Pipete automate cu volum reglabil (Eppendorf AG)
- Placă de microtitrare cu 96 de godeuri din polistiren (Nunc GmbH & Co. KG, Wiesbaden, Germania)
- Balon de cultură celulară (Nunc GmbH & Co. KG, Wiesbaden, Germania)
- Eprubete sigilate (Sarstedt AG & Co., Numbrecht, Germania)

## 5. Condiții experimentale

Temperatura(i) de testare:	20°C ± 1°C
Concentrația(i) ale produsului de testat:	Soluții 1.0%, 0.5% și 0.1% (gamă neactivă)
Timp(i) de contact:	5, 15 și 60 de minute
Substanță(e) de interferență:	Condiții murdare: 3.0 g/l BSA + 3.0 g/l eritrocite
Diluant:	Apă cu duritate standardizată
Procedură pentru oprirea acțiunii produsului:	Diluare imediată
Virus de testat:	Adenovirus tip 5 tulpină adenoid 75 (ATCC VR-5)
Perioada de analiză:	23.04.2010 – 14.06.2010
Finalul testării:	14.06.2010

## 6. Metode

### 6.1 Prepararea suspensiei de virus de testare

Pentru prepararea suspensiei de virus de testare în conformitate cu EN 6.3 A549, celulele au fost cultivate într-un balon de 175 cm<sup>2</sup> cu mediu esențial minim Eagle cu BSS Earle și ser de vițel fetal (FCS) 10 %. Adenovirusul de tip 5 (suspensie de virus stoc) a fost adăugat la monostrat timp de 1 oră la 37°C cu agitare ușoară la fiecare 15 minute. După ce celulele au arătat un efect citopatic, acestea au fost tratate cu ultrasunete (HD 2200, Bandelin electronic GmbH & Co. KG, D-12207 Berlin) urmate de o centrifugare cu viteză mică (10 min și 1000 x g) pentru a sedimenta resturile celulare. După alicotare, suspensia de virus testat a fost păstrată la -80°C.

### 6.2 Dezinfectant

Produsul de testat a fost dizolvat și diluat înainte de experimentele de inactivare cu apă de duritate standardizată în soluții de 1,0 %, 0,5 % și 0,1 % imediat înainte de testări. Aceste concentrații au fost înmulțite cu un factor de 1,25 datorită adăugării suspensiei de virus testat și a substanței interferente.

### 6.3 Testul de infectare

Infectivitatea a fost determinată ca titrare finală conform EN 6.5.1 transferând 0,1 ml din fiecare diluție în opt godeuri ale unei plăci de microtitrare, începând cu cea mai mare diluție. Aceasta a fost urmată de adăugarea a 0,1 ml de celule A549 proaspăt tripsinizate. Această suspensie de celule a fost ajustată pentru a ajunge la 10-15 x 10<sup>3</sup> celule per godeu. Plăcile de microtitrare au fost incubate la 37°C într-o atmosferă de 5 % CO<sub>2</sub>. Efectul citopatic a fost citit cu ajutorul unui microscop inversat după zece zile. Calcularea dozei infecțioase TCID<sub>50</sub>/ml a fost făcută cu metoda Spearman (2) și Karber (3) cu următoarea formulă:

$$- \log_{10} \text{TCID}_{50} = X_0 - 0,5 + \sum r/n$$

Semnificație

$X_0$  =  $\log_{10}$  din cea mai mică diluție cu reacție pozitivă de 100 %

$r$  = numărul de determinări pozitive ale celei mai mici etape de diluție cu 100 % pozitive și toate etapele de diluție superioare pozitive

$n$  = numărul de determinări pentru fiecare etapă de diluare.

### 6.4 Test de inactivare

Investigațiile pentru determinarea activității virucide au respectat EN 6.6. Produsul de testat a fost examinat ca soluții 1,0 %, 0,5 % și 0,1 % la 20°C.

Timpii de contact au fost de 5,15 și 60 de minute.

Datorită unei manipulări mai convenabile, volumele din acest test au fost 0,1 ml suspensie de virus de testare, 0,1 ml substanță interferentă și 0,8 ml produs de testat. Imediat la sfârșitul unui timp de contact ales, activitatea dezinfectantului a fost oprită prin diluare la 10<sup>-8</sup>.

Titrarea controlului virusului a fost efectuată la timpi de contact 0 min și 60 min (EN 6.6.8).

### 6.5 Determinarea citotoxicității

Determinarea citotoxicității a fost efectuată conform EN 6.6.4.1 cu 200 μl apă dură și 800 μl produs de testare.

### 6.6 Sensibilitatea celulelor la virus

Pentru controlul sensibilității celulelor la virus s-au amestecat două părți în volum apă dură cu opt părți în volum din cea mai mică diluție aparent necitotoxică a produsului. Acest amestec sau PBS ca și element de control a fost adăugat la un volum de suspensie celulară dublu concentrată. După 1 oră la 37°C celulele au fost centrifugate și resuspendate în mediu de cultură celulară (EN 6.6.4.2b).

În cele din urmă, a fost efectuată o titrare comparativă a suspensiei de virus testat pe celulele pre-tratate (dezinfectant) și care nu au fost pre-tratate (PBS) așa cum este descris mai sus.

## 6.7 Controlul eficacității pentru suprimarea activității dezinfectante

În plus, a fost inclus un control al eficienței pentru suprimarea activității dezinfectante (EN 6.6.6).

## 6.8 Testul de inactivare a virusului de referință

Ca referință pentru validarea testului a fost inclusă 0,7 % formaldehidă conform EN 6.6.7.1. Timpul de contact a fost de 5, 15, 30 și 60 de minute. În plus, citotoxicitatea soluției de testare cu formaldehidă a fost determinată conform EN 6.6.7.2 cu diluții de până la  $10^{-5}$ .

## 7. Verificarea metodologiei

Au fost îndeplinite următoarele criterii menționate în EN 8.3:

- a) Titrul suspensiei de virus testat a permis determinarea unei reduceri de  $\geq 4 \log_{10}$ .
- b) Citotoxicitatea produsului de testat a fost un pas  $\log_{10}$  (ambele soluții de 1,0 % și 0,5 %) și a permis detectarea unei reduceri cu patru  $\log_{10}$  a titrului virusului.
- c) Titrarea comparativă pe celule A549 pre-tratate (dezinfectant) și care nu au fost pre-tratate (PBS) a arătat o diferență acceptabilă ( $< 1 \log_{10}$ ; EN 8,3) a titrului virusului: 7,50 (PBS) față de 7,75 (diluții 1:100 de dezinfectant).
- d) Controlul eficacității pentru suprimarea activității dezinfectante (1,0 %) a arătat o scădere a titrului virusului datorită faptului că până și soluția 0,1 % a fost activă.

Deoarece toate criteriile conform EN 8.3 au fost îndeplinite, examinarea cu adenovirus tip 5 conform EN 14476 a fost valabilă.

## 8. Rezultate

Rezultatele examinărilor sunt prezentate în tabelele 1 - 9. Tabelele 1 - 8 demonstrează datele brute, în timp ce tabelul 9 oferă un rezumat al rezultatelor.

Produsul Helix ultra (1,0 %) a reușit să inactiveze adenovirusul de tip 5 după cinci minute în condiții murdare în această testare cantitativă a suspensiei. S-au măsurat factorii de reducere:  $\geq 5.00$  și  $\geq 5.13$ . Aceasta a corespuns cu o inactivare de  $> 99.999$  %.

Soluția 0,5 % a fost, de asemenea, activă împotriva adenovirusului de tip 5 în timpul de incubare de cinci minute (factor de reducere:  $\geq 5.13$ ).

Chiar și soluția 0.1 % a fost activă împotriva adenovirusului de tip 5 după un timp de expunere de 5 minute (RF:  $\geq 5.13$ ).

## 9. Rezumat

Pe scurt, produsul Helix ultra poate obține o reducere suficientă a titrului virusului ca soluție de 1.0 % după un timp de expunere de cinci minute. Din cauza lipsei de ghiduri virologice care să simuleze condițiile practice din Europa (testele faza 2, pasul 2) datele acestei testări



cantitative a suspensiei conduc la recomandarea de a folosi dezinfectantul pentru instrumente Helix ultra pentru inactivarea adenovirusului de tip 5 după cum urmează:

1%

condiții murdare

5 minute

Bremen, 14.06.2010

Semnătură: indescifrabilă  
Dr. Jochen Steinmann

## **10. Controlul calității**

Asigurarea calității rezultatelor a fost menținută prin efectuarea determinării proprietăților dezinfectantului de inactivare a virusului în conformitate cu reglementările de bune practici de laborator:

- 1) Legea germană privind produsele chimice, Anexa 1, din 01.08 1994 (BGBl. I, 1994, pag. 1703). Anexă revizuită la 14. 05. 1997 (BGBl. I, 1997, pag. 1060).
- 2) Principiile OCDE de bune practici de laborator (revizuite în 1997); Publicații OCDE privind sănătatea și siguranța mediului; Seria privind principiile de bune practici de laborator și monitorizarea conformității - Numărul 1. Direcția de mediu, Organizația pentru Cooperare și Dezvoltare Economică, Paris 1998.

Plauzibilitatea rezultatelor a fost confirmată suplimentar de controale încorporate în testele de inactivare.

## **11. Înregistrările care trebuie păstrate**

Toate datele de testare, protocolul, modificările protocolului, raportul final și corespondența dintre MikroLab GmbH și sponsor vor fi stocate în arhivele de la MikroLab GmbH.

Este interzisă utilizarea numelui, siglei MikroLab GmbH sau a oricărei alte reprezentări a MikroLab GmbH, altele decât distribuirea acestui raport integral, fără aprobarea scrisă a MikroLab. În plus, MikroLab GmbH nu poate fi menționată în nicio formă de materiale promoționale, comunicate de presă, publicitate sau materiale similare (prin tipărire, difuzare, comunicare sau mijloace electronice) fără permisiunea expresă a MikroLab GmbH.

Rezultatele testelor din acest raport de testare se referă exclusiv la articolele examinate.

## Anexă

Tabel 1	Date brute despre Helix ultra (1.0 %) testat împotriva adenovirusului de tip 5 la 20°C (primul test) (condiții murdare)
Tabel 2	Date brute despre Helix ultra (1.0 %) testat împotriva adenovirusului de tip 5 la 20°C (al doilea test) (condiții murdare)
Tabel 3	Date brute despre Helix ultra (1.0 %) testat împotriva adenovirusului de tip 5 la 20°C (3.0 % BSA)
Tabel 4	Date brute despre Helix ultra (0.5 %) testat împotriva adenovirusului de tip 5 la 20°C (condiții murdare)
Tabel 5	Date brute despre Helix ultra (0.1 %) testat împotriva adenovirusului de tip 5 la 20°C (condiții murdare)
Tabel 6	Date brute despre soluția de formaldehidă (0.7 %) testată împotriva adenovirusului de tip 5 la 20°C
Tabel 7	Controlul eficacității pentru suprimarea activității dezinfectante (1.0 %)
Tabel 8	Date brute (adenovirus) pentru sensibilitatea celulelor la virus (1.0%)
Tabel 9	Rezultate cu Helix ultra și adenovirus tip 5 (rezumat)



Tabel 1: Date brute despre Helix ultra (1.0 %) testat împotriva adenovirusului de tip 5 (test cuantic, 8 godeuri) la 20°C (2248) (primul test)

Produs	Concentrație	Substanță interferentă	Timp de contact (min)	Diluții (log <sub>10</sub> )										
				1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Produs	1.0%	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l eritrocite	5	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	
			15	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
Citotoxicitate produs	1.0%	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l eritrocite	n.a.	tttt	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
Folmaldehidă	0.7% (m/V)	PBS	5	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Citotoxicitate folmaldehidă	0.7% (m/V)	PBS	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
Control virus	n.a.	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l eritrocite	0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
			60	4444	4444	4444	4444	4444	0223	0003	0000	0000		
				4444	4444	4444	4444	4444	3333	0000	0000	0000		

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu a fost făcut

0 = nu există virus; t = citotoxic

1 - 4 = virus prezent (gradul CPE în 8 unități de cultură celulară) (godeurile plăcilor de microtitrare)

Tabel 2: Date brute despre Helix ultra (1.0 %) testat împotriva adenovirusului de tip 5 (test cuantic, 8 godeuri) la 20°C (2268) (al doilea test)

Produs	Concentrație	Substanță interferentă	Timp de contact (min)	Diluții (log <sub>10</sub> )										
				1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Produs	1.0%	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l eritrocite	5	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	
			15	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Citotoxicitate produs	1.0%	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l eritrocite	n.a.	tttt	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
Folmaldehidă	0.7% (m/V)	PBS	5	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Citotoxicitate folmaldehidă	0.7% (m/V)	PBS	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
Control virus	n.a.	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l eritrocite	0	4444	4444	4444	4444	4444	2233	1000	0000	0000		
				4444	4444	4444	4444	4444	3323	0000	0300	0000		
			60	4444	4444	4444	4444	4443	3333	3000	0000	0000		
			4444	4444	4444	4444	3444	3313	0000	0000	0000			

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu a fost făcut

0 = nu există virus; t = citotoxic

1 - 4 = virus prezent (gradul CPE în 8 unități de cultură celulară) (godeurile plăcilor de microtitrare)

Tabel 3: Date brute despre Helix ultra (1.0 %) testat împotriva adenovirusului de tip 5 (test cuantic, 8 godeuri) la 20°C (2268)

Produs	Concentrație	Substanță interferentă	Timp de contact (min)	Diluții (log <sub>10</sub> )										
				1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Produs	1.0%	3.0% BSA	5	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	
				tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
			15	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
				tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
Citotoxicitate produs	1.0%	3.0% BSA	n.a.	tttt	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
				tttt	0000	0000	0000	0000						
Folmaldehidă	0.7% (m/V)	PBS	5	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
				n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
				n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
Citotoxicitate folmaldehidă	0.7% (m/V)	PBS	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
Control virus	n.a.	3.0% BSA	0	4444	4444	4444	4444	4444	3334	1000	0000	0000		
				4444	4444	4444	4444	4444	3334	2033	0000	0000		
			60	4444	4444	4444	4444	4443	2232	3000	0000	0000		
				4444	4444	4444	4444	3444	1332	0000	0000			

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu a fost făcut

0 = nu există virus; t = citotoxic

1 - 4 = virus prezent (gradul CPE în 8 unități de cultură celulară) (godeurile plăcilor de microtitrare)

Tabel 4: Date brute despre Helix ultra (0.5 %) testat împotriva adenovirusului de tip 5 (test cuantic, 8 godeuri) la 20°C (2268)

Produs	Concentrație	Substanță interferentă	Timp de contact (min)	Diluții (log <sub>10</sub> )										
				1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Produs	0.5%	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l eritrocite	5	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	
			15	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Citotoxicitate produs	0.5%	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l eritrocite	n.a.	tttt	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
Folmaldehidă	0.7% (m/V)	PBS	5	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Citotoxicitate folmaldehidă	0.7% (m/V)	PBS	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
Control virus	n.a.	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l eritrocite	0	4444	4444	4444	4444	4444	2233	1000	0000	0000		
				4444	4444	4444	4444	4444	3323	0000	0300	0000		
			60	4444	4444	4444	4444	4443	3333	3000	0000	0000		
				4444	4444	4444	3444	3313	0000	0000	0000			

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu a fost făcut

0 = nu există virus; t = citotoxic

1 - 4 = virus prezent (gradul CPE în 8 unități de cultură celulară) (godeurile plăcilor de microtitrare)



Tabel 5: Date brute despre Helix ultra (0.1 %) testat împotriva adenovirusului de tip 5 (test cuantic, 8 godeuri) la 20°C (2268)

Produs	Concentrație	Substanță interferentă	Timp de contact (min)	Diluții (log <sub>10</sub> )										
				1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Produs	0.1%	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l eritrocite	5	n.d.	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	
			15	n.d.	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	n.d.	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
Citotoxicitate produs	0.1%	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l eritrocite	n.a.	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
Folmaldehidă	0.7% (m/V)	PBS	5	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Citotoxicitate folmaldehidă	0.7% (m/V)	PBS	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
Control virus	n.a.	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l eritrocite	0	4444	4444	4444	4444	4444	2233	1000	0000	0000		
			60	4444	4444	4444	4444	4443	3333	3000	0000	0000		

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu a fost făcut

0 = nu există virus; t = citotoxic

1 - 4 = virus prezent (gradul CPE în 8 unități de cultură celulară) (godeurile plăcilor de microtitrare)

Tabel 6: Date brute despre soluția de formaldehidă (0.7 %) testată împotriva adenovirusului de tip 5 (test cuantic, 8 godeuri) la 20°C (2253)

Produs	Concentrație	Substanță interferentă	Timp de contact (min)	Diluții (log <sub>10</sub> )								
				1	2	3	4	5	6	7	8	9
Produs	n.a.	n.a.	5	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Citotoxicitate produs	n.a.	n.a.	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Formaldehidă	0.7% (m/V)	PBS	5	tttt tttt	tttt tttt	4444 4444	4444 4444	2322 2323	0002 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.
			15	tttt tttt	tttt tttt	3333 3333	3000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.
			30	tttt tttt	tttt tttt	0000 0020	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.
			60	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.
Citotoxicitate formaldehidă	0.7% (m/V)	PBS	n.a.	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Control virus	n.a.	PBS	0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	3223 3344	0022 0000	0000 0000	0000 0000

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu a fost făcut

0 = nu există virus; t = citotoxic

1 - 4 = virus prezent (gradul CPE în 8 unități de cultură celulară) (godeurile plăcilor de microtitrare)

Tabel 7: Controlul eficacității pentru suprimarea activității dezinfectante (1.0 %) (2268)

Produs	Substanță interferentă	Diluții (log <sub>10</sub> )								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
Produs	PBS	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Produs	0.3 g/l BSA	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Produs	3.0 g/l BSA	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
	+ 3.0 g/l eritrocite	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu a fost făcut

0 = nu există virus; t = citotoxic

1 - 4 = virus prezent (gradul CPE în 8 unități de cultură celulară) (godeurile plăcilor de microtitrare)

Tabel 8: Date brute (adenovirus) pentru sensibilitatea celulelor la virus (1.0%) (2268)

Produs	Substanță interferentă	Diluție	Diluții (log <sub>10</sub> )									
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	
PBS	PBS	Nu există	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
PBS	0.3 g/l BSA	Nu există	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
PBS	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l eritrocite	Nu există	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4334 3334	0332 2324	0010 0000	0000 0000	n.d.	
Produs de testat	PBS	1:100	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
		1:1.000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Produs de testat	0.3 g/l BSA	1:100	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
		1:1.000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Produs de testat	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l eritrocite	1:100	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4344 4444	2223 2331	0002 0000	0000 0030	0000 0000	
		1:1.000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu a fost făcut

0 = nu există virus; t = citotoxic

1 - 4 = virus prezent (gradul CPE în 8 unități de cultură celulară) (godeurile plăcilor de microtitrare)

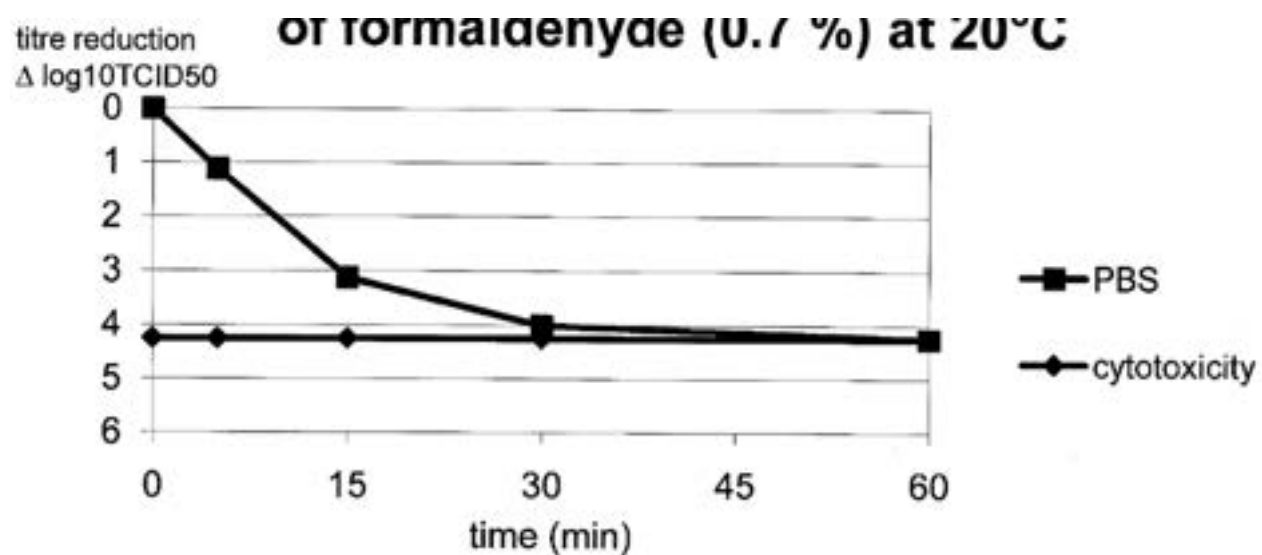
Tabel 9: Rezultate cu Helix ultra și adenovirus tip 5 (rezumat)

Produs	Concentrație	Substanță interferentă	Nivel de citotoxicitate	log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml după ..... min								≥ 4 log <sub>10</sub> Reducere după .... min
				0	0.5	1.0	2.0	5.0	15.0	30.0	60.0	
Produs	1.0%	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l eritrocite	2.50	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≤2.50	≤2.50	n.d.	≤2.50	5.0
Produs	1.0%	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l eritrocite	2.50	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≤2.50	≤2.50	n.d.	n.d.	5.0
Produs	1.0%	3.0% BSA	2.50	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≤2.50	≤2.50	n.d.	n.d.	5.0
Produs	0.5%	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l eritrocite	2.50	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≤2.50	≤2.50	n.d.	n.d.	5.0
Produs	0.1%	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l eritrocite	≤1.50	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≤2.50	≤2.50	n.d.	n.d.	5.0
Formaldehidă	0.7% (m/V)	PBS	3.50	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	6.63	4.63	≤3.75	≤3.50	30
Control virus	n.a.	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l eritrocite	n.a.	7.75	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	7.50/ 7.63	n.a.
Control virus	n.a.	3.0% BSA	n.a.	8.00	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	7.50	n.a.
Control virus	n.a.	PBS	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	7.75	n.a.
Sensibilitate celule (PBS)	n.a.	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l eritrocite	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	7.50	n.a.
Sensibilitate celule (dezinfectant)	1:100	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l eritrocite	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	7.75	n.a.

n.a. = nu se aplică

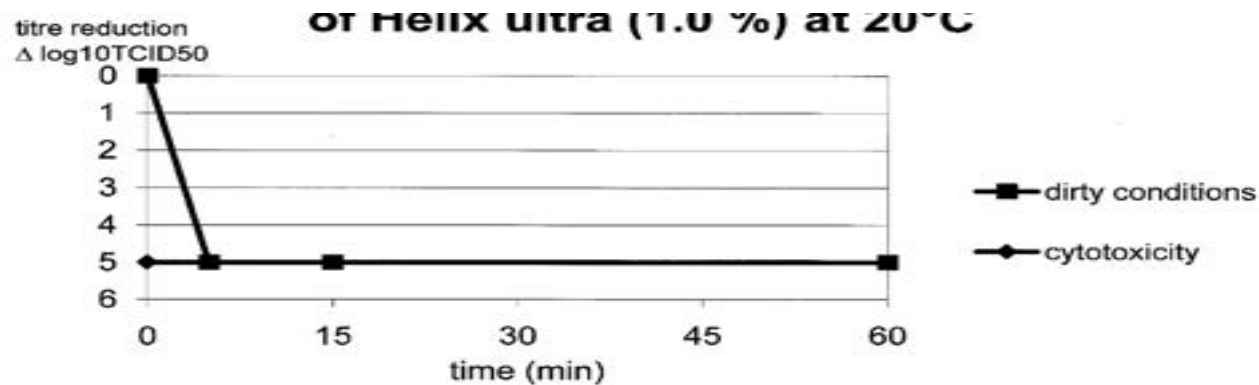
n.d. = nu a fost făcut

Fig.1: Proprietățile formaldehidei de inactivitate a adenovirusului (0.7%) la 20°C



Titre reduction – reducere titlu  
Cytotoxicity – citotoxicitate  
Time – timp

Fig.2: Proprietățile produsului Helix ultra de inactivitate a adenovirusului (0.7%) la 20°C



Titre reduction – reducere titlu  
 Cytotoxicity – citotoxicitate  
 Dirty conditions – condiții murdare  
 Time – timp

Subsemnata **VALERICA PĂTRU**, traducător autorizat de Ministerul Justiției pe limbile: FRANCEZĂ, ENGLEZĂ și ITALIANĂ cu autorizația nr. 17602, certific exactitatea traducerii în limba ROMÂNĂ cu textul înscrisului original în limba ENGLEZĂ care mi-a fost prezentat.

**Traducător autorizat,**  
**Valerica Pătru**  
**(17602)**

**DR. JOCHEN STEINMANN**  
Wiss. techn. Leiter der  
MikroLab GmbH

Norderoog 2  
D-28259 Bremen

Tel.: +49 (421) 27819102  
Fax: +49 (421) 2760283  
<http://www.mikrolab-gmbh.de>  
E-Mail: MikroLab.GmbH@t-online.de

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

14.06.2010  
Dr. St/BB

B. Braun Medical AG  
Seesatz

CH-6204 Sempach

**Wirksamkeit von Helix ultra gegenüber dem Adenovirus Typ 5 im quantitativen  
Suspensionsversuch nach EN 14476:2007-02 unter hoher Belastung**

**GUTACHTEN**

Diese Gutachten basiert auf dem Prüfbericht B10ML1055A vom 14.06.2010.

Das Instrumentendesinfektionsmittel Helix ultra der B. Braun Medical AG wurde gemäß Auftrag auf seine virusinaktivierenden Eigenschaften gegenüber dem Adenovirus Typ 5 nach der EN 14476:2007-02 untersucht.

In der EN 14476:2007-02 wird dann von einer Virus-Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels ausgegangen, wenn nach einer bestimmten Einwirkzeit eine Reduktion des initialen Virustiters um  $\geq 4 \log_{10}$ -Stufen (Inaktivierung  $\geq 99,99 \%$ ) erfolgt ist.

Das Instrumentendesinfektionsmittel Helix ultra wurde als 1,0 %ige Lösung bei 20°C untersucht. Die Einwirkzeiten betragen 5, 15 und 60 Minuten. Nach fünf Minuten war eine Reduktion des Virustiters um  $\geq 4 \log_{10}$ -Stufen nachweisbar. Somit ergibt sich eine Adenovirus-Wirksamkeit unter hoher Belastung wie folgt:

**1,0 %    5 Minuten**

  
**Dr. J. Steinmann**



**DR. JOCHEN STEINMANN**  
Wiss. techn. Leiter der  
MikroLab GmbH

Norderoog 2  
D-28259 Bremen

phone: +49 (421) 27819102  
fax: +49 (421) 2760283  
<http://www.mikrolab-gmbh.de>  
E-Mail: MikroLab.GmbH@t-online.de

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

14.06.2010  
Dr. St/BB

B. Braun Medical AG  
Seesatz

CH-6204 Sempach

**Efficacy of Helix ultra against adenovirus type 5 in a quantitative suspension test at 20°C according to the EN 14476:2007-02 under dirty conditions**

### EXPERT OPINION

This expert opinion is based on the test report B10ML1055A dated 14.06.2010.

The virus-inactivating properties of the instrument disinfectant Helix ultra of B. Braun Medical AG against adenovirus type 5 were investigated by a quantitative suspension test according to the EN 14476:2007-02 under dirty conditions.

According to this suspension test, a disinfectant or a disinfectant solution at a particular concentration is considered as having virus-inactivating properties if within the recommended exposure period the titre is reduced by  $\geq 4 \log_{10}$  (inactivation  $\geq 99.99\%$ ).

Helix ultra was examined as 1.0 % solution at 20°C. The exposure times were 5, 15 and 60 minutes. After an exposure time of five minutes virus reduction exceeded 4  $\log_{10}$ -steps. Therefore, a virucidal activity against adenovirus was measured under dirty conditions as follows:

**1.0 %      5 min**

  
Dr. J. Steinmann



**MIKROLAB GMBH**  
Laboratory for applied microbiology



Accredited by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln  
und Medizinprodukten  
ZLG-P-429.08.10

14.06.2010

## Test report B10ML1055A

### Evaluation of the effectiveness of **Helix ultra**

Test virus: adenovirus type 5

Method: EN 14476:2007-02 under dirty conditions

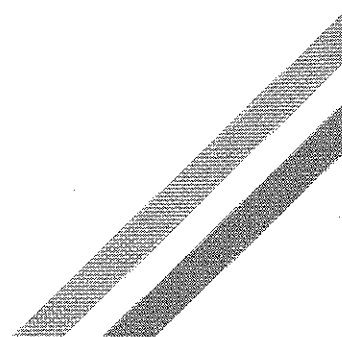
TEST REPORT

**Sponsor:**

B. Braun Medical AG  
Seesatz  
CH-6204 Sempach

---

Norderoog 2, D-28259 Bremen  
Tel.: +49 (0) 421-27819102, Fax: +49 (0) 421-2760283  
[MikroLab.GmbH@t-online.de](mailto:MikroLab.GmbH@t-online.de), <http://www.mikrolab-gmbh.de>





## 1. Introduction

The objective of this study was to evaluate the virus-inactivating properties of the instrument disinfectant Helix ultra against adenovirus type 5 using a quantitative suspension assay following EN 14476 (1) under dirty conditions.

## 2. Test laboratory

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

## 3. Identification of the sample

Manufacturer	B. Braun Medical AG
Name of product	Helix ultra
Batch number	1002BH0005
Application	instrument disinfection
Date of production	16.02.2010
Expiry date	02.2012
Active compound (s)	0.16 % peracetic acid (1.0 % solution)
Appearance and odour	white powder, neutral
pH-value (in WSH)	2.0 %: 7.72 (20°C) 1.0 %: 7.82 (20°C)
Storage conditions	room temperature in the dark (area with restricted access)
Date of arrival in the laboratory	23.04.2010

## 4. Materials

### 4.1 Culture medium and reagents

- Eagle`s Minimum Essential Medium with Earle`s BSS (EMEM, Lonza Group Ltd., catalogue no. BE12-125F)
- Fetal calf serum (Biochrom AG, article no. S 0115)
- 1.4 % Formaldehyde solution (Chemisch-technologisches Laboratorium Dr. Melzer, D-28199 Bremen)
- Aqua bidest. (Fresenius Kabi Deutschland, article no. P2N 1636071)
- PBS (Invitrogen, article no. 18912-014)
- BSA (Sigma-Aldrich-Chemie GmbH, article no. CA-2153)



- sheep erythrocytes (Fiebig-Nährstofftechnik; article no. 31100100)

#### 4.2 Virus and cells

The adenovirus type 5 strain adenoid 75 was obtained from PD Dr. A. Heim, Institute of Medical Virology, Hannover Medical School, Hannover, Germany. Before the inactivation assays, the virus had been passaged 3 times in *A549 cells* (human lung epithelial carcinoma cells).

The *A549 cells* also originated from the Institute of Medical Virology, Hannover Medical School.

The cells were inspected regularly for morphological alterations and for contamination by mycoplasmas. No morphological alterations of cells and no contamination by mycoplasmas could be detected.

#### 4.3 Apparatus, glassware and small items of equipment

- CO<sub>2</sub> incubator, Nunc GmbH & Co. KG, model QWJ 350
- Agitator (Vortex Genie Mixer, type G 560E)
- pH measurement 315i (WTW, article no. 2A10-100)
- Centrifuge (Sigma-Aldrich-Chemie GmbH, type 113)
- Microscope (Olympus, type CK 30)
- Water bath (JULABO, Julabo U 3)
- Adjustable volume automatic pipettes (Eppendorf AG)
- Polysterol 96-well microtiter plate (Nunc GmbH & Co. KG, Wiesbaden, Germany)
- Cell culture flask (Nunc GmbH & Co. KG, Wiesbaden, Germany)
- Sealed test tubes (Sarstedt AG & Co., Nümbrecht, Germany)



## 5. Experimental conditions

Test temperature(s)	20°C ± 1°C
Concentration(s) of test product	1.0 %, 0.5 % and 0.1 % (non-active range) solutions
Contact time(s)	5, 15 and 60 minutes
Interfering substance(s)	dirty conditions: 3.0 g/l BSA + 3.0 g/l erythrocytes
Diluent	water of standardised hardness
Procedure to stop action of product	immediate dilution
Test virus	adenovirus type 5 strain adenoid 75 (ATCC VR-5)
Period of analysis	23.04.2010 – 14.06.2010
End of testing	14.06.2010

## 6. Methods

### 6.1 Preparation of test virus suspension

For preparation of test virus suspension according to EN 6.3 *A549 cells* were cultivated in a 175 cm<sup>2</sup> flask with Eagle`s Minimum Essential Medium with Earle`s BSS and 10 % fetal calf serum (FCS). Adenovirus type 5 (stock virus suspension) was added to the monolayer for 1 h at 37°C with gentle shaking every 15 min. After cells showed a cytopathic effect, they were treated with ultrasound (HD 2200, Bandelin electronic GmbH & Co. KG, D-12207 Berlin) followed by a low speed centrifugation (10 min and 1000 x g) in order to sediment cell debris. After aliquotation, test virus suspension was stored at –80°C.

### 6.2 Disinfectant

The test product was solved and diluted before the inactivation experiments with water of standardised hardness to 1.0 %, 0.5 % and 0.1 % solutions immediately before the tests. These concentrations were multiplied by a factor of 1.25 due to the addition of test virus suspension and interfering substance.

### 6.3 Infectivity assay

Infectivity was determined as endpoint titration according to EN 6.5.1 transferring 0.1 ml of each dilution into eight wells of a microtitre plate, beginning with the highest dilution. This was followed by the addition of 0.1 ml of freshly trypsinized *A549 cells*. This cell suspension was adjusted to reach 10-15 x 10<sup>3</sup> cells per well. Microtitre plates were incubated at 37°C in a 5 % CO<sub>2</sub>-atmosphere. The cytopathic effect was read by using an inverted microscope after



ten days. Calculation of the infective dose  $TCID_{50}/ml$  was calculated with the method of Spearman (2) and Kärber (3) with the following formula:

$$- \log_{10}TCID_{50} = X_0 - 0.5 + \sum r/n$$

meaning

$X_0$  =  $\log_{10}$  of the lowest dilution with 100 % positive reaction

$r$  = number of pos. determinations of lowest dilution step with 100 % positive and all higher positive dilution steps

$n$  = number of determinations for each dilution step.

#### 6.4 Inactivation assay

Investigations for determination of virucidal activity followed EN 6.6. The test product was examined as 1.0 %, 0.5 % and 0.1 % solutions at 20°C.

Contact times were 5, 15 and 60 minutes.

Due to a more convenient handling, the volumes in this assay were 0.1 ml test virus suspension, 0.1 ml interfering substance and 0.8 ml test product. Immediately at the end of a chosen contact time, activity of the disinfectant was stopped by dilution to  $10^{-8}$ .

Titration of the virus control was performed at contact times 0 min and 60 min (EN 6.6.8).

#### 6.5 Determination of cytotoxicity

Determination of cytotoxicity was performed according to EN 6.6.4.1 with 200  $\mu l$  hard water and 800  $\mu l$  test product.

#### 6.6 Cell sensitivity to virus

For the control of cell sensitivity to virus two parts by volume hard water were mixed with eight parts by volume of the lowest apparently non-cytotoxic dilution of the product. This mixture or PBS as control was added to a volume of double concentrated cell suspension. After 1 h at 37°C the cells were centrifuged and resuspended in cell culture medium (EN 6.6.4.2b).

Finally, a comparative titration of the test virus suspension was performed on the pretreated (disinfectant) and non pretreated (PBS) cells as described above.

#### 6.7 Control of efficacy for suppression of disinfectant activity

Furthermore, a control of efficiency for suppression of disinfectant activity was included (EN 6.6.6).



## 6.8 Reference virus inactivation test

As reference for test validation 0.7 % formaldehyde according to EN 6.6.7.1 was included. Contact times were 5, 15, 30 and 60 min. In addition, cytotoxicity of formaldehyde test solution was determined following EN 6.6.7.2 with dilutions up to  $10^{-5}$ .

## 7. Verification of the methodology

The following criteria as mentioned in EN 8.3 were fulfilled:

- a) The titre of the test virus suspension allowed the determination of  $\geq 4 \log_{10}$  reduction.
- b) The cytotoxicity of the test product was one  $\log_{10}$  step (both 1.0 % and 0.5 % solutions) and allowed the detection of a four  $\log_{10}$  reduction of virus titre.
- c) The comparative titration on pretreated (disinfectant) and non-pretreated (PBS) A549 cells showed an acceptable difference ( $< 1 \log_{10}$ ; EN 8.3) of virus titre: 7.50 (PBS) versus 7.75 (1:100 dilutions of disinfectant).
- d) The control of efficacy for suppression of disinfectant activity (1.0 %) showed a decrease in virus titre due to the fact that even the 0.1 % solution was active.

Since all criteria according to EN 8.3 were fulfilled, examination with adenovirus type 5 according to EN 14476 was valid.

## 8. Results

Results of examinations are shown in tables 1 to 9. Tables 1 to 8 demonstrate the raw data, whereas table 9 gives a summary of results.

Helix ultra (1.0 %) was able to inactivate adenovirus type 5 after five minutes under dirty conditions in this quantitative suspension test. The reduction factors were measured:  $\geq 5.00$  and  $\geq 5.13$ . This corresponded to an inactivation of  $\geq 99.999$  %.

The 0.5 % solution was also active against adenovirus type 5 within five minutes incubation time (reduction factor:  $\geq 5.13$ ).

Even the 0.1 % solution was active against adenovirus type 5 after five minutes of exposure time (RF:  $\geq 5.13$ ).



## 9. Summary

In summary, a sufficient reduction of virus titre can be achieved by Helix ultra as 1.0 % solution after an exposure time of five minutes. Due to the lack of virological guidelines simulating practical conditions in Europe (phase 2, step 2 tests) the data of this quantitative suspension test lead to the recommendation to use the instrument disinfectant Helix ultra for inactivation of adenovirus type 5 as follows:

**1.0 %            dirty conditions            5 minutes**

**Bremen, 14.06.2010**

**Dr. Jochen Steinmann**





## 10. Quality control

The Quality Assurance of the results was maintained by performing the determination of the virus-inactivating properties of the disinfectant in accordance with Good Laboratory Practice regulations:

- 1) Chemicals Act of Germany, Appendix 1, dating of 01.08 1994 (BGBl. I, 1994, page 1703). Appendix revised at 14. 05. 1997 (BGBl. I, 1997, page 1060).
- 2) OECD Principles of Good Laboratory Practice (revised 1997); OECD Environmental Health and Safety Publications; Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring – Number 1. Environment Directorate, Organization for Economic Co-operation and Development, Paris 1998.

The plausibility of the results was additionally confirmed by controls incorporated in the inactivation assays.

## 11. Recorders to be maintained

All testing data, protocol, protocol modifications, the final report, and correspondence between MikroLab GmbH and the sponsor will be stored in the archives at MikroLab GmbH.

The use of the MikroLab GmbH name, logo or any other representation of MikroLab GmbH, other than distribution of this report in it's entirety, without the written approval of MikroLab is prohibited. In addition, MikroLab GmbH may not be referred to in any form of promotional materials, press releases, advertising or similar materials (whether by print, broadcast, communication or electronic means) without the express permission of MikroLab GmbH.

The test results in this test report relate only to the items examined.



## Appendix

Table 1:	Raw data of Helix ultra (1.0 %) tested against adenovirus type 5 at 20°C (1 <sup>st</sup> assay) (dirty conditions)
Table 2:	Raw data of Helix ultra (1.0 %) tested against adenovirus type 5 at 20°C (2 <sup>nd</sup> assay) (dirty conditions)
Table 3:	Raw data of Helix ultra (1.0 %) tested against adenovirus type 5 at 20°C (3.0 % BSA)
Table 4:	Raw data of Helix ultra (0.5 %) tested against adenovirus type 5 at 20°C (dirty conditions)
Table 5:	Raw data of Helix ultra (0.1 %) tested against adenovirus type 5 at 20°C (dirty conditions)
Table 6:	Raw data of formaldehyde solution (0.7 %) tested against adenovirus type 5 at 20°C
Table 7:	Control of efficacy for suppression of disinfectant activity (1.0 %)
Table 8:	Raw data (adenovirus) for cell sensitivity to virus (1.0 %)
Table 9:	Results with Helix ultra and adenovirus type 5 (summary)



**Table 1: Raw data of Helix ultra (1.0 %) tested against adenovirus type 5 (quantal test; 8 wells) at 20°C (2248) (1<sup>st</sup> assay)**

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time (min)	Dilutions (log <sub>10</sub> )											
				1	2	3	4	5	6	7	8	9			
product	1.0%	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l erythrocytes	5	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	
			15	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
product cytotoxicity	1.0%	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l erythrocytes	60	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	
			n.a.	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
formaldehyde	0.7% (m/V)	PBS	5	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
formaldehyde cytotoxicity	0.7% (m/V)	PBS	60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
virus control	n.a.	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l erythrocytes	0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0223	0003	0000	0000	

n.a. = not applicable  
n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)



**Table 2: Raw data of Helix ultra (1.0 %) tested against adenovirus type 5 (quantal test; 8 wells) at 20°C (2268) (2<sup>nd</sup> assay)**

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time (min)	Dilutions (log <sub>10</sub> )												
				1	2	3	4	5	6	7	8	9				
product	1.0%	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l erythrocytes	5	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	
			15	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
product cytotoxicity	1.0%	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l erythrocytes	n.a.	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	
			5	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
formaldehyde	0.7% (m/V)	PBS	15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
formaldehyde cytotoxicity	0.7% (m/V)	PBS	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	2233	1000	0000	0000	
virus control	n.a.	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l erythrocytes	60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4443	3333	3000	0000	0000		
				4444	4444	4444	4444	3444	3313	0000	0000	0000	0000	0000		

n.a. = not applicable

n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic

1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)



**Table 3: Raw data of Helix ultra (1.0 %) tested against adenovirus type 5 (quantal test; 8 wells) at 20°C (2268)**

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time (min)	Dilutions (log <sub>10</sub> )													
				1	2	3	4	5	6	7	8	9					
product	1.0%	3.0% BSA	5	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.			
				fttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.		
			15	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	
				fttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	
product cytotoxicity	1.0%	3.0% BSA	30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.			
				n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.			
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
				n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
formaldehyde	0.7% (m/V)	PBS	5	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.			
				n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.			
			15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
				n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.				
	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.				
formaldehyde cytotoxicity	0.7% (m/V)	PBS	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.			
				n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.			
virus control	n.a.	3.0% BSA	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000		
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000

n.a. = not applicable  
n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)



**Table 4: Raw data of Helix ultra (0.5 %) tested against adenovirus type 5 (quantal test; 8 wells) at 20°C (2268)**

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time (min)	Dilutions ( $\log_{10}$ )											
				1	2	3	4	5	6	7	8	9			
product	0.5%	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l erythrocytes	5	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	
			15	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
product cytotoxicity	0.5%	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l erythrocytes	n.a.	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	
			5	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
formaldehyde	0.7% (m/V)	PBS	15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
formaldehyde cytotoxicity	0.7% (m/V)	PBS	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
			0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	2233	1000	0000	0000	
virus control	n.a.	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l erythrocytes	60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4443	3333	3000	0000	0000	
			n.a.	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	3313	0000	0000	0000	

n.a. = not applicable  
n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)



**Table 5: Raw data of Helix ultra (0.1 %) tested against adenovirus type 5 (quantal test; 8 wells) at 20°C (2268)**

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time (min)	Dilutions (log <sub>10</sub> )											
				1	2	3	4	5	6	7	8	9			
product	0.1%	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l erythrocytes	5	n.d.	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	
			15	n.d.	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
product cytotoxicity	0.1%	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l erythrocytes	60	n.d.	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	
			n.a.	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
formaldehyde	0.7% (m/V)	PBS	5	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
formaldehyde cytotoxicity	0.7% (m/V)	PBS	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
			0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	2233	1000	0000	0000	
virus control	n.a.	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l erythrocytes	60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4443	3000	0000	0000		
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	3313	0000	0000	0000	

n.a. = not applicable  
n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)



**Table 6: Raw data of formaldehyde solution (0.7 %) tested against adenovirus type 5 (quantal test; 8 wells) (2253)**

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time (min)	Dilutions (log <sub>10</sub> )													
				1	2	3	4	5	6	7	8	9					
product	n.a.	n.a.	5	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
			15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
product cytotoxicity	n.a.	n.a.	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
			5	tttt	tttt	4444	4444	4444	4444	2322	0002	0000	0000	0000	0000	n.d.	
formaldehyde	0.7% (m/V)	PBS	5	tttt	tttt	3333	3333	3000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	
			15	tttt	tttt	3333	3333	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
			30	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
			60	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
formaldehyde cytotoxicity	0.7% (m/V)	PBS	n.a.	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.		
			60	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	
virus control	n.a.	PBS	0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	3223	0022	0000	0000	0000	

n.a. = not applicable  
n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)





**Table 7: Control of efficacy for suppression of disinfectant activity (1.0 %) (2268)**

Product	Interfering substance	Dilutions (log <sub>10</sub> )										
		1	2	3	4	5	6	7	8	9		
product	PBS	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
product	0.3 g/l BSA	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
product	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l erythrocytes	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000

n.a. = not applicable

n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic

1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)



**Table 8: Raw data (adenovirus) for cell sensitivity to virus (1.0 %) (2268)**

Product	Interfering substance	Dilution	Dilutions (log <sub>10</sub> )											
			1	2	3	4	5	6	7	8	9			
PBS	PBS	without	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
PBS	0.3 g/l BSA	without	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
PBS	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l erythrocytes	without	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4334 3334	0332 2324	0010 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
test product	PBS	1:100	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
test product	PBS	1:1,000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
test product	0.3 g/l BSA	1:100	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
test product	0.3 g/l BSA	1:1,000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
test product	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l erythrocytes	1:100	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4344 4444	2223 2331	0002 0000	0000 0300	0000 0000	0000 0000	0000 0000
test product	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l erythrocytes	1:1,000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

n.a. = not applicable

n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic

1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)

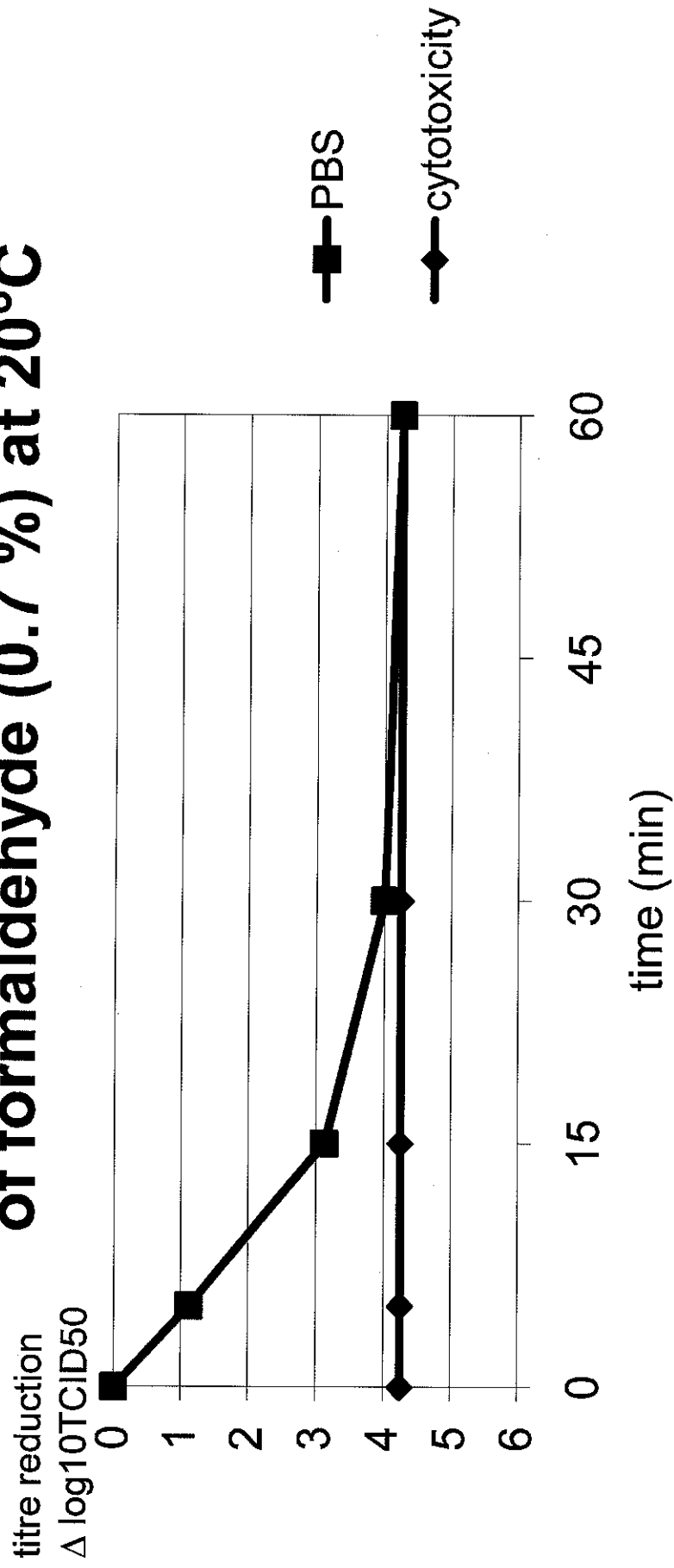


**Table 9: Results with Helix ultra and adenovirus type 5 (summary)**

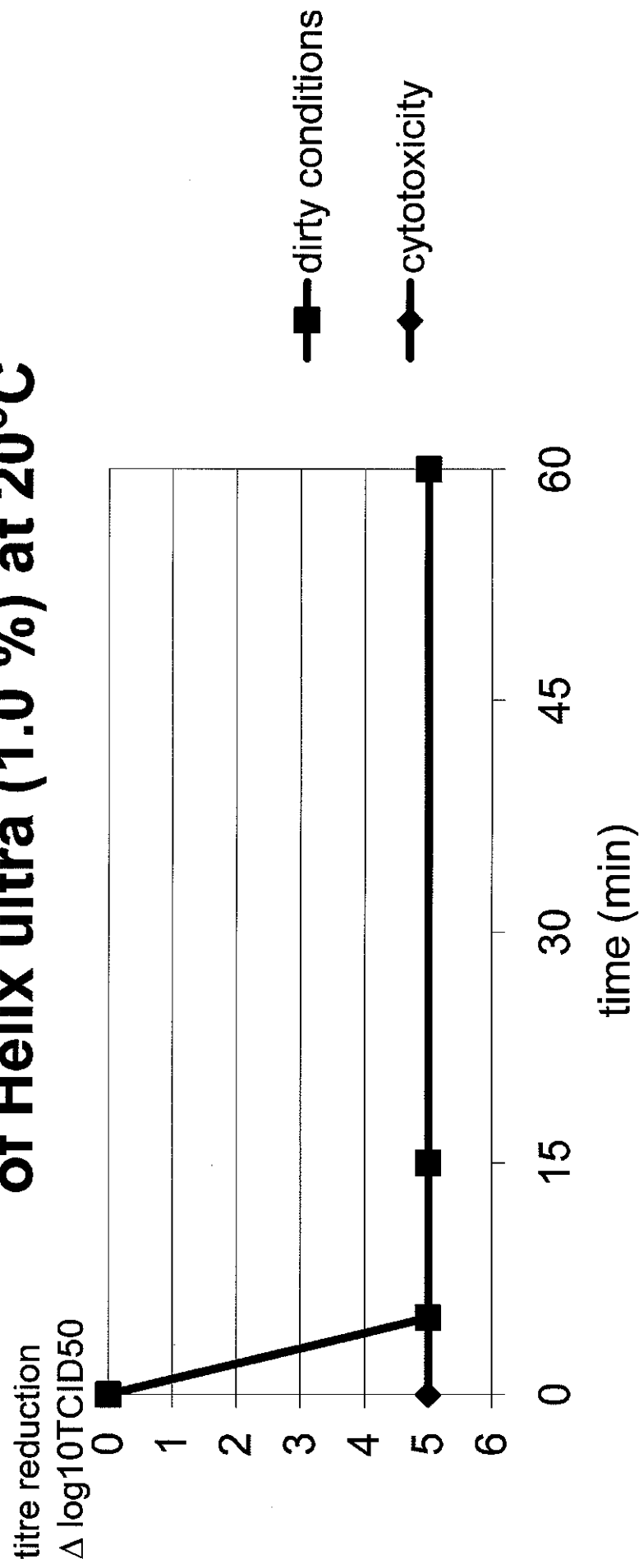
Product	Con- centration	Interfering substance	Level of cytoto- xicity	log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml after ...min						≥ 4 log <sub>10</sub> reduction after ...min		
				0	0.5	1.0	2.0	5.0	15.0		30.0	60.0
product	1.0%	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l erythrocytes	2.50	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≤2.50	≤2.50	n.d.	≤2.50	5.0
product	1.0%	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l erythrocytes	2.50	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≤2.50	≤2.50	n.d.	n.d.	5.0
product	1.0%	3.0% BSA	2.50	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≤2.50	≤2.50	n.d.	n.d.	5.0
product	0.5%	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l erythrocytes	2.50	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≤2.50	≤2.50	n.d.	n.d.	5.0
product	0.1%	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l erythrocytes	≤1.50	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≤2.50	≤2.50	n.d.	≤2.50	5.0
form- aldehyde	0.7% (m/V)	PBS	3.50	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	6.63	4.63	≤3.75	≤3.50	30
virus control	n.a.	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l erythrocytes	n.a.	7.75	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	7.50/ 7.63	n.a.
virus control	n.a.	3.0% BSA	n.a.	8.00	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	7.50	n.a.
virus control	n.a.	PBS	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	7.75	n.a.
cell sens. (PBS)	n.a.	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l erythrocytes	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	7.50	n.a.
cell sens. (disinfectant)	1:100	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l erythrocytes	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	7.75	n.a.

n.a. = not applicable      n.d. = not done

**Fig. 1: Adenovirus-inactivating properties of formaldehyde (0.7 %) at 20°C**



**Fig. 2: Adenovirus-inactivating properties of Helix ultra (1.0 %) at 20°C**



**DR. JOCHEN STEINMANN**

**C/O Dr. Brill+Partner GMBH**  
**Institut für Hygiene und Mikrobiologie**  
**Norderoog 2**  
**D-28259 Bremen**  
**tel: +49(421)27819102**  
**fax:+49 (421) 2760283**  
**E-Mail: [info@brillhygiene.com](mailto:info@brillhygiene.com)**  
**Internet: [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com)**

**B. Braun Medical AG**  
**CoE Infection Control**  
**Seesatz 17**  
**CH-6204 Sempach**

**Bremen, 21.10.2015**

### **AVIZ DE SPECIALITATE**

Activitatea Stabimed ultra împotriva norovirus murin (MNV), într-o testare cantitativă a suspensiei în conformitate cu EN 14476: 2013, în condiții murdare .

Acest aviz de specialitate se bazează pe raportul de testare B15L0483M din 21.10.2015.

Proprietățile de inactivare a virusului ale dezinfectantului pentru instrumentar Stabimed ultra produs de B. Braun Medical AG împotriva norovirus murin (MNV), au fost investigate printr-o testare cantitativă a suspensiei în conformitate cu EN 14476: 2013, în condiții murdare .

În conformitate cu EN 14476: 2013, un dezinfectant sau o soluție dezinfectantă la o anumită concentrație este considerată ca având proprietăți de inactivare virală, dacă în perioada de expunere recomandată, titrul este redus cu  $\geq 4 \log_{10}$  (inactivare  $\geq 99,99\%$ ).

Stabimed ultra fost examinat ca soluții de 0.1%, 0.5% și 1.0% la 20 °C. 5 minute au fost alese ca timp de expunere. După 5 minute (soluție 0.5%), titrul viral a scăzut cu  $\geq 4 \log_{10}$ . De aceea, o activitate antivirală împotriva MNV a fost măsurată după cum urmează:

**0.5% 5 minute**

**Dr. Jochen Steinmann**

*/semnătură indescifrabilă/*



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel.: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.



**DR. BRILL + DR. STEINMANN**  
INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE



21.10.2015

## RAPORT DE TESTARE B15L0483M

### Evaluarea eficacității produsului

#### STABIMED ULTRA

Virus de testare: norovirus murin (surrogat pentru norovirus uman)

Metodă: în conformitate cu directiva EN 14476: 2013

Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității virucide a dezinfectantelor chimice și antisepticelor utilizate în medicina umană

#### Sponsor:

B. Braun Medical AG

CoE Infection Control

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

Norderoog 2, D-28259 Bremen

Tel. : +49 421-27819102, Fax: +49 421-2760283

info@brillhygiene.com, <http://www.brillhygiene.com>



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel.: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.



**DR. BRILL + DR. STEINMANN**  
INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE

Raport de testare nr. B15L0483M

Autor JS Versiune 01 Data 21.10.2015

Denumirea produsului: Stabimed ultra

Metoda EN 14476: 2013 \*

## 1. Identificarea laborator de testare

Dr. Brill + Partner GmbH Institutul pentru Igienă și Microbiologie, Norderoog 2, DE-28259  
Bremen

## 2. Identificarea probei

### Identificarea probei

Producător: B. Braun Medical AG

Numele produsului: Stabimed ultra

Diluant produs recomandat de către producător: -

Numărul lotului: 14263M25

Cerere: dezinfectarea instrumentarului

Data fabricației:

Data expirării: 11/2015

Compus activ (100 g): acid peracetic

Aspect, miros: pudră albă, produs specific

Valori pH (in WSH): 1.0%: 7.53 (20 °C)

0.5%: 7.82 (20 °C)

Condiții de depozitare: la temperatura camerei în întuneric (zonă cu acces restricționat)

Data sosirii în laborator: 11.09.2015

## 3. Materiale

### 3.1 Mediul de cultură și reactivi

- Eagle Minimum Essential Medium cu Earle's BSS (EMEM, Biozym Scientific GmbH, catalog nr. 880121)
- Ser fetal de vițel (Biochrom AG, articolul S 0115)
- Soluție de formaldehidă 1,4% (Diluție Roti®Histofix 4%, Carl Roth GmbH)
- Aqua bidest. (SG sistem de apă ultrapură, tip Ultra Clear, nr. de serie 86996-1)
- PBS (Invitrogen, articolul nu 18912-014)
- BSA (Sigma-Aldrich-Chemie GmbH, articol nr. CA-2153)



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel.: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.



- eritrocite de oaie

### 3.2 Virus și celule

Norovirus murine (MNV) a fost obținut de la PD. Dr. E. Schreier, Director FG15 Institutul Robert Koch de epidemiologie moleculară patogenilor virali (RKI) din Berlin. Înainte de inactivare, MNV a fost trecut de 3 ori în celule RAW 264.7 (o linie celulară transformată a virusului leucemiei Abelson, similară macofagelor, derivată de la șoarecii BALB/c, ATCC TIB-71). Celulele RAW 264.7 au fost cultivate cu mediu Eagles modificat de Dulbecco cu 4,5 g / l glucoză și ser fetal de vițel cu endotoxină scăzută.

Mai mult decât atât, celulele (pasaj 27) au fost inspectate în mod regulat pentru modificări morfologice și pentru contaminare cu micoplasme. Nu s-a evidențiat nicio modificare morfologică al celulelor și nicio contaminare cu micoplasme.

### 3.3 Aparatură, instrumentar din sticlă și obiecte mici de echipament

- Incubator CO<sub>2</sub>, Nunc GmbH & Co. KG, modelul QWJ 350
- Agitator (Vortex Genie Mixer, tip G 560E)
- Măsurarea pH-ului 315i (. WTW, articolul nr. 2A10-100)
- Centrifugă (Sigma-Aldrich-Chemie GmbH, tip 113)
- Microscop (Olympus, tip CK 30)
- Centrifugă 5804 R (Eppendorf AG)
- Baie de apă (JULABO, Julabo U 3)
- Pipete reglabile și cu volum fix (Eppendorf AG)
- Polistiren cu plăci de microtitrare cu 96 godeuri (Nunc GmbH & Co. KG, Wiesbaden)
- Balon de cultură celulară (Nunc GmbH & Co. KG, Wiesbaden)
- Eprubete etanșe (Sarstedt AG & Co., Numbrecht).

### 4. Condiții experimentale

Temperatura de testare: 20 °C±1 °C

Concentrația produsului de testare: soluții 1.0%, 0.5%, 0.1% și 0.01% (demonstrație gama non-activă)

Aspectul diluțiilor de produs: fără precipitare

Timpi de contact: 5 minute

Substanță de interferență: 3.0 g/l albumină serică bovină + 3.0 g/l eritrocite (condiții murdare EN 14476:2013)

Procedura de stopare a acțiunii dezinfectantului: diluție imediată

Diluant: apă cu duritate standard (WSH)

Stabilitatea produsului în amestec cu virusul și substanța de interferență (soluție 2.5%): fără flocație, fără precipitare

Tulpină virală: norovirus murin (Berlin 06/06/DE Isolate S99)

Data testării: 11.09.2015 – 21.10.2015

Sfârșitul testării: 21.10.2015



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel.: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

## 5. Metode

### 5.1 Prepararea suspensiei virale de testare

Pentru a prepara suspensia virală de testare, celulele RAW 264.7 care au fost cultivate cu mediu Eagles modificat de Dulbecco cu 4,5 g / l glucoză și 10% ser fetal de vițel cu endotoxină scăzută au fost inoculate cu MNV (soluție virală în stoc) într-un vas de cultură celulară de 175 cm<sup>2</sup>. Odată ce un efect citopatic a fost indus (aprox. 1-3 zile), s-a efectuat congelare și decongelare de două ori. Resturile de celule se îndepărtează prin centrifugare la viteză mică (400 g<sub>N</sub> și 15 min) și supernatantul a fost recuperat ca suspensie virală de testare, alicotat și depozitat la -80 ° C.

### 5.2 Prepararea dezinfectantului (diluții)

Produsul de testare a fost testat ca soluții 1,0%, 0,5%, 0,1% și 0,01% în condiții murdare (1 parte a suspensiei virale de testare + 1 parte de substanță de interferență + 8 părți dezinfectant). Prin adăugarea de amestec de substanță de interferență și suspensia virală de testare, soluțiile trebuiau să fie pregătite cu factorul 1.25.

Aceste soluții s-au preparat cu apă de duritate standard imediat înainte de testele de inactivare.

### 5.3 Testarea infecțiozității

Infecțivitatea a fost determinată cu ajutorul titrării efectului conform EN 5,5 prin transferul a 0,1 ml din fiecare diluție în opt godeuri ale unei plăci de microtitrare cu 0,1 ml de celule RAW 264.7 proaspăt tripsinizate (10-15 x 10<sup>3</sup> celule per godeu), începând cu cea mai mare diluție. Plăcile de microtitrare au fost incubate la 37 °C într-o atmosferă 5% CO<sub>2</sub>. Efectul citopatic a fost citit cu ajutorul unui microscop inversat după șapte zile. Calculul dozei infecțioase TCID<sub>50</sub> / ml a fost calculat prin metoda Spearman (2) și Karber (3), cu următoarea formulă:

$$- \text{Log}_{10} \text{TCID}_{50} = X_0 - 0.5 + \sum r / n$$

Însemnând

$X_0$  = log<sub>10</sub> din cea mai mică diluție cu 100% reacție pozitivă

$r$  = numărul de determinări posibile ale celei mai scurte etape de diluție 100% pozitivă și toate etapele de diluție pozitive ridicate

$n$  = numărul de determinări pentru fiecare etapă de diluție.

### 5.4 Calculul și verificarea activității virucide

Activitatea virucidă a dezinfectantului testat a fost evaluată prin calcularea scăderii titrului în comparație cu titrarea de control fără dezinfectant. Diferența este dată de factorul de reducere (RF).

În conformitate cu EN 14476: 2013, un dezinfectant sau o soluție dezinfectantă la o anumită concentrație are eficacitate de inactivare virală dacă titrul este redus cu cel puțin patru log<sub>10</sub> în perioada de expunere recomandată. Aceasta corespunde unei inactivări de ≥ 99.99%.



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel.: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

### 5.5 Testarea inactivării

Determinarea activității antivirale a fost efectuată în conformitate cu EN 5.5. Produsul testat a fost examinat ca soluții 1.0%, 0.5%, 0.1% și 0.01% (demonstrație a gamei non-active) în WSH, la 20 ° C în conformitate cu EN 14476: 2013. 5 minute au fost alese ca timp de contact.

Imediat la sfârșitul timpului de contact ales, activitatea dezinfectantului a fost stopată printr-o diluție de 10<sup>-8</sup>.

Titrările de control viral au fost efectuate după cel mai lung timp de expunere (EN 5.5.7).

În plus, a fost adăugat un control al celulelor (numai adăugarea de mediu). Testele de inactivare au fost efectuate în tuburi de testare sigilate într-o baie de apă la 20 ° C ± 1.0 ° C. Au fost reținute alicote după timp de expunere adecvat, fiind determinată infecțiozitatea reziduală.

### 5.6 Determinarea citotoxicității

Determinarea citotoxicității fost efectuată conform EN 5.5.4.1.

### 5.7 Sensibilitate celulară la acțiunea virusului

Pentru controlul sensibilității celulare la virus, două părți de apă de duritate standard au fost amestecate cu opt părți cu volumul celei mai mici diluții aparent non-citotoxice a produsului. Acest amestec sau PBS ca martor a fost adăugat la un volum dublu al suspensiei celulare concentrate. După 1 h la 37 °C, celulele au fost centrifugate și resuspendate în mediu de cultură celulară (EN 5.5.4.2b).

În cele din urmă, o titrare comparativă a suspensiei virale de testare a fost efectuată pe celule pretratate (dezinfectant) și non pretratate (PBS), așa cum este descris mai sus.

### 5.8 Controlul eficacității pentru suprimarea activității dezinfectantului

În plus, a fost inclus un control al eficacității pentru suprimarea activității dezinfectantului (EN 5.5.5).

### 5.9 Testarea inactivării virusului de referință

Ca referință pentru validarea de testare a fost inclusă o soluție de formaldehidă de 0,7%, conform EN 5.5.6. 5, 15, 30 și 60 minute au fost alese ca timp de contact. În plus, citotoxicitatea soluției de testare de formaldehidă a fost determinată în conformitate cu EN 5.5.6.2 cu diluții de până la 10<sup>-5</sup>.

## 6. Verificarea metodologiei

Au fost îndeplinite următoarele criterii menționate în EN 5.7:

- Titul suspensiei virale de testare a permis determinarea unei reduceri de  $\geq 4 \log_{10}$  (reducerea maximă virală  $\geq 5.50 \pm 0.27$ ).
- Produsul testat (1.0% și 0.5%) a prezentat citotoxicitate în diluții 1: 100 permițând astfel detectarea unei reduceri  $4 \log_{10}$  a titrului viral.
- Titrarea comparativă pe celule RAW 264.7 pretratate (dezinfectant) și non-pretratate (PBS) nu au arătat nicio diferență semnificativă ( $<1 \log_{10}$ ; EN 5.7) a titrului viral:  $7.63 \pm 0.25$  (PBS), comparativ cu  $8.00 \pm 0.38$  ( diluții 1: 1000 de dezinfectant ca soluție 1.0%)  $\log_{10}$  TCID<sub>50</sub> / ml.



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel.: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

d) Controlul eficacității pentru suprimarea activității dezinfectantului (soluție 1,0%) a prezentat o scădere ( $<0,5 \log_{10}$ ; RO 5.5.5.1) a titrului viral ( $8,00 \pm 0,38$  față de  $7,38 \pm 0,41 \log_{10} \text{TCID}_{50} / \text{ml}$ ), datorită faptului că chiar și soluția 0,1% a prezentat o reducere a titrului viral (RF  $4,13 \pm 0,56$  după 5 minute). În aceste experimente, la sfârșitul timpului de expunere definit, amestecul de testare a fost diluat imediat și diluțiile au fost transferate în cultura celulară. De aceea, în ciuda controlului insuficient al eficacității pentru suprimare, testul este valid.

e) O concentrație a demonstrat o reducere de  $4 \log_{10}$  și (cel puțin) o concentrație a demonstrat o reducere  $\log_{10}$  mai mică de 4.

Din moment ce s-au îndeplinit toate criteriile conform EN 5.7, examinarea cu MNV conform EN 14476: 2013 este validă.

## 7. Rezultate

Rezultatele examinării sunt prezentate în tabelele 1 - 8. Tabelele 1-7 demonstrează datele brute, în timp ce tabelul 8 (a + b) oferă un rezumat al rezultatelor.

Produsul testat sub formă de soluție 1,0% a fost capabil să inactiveze MNV după 5 minute în această testare cantitativă a suspensiei (tabelul 1). Factorul de reducere a fost  $\geq 5.50 \pm 0.27$  pentru acest moment de observare.

Produsul testat sub formă de soluție 0,5% nu a fost activ împotriva virusului MNV după 5 minute în condiții murdare în această testare cantitativă a suspensiei (Tabelul 2). Factorul de reducere a fost  $\geq 5.50 \pm 0.27$ . Acesta corespunde unei inactivări  $\geq 99,99\%$ .

Produsul testat sub formă de soluție 0,1 % a fost capabil să inactiveze MNV după 5 minute în această testare cantitativă a suspensiei (Tabelul 3). Factorul de reducere a fost  $4.13 \pm 0.56$ .

Testat ca soluție 0.01%, produsul de testare nu a fost activ în perioada de 5 minute de expunere (Tabelul 4).

## 8. Concluzie

Dezinfectantul pentru instrumentar, Stabimed ultra testat sub formă de soluție 0.5% a demonstrat eficacitatea împotriva MNV, după un timp de expunere de 5 minute, în condiții murdare .

Prin urmare, dezinfectantul pentru instrumentar, Stabimed ultra poate fi declarat ca fiind activ împotriva MNV, după cum urmează:

**0.5% 5 minute**

Bremen, 21.10.2015

- Dr. Jochen Steinmann  
Director Științific



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

### 9. Controlul calității

Asigurarea calității rezultatelor a fost menținută prin efectuarea determinării proprietăților de inactivare virală ale dezinfectantului în conformitate cu reglementările bunei practici de laborator:

- 1) Chemicals Act of Germany, apendicele 1, datând din 01.08 1994 (BGBl. I, 1994, pag. 1703). Anexa revizuită la 14.05.1997 (BGBl. I, 1997, pag. 1060).
- 2) Principiile OCDE de bună practică de laborator (revizuite în 1997); Publicațiile OCDE în materie de mediu, sănătate și siguranță; Seria privind principiile de bună practică de laborator și monitorizarea conformității - Numărul 1. Direcția de Mediu, Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare, Paris 1998.

Plauzibilitatea rezultatelor a fost confirmată suplimentar prin controale incluse în testele de inactivare.

### 10. Înregistrările care trebuie arhivate

Toate datele de testare, de protocol, modificări de protocol, raportul final, și corespondența între Dr. Brill + Partner GmbH și sponsor vor fi stocate în arhivele de la Dr. Brill + Partner GmbH.

Este interzisă utilizarea denumirii, logo-ului sau a oricărei alte reprezentări Dr. Brill + Partner GmbH, altele decât distribuirea acestui raport în întregime sa, fără acordul scris al Dr. Brill + Partner GmbH. În plus, Dr. Brill + Partner GmbH nu poate fi menționat în nicio formă de materiale promoționale, comunicate de presă, publicitate sau materiale similare (fie prin imprimare, difuzare, comunicare sau mijloace electronice) fără acordul expres al Dr. Brill + Partner GmbH.

Rezultatele testelor din acest raport de testare se referă numai la elementele examinate.

### 11. Literatură

1. EN 14476: 2013: Antiseptice și dezinfectanți chimici - Testarea cantitativă a suspensiei pentru evaluarea activității virucide a produselor chimice dezinfectante și antisepticilor în testările de medicină umană - Metoda de testare și cerințe (faza 2, etapa 1)

2. Spearman, C: The method of „right or wrong cases” (constant stimuli), without Gauss’s formulae.

Brit J Psychol; 2 1908,227-242

3. Karber, G.: Beitrag zur kollektiven Behandlung pharmakologischer Reihenversuche.

Arch Exp Calea Pharmak; 162, 1931, 480 – 487

### Anexă:

#### Legenda la tabele

Tabelul 1: Date brute pentru Stabimed ultra (1.0%) testat împotriva MNV,

Tabelul 2: Date brute pentru Stabimed ultra (0.5%) testat împotriva MNV,



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

Tabelul 3: Date brute pentru Stabimed ultra (0.1%) testat împotriva MNV,

Tabelul 4: Date brute pentru Stabimed ultra (0.01%) testat împotriva MNV,

Tabelul 5: Date brute pentru soluția de formaldehidă (0,7%) testată împotriva MNV,

Tabelul 6: Date brute pentru controlul eficacității pentru suprimarea activității dezinfectantului (1.0%)

Tabelul 7: Date brute (MNV ) pentru sensibilitate celulară (1.0%)

Tabelul 8 (a + b): Rezumatul rezultatelor cu Stabimed ultra și MNV

**Legenda pentru figuri**

Figura 1: Proprietăți de inactivare virală pentru Stabimed ultra (0.5%)

Figura 2: Proprietăți de inactivare virală pentru formaldehidă (0.7%)

**Tabelul 1: Date brute pentru Stabimed ultra (1.0%) testat împotriva MNV la 20 °C (testul quantal; 8 godeuri) (4118)**

Produs	Concentrație	Substanță de interferen	Timp de contact (min)	Diluții (log <sub>10</sub> )									
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	
			5	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
				tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.
Produs de testare	1.0%	condiții murdare	10	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Citotoxicitate	1.0%	condiții murdare	n.a.	tttt	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
				tttt	0000	0000	0000	0000					
martor viral	n.a.	condiții murdare	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0044	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4400	0000	0000	
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4400	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	0044	0000	0000	

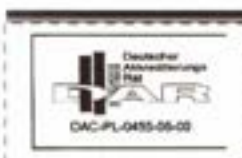
n.a. = nu se aplică

n.d. = nu s-a determinat

0 = niciun virus prezent

t = citotoxic

1 la 4 = virus prezent (grad CPE în 8 unități cultură celulară) (godeuri de plăci de microtitrare)



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania, Tel.: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

**Tabelul 2: Date brute pentru Stabimed ultra (0.5%) testat împotriva MNV la 20 °C (testul quantal; 8 godeuri) (4118)**

Produs	Concentrație	Substanță de interferență	Timp de contact (min)	Diluții (log <sub>10</sub> )									
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	
			5	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
				tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.
Produs de testare	0.5%	condiții murdare	10	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Citotoxicitate	0.5%	condiții murdare	n.a.	tttt	tttt	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
				tttt	tttt	0000	0000	0000					
martor viral	n.a.	condiții murdare	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0044	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4400	0000	0000	
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4400	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	0044	0000	0000	

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu s-a determinat

0 = niciun virus prezent

t = citotoxic

1 la 4 = virus prezent (grad CPE în 8 unități cultură celulară) (godeuri de plăci de microtitrare)

**Tabelul 3: Date brute pentru Stabimed ultra (0.1%) testat împotriva MNV la 20 °C (testul quantal; 8 godeuri) (4118)**

Produs	Concentrație	Substanță de interferență	Timp de contact (min)	Diluții (log <sub>10</sub> )									
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	
			5	4444	4444	0000	0004	0000	0000	0000	0000		
				4444	4444	0404	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.
Produs de testare	0.1%	condiții murdare	10	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Citoxici	0.1%	condiții	n.a.	000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel.: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

citare		murdare		0000	0000	0000	0000	0000				
martor viral	n.a.	condiții murdare	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0044	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4400	0000	0000
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4400	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	0044	0000	0000

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu s-a determinat

0 = niciun virus prezent

t = citotoxic

1 la 4 = virus prezent (grad CPE în 8 unități cultură celulară) (godeuri de plăci de microtitrare)

**Tabelul 4: Date brute pentru Stabimed ultra (0.01%) testat împotriva MNV la 20 °C (testul quantal; 8 godeuri) (4118)**

Produs	Concentrație	Substanță de interferență	Timp de contact (min)	Diluții (log <sub>10</sub> )								
				1	2	3	4	5	6	7	8	9
			5	4444	4444	4444	4444	4444	4440	0000	0000	n.d.
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4044	0000	n.d.
Produs de testare	0.01%	condiții murdare	10	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Citotoxici citate	0.01%	condiții murdare	n.a.	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
				0000	0000	0000	0000	0000				
martor viral	n.a.	condiții murdare	60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	0040	0040	0000

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu s-a determinat

0 = niciun virus prezent

t = citotoxic

1 la 4 = virus prezent (grad CPE în 8 unități cultură celulară) (godeuri de plăci de microtitrare)



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel.: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.



**Tabelul 5: Date brute pentru soluție de formaldehidă (0.7%) testată împotriva MNV la 20 °C (testul quantal; 8 godeuri) (4118)**

Produs	Concentrație	Substanță de interferen	Timp de contact (min)	Diluții (log <sub>10</sub> )									
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	
formaldhidă	0.7% (m/V)	PBS	5	tttt	tttt	tttt	4444	4444	4444	0000	n.d.	n.d.	
				tttt	tttt	tttt	4444	4444	4444	0404			
			15	tttt	tttt	tttt	4444	4444	0444	0004	n.d.	n.d.	
				tttt	tttt	tttt	4444	4444	0044	0004			
			30	tttt	tttt	tttt	4444	4440	0400	0000	n.d.	n.d.	
				tttt	tttt	tttt	4444	4444	4400	0000			
			60	tttt	tttt	tttt	4444	0040	0000	0000	n.d.	n.d.	
				tttt	tttt	tttt	4444	4044	0000	0000			
Citotoxicitate formaldehidă	0.7% (m/V)	PBS	n.a.	tttt	tttt	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
				tttt	tttt	0000	0000	0000					
Control viral	n.a.	PBS	0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
				60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4000	0000	0000
					4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu s-a determinat

0 = niciun virus prezent

t = citotoxic

1 la 4 = virus prezent (grad CPE în 8 unități cultură celulară) (godeuri de plăci de microtitrare)

**Tabelul 6: Date brute pentru controlul eficacității pentru suprimarea activității dezinfectantului (1.0%) (4118)**

Produs	Substanță de interferență	Diluții (log <sub>10</sub> )									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Produs de testare	PBS	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Produs de testare	condiții curate	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Produs de testare	condiții murdare	tttt	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	n.d.	
		tttt	4444	4444	4444	4444	4444	0004	0000		

n.a. = nu se aplică



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel.: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

n.d. = nu s-a determinat

0 = niciun virus prezent

t = citotoxic

1 la 4 = virus prezent (grad CPE în 8 unități cultură celulară) (godeuri de plăci de microtitrare)

**Tabelul 7: Date brute (MNV) pentru sensibilitatea celulară (1.0%) (4118)**

Produs	Diluție	Diluții (log <sub>10</sub> )									
		1	2	3	4	5	6	7	8	9	
PBS	-	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0400	0000	n.d.
		4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	
Produs de testare	1:10	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Produs de testare	1:100	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0040	0000	n.d.
		4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0444	0000	
Produs de	1: 1,000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu s-a determinat

0 = niciun virus prezent

t = citotoxic

1 la 4 = virus prezent (grad CPE în 8 unități cultură celulară) (godeuri de plăci de microtitrare)

**Tabelul 8a: Rezumatul rezultatelor cu Stabimed ultra și MNV**

Produs	Concentrație	Substanță de interferență	Nivel de citotoxicitate	log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml după ....min					> reducere 4 log <sub>10</sub> după ...min
				5	10	15	30	60	
Produs de testare	1.0%	condiții murdare	2.50	≤2.50±0.00	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	5 (RF≥ 5.50±0.27)
Produs de testare	0.5%	condiții murdare	2.50	≤2.50±0.00	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	5 (RF≥ 5.50±0.27)
Produs de testare	0.1%	condiții murdare	2.50	3.88±0.41	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	15 (RF≥ 4.13±0.56)
Produs de testare	0.01%	condiții murdare	1.50	7.75±0.44	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	>5

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu s-a determinat



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

Tabelul 8b: Rezumatul rezultatelor cu Stabimed ultra și MNV

Produs	Concentrație	Substanță de interferență	Nivel de citotoxicitate	log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml după ....min					> reducere 4 log <sub>10</sub> după ...min
				0	5	15	30	60	
Formaldehidă	0.7% (w/v)	PBS	4.50	n.d.	7.75±0.33	7.25±0.44	6.75±0.44	6.00±0.38	> 60
martor viral	n.a.	PBS	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	8.13±0.37	n.a.
martor viral 1	n.a.	condiții murdare	n.a.	8.00±0.38	n.d.	n.d.	n.d.	8.00±0.38	n.a.
martor viral 2	n.a.	condiții murdare	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	7.75±0.35	n.a.
Control suprimare	1.0%	condiții murdare	2.50	n.d.	n.d.	n.d.	7.38±0.41	n.d.	n.a.
Control sens. PBS	n.a.	n.a.	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	7.63±0.25	n.a.
Produs de testare control sensibil.	1.0% → 1:100	n.a.	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	8.00±0.38	n.a.

n.a. = nu se aplică

n.d. = nu s-a determinat

sens. = sensibilitate

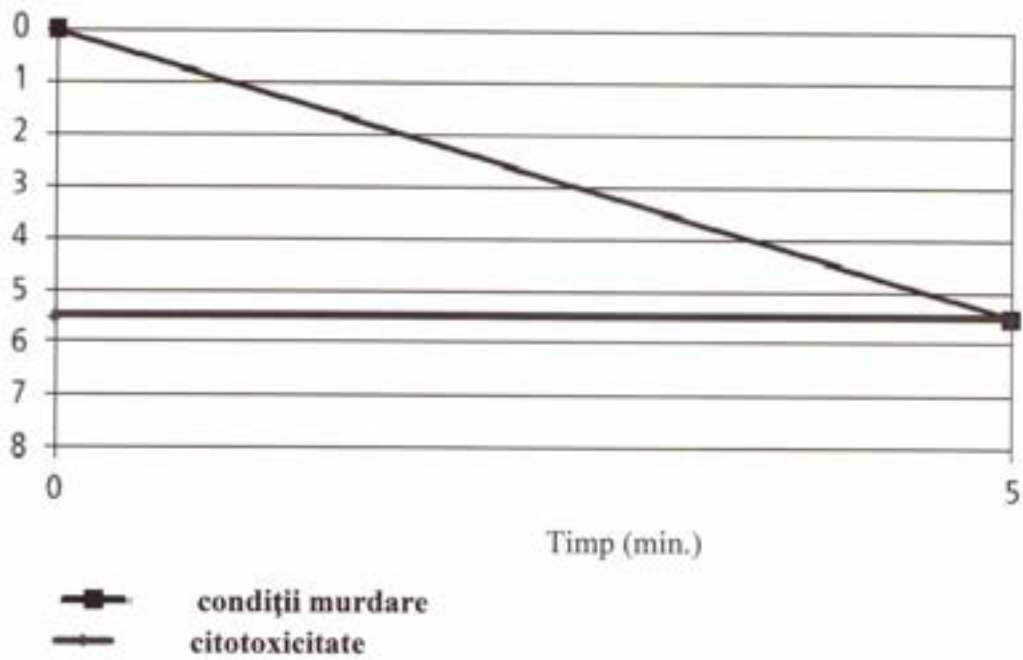
**Figura 1: Proprietățile de inactivare virală ale Stabimed ultra (0.5%)**

Eficacitatea produsului de testare (0.5%) împotriva MNV

Reducerea titrului

 $\Delta \log_{10} \text{TCID}_{50}$ 

\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel.: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

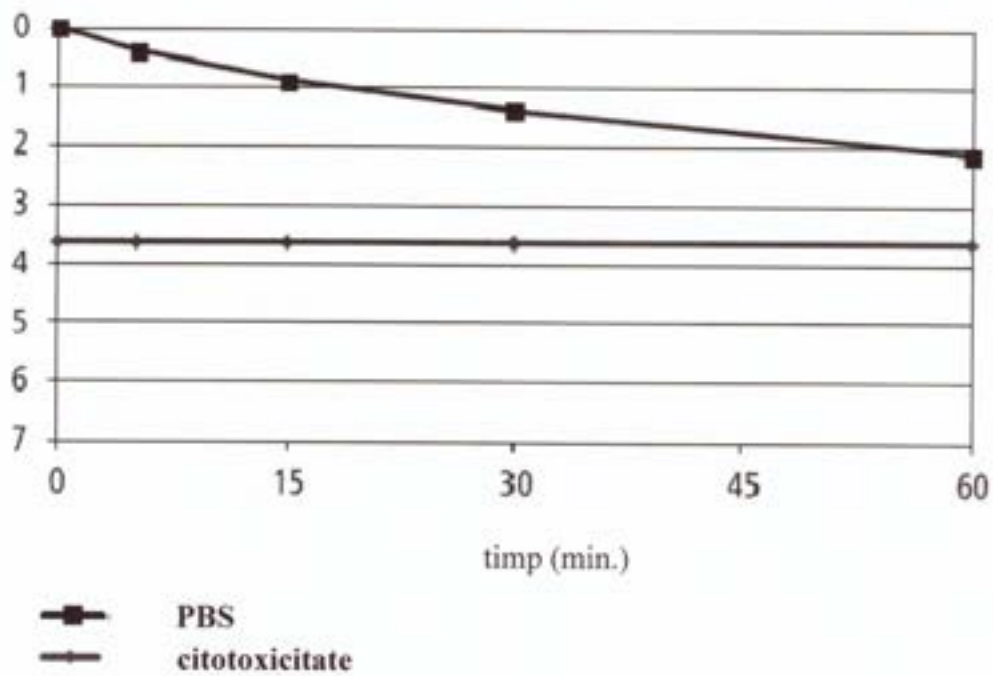


**Figura 2: Proprietățile de inactivare virală ale formaldehidei (0.7%)**

Eficacitatea formaldehidei (0.7%) împotriva MNV

Reducerea titrului

$\Delta \log_{10} TCID_{50}$



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel: +49.421.27819102. Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

\*\*\*\*\*

Subsemnata **VALERICA PĂTRU**, traducător autorizat de Ministerul Justiției pe limbile: FRANCEZĂ, ENGLEZĂ și ITALIANĂ cu autorizația nr. 17602, certific exactitatea traducerii în limba ROMÂNĂ cu textul înscrisului original în limba ENGLEZĂ care mi-a fost prezentat.

**Traducător autorizat,  
Valerica Pătru  
(17602)**



\*Procedură de testare acreditată conform DIN EN ISO/IEC 17025. Raport de expertiză emis de Dr. Brill+Partner GmbH, Norderoog 2, DE-28259 Bremen, Germania. Tel.: +49.421.27819102, Fax: +49.421.2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). Este interzisă copierea sau transmiterea, parțială sau totală a acestui raport de expertiză fără a deține în prealabil acordul scris și expres. Rezultatele testelor se referă exclusiv la eșantioanele testate. Informații despre nesiguranța cuantificării se pot obține la cerere. ©Dr. Brill + Partner GmbH 2015.

B. Braun Medical AG  
CoE Infection Control  
Seesatz 17  
CH - 6204 Sempach

Bremen,

## Gutachten

Wirksamkeit von Stabimed ultra gegenüber dem

Dieses Gutachten basiert auf dem Prüfbericht B15L0483M .10. .

Das Instrumentendesinfektionsmittel Stabimed ultra d B. Braun Medical AG wurde gemäß Auftrag auf seine virusinaktivierende

B s

In der EN 14476:2013 wird dann von einer Virus-Wirksamkeit eines Desinfektionsmittels ausgegangen, wenn nach einer bestimmten Einwirkzeit eine Reduktion des initialen Virustiters um  $\geq 4 \log_{10}$  Stufen (Inaktivierung  $\geq 99,99$  %) erfolgt ist.

Das Instrumentendesinfektionsmittel Stabimed ultra wurde

5 5 ( s n

MNV wie folgt:

0 % 5

**Dr. Jochen Steinmann**

**Stabimed ultra** – Gutachten nach EN 14476

B. Braun Medical AG  
CoE Infection Control  
Seesatz 17  
CH - 6204 Sempach

Bremen, 21/10/2015

## Expert opinion

Activity of Stabimed ultra against MNV in a quantitative suspension test according to EN 14476:2013 under dirty conditons

This expert opinion is based on the test report B15L0483M dating 21.10.2015.

The virus-inactivating properties of the instrument disinfectant Stabimed ultra of B. Braun Medical AG against murine norovirus (MNV) were investigated by a quantitative suspension test according to EN 14476:2013 under dirty conditions.

According to the EN 14476:2013, a disinfectant or a disinfectant solution at a particular concentration is considered as having virus-inactivating properties if within the recommended exposure period the titre is reduced by  $\geq 4 \log_{10}$  (inactivation  $\geq 99.99\%$ ).

Stabimed ultra was examined as 0.1 %, 0.5 % and 1.0 % solutions at 20 °C. 5 minutes were chosen as exposure times. After 5 (0.5 % solution) minutes the virus titre was decreased by  $\geq 4 \log_{10}$  steps. Therefore, a virucidal activity against MNV was measured as follows:

**0.5 % 5 minutes**

**Dr. Jochen Steinmann**



21.10.2015

## Test report B15L0483M

Evaluation of the effectiveness of  
**Stabimed ultra**

Test virus: murine norovirus (as surrogate of human norovirus)

Method: EN 14476:2013

quantitative suspension test for the evaluation  
of virucidal activity of chemical disinfectants and  
antiseptics used in human medicine

**Sponsor:**

B. Braun Medical AG  
CoE Infection Control  
Seesatz 17  
CH - 6204 Sempach





## 1. Identification of test laboratory

Dr. Brill + Partner GmbH Institute for Hygiene and Microbiology, Norderoog 2, DE - 28259 Bremen

## 2. Identification of sample

Manufacturer	B. Braun Medical AG
Name of product	Stabimed ultra
Product diluent recommended by the manufacturer	-
Batch number	14263M25
Application	instrument disinfection
Production date	
Expiry date	11/2015
Active compound (s) (kg)	peracetic acid
Appearance, odour	white powder product specific
pH-values (in WSH)	1.0 %: 7.53 (20 °C) 0.5 %: 7.82 (20 °C)
Storage conditions	room temperature in the dark (area with restricted access)
Date of arrival in the laboratory	11.09.2015

## 3. Materials

### 3.1 Culture medium and reagents

- Dulbecco's Modified Eagle's Medium (DMEM, Biozym Scientific GmbH, catalogue no. 880006)
- Fetal calf serum (Thermo Fisher, article no. CH30160.02)
- 1.4 % formaldehyde solution (dilution of Roti®-Histofix 4 %, Carl Roth GmbH)
- Aqua bidest. (SG ultrapure water system, type Ultra Clear; serial no. 86996-1)
- PBS (Invitrogen, article no. 18912-014)
- BSA (Sigma-Aldrich-Chemie GmbH, article no. CA-2153)
- sheep erythrocytes (Fiebig-Nährstofftechnik).

### 3.2 Virus and cells

Murine norovirus (MNV) was obtained from PD. Dr. E. Schreier, Head of FG15 Molecular Epidemiology of Viral Pathogens at the Robert Koch-Institute (RKI) in Berlin. Prior to inactivation, MNV was passaged three times in *RAW 264.7 cells* (a macrophage-like, Abelson leukemia virus transformed cell line derived from BALB/c mice, ATCC TIB-71). RAW 264.7 cells were cultured with Dulbecco's Modified Eagle's Medium with 4.5 g/l glucose and fetal calf serum with low endotoxin.

Furthermore, cells (passage 27) were inspected regularly for morphological alterations and for contamination by mycoplasmas. No morphological alterations of cells and no contamination by mycoplasmas could be detected.

### 3.3 Apparatus, glassware and small items of equipment

- CO<sub>2</sub> incubator, Nunc GmbH & Co. KG, model QWJ 350
- Agitator (Vortex Genie Mixer, type G 560E)
- pH measurement 315i (WTW, article no. 2A10-100)
- Centrifuge (Sigma-Aldrich-Chemie GmbH, type 113)
- Microscope (Olympus, type CK 30)
- Centrifuge 5804 R (Eppendorf AG)
- Water bath (JULABO, Julabo U 3)
- Adjustable and fixed-volume pipettes (Eppendorf AG)
- Polyesterol 96-well microtitre plate (Nunc GmbH & Co. KG, Wiesbaden)
- Cell culture flask (Nunc GmbH & Co. KG, Wiesbaden)
- Sealed test tubes (Sarstedt AG & Co., Nümbrecht).

\*Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

#### 4. Experimental conditions

Test temperature	20 °C ± 1.0 °C
Concentration of test product	1.0 %, 0.5 %, 0.1 % and 0.01 % (demonstration of non-active range) solutions
Appearance of product dilutions	no precipitation
Contact times	5 minutes
Interfering substance	3.0 g/l bovine serum albumin + 3.0 g/l erythrocytes (dirty conditions, EN 14476:2013)
Procedure to stop action of disinfectant	immediate dilution
Diluent	water of standardised hardness (WSH)
Stability of product in the mix with virus and interfering substance (1.0 % solution)	no flocculation, no precipitation
Virus strain	murine norovirus (Berlin 06 / 06 / DE Isolate S99)
Date of testing	11.09.2015 – 21.10.2015
End of testing	21.10.2015

#### 5. Methods

##### 5.1 Preparation of test virus suspension

To prepare the test virus suspension, *RAW 264.7 cells* which have been cultured with Dulbecco's Modified Eagle's Medium with 4.5 g/l glucose and 10 % fetal calf serum with low endotoxin were inoculated with MNV (stock virus solution) in a 175 cm<sup>2</sup> cell culture flask. Once a cytopathic effect had been induced (approx. 1-3 days), freezing and thawing was carried out two times. The cell debris was removed by low speed centrifugation (400 g<sub>N</sub> and 15 min) and the supernatant was recovered as test viral suspension, aliquoted and stored at -80 °C.

##### 5.2 Preparation of disinfectant (dilutions)

The test product was tested as 1.0 %, 0.5 %, 0.1 % and 0.01 % solutions under dirty conditions (1 part test virus suspension + 1 part interfering substance + 8 parts disinfectant). Due to the addition of interfering substance and test virus suspension the solutions had to be prepared by the factor 1.25.

These solutions were prepared with water of standardised hardness immediately before the inactivation tests.

\*Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

### 5.3 Infectivity assay

Infectivity was determined as endpoint titration according to EN 5.5 transferring 0.1 ml of each dilution into eight wells of a microtitre plate to 0.1 ml of freshly trypsinised *RAW 264.7 cells* ( $10\text{--}15 \times 10^3$  cells per well), beginning with the highest dilution. Microtitre plates were incubated at 37 °C in a 5 % CO<sub>2</sub>-atmosphere. The cytopathic effect was read by using an inverted microscope after five days. Calculation of the infective dose TCID<sub>50</sub>/ml was calculated with the method of Spearman (2) and Kärber (3) with the following formula:

$$-\log_{10}\text{TCID}_{50} = X_0 - 0.5 + r/n$$

meaning

X<sub>0</sub> = log<sub>10</sub> of the lowest dilution with 100 % positive reaction

r = number of pos. determinations of lowest dilution step with 100 % positive and all higher positive dilution steps

n = number of determinations for each dilution step.

### 5.4 Calculation and verification of virucidal activity

The virucidal activity of the test disinfectant was evaluated by calculating the decrease in titre in comparison with the control titration without disinfectant. The difference is given as reduction factor (RF).

According to the EN 14476:2013, a disinfectant or a disinfectant solution at a particular concentration is having virus-inactivating efficacy if the titre is reduced at least by four log<sub>10</sub> steps within the recommended exposure period. This corresponds to an inactivation of ≥ 99.99 %.

### 5.5 Inactivation assay

Determination of virucidal activity has been carried out in accordance to EN 5.5. The test product was examined as 1.0 %, 0.5 %, 0.1 % and 0.01 % (demonstration of non-active range) solutions in WSH at 20 °C according to EN 14476:2013. 5 minutes were chosen as contact times.

Immediately at the end of a chosen contact time, activity of the disinfectant was stopped by dilution to 10<sup>-8</sup>.

Titration of the virus control were performed after the longest exposure time (EN 5.5.7).

Furthermore, a cell control (only addition of medium) was incorporated.

\*Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015



Inactivation tests were carried out in sealed test tubes in a water bath at 20 °C ± 1.0 °C. Aliquots were retained after appropriate exposure times and residual infectivity was determined.

## 5.6 Determination of cytotoxicity

Determination of cytotoxicity was performed according to EN 5.5.4.1.

## 5.7 Cell sensitivity to virus

For the control of cell sensitivity to virus two parts by volume of water were mixed with eight parts by volume of the lowest apparently non-cytotoxic dilution of the product. This mixture or PBS as control was added to a volume of double concentrated cell suspension. After 1 h at 37 °C the cells were centrifuged and re-suspended in cell culture medium (EN 5.5.4.2b).

Finally, a comparative titration of the test virus suspension was performed on the pre-treated (disinfectant) and non-pre-treated (PBS) cells as described above.

## 5.8 Control of efficacy for suppression of disinfectant's activity

Furthermore, a control of efficiency for suppression of disinfectant's activity was included (EN 5.5.5.1).

## 5.9 Reference virus inactivation test

As reference for test validation a 0.7 % formaldehyde solution according to EN 5.5.6 was included. 5, 15, 30 and 60 minutes were chosen as contact times. In addition, cytotoxicity of formaldehyde test solution was determined following EN 5.5.6.2 with dilutions up to 10<sup>-5</sup>.

\*Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

## 6. Verification of the methodology

The following criteria as mentioned in EN 5.7 were fulfilled:

- a) The titre of the test virus suspension allowed the determination of a  $\geq 4 \log_{10}$  reduction (maximal virus reduction  $\geq 5.50 \pm 0.27$ ).
- b) The test product (1.0 % and 0.5 %) showed cytotoxicity in the 1:10 dilutions thus allowing the detection of a  $4 \log_{10}$  reduction of virus titre.
- c) The comparative titration on pre-treated (disinfectant) and non-pre-treated (PBS) *RAW 264.7 cells* showed no significant difference ( $< 1 \log_{10}$ ; EN 5.7) of virus titre:  $7.63 \pm 0.25$  (PBS) versus  $8.00 \pm 0.38$  (1:100 dilutions of disinfectant as 1.0 % solution)  $\log_{10}\text{TCID}_{50}/\text{ml}$ .
- d) The control of efficacy for suppression of disinfectant's activity (1.0 % solution) showed a decrease ( $< 0.5 \log_{10}$ ; EN 5.5.5.1) in virus titre ( $8.00 \pm 0.38$  versus  $7.38 \pm 0.41 \log_{10}\text{TCID}_{50}/\text{ml}$ ) due to the fact that even the 0.1 % solution showed a reduction of virus titre (RF  $4.13 \pm 0.56$  after 5 minutes). In these experiments at the end of the defined exposure time the test mixture was immediately diluted and the dilutions transferred to the cell culture. Therefore, despite the insufficient control of efficacy for suppression the assay is valid.
- e) One concentration demonstrated a  $4 \log_{10}$  reduction and (at least) one concentration demonstrated a  $\log_{10}$  reduction of less than 4.

Since all criteria according EN 5.7 were fulfilled, examination with MNV according to EN 14476:2013 is valid.

## 7. Results

Results of examination are shown in tables 1 to 8. Tables 1 to 7 demonstrate the raw data, whereas table 8 (a+b) gives a summary of results.

The test product as 1.0 % solution was able to inactivate MNV after 5 minutes under dirty conditions in this quantitative suspension test (Table 1). The reduction factor was  $\geq 5.50 \pm 0.27$  at this time point.

\*Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015



The test product as 0.5 % solution was also able to inactivate MNV after 5 minutes under dirty conditions in this quantitative suspension test (Table 2). The reduction factor was  $\geq 5.50 \pm 0.27$ . This corresponded to an inactivation of  $\geq 99.999$  %.

The test product as 0.1 % solution was also able to inactivate MNV after 5 minutes under dirty conditions in this quantitative suspension test (Table 3). The reduction factor was  $4.13 \pm 0.56$ .

Tested as 0.01 % solution, the test product was not active within 5 minutes of exposure time (Table 4).

## 8. Conclusion

The instrument disinfectant Stabimed ultra tested as 0.5 % solution demonstrated effectiveness against MNV after an exposure time of 5 minutes under dirty conditions.

Therefore, the instrument disinfectant Stabimed ultra can be declared as active against MNV as follows:

**0.5 % 5 minutes**

**Bremen, 21.10.2015**

**- Dr. Jochen Steinmann -**  
Scientific Director

\*Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

## 9. Quality control

The Quality Assurance of the results was maintained by performing the determination of the virus-inactivating properties of the disinfectant in accordance with Good Laboratory Practice regulations:

- 1) Chemicals Act of Germany, Appendix 1, dating of 01.08 1994 (BGBl. I, 1994, page 1703). Appendix revised at 14. 05. 1997 (BGBl. I, 1997, page 1060).
- 2) OECD Principles of Good Laboratory Practice (revised 1997); OECD Environmental Health and Safety Publications; Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring – Number 1. Environment Directorate, Organization for Economic Co-operation and Development, Paris 1998.

The plausibility of the results was additionally confirmed by controls incorporated in the inactivation assays.

## 10. Records to be maintained

All testing data, protocol, protocol modifications, the final report, and correspondence between Dr. Brill + Partner GmbH and the sponsor will be stored in the archives at Dr. Brill + Partner GmbH.

The use of the Dr. Brill + Partner GmbH name, logo or any other representation of Dr. Brill + Partner GmbH, other than distribution of this report in it's entirely, without the written approval of Dr. Brill + Partner GmbH is prohibited. In addition, Dr. Brill + Partner GmbH may not be referred to in any form of promotional materials, press releases, advertising or similar materials (whether by print, broadcast, communication or electronic means) without the express permission of Dr. Brill + Partner GmbH.

The test results in this test report relate only to the items examined.

\*Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request.© Dr. Brill + Partner GmbH 2015





## 11. Literature

1. EN 14476:2013: Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity of chemicals disinfectants and antiseptics in human medicine test - Test method and requirements (phase 2, step 1)
2. Spearman, C.: The method of `right or wrong cases` (constant stimuli) without Gauss's formulae.  
Brit J Psychol; 2 1908, 227-242
3. Kärber, G.: Beitrag zur kollektiven Behandlung pharmakologischer Reihenversuche.  
Arch Exp Path Pharmac; 162, 1931, 480-487

\*Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, [www.brillhygiene.com](http://www.brillhygiene.com). No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015



## Appendix:

### Legend to the Tables

Table 1:	Raw data for Stabimed ultra (1.0 %) tested against MNV
Table 2:	Raw data for Stabimed ultra (0.5 %) tested against MNV
Table 3:	Raw data for Stabimed ultra (0.1 %) tested against MNV
Table 4:	Raw data for Stabimed ultra (0.01 %) tested against MNV
Table 5:	Raw data for formaldehyde solution (0.7 %) tested against MNV
Table 6:	Raw data for control of efficacy for suppression of disinfectant's activity (1.0 %)
Table 7:	Raw data (MNV) for cell sensitivity (1.0 %)
Table 8 (a+b):	Summary of results (end point dilution) with Stabimed ultra and MNV

### Legend to the Figures

Figure 1:	Virus-inactivating properties of Stabimed ultra (0.5 %)
Figure 2:	Virus-inactivating properties of formaldehyde (0.7 %)

\*Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

**Table 1: Raw data for Stabimed ultra (1.0 %) tested against MNV at 20 °C (quantal test; 8 wells) (4118)**

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time (min)	Dilutions (log <sub>10</sub> )										
				1	2	3	4	5	6	7	8	9		
test product	1.0%	dirty conditions	5	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d. n.d.	n.d. n.d.	
			10	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
test product cytotoxicity	1.0%	dirty conditions	n.a.	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
virus control	n.a.	dirty conditions	0	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0044 4400	0000 0000	0000 0000		
			60	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4400 0044	0000 0000	0000 0000		

n.a. = not applicable  
n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)

**Table 2: Raw data for Stabimed ultra (0.5 %) tested against MNV at 20 °C (quantal test; 8 wells) (4118)**

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time (min)	Dilutions (log <sub>10</sub> )										
				1	2	3	4	5	6	7	8	9		
test product	0.5%	dirty conditions	5	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d. n.d.	n.d. n.d.	
			10	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
test product cytotoxicity	0.5%	dirty conditions	n.a.	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
virus control	n.a.	dirty conditions	0	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0044 4400	0000 0000	0000 0000		
			60	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4400 0044	0000 0000	0000 0000		

n.a. = not applicable  
n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

**Table 3: Raw data for Stabimed ultra (0.1 %) tested against MNV at 20 °C (quantal test; 8 wells) (4118)**

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time (min)	Dilutions (log <sub>10</sub> )									
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	
test product	0.1%	dirty conditions	5	4444 4444	4444 4444	0000 0404	0004 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d. 0000	n.d. n.d.	
			10	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
test product cytotoxicity	0.1%	dirty conditions	n.a.	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
virus control	n.a.	dirty conditions	0	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0044 4400	0000 0000	0000 0000.	
			60	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4400 0044	0000 0000	0000 0000	

n.a. = not applicable  
n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

**Table 4: Raw data for Stabimed ultra (0.01 %) tested against MNV at 20 °C (quantal test; 8 wells) (4124)**

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time (min)	Dilutions (log <sub>10</sub> )									
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	
test product	0.01%	dirty conditions	5	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4440 4444	0000 4044	0000 0000	n.d.	
			10	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
test product cytotoxicity	0.01%	dirty conditions	n.a.	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
virus control	n.a.	dirty conditions	0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			60	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0000 0040	0000 0040	0000 0000	

n.a. = not applicable  
 n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
 1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)

**Table 5: Raw data for formaldehyde solution (0.7 %) tested against MNV at 20 °C (quantal test; 8 wells) (4118)**

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time (min)	Dilutions (log <sub>10</sub> )								
				1	2	3	4	5	6	7	8	9
formaldehyde	0.7% (m/V)	PBS	5	tttt tttt	tttt tttt	tttt tttt	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0000 0404	n.d.	n.d.
			15	tttt tttt	tttt tttt	tttt tttt	4444 4444	4444 4444	0444 0044	0004 0000	n.d.	n.d.
			30	tttt tttt	tttt tttt	tttt tttt	4444 4444	4440 4444	0400 4400	0000 0000	n.d.	n.d.
			60	tttt tttt	tttt tttt	tttt tttt	4444 4444	0040 4044	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.
formaldehyde cytotoxicity	0.7% (m/V)	PBS	n.a.	tttt tttt	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
virus control	n.a.	PBS	0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4000 4444	0000 0000	0000 0000

n.a. = not applicable  
n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)

**Table 6: Raw data for control of efficacy for suppression of disinfectant's activity (1.0 %) (4118)**

Product	Interfering substance	dilutions (log <sub>10</sub> )								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
test product	PBS	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
test product	clean conditions	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
test product	dirty conditions	tttt tttt	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0440 4444	0000 0004	0000 0000	n.d.

n.a. = not applicable  
 n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
 1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015



**Table 7: Raw data (MNV) for cell sensitivity (1.0 %) (4118)**

Product	Dilution	Dilutions (log <sub>10</sub> )								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
PBS	-	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0400 0000	0000 0000	n.d.
test product	1:10	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
test product	1:100	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0040 0444	0000 0000	n.d.
test product	1:1,000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

n.a. = not applicable  
 n.d. = not done

0 = no virus present; t = cytotoxic  
 1 to 4 = virus present (degree of CPE in 8 cell culture units) (wells of microtitre plates)

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015



**Table 8a: Summary of results with Stabimed ultra and MNV**

Product	Con- centration	Interfering substance	Level of cytotoxicity	log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml after ....min					> 4 log <sub>10</sub> reduction after ... min
				5	10	15	30	60	
test product	1.0%	dirty conditions	2.50	≤2.50±0.00	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	5 (RF ≥ 5.50±0.27)
test product	0.5%	dirty conditions	2.50	≤2.50±0.00	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	5 (RF ≥ 5.50±0.27)
test product	0.1%	dirty conditions	2.50	3.88±0.41	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	5 (RF = 4.13±0.56)
test product	0.01%	dirty conditions	1.50	7.75±0.44	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	> 5

n.a. = not applicable    n.d. = not done

\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

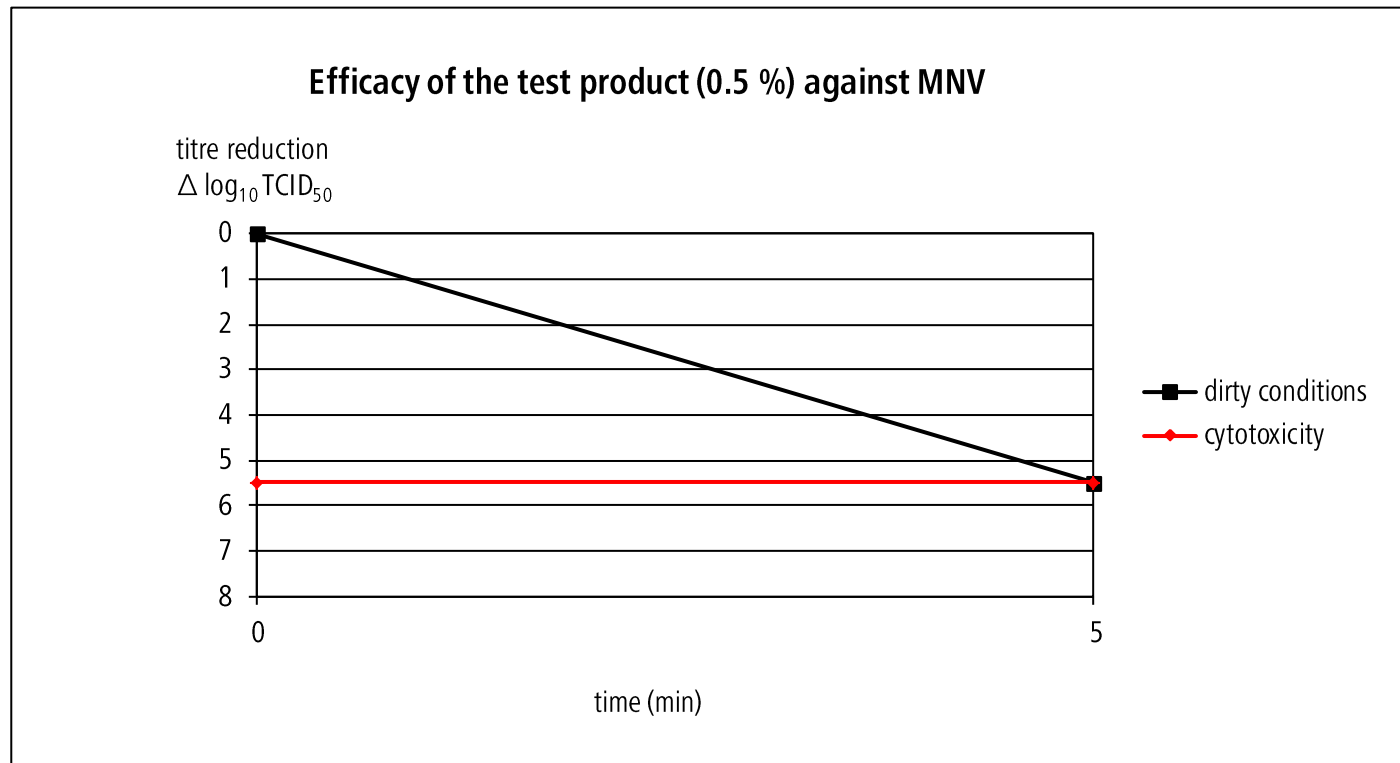
**Table 8b: Summary of results with Stabimed ultra and MNV**

Product	Con- centration	Interfering substance	Level of cytotoxicity	log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml after ....min					> 4 log <sub>10</sub> reduction after ... min
				0	5	15	30	60	
formaldehyde	0.7% (w/v)	PBS	4.50	n.d.	7.75±0.33	7.25±0.44	6.75±0.44	6.00±0.38	> 60
virus contr.	n.a.	PBS	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	8.13±0.37	n.a.
virus control 1	n.a.	dirty conditions	n.a.	8.00±0.38	n.d.	n.d.	n.d.	8.00±0.38	n.a.
virus control 2	n.a.	dirty conditions	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	7.75±0.35	n.a.
suppression control	1.0%	dirty conditions	2.50	n.d.	n.d.	n.d.	7.38±0.41	n.d.	n.a.
sens.control PBS	n.a.	n.a.	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	7.63±0.25	n.a.
sens. control test product	1.0% → 1:100	n.a.	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	8.00±0.38	n.a.

n.a. = not applicable    n.d. = not done    sens. = sensitivity

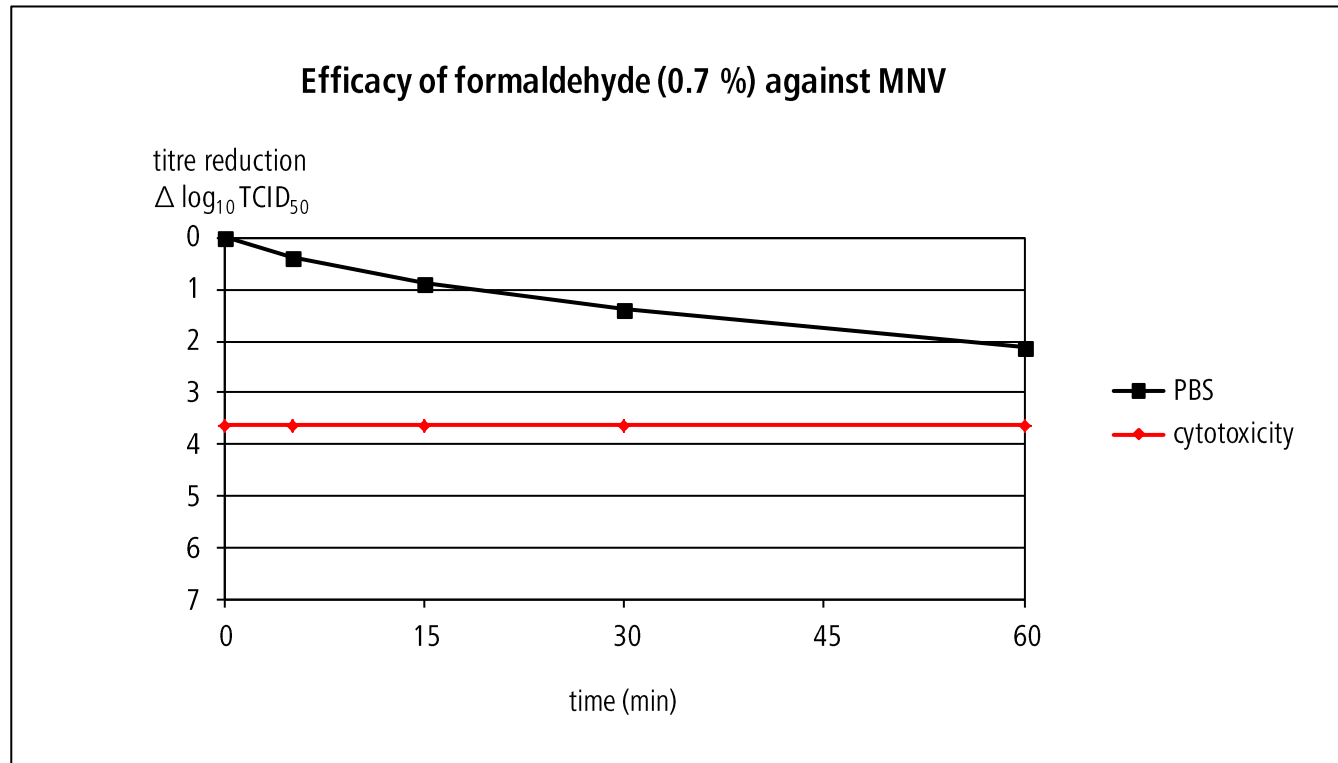
\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

Figure 1: Virus-inactivating properties of Stabimed ultra (0.5 %)



\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

**Figure 2: Virus-inactivating properties of formaldehyde (0.7 %)**



\* Test procedure accredited according to DIN EN ISO/IEC 17025. Test report issued by Dr. Brill + Partner GmbH, Norderoog 2, DE – 28259 Bremen, Germany, Telephone +49. 421. 27819102, Telefax +49. 421. 2760283, www.brillhygiene.com. No copying or transmission, in whole or in part, of this test report without the explicit prior written permission. The test results exclusively apply to the tested samples. Information on measurement uncertainty on request. © Dr. Brill + Partner GmbH 2015

**Traducere din limba engleză**

---

**LABOR ENDERS**

**PD Dr. Maren Eggers**

c/o Labor Prof. Dr. G. Enders MV7 GbR  
Rosenbergstrasse 85 . 70193 Stuttgart

**RAPORT DE EXPERTIZĂ**

**privind eficacitatea**

**Stabimed Ultra**

**împotriva**

**Norovirus murin (MNV)**

**EN 17111:2018**

## **LABOR ENDERS**

**PD Dr. Maren Eggers**

c/o Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR

Rosenbergstrasse 85

70193 Stuttgart

**LABOR ENDERS**

Akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025



*Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR . Rosenbergstrasse 85 • 70193 Stuttgart*

## **B. Braun Medical AG**

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

**08.10.2020**

### **Raport de expertiză**

Eficacitatea produsului **Stabimed Ultra** împotriva Norovirus Murin tulpina S99 a fost testată într-un test cantitativ purtător pentru evaluarea activității virucide pentru instrumentele utilizate în domeniul medical conform standardului european F.N 17111:2018. Eficacitatea dezinfectantului a fost evaluată în condiții curate (0,3 g/l BSA) ca substanță interferentă și la o temperatură de  $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ . **Stabimed Ultra** a fost testat ca o concentrație de 0,1%, 1,0% și 2,0%. Timpii de expunere au fost de 5, 10 și 15 minute. Acest raport se refera la raportul de testare LI-020-316.

**În concluzie, concentrația de 1,0% și 2,0% a produsului Stabimed Ultra este eficientă împotriva Norovirus Murin tulpina S99 la temperatura camerei în condiții igienice (0,3 g/l BSA) ca substanță interferentă cu un timp de aplicare de 10 minute.**

PD Dr. rer. Nat. Maren Eggers

Director testare dezinfectanți

*/semnătură indescifrabilă/*

LABOR ENDERS  
PD Dr. Maren Eggers  
c/o Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR  
Rosenbergstrasse 85  
70193 Stuttgart

**Raport de testare  
privind eficacitatea  
Stabimed Ultra  
împotriva  
Norovirus murin (MNV)**

**EN 17111:2018**



**LABOR ENDERS**

**PD Dr. Maren Eggers**

c/o Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR

Rosenbergstrasse 85

70193 Stuttgart

*Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR . Rosenbergstrasse 85 • 70193 Stuttgart*

**B. Braun Medical AG**

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

**08.10.2020**

### **Raport de expertiză**

**Eficacitatea Stabimed Ultra împotriva Norovirus Murin tulpina S99 în testul cantitativ purtător pentru evaluarea activității virucide pentru instrumentele utilizate în domeniul medical**

### **Raport de testare**

**Stabimed Ultra** a fost testat pentru eficacitatea împotriva A Norovirus Murin tulpina S99 în testul cantitativ purtător pentru evaluarea activității virucide pentru instrumentele utilizate în domeniul medical conform standardului european EN 17111:2018. Conform acestui standard, performanța produsului este testată împotriva virusurilor model în condiții de testare definite, inclusiv temperatură, timp de contact sau substanțe interferente, iar produsul trebuie să demonstreze o reducere de cel puțin patru log a titrului tulpinii de testat. **Stabimed Ultra** a fost examinat ca o concentrație de 0,1%, 1,0% și 2,0% în condiții igienice (0,3 g/l BSA). Timpii de contact au fost de 5, 10 și 15 minute.

## Laborator

Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR

Rosenbergstr. 85 70193 Stuttgart

Germania

## Identificarea probei

<b>Numărul de identificare a proiectului de laborator</b>	LI-020-316
<b>Denumirea probei</b>	<b>Stabimed Ultra</b>
<b>Numărul lotului</b>	1903BH0014
<b>Producător</b>	B. Braun Medical AG
<b>Aspectul produsului nediluat</b>	Pudră albă fină
<b>Data fabricatiei</b>	nespecificat
<b>Data de expirare</b>	2021-03
<b>Data livrării</b>	2020-04-20
<b>Deschis la</b>	2020-04-27
<b>Condiții de depozitare</b>	20.0°C, întuneric
<b>Valoarea pH-ului nediluat</b>	-
<b>Compuși activi în 100 g</b>	Conform producătorului. 0.16% acid peracetic (în 1.0% soluție produs) la 100 g

## Condiții experimentale

<b>Perioada de testare</b>	2020-04-30 - 2020-05-04 2020-06-23 - 2020-06-29 2020-09-04 - 2020-09-08
<b>Temperatura de testare</b>	20.0°C ± 1.0°C
<b>Concentrații de testare a produsului, valoarea pH-ului</b>	0.1% (pH ), 1.0% (pH 8.21 / 8.26), 2.0% (pH 7.91 / 8.04)
<b>Timpi de contract</b>	5, 10 și 15 minute
<b>Substanță interferentă</b>	Condiții igienice (0.3 g/l BSA)
<b>Diluant utilizat pentru soluția de testare a produsului</b>	Apă dură
<b>Aspectul diluțiilor de produs</b>	limpede, albastru, lichid
<b>Stabilitatea și aspectul amestecului în timpul procedurii</b>	Nicio schimbare
<b>Temperatura de incubare</b>	37.0°C ± 1.0°C, CO <sub>2</sub> Incubator (5.0% CO <sub>2</sub> )
<b>Virus</b>	Norovirus Murin tulpina S99
<b>Sursa virusului</b>	Banca de virusuri a Friederich-Loeffler-Institute
<b>Încărcătură virală</b>	210220
<b>Virus, număr de treceri</b>	N+3
<b>Linie celulară</b>	RAW 264.7 (linie celulară de macrofage murine)
<b>Linie celulară, sursă</b>	ATCC (Colecția de cultură de tip american)
<b>Linie celulară, număr de treceri</b>	41/23

## **Tulpina virusului de testare și linia de cultură celulară**

Ca virus de testare Norovirus Murin tulpina S99 a fost utilizat RAW 264.7, o linie celulară stabilă din celulele, a fost utilizată pentru cultivarea virusului și testul de suspensie. Celulele gazdă au fost cultivate la 37,0°C într-o atmosferă umedă sub 5,0% CO<sub>2</sub>. Celulele au fost hrănite cu Mediu Esențial Minim Dulbeccos (DMEM) suplimentat cu ser fetal de vițel inactivat la căldură (FCS) și cu aminoacizi neesențiali. Pentru cultivarea virusului s-au folosit monostraturi confluențe cu o vechime de maxim 2 zile.

Suspensia virusului stoc a fost produsă conform directivei. Resturile celulare au fost separate prin centrifugare cu viteză mică la 2500 rpm timp de 10 minute. Alicote din suspensia de virus au fost depozitate la -70,0°C.

## **Test de inactivare**

Produsul de testat **Stabimed Ultra** a fost testat ca o concentrație de 0,1%, 1,0% și 2,0% în condiții igienice (0,3 g/l BSA) ca substanță interferantă. Timpii de contact au fost de 5, 10 și 15 minute. Testele de testare au fost amestecate în felul următor:

Purtătorii din sticlă mată (15 mm x 60 mm x 1 mm, o suprafață sablata au fost inoculați cu un amestec de virus 50 μl plus soluție interferantă [condiții igienice (0,3 g/l BSA)] Apoi, după uscare, purtătorii au fost plasați în 10 ml dezinfectant. S-au testat doi purtători pentru fiecare soluție de testat, control și timp de contact. Controlul apei a fost efectuat în paralel cu soluțiile de testat. Imediat după timpul de contact (în 10 secunde), purtătorul a fost transferat în mediu de 5 ml. Fiecare purtător a fost examinat vizual pentru eluare completă. Apoi suspensiile de virus au fost diluate în serie de 10 ori. Șase godeuri dintr-o placă de microtitrare care conține un monostrat confluent au fost inoculate cu 0,1 ml din fiecare diluție și celulele au fost incubate la 37,0°C într-un atmosferă umidificată sub 5,0% CO<sub>2</sub>. După timpul de incubare, culturile de celi au fost colorate cu 50 μl cristal violet per godeu. Celulele au fost examinate microscopic pentru efecte citopatice (CPE).

Rezultatele culturii celulare au fost înregistrate ca „0” pentru lipsa CPE și „1” (25,0% CPE) la „4” (100% CPE), în funcție de gradul de deteriorare a celulei. Titrul viral a fost calculat utilizând metoda Spearman-Kärber (Br. J. Psychol. 2 (1908): 227-42, Arch. exp. Path. Pharmacol 162 (1931): 480-87).

## **Calculul activității virucide a produselor**

Reducerea titrului virusului a fost calculată din diferențele de titru logaritmice dintre cei tratați cu dezinfectant și cei tratați cu apă dură la timpul de contact ales ( $\Delta \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$ ).

## **Efect citotoxic**

Pentru a verifica eventuala alterare morfologică a celulei de către dezinfectant, 45 µl MEM + 2 % FCS + 5 µl de substanță interferantă au fost inoculate pe un purtător și uscate. Purtătorul inoculat a fost scufundat imediat după terminarea procesului de uscare în 10 ml dintr-una dintre soluțiile de testare a produsului. Tubul a fost plasat într-o baie de apă controlată la temperatura de testare aleasă. La sfârșitul timpului de contact, purtătorul a fost transferat într-un tub umplut cu 5 ml de mediu. Pe măsură ce suspensiile de virus au fost preparate o serie de diluții de zece ori și diluțiile au fost inoculate pe cultură celulară. După incubare, s-a calculat titrul virusului.

## **Controlul interferențelor**

Titrare comparativă a virusului a fost efectuată pe celule care au fost tratate cu dezinfectanți pentru a verifica scăderea sensibilității la virus, după cum urmează: Celulele au fost incubate timp de 1 oră cu cea mai mică diluție aparent non-citotoxică a produsului de testat pe baza rezultatelor testului de citotoxicitate. După 1 oră la 37,0°C, soluția de testat a fost îndepărtată și celulele au fost infectate cu virusul martor titrat. Testul este valabil numai dacă controlul virus al celulelor tratate simulat (fără dezinfectant) minus controlul virusului celulelor pre-tratate cu produsul de testat a dus la o diferență mai mică de log.

## **Controlul eficienței suprimării activității produsului**

S-au amestecat 100 µl de produs de testat nediluat și 850 µl de mediu rece cu gheață cu 2,0% FCS. După aceea, s-au adăugat 50 µl din inoculul viral și amestecul este incubat într-o baie de gheață timp de 30 min ± 10 s. S-a pregătit o diluție în serie în etape de logio și s-au inoculat culturi de celule cu diluțiile. Titrul a fost determinat. Diferența dintre titrul controlului de suprimare a activității virucide (SVA) și titrul controlului virusului nu trebuie să depășească 0,50 log<sub>10</sub> conform EN 14476.

## **Test de inactivare a virusului de referință**

A fost inclus un control al sistemului de testare cu glutardialdehidă ca referință.

## **Rezultate**

**Produsul VP4078/51** a fost testat ca o concentrație de 0,1%, 1,0% și 2,0% în condiții igienice (0,3 g/l BSA) ca substanță interferantă și după timpi de expunere de 5, 10 și 15 minute.

### **Valabilitatea testului**

Diluțiile produsului de testat nu au provocat efecte citotoxice (Tabelul 1). După cum se arată în Tabelul 2, titrarea comparativă a virusului pe celulele tratate cu amestecul de testat diluat fără a dus la o diferență de mai puțin de un log. Controlul post-efect, care măsoară eficiența suprimării activității oroductului, va fi ≤0,50 lg. După cum se arată în Tabelul 3, controlul a fost 0,50 lg.

Rezultatele inactivării virusului de referință folosind glutardialdehidă (Glutaral, 1,5-Pentanedial, numărul CAS 111-30-8) sunt prezentate în Tabelul 4, iar reducerea a fost în intervalul acceptabil (≥ 4 lg în 5 min).

## Rezultate test

Datele privind eficacitatea virucidă a Stabimed Ultra sunt prezentate în Tabelele 5 și 6. Cu o concentrație de 0,1 % a Stabimed Ultra nu a fost obținută eficacitate virucidă.

Testul de inactivare cu concentrația de 1,0% și 2,0% a produsului de testat nu a putut demonstra o reducere de 4  $\log_{10}$  din cauza citotoxicității produsului de testat. Prin urmare, a fost efectuată metoda de placare cu volum mare (LVP). În LVP, se adaugă un volum mare din cea mai mică diluție aparent non-citotoxică a amestecului de testare de inactivare la linia celulară detector și culturile sunt monitorizate pentru efectele specifice virusului. După detoxifiere, concentrația de 1,0% și 2,0% de Stabimed Ultra a arătat o activitate virucidă excelentă împotriva Norovirusului Murin tulpina S99 în decurs de 10 minute.

**Tabelul 1: Factorul citotoxic al VP4078/51**

Concentrație	Substanță interferentă	Diluție ( $\log_{10}$ )						
		$10^{-0}$	$10^{-1}$	$10^{-2}$	$10^{-3}$	$10^{-4}$	$10^{-5}$	$10^{-6}$
0.1%	condiții igienice	-	-	-	-	-	-	-
1.0%	condiții igienice	+	-	-	-	-	-	-
2.0%	condiții igienice	+	-	-	-	-	-	-

**Tabelul 2: Titrarea comparativă a virusului pe celulele tratate cu amestecul de testat diluat**

Concentrație	Substanță interferentă	Titru control virus ( $\log_{10}$ TCID <sub>50</sub> /ml) PBS	Titru titrare virus de comparație ( $\log_{10}$ TCID <sub>50</sub> /ml)	Diferență titru virus ( $\log_{10}$ TCID <sub>50</sub> /ml)
2.0%	condiții igienice	7.00 +/- 0.45	7.00 +/- 0.45	0.00

**Tabelul 3: Controlul eficienței suprimării activității produsului**

<b>Concentrație</b>	<b>Titru control virus (log<sub>10</sub>TCID<sub>50</sub>/ml)</b>	<b>Titru al postefectului titrării de control (log<sub>10</sub>TCID<sub>50</sub>/ml)</b>	<b>Diferență titru virus (log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>/ml)</b>
<b>2.0%</b>	<b>6.50 +/- 0.00</b>	<b>7.00 +/- 0.45</b>	<b>0.50</b>

**Tabelul 4: Inactivarea virusului de referință a Norovirusului Murin tulpina S99 cu glutardialdehidă (Glutaral, 1,5-Pentanedial) Număr CAS 111-30-08**

Concentrație/ timp de contact	Substanță interferență	Nivel citotoxicitate	Titru control virus ( $\log_{10}$ TCID <sub>50</sub> /ml) cu interval de încredere de 95.0%			Titru inactivare „virus rezidual” ( $\log_{10}$ TCID <sub>50</sub> /ml) cu interval de încredere de 95,0%			Factor de reducere
			Purtător 1	Purtător 2	Valoare medie	Purtător 1	Purtător 2	Valoare medie	Valoare medie ± 95.0% CI
3500 ppm / 5 min	Condiții igienice	—	5.50	5.50	5.50	1.50	1.50	1.50	4.00
			+/- 0.47	+/- 0.00	+/- 0.24	+/- 0.00	+/- 0.00	+/- 0.00	+/- 0.24

CI – interval de încredere



**Tabelul 5: Activitatea virucidă a Stabimed Ultra împotriva Norovirusului Murin tulpina S99**

Concentrație/timp de contact	Substanță interferentă	Nivel citotoxicitate	° C	Titru control virus (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml) cu interval de încredere de 95.0%			Titru inactivare „virus rezidual” (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml) cu interval de încredere de 95,0%			Factor de reducere (RF)
				Purtător 1	Purtător 2	Valoare medie	Purtător 1	Purtător 2	Valoare medie	Valoare medie RF 95.0% CI
0.1% 5 min	condiții igienice		20.0	5.50	5.50	5.50	1.83	1.50	1.67	3.84
				+/-	+/-	+/-	+	+/-	+/-	+/-
				0.47	0.00	0.24	0.42	0.00	0.21	0.32
1.0% 5 min	condiții igienice	1.50	20.0	3.83	3.83	3.83	≤1.50	≤1.50	≤1.50	≤2.33
				+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-
				0.42	0.42	0.42	0.00	0.00	0.00	0.42
1.0% 10 min	condiții igienice	1.50	20.0	3.83	3.83	3.83	≤1.50	≤1.50	≤1.50	≤2.33
				+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-
				0.42	0.42	0.42	0.00	0.00	0.00	0.42
2.0% 10 min	condiții igienice	1.50	20.0	3.83	3.83	3.83	≤1.50	≤1.50	≤1.50	≤2.33
				+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-
				0.42	0.42	0.42	0.00	0.00	0.00	0.42
2.0% 15 min	condiții igienice	1.50	20.0	3.83	3.83	3.83	≤1.50	≤1.50	≤1.50	≤2.33
				+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-	+/-
				0.42	0.42	0.42	0.00	0.00	0.00	0.42

**Tabelul 6: Activitatea virucidă a Stabimed Ultra împotriva Norovirusului Murin tulpina S99 (LVP)**

Concentrație/timp de contact	Substanță interferentă	Nivel citotoxicitate	°C	Titru control virus (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml) cu interval de încredere de 95.0%			Titru inactivare „virus rezidual” (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml) cu interval de încredere de 95,0%			Factor de reducere (RF)
				Purtător 1	Purtător 2	Valoare medie	Purtător 1	Purtător 2	Valoare medie	Valoare medie RF 95.0% CI
1.0% 5 min	condiții igienice condiții	—	20.0	4.50 +/- 0.47	4.33 +/- 0.33	4.42 +/- 0.40	0.54	0.41	0.48	3.94 +/- 0.40
1.0% 10 min	igienice condiții igienice	-	20.0	4.50 +/- 0.47	4.33 +/- 0.33	4.42 +/- 0.40	0.41	0.41	0.41	4.01 +/- 0.40
2.0% 10 min	condiții igienice condiții	—	20.0	4.50 +/- 0.47	4.33 +/- 0.33	4.42 +/- 0.40	0.41	0.41	0.41	4.01 +/- 0.40
2.0% 15 min	igienice condiții	—	20.0	4.50 +/- 0.47	4.33 +/- 0.33	4.42 +/- 0.40	0.41	0.41	0.41	4.01 +/- 0.40

## Concluzie

**Stabimed Ultra** inactivează eficient Norovirus Murin tulpina S99 în condiții igienice (0,3% BSA) într-un timp de expunere de 10 minute.

**Următoarele concentrații și timpi de expunere sunt active împotriva Norovirusului Murin tulpina S99**

Concentrație	Temperatură [°C]	Timp contact
1.0 %	20.0	10 min
2.0 %	20.0	10 min

PD Dr. rer. Nat. Maren Eggers  
Director testare dezinfectanți  
*/semnătură indescifrabilă/*

Arhivare: Datele brute cu privire la acest test și o copie a raportului vor fi stocate în arhiva Labor Enders MVZ.

Informații: Rezultatele testelor se referă exclusiv la probele descrise mai sus. Recunoașterea extraselor din acest raport de testare este posibilă numai cu aprobarea scrisă a Labor Enders MVZ. Evaluarea dispozitivelor medicale nu este acoperită de acreditare.

**Date brute pentru produsul de testare Stabimed ultra testat împotriva Norovirusului Murin tulpina S99 în condiții igienice (test cuantal; 6 godeuri)**

2020-04-30 - 2020-05-04

Control	Substanță interferentă	Timp de contact	Diluție (log <sub>10</sub> )							
			1	2	3	4	5	6	7	8
Control suspensie		0 min	444	444	444	444	444	044	000	000
			444	444	444	444	444	404	000	000

2020-04-30 - 2020-05-04

Produs	Concentrație	Substanță interferentă	Timp de contact	Diluție (log <sub>10</sub> )								
				0	1	2	3	4	5	6	7	
Stabimed ultra	1.0%	Condiții igienice	Purtător 1	XXX	000	000	000	000	000	000	000	000
			5 min	XXX	000	000	000	000	000	000	000	000
			Purtător 2	XXX	000	000	000	000	000	000	000	000
			5 min	XXX	000	000	000	000	000	000	000	000
Control virus Apă dură		Condiții igienice	Purtător 1	444	444	444	400	000	000	000	000	
			10 min	444	444	444	004	000	000	000	000	
Citotoxicitate			Purtător 2	444	444	444	400	000	000	000	000	
			10 min	444	444	444	400	000	000	000	000	
Citotoxicitate				XXX	000	000	000	000	000	000	000	
				XXX	000	000	000	000	000	000	000	

1-4 virus prezent, grad de CPE în unitățile de cultură celulară (6 godeuri de plăci de microtitrare)

0 niciun virus prezent

n. a. inaplicabil

n d. neefectuat

x citotoxic

**Date brute pentru produsul de testat Stabimed ultra testat împotriva Norovirusului Murin tulpina S99 în condiții igienice (test cuantal; 6 godeuri)**

2020-04-3-- 2020-05-04

Produs	Concentrație	Substanță interferentă	Timp contact	Diluție (log <sub>10</sub> )								
				0	1	2	3	4	5	6	7	
Stabimed ultra	2.0%	Condiții igienice	Purtător 1	XXX	000	000	000	000	000	000	000	000
			10 min	XXX	000	000	000	000	000	000	000	000
			Purtător 2	XXX	000	000	000	000	000	000	000	000
			10 min	XXX	000	000	000	000	000	000	000	000
Control virus Apă dură		Condiții igienice	Purtător 1	444	444	444	400	000	000	000	000	
			15 min	444	444	444	004	000	000	000	000	
			Purtător 2	444	444	444	400	000	000	000	000	
			15 min	444	444	444	400	000	000	000	000	
Citotoxicitate				XXX	000	000	000	000	000	000	000	
				XXX	000	000	000	000	000	000	000	

1-4 virus prezent, grad de CPE în unitățile de cultură celulară (6 godeuri de plăci de microtitrare)

0 niciun virus prezent

n. a. inaplicabil

n d. neefectuat

x citotoxic

**Date brute pentru produsul de testat Stabimed ultra (1,0%) testat împotriva Norovirusului Murin tulpina S99 în condiții igienice, test de inactivare conform LVP**

2020-06-23 - 2020-06-29

Concentrație	Substanță interferentă	Timp de contact	Linie	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
1.0%	Condiții igienice	5 min	placă 1 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000		
			placă 2 / 5	0000 0000	0040 0000	0000 0000	0000 0000	0000 4000	0000 0000	0000 0000	0000 4000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
			placă 3 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 4000	0000 0000	0000 0000	
			placă 4 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
			placă 5 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
			Control virus	444 444	444 444	444 440	004 000	000 000									
			Control virus	444 444	444 444	044 444	000 000	000 000									
			Citotoxicitate	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000

**Date brute pentru produsul de testat Stabimed ultra (1,0%) testat împotriva Norovirusului Murin tulpina S99 în condiții igienice, test de inactivare conform LVP**

**2020-06-23 - 2020-06-29**

Concentrație	Substanță interferentă	Timp de contact	Linie	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1.0% Purtător 2	Condiții igienice	5 min	placă 1 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
			placă 2 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			placă 3 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			placă 4 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			placă 5/5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			Control virus	444 444	444 444	444 440	004 000	000 000	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -
			Control virus	444 444	444 444	044 444	000 000	000 000	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -
			Citotoxicitate	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000



**Date brute pentru produsul de testat Stabimed ultra (1,0%) testat împotriva Norovirusului Murin tulpina S99 în condiții igienice, test de inactivare conform LVP**

2020-06-23 - 2020-06-29

Concentrație	Substanță interferentă	Timp de contact	Linie	1	2	3	4	5	3	7	8	9	10	11	12		
1.0% Purtător 1	Condiții igienice	10 min	placă 1 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000		
			placă 2 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
			placă 3/5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			placă 4 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			placă 5/5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			Control virus	444 444	444 444	444 440	004 000	000 000	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -
			Control virus	444 444	444 444	044 444	000 000	000 000	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -
			Citotoxicitate	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000

**Date brute pentru produsul de testat Stabimed ultra (1,0%) testat împotriva Norovirusului Murin tulpina S99 în condiții igienice, test de inactivare conform LVP**

2020-06-23 - 2020-06-29

Concentrație	Substanță interferentă	Timp de contact	Linie	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
1.0% Purtător 2	Condiții igienice	10 min	placă 1 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000		
			placă 2 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
			placă 3 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			placă 4 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			placă 5 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			Control virus	444 444	444 444	444 440	004 000	000 000	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -
			Control virus	444 444	444 444	044 444	000 000	000 000	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -
			Citotoxicitate	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000

**Date brute pentru produsul de testat Stabimed ultra (1,0%) testat împotriva Norovirusului Murin tulpina S99 în condiții igienice, test de inactivare conform LVP**

2020-06-23 - 2020-06-29

Concentrație	Substanță interferentă	Timp de contact	Linie	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
2.0%	Condiții igienice	10 min	placă 1 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000		
			placă 2 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
			placă 3 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			placă 4 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			placă 5 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			Control virus	444 444	444 444	444 440	004 000	000 000	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -
			Control virus	444 444	444 444	044 444	000 000	000 000	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -
			Citotoxicitate	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000

**Date brute pentru produsul de testat Stabimed ultra (1,0%) testat împotriva Norovirusului Murin tulpina S99 în condiții igienice, test de inactivare conform LVP**

2020-06-23 - 2020-06-29

Concentrație	Substanță interferentă	Timp de contact	Linie	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
2.0%	Condiții igienice	10 min	placă 1 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
			placă 2 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			placă 3 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			placă 4 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			placă 5 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			Control virus	444 444	444 444	444 440	004 000	000 000	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -
			Control virus	444 444	444 444	044 444	000 000	000 000	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -
			Citotoxicitate	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000

**Date brute pentru produsul de testat Stabimed ultra (2,0%) testat împotriva Norovirusului Murin tulpina S99 în condiții igienice, test de inactivare conform LVP**

2020-06-23 - 2020-06-29

Concentrație	Substanță interferentă	Timp de contact	Linie	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
2.0%	Condiții igienice	10 min	placă 1 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000		
			placă 2 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
			placă 3 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			placă 4 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			placă 5 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			Control virus	444 444	444 444	444 440	004 000	000 000	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -
			Control virus	444 444	444 444	044 444	000 000	000 000	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -
			Citotoxicitate	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000

**Date brute pentru produsul de testat Stabimed ultra (2,0%) testat împotriva Norovirusului Murin tulpina S99 în condiții igienice, test de inactivare conform LVP**

2020-06-23 - 2020-06-29

Concentrație	Substanță interferentă	Timp de contact	Linie	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12			
2.0%	Purtător 2	15 min	placă 1 / 5	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
			placă 2 / 5	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
			placă 3 / 5	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
			placă 4 / 5	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
placă 5 / 5	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000			
	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000			
Control virus	444	444	444	004	000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
	444	444	440	000	000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
Control virus	444	444	044	000	000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
	444	444	444	000	000	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-			
Citotoxicitate	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000			
	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000			

**Date brute pentru produsul de testat Stabimed ultra (2,0%) testat împotriva Norovirusului Murin tulpina S99 în condiții igienice, test de inactivare conform LVP**

2020-06-23 - 2020-06-29

Concentrație	Substanță interferentă	Timp de contact	Linie	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
2.0%	Condiții igienice	15 min	placă 1 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
			placă 2 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			placă 3 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			placă 4 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			placă 5 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			Control virus	444 444	444 444	444 440	004 000	000 000	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -
			Control virus	444 444	444 444	044 444	000 000	000 000	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -
			Citotoxicitate	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000

**Date brute pentru produsul Stabimed Ultra testat împotriva Norovirusului Murin S99 în condiții igienice (test cuantal; 6 godeuri)**

2020-09-04 - 2020-09-08

Control	Substanță interferentă	Timp de contact	Diluție (log <sub>10</sub> )							
			1	2	3	4	5	6	7	8
Controlul suspensiei		0 min	444	444	444	444	444	000	000	000
			444	444	444	444	444	000	000	000
Sensibilitatea celulelor la virus după preincubarea cu produsul de testat	Condiții igienice		444	444	444	444	444	004	000	000
			444	444	444	444	444	440	000	000
Sensibilitatea celulelor la virus după preincubare cu PBS			444	444	444	444	444	040	000	000
			444	444	444	444	444	044	000	000
Controlul post-efect fără produs		30 min	444	444	444	444	444	000	000	000
			444	444	444	444	444	000	000	000
Coritiol post-efect cu produs		30 min	444	444	444	444	444	044	000	000
			444	444	444	444	444	040	000	000

**Date brute pentru produsul Stabimed Ultra testat împotriva Norovirusului Murin S99 în condiții igienice (test cuantal; 6 godeuri)**

2020-09-04-2020-09-08

Produs	Concentrație	Substanță interferentă	Timp contact	Diluție (log <sub>10</sub> )								
				0	1	2	3	4	5	6	7	
Control de referință Glutaraldehidă	3500 ppm	Condiții igienice	Purtător 1	444	000	000	000	000	000	000	000	000
			5 min	444	000	000	000	000	000	000	000	000
			Purtător 2	444	000	000	000	000	000	000	000	000
			5 min	444	000	000	000	000	000	000	000	000
Control viral Apă dură 20.0°C		Condiții igienice	Purtător 1	444	444	444	044	000	000	000	000	
			2 min	444	444	444	444	400	000	000	000	
			Purtător 2	444	444	444	444	444	000	000	000	
			2 min	444	444	444	444	444	000	000	000	

1-4 virus prezent, grad de CPE în unitățile de cultură celulară (6 godeuri de plăci de microtitrare)

0 niciun virus prezent

X citotoxic



**Date brute pentru produsul Stabimed Ultra testat împotriva Norovirusului Murin S99 în condiții igienice (test cuantal; 6 godeuri)**

2020-09-04-2020-09-08

Produs	Concentrație	Substanță interferentă	Timp contact	Diluție (log <sub>10</sub> )								
				0	1	2	3	4	5	6	7	
Stabimed Ultra	0.1%	condiții igienice	Purtător 1	444	000	000	000	000	000	000	000	000
			5 min	444	404	000	000	000	000	000	000	000
			Purtător 2	444	000	000	000	000	000	000	000	000
			5 min	444	000	000	000	000	000	000	000	000
Control virus Apă dură		condiții igienice	Purtător 1	444	444	444	444	044	000	000	000	
			5 min	444	444	444	444	444	400	000	000	
			Purtător 2	444	444	444	444	444	000	000	000	
			5 min	444	444	444	444	444	000	000	000	
Citotoxicitate				000	000	000	000	000	000	000	000	
				000	000	000	000	000	000	000	000	

1-4 virus prezent, grad de CPE în unitățile de cultură celulară (6 godeuri de plăci de microtitrare)

0 niciun virus prezent

X citotoxic

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,  
**Valerica Pătru (17602)**



**LABOR ENDERS**

**PD Dr. Maren Eggers**

**c/o Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR**

Rosenbergstraße 85 • 70193 Stuttgart

**Expert Opinion**

**on the efficacy of**

**Stabimed Ultra**

**against**

**Murine norovirus (MNV)**

**EN 17111:2018**

**PD Dr. Maren Eggers**

c/o Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR  
Rosenbergstraße 85  
70193 Stuttgart

**LABOR ENDERS**

Akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025



Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR • Rosenbergstraße 85 • 70193 Stuttgart

**B. Braun Medical AG**

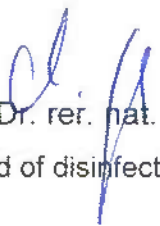
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach

2020-10-08

### Expert opinion

The efficacy of the product **Stabimed Ultra** against Murine norovirus strain S99 was tested in a quantitative carrier test for the evaluation of virucidal activity for instruments used in the medical area according to the European standard EN 17111:2018. The effectiveness of the disinfectant was evaluated under clean conditions (0.3 g/l BSA) as interfering substance. **Stabimed Ultra** was tested as a 0.1%, 1.0% and 2.0% concentration. The exposure times were 5, 10 and 15 minutes. This expert opinion refers to the test report LI-020-316.

**In conclusion, the 1.0% and 2.0% concentration of the product Stabimed Ultra is effective against Murine norovirus strain S99 at room temperature under clean conditions (0.3 g/l BSA) as interfering substance with an application time of 10 minutes.**

  
PD Dr. rer. nat. Maren Eggers  
Head of disinfectant testing

**LABOR ENDERS**

**PD Dr. Maren Eggers**

**c/o Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR**

**Rosenbergstraße 85 · 70193 Stuttgart**

---

# **Test report**

**on the efficacy of**

**Stabimed Ultra**

**against**

**Murine norovirus (MNV)**

**EN 17111:2018**

PD Dr. Maren Eggers

c/o Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR  
Rosenbergstraße 85  
70193 Stuttgart

LABOR ENDERS

Akkreditiert nach DIN EN ISO/IEC 17025



Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR · Rosenbergstraße 85 · 70193 Stuttgart

**B. Braun Medical AG**

Seesatz 17  
CH-6204 Sempach

2020-10-08

**Efficacy of Stabimed Ultra against the Murine norovirus strain S99 in the quantitative carrier test for the evaluation of virucidal activity for instruments used in the medical area**

### Test report

**Stabimed Ultra** was tested for its efficacy against the Murine norovirus strain S99 in the quantitative carrier test for the evaluation of virucidal activity for instruments used in the medical area according to the European standard EN 17111:2018. Under this standard, the product performance is tested against model viruses under defined test conditions, including temperature, contact time, or interfering substances, and the product should demonstrate at least a four log reduction in the titre of the test strain. **Stabimed Ultra** was examined as a 0.1%, 1.0% and 2.0% concentration under clean conditions (0.3 g/l BSA). The contact times were 5, 10 and 15 minutes.

## Laboratory

Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR  
Rosenbergstr. 85  
70193 Stuttgart  
Germany

## Identification of the sample

<b>Laboratory project identification number</b>	LI-020-316
<b>Sample name</b>	<b>Stabimed Ultra</b>
<b>Batch number</b>	1903BH0014
<b>Manufacturer</b>	B. Braun Medical AG
<b>Appearance of the undiluted product</b>	white fine powder
<b>Date of manufacture</b>	not specified
<b>Expiry date</b>	2021-03
<b>Date of delivery</b>	2020-04-20
<b>Opened on</b>	2020-04-27
<b>Storage conditions</b>	20.0°C, dark
<b>pH value undiluted</b>	–
<b>Active compounds in 100 g</b>	According to Manufacturer: 0.16% peracetic acid (in 1.0% product solution) per 100 g

## Experimental conditions

<b>Test period</b>	2020-04-30 – 2020-05-04 2020-06-23 – 2020-06-29 2020-09-04 – 2020-09-08
<b>Test temperature</b>	20.0°C ± 1.0°C
<b>Product test concentrations, pH value</b>	0.1% (pH ), 1.0% (pH 8.21 / 8.26), 2.0% (pH 7.91 / 8.04)
<b>Contact times</b>	5, 10 and 15 minutes
<b>Interfering substance</b>	clean conditions (0.3 g/l BSA)
<b>Diluent used for product test solution</b>	hard water
<b>Appearance of product dilutions</b>	clear, blue, liquid
<b>Stability and appearance of the mixture during procedure</b>	no changes
<b>Temperature of incubation</b>	37.0°C ± 1.0°C, CO <sub>2</sub> Incubator (5.0% CO <sub>2</sub> )
<b>Virus</b>	Murine norovirus strain S99
<b>Virus source</b>	cell bank of the Friedrich-Loeffler-Institute
<b>Virus charge</b>	210220
<b>Virus, number of passage</b>	n+3
<b>Cell line</b>	RAW 264.7 (murine macrophage cell line)
<b>Cell line, source</b>	ATCC (American Type Culture Collection)
<b>Cell line, number of passage</b>	41 / 23

### **Test strain virus and cell culture line**

As test virus Murine norovirus strain S99 was used. RAW 264.7, a cell line established from murine macrophage cells, were used for virus cultivation and the suspension test. The host cells were cultivated at 37.0°C in a humid atmosphere under 5.0% CO<sub>2</sub>. The cells were fed with Dulbeccos Minimum Essential Medium (DMEM) supplemented with heat inactivated fetal calf serum (FCS) and with nonessential amino acids. For virus cultivation confluent monolayers with an age of maximum 2 days were used.

The stock virus suspension was produced according to the directive. Cell debris was separated by low speed centrifugation at 2500 rpm for 10 minutes. Aliquots of the virus suspension were stored at -70.0°C.

### **Inactivation assay**

The test product **Stabimed Ultra** was tested as a 0.1%, 1.% and 2.0% concentration under clean conditions (0.3 g/l BSA) as interfering substance. The contact times were 5, 10 and 15 minutes. The test assays were mixed in the following way:

Frosted glass carriers (15 mm x 60 mm x 1 mm, one surface sandblasted were inoculated with a 50 µl virus mixture plus interfering solution [clean conditions (0.3 g/l BSA)]. Then, after drying, the carriers were placed in 10 ml disinfectant. Two carriers were tested for each test solution, control and contact time. The water control was carried out in parallel with the test solutions. Immediately after the contact time (within 10 seconds), the carrier was transferred into 5 ml medium. Each carrier was visually examined for complete elution. Then the virus suspensions were serially diluted 10-fold. Six wells of a microtitre plate containing a confluent monolayer were inoculated with 0.1 ml of each dilution, and the cells were incubated at 37.0°C in a humidified atmosphere under 5.0% CO<sub>2</sub>. After the incubation time, the cell cultures were stained with 50 µl crystal violet per well. The cells were examined microscopically for cytopathic effects (CPE).

The cell culture results were recorded as "0" for no CPE and "1" (25.0% CPE) to "4" (100% CPE) depending on degree of the cell damage. The viral titre was calculated using the Spearman-Kärber-method (Br. J. Psychol. 2 (1908): 227-42, Arch. exp. Path. Pharmac. 162 (1931): 480-87).



### **Calculation of the virucidal activity of the products**

Reduction of virus titre was calculated from by logarithmic titre differences between those treated with disinfectant and those treated with hard water at the chosen contact time ( $\Delta \log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$ ).

### **Cytotoxic effect**

To check for possible morphological alteration of cells by the disinfectant, 45  $\mu\text{l}$  MEM +2 % FCS + 5  $\mu\text{l}$  of interfering substance were inoculated on a carrier and dried. The inoculated carrier was immersed immediately after the drying process has been finished in 10 ml of one of the product test solutions. The tube was placed in a water bath controlled at the chosen test temperature. At the end of the contact time, the carrier was transferred into a tube filled with 5 ml of medium. As the virus suspensions a series of ten-fold dilutions was prepared and the dilutions were inoculated on cell culture. After incubation the titre of virus was calculated.

### **Interference control**

The comparative virus titration was performed on cells that had been treated with disinfectants to check the reduction in the sensitivity to the virus as follows: Cells were incubated for 1 hour with the lowest apparently non-cytotoxic dilution of the test product based on the results of the cytotoxicity test. After 1 h at 37.0°C the test solution was removed, and the cells were infected with the titrated control virus. The assay is only valid if the virus control of mock-treated cells (no disinfectant) minus the virus control of cells pre-treated with the test product resulted in less than a log difference.

### **Control of efficiency of suppression of product's activity**

100  $\mu\text{l}$  of the undiluted test product and 850  $\mu\text{l}$  of ice-cold medium with 2.0% FCS were mixed. Afterwards 50  $\mu\text{l}$  of the virus inoculum were added and the mixture is incubated in an ice-bath for 30 min  $\pm$  10 s. A serial dilution in  $\log_{10}$  steps was prepared and cell cultures were inoculated with the dilutions. The titre was determined. The difference between the titre of the suppression of virucidal activity (SVA) control and the titre of virus control should not exceed 0.50  $\log_{10}$  according to EN 14476.

### **Reference virus inactivation assay**

A control of the test system with glutardialdehyde as a reference was included.

## Results

The product **VP4078/51** was tested as a 0.1%, 1.0% and 2.0% concentration under clean conditions (0.3 g/l BSA) as interfering substance and following exposure times of 5, 10 and 15 minutes.

### Validity of the test

The test product dilutions caused no cytotoxic effects (Table 1). As shown in Table 2, the comparative virus titration on cells treated with test mixture dilution or without resulted in a difference of less than one log. The after-effect control, which measures the efficiency of suppression of product's activity, shall be  $\leq 0.50$  lg. As shown in Table 3, the control was 0.50 lg.

The results of the reference virus inactivation using glutardialdehyde (Glutaral, 1,5-Pentanedial, CAS Number 111-30-8) are given in Table 4, and the reduction was in the acceptable range ( $\geq 4$  lg within 5 min).

### Test results

The data of the virucidal efficacy of **Stabimed Ultra** is presented in Tables 5 and 6. With the 0.1 % concentration of **Stabimed Ultra** no virucidal efficacy was obtained.

The inactivation assay with the 1.0% and 2.0% concentration of the test product could not demonstrate a 4 log<sub>10</sub> reduction due to the cytotoxicity of the test product. Therefore, the Large Volume Plating (LVP) method was performed. In LVP, a high volume of the lowest apparently non-cytotoxic dilution of the inactivation assay test mixture is added to the detector cell line and the cultures are monitored for virus-specific effects. After detoxification, the 1.0 % and 2.0% concentration of **Stabimed Ultra** showed excellent virucidal activity against the Murine norovirus strain S99 within 10 minutes.

**Table 1: Cytotoxic factor of VP4078/51**

Concentration	Interfering substance	Dilution (log <sub>10</sub> )						
		10 <sup>-0</sup>	10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-5</sup>	10 <sup>-6</sup>
0.1%	clean conditions	-	-	-	-	-	-	-
1.0%	clean conditions	+	-	-	-	-	-	-
2.0%	clean conditions	+	-	-	-	-	-	-

**Table 2: Comparative virus titration on cells treated with the test mixture dilution**

Concentration	Interfering substance	Titre of the virus control (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml) PBS	Titre of the comparative virus titration (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml)	Difference in virus titre (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml)
2.0%	clean conditions	7.00 +/- 0.45	7.00 +/- 0.45	0.00

**Table 3: Control of efficiency of suppression of product's activity**

Concentration	Titre of the virus control (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml)	Titre of the after effect control titration (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml)	Difference in virus titre (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml)
2.0%	6.50 +/- 0.00	7.00 +/- 0.45	0.50

**Table 4: Reference virus inactivation of Murine norovirus strain S99 with glutardialdehyde (Glutaral, 1,5-Pentanedial) CAS Number 111-30-8**

Concentration	Interfering substance	Level of cytotoxicity	Titre of the virus control (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml) with 95.0% confidence interval			Titre of the "residual virus" inactivation (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml) with 95.0% confidence interval			Reduction factor
			Carrier 1	Carrier 2	Mean value	Carrier 1	Carrier 2	Mean value	Mean value ± 95.0% CI
3500 ppm 5 min	clean conditions	–	5.50 +/- 0.47	5.50 +/- 0.00	5.50 +/- 0.24	1.50 +/- 0.00	1.50 +/- 0.00	1.50 +/- 0.00	<b>4.00</b> +/- <b>0.24</b>

CI confidence interval

**Table 5: Virucidal activity of Stabimed Ultra against the Murine norovirus strain S99**

Concentration / contact time	Interfering substance	Level of cyto-toxicity	° C	Titre of the virus control at (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml) with 95.0% confidence interval			Titre of the “residual virus” inactivation (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml) with 95.0% confidence interval			Reduction factor (RF)
				Carrier 1	Carrier 2	Mean value	Carrier 1	Carrier 2	Mean value	Mean value RF 95.0% CI
0.1% 5 min	clean conditions		20.0	5.50 +/- 0.47	5.50 +/- 0.00	5.50 +/- 0.24	1.83 +/ 0.42	1.50 +/- 0.00	1.67 +/- 0.21	<b>3.84</b> +/- <b>0.32</b>
1.0% 5 min	clean conditions	1.50	20.0	3.83 +/- 0.42	3.83 +/- 0.42	3.83 +/- 0.42	≤ 1.50 +/- 0.00	≤ 1.50 +/- 0.00	≤ 1.50 +/- 0.00	≤ <b>2.33</b> +/- <b>0.42</b>
1.0% 10 min	clean conditions	1.50	20.0	3.83 +/- 0.42	3.83 +/- 0.42	3.83 +/- 0.42	≤ 1.50 +/- 0.00	≤ 1.50 +/- 0.00	≤ 1.50 +/- 0.00	≤ <b>2.33</b> +/- <b>0.42</b>
2.0% 10 min	clean conditions	1.50	20.0	3.83 +/- 0.42	3.83 +/- 0.42	3.83 +/- 0.42	≤ 1.50 +/- 0.00	≤ 1.50 +/- 0.00	≤ 1.50 +/- 0.00	≤ <b>2.33</b> +/- <b>0.42</b>
2.0% 15 min	clean conditions	1.50	20.0	3.83 +/- 0.42	3.83 +/- 0.42	3.83 +/- 0.42	≤ 1.50 +/- 0.00	≤ 1.50 +/- 0.00	≤ 1.50 +/- 0.00	≤ <b>2.33</b> +/- <b>0.42</b>

**Table 6: Virucidal activity of Stabimed Ultra against the Murine norovirus strain S99 (LVP)**

Concentration / contact time	Interfering substance	Level of cyto-toxicity	°C	Titre of the virus control at (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml) with 95.0% confidence interval			Titre of the “residual virus” inactivation (log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml) with 95.0% confidence interval			Reduction factor (RF)
				Carrier 1	Carrier 2	Mean value	Carrier 1	Carrier 2	Mean value	Mean value RF 95.0% CI
1.0% 5 min	clean conditions	–	20.0	4.50 +/- 0.47	4.33 +/- 0.33	4.42 +/- 0.40	0.54	0.41	0.48	3.94 +/- 0.40
1.0% 10 min	clean conditions	–	20.0	4.50 +/- 0.47	4.33 +/- 0.33	4.42 +/- 0.40	0.41	0.41	0.41	4.01 +/- 0.40
2.0% 10 min	clean conditions	~	20.0	4.50 +/- 0.47	4.33 +/- 0.33	4.42 +/- 0.40	0.41	0.41	0.41	4.01 +/- 0.40
2.0% 15 min	clean conditions	~	20.0	4.50 +/- 0.47	4.33 +/- 0.33	4.42 +/- 0.40	0.41	0.41	0.41	4.01 +/- 0.40

## Conclusion

**Stabimed Ultra** efficiently inactivates Murine norovirus S99 under clean conditions (0.3% BSA) within 10 minutes exposure time.

The following concentrations and exposure times is active against Murine norovirus S99:

Concentration	Temperature [°C]	Contact time
1.0 %	20.0	10 min
2.0 %	20.0	10 min

  
PD Dr. rer. nat. Maren Eggers  
Head of disinfectant testing

Archiving: The raw data with respect to this test and a copy of the report will be stored in the archive of Labor Enders MVZ.

Information: The test results exclusively refer to the samples described above. Account of extracts of this test report is only possible by written approval from Labor Enders MVZ.

The assessment of medical devices is not covered by accreditation.



Raw data for the test product Stabimed ultra tested against Murine norovirus strain S99 under clean conditions (quantal test; 6 wells)

2020-04-30 – 2020-05-04

Control	Interfering substance	Contact time	Dilution (log <sub>10</sub> )							
			1	2	3	4	5	6	7	8
Suspension control		0 min	444	444	444	444	444	044	000	000
			444	444	444	444	444	404	000	000

2020-04-30 – 2020-05-04

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time	Dilution (log <sub>10</sub> )								
				0	1	2	3	4	5	6	7	
Stabimed ultra	1.0%	clean conditions	Carrier 1	xxx	000	000	000	000	000	000	000	000
			5 min	xxx	000	000	000	000	000	000	000	000
			Carrier 2	xxx	000	000	000	000	000	000	000	000
			5 min	xxx	000	000	000	000	000	000	000	000
Virus control hard water		clean conditions	Carrier 1	444	444	444	400	000	000	000	000	
			10 min	444	444	444	004	000	000	000	000	
			Carrier 2	444	444	444	400	000	000	000	000	
			10 min	444	444	444	400	000	000	000	000	
Cytotoxicity				xxx	000	000	000	000	000	000	000	
				xxx	000	000	000	000	000	000	000	

1-4 virus present, degree of CPE in cell culture units (6 wells of microtitre plates)

0 no virus present

n. a. not applicable

n. d. not done

x cytotoxic

**Raw data for the test product Stabimed ultra tested against Murine norovirus strain S99 under clean conditions (quantal test; 6 wells)**

2020-04-30 – 2020-05-04

Product	Con- centra- tion	Interfering substance	Contact time	Dilution (log <sub>10</sub> )								
				0	1	2	3	4	5	6	7	
Stabimed ultra	2.0%	clean conditions	Carrier 1 10 min	xxx	000	000	000	000	000	000	000	000
			Carrier 2 10 min	xxx	000	000	000	000	000	000	000	000
			Carrier 1 15 min	xxx	000	000	000	000	000	000	000	000
			Carrier 2 15 min	xxx	000	000	000	000	000	000	000	000
Virus control hard water		clean conditions	Carrier 1 15 min	444	444	444	400	000	000	000	000	
			Carrier 2 15 min	444	444	444	400	000	000	000	000	
Cytotoxicity				xxx	000	000	000	000	000	000	000	
				xxx	000	000	000	000	000	000	000	

1–4 virus present, degree of CPE in cell culture units (6 wells of microtitre plates)

0 no virus present

n. a. not applicable

n. d. not done

x cytotoxic

Raw data for the test product Stabimed Ultra (1.0%) tested against Murine norovirus strain S99 under clean conditions, inactivation assay according to LVP

2020-06-23 – 2020-06-29

Concentration	Interfering substance	Contact time	Line	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1.0% Carrier 1	clean conditions	5 min	plate 1 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
			plate 2 / 5	0000 0000	0040 0000	0000 0000	0000 0000	0000 4000	0000 0000	0000 0000	0000 4000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			plate 3 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 4000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			plate 4 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			plate 5 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			Virus control	444 444	444 444	444 440	004 000	000 000	-	-	-	-	-	-	-	-
			Virus control	444 444	444 444	044 444	000 000	000 000	-	-	-	-	-	-	-	-
			Cytotoxicity	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000

Raw data for the test product Stabimed Ultra (1.0%) tested against Murine norovirus strain S99 under clean conditions, inactivation assay according to LVP

2020-06-23 – 2020-06-29

Concentration	Interfering substance	Contact time	Line	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1.0% Carrier 2	clean conditions	5 min	plate 1 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
			plate 2 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			plate 3 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			plate 4 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			plate 5 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			Virus control	444 444	444 444	444 440	004 000	000 000	-	-	-	-	-	-	-	-
			Virus control	444 444	444 444	044 444	000 000	000 000	-	-	-	-	-	-	-	-
			Cytotoxicity	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000

Raw data for the test product Stabimed Ultra (1.0%) tested against Murine norovirus strain S99 under clean conditions, inactivation assay according to LVP

2020-06-23 – 2020-06-29

Concentration	Interfering substance	Contact time	Line	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1.0% Carrier 1	clean conditions	10 min	plate 1 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
			plate 2 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			plate 3 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			plate 4 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			plate 5 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			Virus control	444 444	444 444	444 440	004 000	000 000	-- --	-- --	-- --	-- --	-- --	-- --	-- --	-- --
			Virus control	444 444	444 444	044 444	000 000	000 000	-- --	-- --	-- --	-- --	-- --	-- --	-- --	-- --
			Cytotoxicity	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000

Raw data for the test product Stabimed Ultra (1.0%) tested against Murine norovirus strain S99 under clean conditions, inactivation assay according to LVP

2020-06-23 – 2020-06-29

Concentration	Interfering substance	Contact time	Line	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
1.0% Carrier 2	clean conditions	10 min	plate 1 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
			plate 2 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			plate 3 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			plate 4 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			plate 5 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			Virus control	444 444	444 444	444 440	004 000	000 000	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -
			Virus control	444 444	444 444	044 444	000 000	000 000	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -
			Cytotoxicity	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000

Raw data for the test product Stabimed Ultra (2.0%) tested against Murine norovirus strain S99 under clean conditions, inactivation assay according to LVP

2020-06-23 – 2020-06-29

Concentration	Interfering substance	Contact time	Line	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
2.0% Carrier 1	clean conditions	10 min	plate 1 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
			plate 2 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			plate 3 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			plate 4 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			plate 5 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			Virus control	444 444	444 444	444 440	004 000	000 000	-	--	--	-	--	-	-	-
			Virus control	444 444	444 444	044 444	000 000	000 000	-	--	-	-	--	-	-	-
			Cytotoxicity	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000

Raw data for the test product Stabimed Ultra (2.0%) tested against Murine norovirus strain S99 under clean conditions, inactivation assay according to LVP

2020-06-23 – 2020-06-29

Concentration	Interfering substance	Contact time	Line	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	
2.0% Carrier 2	clean conditions	10 min	plate 1 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
			plate 2 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			plate 3 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			plate 4 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			plate 5 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			Virus control	444 444	444 444	444 440	004 000	000 000	-- --	-- --	-- --	-- --	-- --	-- --	-- --	-- --
			Virus control	444 444	444 444	044 444	000 000	000 000	-- --	-- --	-- --	-- --	-- --	-- --	-- --	-- --
			Cytotoxicity	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000



Raw data for the test product Stabimed Ultra (2.0%) tested against Murine norovirus strain S99 under clean conditions, inactivation assay according to LVP

2020-06-23 – 2020-06-29

Concentration	Interfering substance	Contact time	Line	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
2.0% Carrier 1	clean conditions	15 min	plate 1 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000		
			plate 2 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
			plate 3 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			plate 4 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			plate 5 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			Virus control	444 444	444 444	444 440	004 000	000 000	-	-	-	-	-	-	-	-	-
			Virus control	444 444	444 444	044 444	000 000	000 000	--	--	--	-	-	-	-	-	-
			Cytotoxicity	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000

Raw data for the test product Stabimed Ultra (2.0%) tested against Murine norovirus strain S99 under clean conditions, inactivation assay according to LVP

2020-06-23 – 2020-06-29

Concentration	Interfering substance	Contact time	Line	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12		
2.0% Carrier 2	clean conditions	15 min	plate 1 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000		
			plate 2 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
			plate 3 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			plate 4 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			plate 5 / 5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000
			Virus control	444 444	444 444	444 440	004 000	000 000	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -
			Virus control	444 444	444 444	044 444	000 000	000 000	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -
			Cytotoxicity	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000

**Raw data for the product Stabimed Ultra tested against the Murine norovirus S99 under clean conditions (quantal test; 6 wells)**

2020-09-04 – 2020-09-08

Control	Interfering substance	Contact time	Dilution (log <sub>10</sub> )							
			1	2	3	4	5	6	7	8
Suspension control		0 min	444	444	444	444	444	000	000	000
			444	444	444	444	444	000	000	000
Cell sensitivity to virus after preincubation with the test product	clean conditions		444	444	444	444	444	004	000	000
			444	444	444	444	444	440	000	000
Cell sensitivity to virus after preincubation with PBS			444	444	444	444	444	040	000	000
			444	444	444	444	444	044	000	000
After-effect control without product		30 min	444	444	444	444	444	000	000	000
			444	444	444	444	444	000	000	000
After-effect control with product		30 min	444	444	444	444	444	044	000	000
			444	444	444	444	444	040	000	000

**Raw data for the product Stabimed Ultra tested the Murine norovirus S99 under clean conditions (quantal test; 6 wells)**

2020-09-04 – 2020-09-08

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time	Dilution (log <sub>10</sub> )								
				0	1	2	3	4	5	6	7	
Reference control Glutaraldehyde	3500 ppm	clean conditions	Carrier 1	444	000	000	000	000	000	000	000	000
			5 min	444	000	000	000	000	000	000	000	000
			Carrier 2	444	000	000	000	000	000	000	000	000
			5 min	444	000	000	000	000	000	000	000	000
Virus control hard water 20.0°C		clean conditions	Carrier 1	444	444	444	444	044	000	000	000	
			2 min	444	444	444	444	444	400	000	000	
			Carrier 2	444	444	444	444	444	000	000	000	
			2 min	444	444	444	444	444	000	000	000	

- 1-4 virus present, degree of CPE in cell culture units (6 wells of microtitre plates)
- 0 no virus present
- x cytotoxic

Raw data for the product Stabimed Ultra tested against the Murine norovirus S99 under clean conditions (quantal test; 6 wells)

2020-09-04 – 2020-09-08

Product	Con- centra- tion	Interfering substance	Contact time	Dilution (log <sub>10</sub> )								
				0	1	2	3	4	5	6	7	
Stabimed Ultra	0.1%	clean conditions	Carrier 1	444	000	000	000	000	000	000	000	000
			15 min	444	404	000	000	000	000	000	000	000
			Carrier 2	444	000	000	000	000	000	000	000	000
			15 min	444	000	000	000	000	000	000	000	000
Virus control hard water		clean conditions	Carrier 1	444	444	444	444	044	000	000	000	
			15 min	444	444	444	444	444	400	000	000	
			Carrier 2	444	444	444	444	444	000	000	000	
			15 min	444	444	444	444	444	000	000	000	
Cytotoxicity				000	000	000	000	000	000	000	000	
				000	000	000	000	000	000	000	000	

1-4 virus present, degree of CPE in cell culture units (6 wells of microtitre plates)

0 no virus present

x cytotoxic

HYGIENE NORD GMBH  
c/o. BioTECHNIKUM  
WALTHER-RATHENAU-STRASSE 49 A  
17489 GREIFSWALD  
DEUTSCHLAND - GERMANY



HYGIENE NORD GMBH, c/o. BioTECHNIKUM, W.-RATHENAU-STR. 49 A, D-17489 GREIFSWALD

**B. Braun Medical AG**  
**Seesatz 17**  
**CH - 6204 Sempach**  
**Elveția**

Număr client

324

Data

11 Ianuarie 2021

**RAPORT 202630.VI**  
**STABIMED ULTRA**  
**ACTIVITATE SPORICIDA**  
**EN 17126 (2018)**

**SCOP**

Activitatea sporicidă a produsului **Stabimed ultra** (B. Braun Medical AG, Sempach, Elveția) trebuie evaluată prin teste in vitro în conformitate cu standardul european EN 17126 (2018) împotriva sporilor de *C. difficile*, *B. subtilis* și *B. cereus*.

**Descriere test**

Comandă număr:	A 191020
Producător:	B. Braun Medical AG, Sempach, Elveția
Produs testat:	<b>Stabimed ultra</b>
Număr lot:	1903BH0114
Număr probă:	P 197156
Data producerii:	n.p.
A se folosi înainte de:	03/2021
Aspect:	pudră albă fină
Aspect diluție:	lichid albăstrui, turbure; care devine limpede după aproximativ 6 min + ultrasunete și la incolor după aproximativ 20 min
Miros:	specific produsului
Valori pH (pH-metru):	2 %: 3,98 WSH: 6,97
Condiții de păstrare:	temperatura camerei
Data comenzii:	10 decembrie 2019
Data livrării:	10 decembrie 2019
Data testului:	16 octombrie 2020 - 06 noiembrie 2020
Baza:	EN 17126 (2018): Dezinfecțanți chimici și antiseptici-Test cantitativ de suspensie pentru evaluarea activității sporicide a dezinfecțanților chimici în domeniul medical - Metoda și cerințele de testare (faza 2. etapa 1)
Organisme de testare:	Clostridium difficile NCTC 13366 (lot spori:-06042020) Bacillus subtilis DSM 347 (lot spori: D) Bacillus cereus ATCC 12826 (lot spori: Bc-07102019-a)
Soluție(e) de testare:	2 %, 1 %, 0,1 %
Ingrediente active în 100 g1:	n. p.
Neutralizator:	C. difficile, B. cereus: 1 % Tween80 + 0,3 % Tiosulfat de sodiu + 0,025 % Catalază în tampon fosfat 0,25 M (Neutralizator LX) B. subtilis: 6 % Tween80 + 0,2 % L-Histidină + 0,6 % lecitină + 1 % tiosulfat de sodiu + 0,2 % peptonă + 1,7 % clorură de sodiu + 1,8 % fosfat acid disodic + 0,3 % fosfat dihidrogen de potasiu; în VE (neutralizator XLIV)
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie (condiții neigienice)
Temperatura de testare:	20 ± 1 °C
Temperatura de incubare:	36 ± 1 °C

## Metoda de testare

### Testarea cantitativă a suspensiei în condiții neigienice

Testarea se bazează pe standardul european EN 17126 (2018). Prin urmare, procedurile de validare și control sunt de asemenea efectuate în conformitate cu acel standard.

Pentru test, la o suspensie de spori într-o soluție de substanță interferentă se adaugă o probă de produs Stabimed ultra (diluată cu apă de duritate standardizată, dacă este necesar). Amestecul este menținut la  $20 \pm 1$  °C pentru timpul de contact necesar. La sfârșitul timpului de contact se ia o alicotă de 1 ml; activitatea microbicidă din această porțiune este imediat neutralizată. Numărul de organisme de testare supraviețuitoare din fiecare probă se determină prin împrăștierea alicotelor de 2 x 1 ml suspensiilor de testare neutralizate și diluțiile acestora. Reducerea se determină în raport cu suspensia de testare corespunzătoare No.

Condițiile experimentale (martorul A), netoxicitatea neutralizatorului (martorul B) și metoda de diluare-neutralizare (martorul C) sunt validate în conformitate cu EN 17126. Testele au fost efectuate în condiții neigienice (0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie) folosind *Clostridium difficile*, *B. subtilis* și *B. cereus* ca organisme de testare. Ca control al sensibilității sporilor, testul a fost efectuat, de asemenea, folosind un produs de referință care conține 5 % acid peracetic în loc de produsul de testat. Rezultatele detaliate sunt prezentate în tabelele 1.1- 3.2.2.

### Rezultate<sup>2</sup>

Conform **EN 17126 (2018)**, lotul 1903BH0014 din formula de produs **Stabimed ultra**, atunci când este aplicat la o relație concentrație/timp de contact de cel puțin 1 %/5 min, **posedă eficacitate sporicidă** împotriva *C. difficile* ( $\log_{10} \text{RF} \geq 4$ ). ) la 20 °C în condiții murdare (0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie) pentru tulpina de referință *C. difficile* (Tab. 1.1 - 1.2).

Conform **EN 17126 (2018)**, lotul 1903BH0014 din formula de produs **Stabimed ultra**, atunci când este aplicat la raportul concentrație/timp de contact de cel puțin 1 %/10 min sau, respectiv, 2 %/5 min, **posedă și eficacitate sporicidă** ( $\log_{10} \text{RF} \geq 4$ ) la 20 °C în condiții neigienice (0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie) pentru tulpina de referință *B. subtilis* (Tab. 2.1 - 2.2).

Cu toate acestea, conform EN 17126 (2018), eficacitatea sporicidă generală ( $\log_{10} \text{RF} \geq 4$ ) nu poate fi revendicată pentru lotul 1903BH0014 din formularea produsului Stabimed ultra până la o relație concentrație produs / timp de contact de 2 % / 30 min, deoarece nu a fost observată o eficacitate suficientă la 20 °C în condiții neigienice (0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie) pentru tulpina de referință *B. cereus* (Tab. 3.1.1 -3.2.2).

Rezultatele sunt considerate validate în conformitate cu cerințele **EN 17126 (2018)**.

Greifswald, 11 ianuarie 2021

Dr. Rer. Med. (Dipl. Biol.) T. Koburger-Janssen  
General manager

Prof. Dr. Med. A. Kramer  
MD pentru Igiena și Medicina Mediului

*/semnături și ștampile indescifrabile/*

Raport: 202630.V1 Stabimed ultra – EN 17126 Versiune 01

**Tabel 1.1: Rezultatele testării cantitative a suspensiei conform EN 17126 (2018)**

Data: 21 octombrie 2020  
 Denumire produs: **Stabimed ultra** Număr comanda: A19-1020  
 Organism de testare: *C. difficile* (spori) Număr probă: P 197156  
 Substanța de interferență: 0.3% albumină Număr lot: 1903BH0014  
 +0,3% eritrocite ovine Neutralizator: LX  
 Timp de incubare: 5 zile  
 Temperatura de testare: 20°C ± 1°C

Temperatura de incubare: 36°C ± 1°C  
 Suspensia de testare (No): 2.37\*10<sup>7</sup> cfu/ml (7.37log)  
 Suspensia de validare (Nv): 5.35\*10<sup>2</sup> cfu/ml (2.73 log)

Timp de contact: 5 min							
concentrație	Diluție	cfu / placă 1	cfu/ placă 2	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Log <sub>10</sub> Na	Log <sub>10</sub> R
2%	2x1.0 ml (10 <sup>0</sup> )	7	0	7	< 1	1.60	4.77*
	2 x 1.0 ml (10 <sup>-1</sup> )	1	0	1	< 1		
1 %	2x1.0 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	< 1	< 1	< 1.00	> 5.37 *
	2x1.0 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	< 1	< 1		
0.1 %	2 x 1.0 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	>4.52	<1.85
	2 x 1.0 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	>330	>330	>330		
Timp de contact: 10 min							
concentrație	Diluție	cfu / placă 1	cfu/ placă 2	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Log <sub>10</sub> Na	Log <sub>10</sub> R
2%	2x1.0 ml (10 <sup>0</sup> )	24	28	24	28	2.54	3.84*
	2 x 1.0 ml (10 <sup>-1</sup> )	20	1	20	1		
1 %	2x1.0 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	< 1	< 1	< 1.00	> 5.37 *
	2 x 1.0 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	< 1	< 1		
0.1 %	2 x 1.0 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	>4.52	< 1.85
	2 x 1.0 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	>330	> 330		

\* rezultat discutabil / inconsecvent în contextul rămas; posibilă greșeală tehnică. Dar consultați și raportul nostru 201901.V1 din 30 septembrie 2020, pentru confirmarea eficacității la 2 %.

**Validare și controale**

Validare- Suspensie (Nvo)		Control condiții experimentale (A)		Control neutralizator (B)		Validarea metodei (C); Concentrația produsului: 2.0 %	
cfu /placă	x	cfu /placă	x	cfu /placă	x	cfu /placă	x
V <sub>c1</sub>	55	V <sub>c1</sub>	98	V <sub>c1</sub>	41	V <sub>c1</sub>	1
V <sub>c2</sub>	52	V <sub>c2</sub>	38	V <sub>c2</sub>	34	V <sub>c2</sub>	38
30 ≤ x din Nvo ≤ 160?		x din A este ≥ 0.5 * x din Nvo?		x din B este ≥ 0.0005 * x din Nvo?		X din C este ≥ 0.5 * x din Nvo?	
X da	nu	X da	nu	X da	nu	da	X nu



**Tabel 1.2: Rezultatele testării cantitative a suspensiei conform EN 17126 (2018) pentru controlul de referință cu acid peracetic**

Data: 21 octombrie 2020  
 Denumire produs: **Lerasept Spezial (conține 5% PAA)**  
 Organism de testare: *C. difficile* (spori)  
 Substanța de interferență: NICIUNA  
 Temperatura de incubare: 36°C ± 1°C  
 Suspensia de testare (No): 4.55\*10<sup>5</sup> cfu/ml (5.63 log)  
 Suspensia de validare (Nv): 4.85\*10<sup>2</sup> cfu/ml (2.69 log)  
 Comandă nr. –  
 Număr probă: -  
 Număr lot: 11885895  
 Neutralizator: LX  
 Timp de incubare: 24h-48h  
 Temperatura de testare: 20°C ± 1°C

Timp de contact: 15 min							
concentrație	diluție	cfu / placă	Cfu/placă	V <sub>cl</sub>	V <sub>cl</sub>	Log <sub>10</sub> (x)	RF
0.01%	2x1.0 ml (10 <sup>0</sup> )	>330	>330	>330	>330		
	2 x 1.0 ml (10 <sup>-1</sup> )	>330	>330	>330	>330	>4.52	<1.14

**Validare și controale**

Validare- Suspensie (Nvo)			Control condiții experimentale (A)			Control neutralizator (B)			Validarea metodei (C); Concentrația produsului: 0.01 %		
	cfu /placă	x		cfu /placă	x		cfu /placă	x		cfu /placă	x
V <sub>c</sub>	52	48.5	V <sub>cl</sub>	30	6834	V <sub>c</sub>	19	25	V <sub>cl</sub>	4	22
V <sub>c2</sub>	45		V <sub>c2</sub>	38		V <sub>c2</sub>	31		V <sub>c2</sub>	40	
30 ≤ x din Nvo ≤ 160?			x din A este ≥ 0.5 * x din Nvo?			x din B este ≥ 0.0005 * x din Nvo?			X din C este ≥ 0.5 * x din Nvo?		
	X da	nu		X da	nu		X da	nu		da	X nu

**Tabel 2.1: Rezultatele testării cantitative a suspensiei conform EN 17126 (2018)**

Data: 20 octombrie 2020  
 Denumire produs: **Stabimed ultra**  
 Organism de testare: *B. subtilis (spori)*  
 Substanța de interferență: 0.3% albumină +0,3% eritrocite ovine

Număr comanda: A19-1020  
 Număr probă: P 197156  
 Număr lot: 1903BH0014  
 Neutralizator: LX  
 Timp de incubare: 24-48 h  
 Temperatura de testare: 20°C ± 1°C

Temperatura de incubare: 36°C ± 1°C  
 Suspensia de testare (No): 3.95\*10<sup>7</sup> cfu/ml (7.60 log)  
 Suspensia de validare (Nv): 8.85\*10<sup>2</sup> cfu/ml (2.95 log)

**Timp de contact: 5min**

concentrație	Diluție	cfu / placă 1	cfu / placă 2	cfu / placă 3	cfu / placă 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Log <sub>10</sub> Na	Log <sub>10</sub> R
2%	4x0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	0	1	1	2	1	3	1.30	5.30
	4 x 0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 1	< 1		
1 %	4x0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	77	71	75	74	148	149	3.24	3.36
	4x0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	23	23	19	21	46	40		
0.1 %	4x0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	>660	> 660		
	4 x 0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	320	> 330	> 330	> 330	650	> 660	>4.82	< 1.78

**Timp de contact: 10 min**

concentrație	Diluție	cfu / placă 1	cfu / placă 2	cfu / placă 3	cfu / placă 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Log <sub>10</sub> Na	Log <sub>10</sub> R
2%	4x0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	2	0	1	1	2	2	1.30	5.30
	4x0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 1	< 1		
1 %	4 x 0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	1	2	2	1	3	3	1.48	5.12
	4 x 0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 1	< 1		
0.1 %	4x0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	>660	>660		
	4x0 5 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	>660	> 660	> 4.82	< 1.78

**Validare și controale**

Validare-Suspensie (Nvo)				Control condiții experimentale (A)				Control neutralizator (B)				Validarea metodei (C); Concentrație produsului: 2 %						
	cfu /placă 1 & 2	V <sub>c</sub>	X		cfu /placă 1 & 2	V <sub>c</sub>	X		cru /placă 1 & 2	V <sub>c</sub>	X		cfu /placă 1 & 2	V <sub>c</sub>	X			
V <sub>c1</sub>	40	47	87	88.5	V <sub>c1</sub>	99	51	150	148	V <sub>c1</sub>	38	49	87	85.5	V <sub>c1</sub>	28	32	60
V <sub>c2</sub>	44	46	90		V <sub>c2</sub>	77	69	146		V <sub>c2</sub>	45	39	84		V <sub>c2</sub>	34	31	65
30 ≤ x din Nvo ≤ 160?				x din A este ≥ 0.5* x din Nvo?				x of B este ≥ 0.0005 x din Nvo?				x din C este ≥ 0.5 * x din Nvo?						
<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu						

**Tabel 2.2: Rezultatele testării cantitative a suspensiei conform EN 17126 (2018) pentru controlul de referință cu acid peracetic**

Data: 20 octombrie 2020  
 Denumire produs: **Lerasept Spezial**  
 Organism de testare: *B. subtilis (spori)*  
 Substanța de interferență: NICIUNA  
 Temperatura de incubare: 36°C ± 1°C  
 Suspensia de testare (No): 7.58\*10<sup>7</sup> cfu/ml (7.58 log)  
 Suspensia de validare (Nv): 7.05\*10<sup>2</sup> cfu/ml (2.85 log)  
 Comandă nr. –  
 Număr probă: -  
 Număr lot: 11885895  
 Neutralizator: XLIV  
 Timp de incubare: 24h-48h  
 Temperatura de testare: 20°C ± 1°C

Timp de contact: 30 min									
concentrație	diluție	cfu / placă 1	cfu/placă 2	cfu/placă 3	cfu/placă 3	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Log <sub>10</sub> (x)	RF
0.001%	1.0 ml (10°)	>330	>330	>330	>330	>660	>660		
	1.0 ml (10 <sup>-1</sup> )	>330	>330	>330	>330	>660	>660	>4.82	<1.76

**Validare și controale**

Validare-Suspensie (Nvo)				Control condiții experimentale (A)				Control neutralizator (B)				Validarea metodei (C); Concentrație produsului: 0.001 %							
	cfu /placă 1 & 2	V <sub>c</sub>	X		cfu /placă 1 & 2	V <sub>c</sub>	X		cfu /placă 1 & 2	V <sub>c</sub>	X		cfu /placă 1 & 2	V <sub>c</sub>	X				
V <sub>c1</sub>	34	33	67	70.5	V <sub>c</sub>	52	36	88	85.5	V <sub>c</sub>	25	40	65	66	V <sub>c</sub>	40	39	79	78.5
V <sub>c2</sub>	38	36	74		V <sub>c2</sub>	44	39	83		V <sub>c2</sub>	30	37	67		V <sub>c2</sub>	42	36	78	
30 ≤ x din Nvo ≤ 160?				x din A este ≥ 0.5* x din Nvo?				x of B este ≥ 0.0005 x din Nvo?				x din C este ≥ 0.5 * x din Nvo?							
<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu							

**Tabel 3.1.1: Rezultatele testării cantitative a suspensiei conform EN 17126 (2018)**

Raport: 202630.V1 Stabimed ultra – EN 17126 Versiune 01

Data: 21 octombrie 2020  
 Denumire produs: **Stabimed ultra**  
 Organism de testare: *B. cereus (spori)*  
 Substanța de interferență: 0.3% albumină  
 +0,3% eritrocite ovine

Număr comanda: A19-1020  
 Număr probă: P 197156  
 Număr lot: 1903BH0014  
 Neutralizator: XLIV  
 Timp de incubare: 24-48 h  
 Temperatura de testare: 20°C ± 1°C

Temperatura de incubare: 36°C ± 1°C  
 Suspensia de testare (No): 9.30\*10<sup>7</sup> cfu/ml (7.97 log)  
 Suspensia de validare (Nv): 1.47\*10<sup>3</sup> cfu/ml (3.17 log)

**Timp de contact: 5min**

concentrație	Diluție	cfu / placă 1	cfu / placă 2	cfu / placă 3	cfu / placă 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Log <sub>10</sub> Na	Log <sub>10</sub> R
2%	4x0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	>660	>660		
	4 x 0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	>660	>660	>4.82	<2.15*
1 %	4x0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	>660	>660		
	4x0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	154	120	134	147	274	281	4.44	2.53
0.1 %	4x0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	>660	> 660		
	4 x 0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	>330	> 330	> 330	> 330	>660	> 660	>4.82	< 2.15

**Timp de contact: 10 min**

concentrație	Diluție	cfu / placă 1	cfu / placă 2	cfu / placă 3	cfu / placă 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Log <sub>10</sub> Na	Log <sub>10</sub> R
2%	4x0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	>660	>660		
	4x0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	>660	>660	>4.82	<2.15*
1 %	4 x 0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	9	5	8	6	14	14	2.63	4.34*
	4 x 0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	22	15	11	17	37	28		
0.1 %	4x0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	>660	>660		
	4x0 5 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	>660	> 660	> 4.82	< 2.15

\* rezultate discutabile / inconsecvente în contextul rămas, potențială greșeală tehnică, dar care poate avea de-a face și cu No depășirea cerințelor. Consultați tabelul 3.2.1 pentru verificare.

**Validare și controale**

Validare-Suspensie (Nvo)				Control condiții experimentale (A)				Control neutralizator (B)				Validarea metodei (C); Concentrație produsului: 2 %						
	cfu /placă 1 & 2	Vc	X		cfu /placă 1 & 2	Vc	X		cru /placă 1 & 2	Vc	X		cfu /placă 1 & 2	Vc	X			
Vc	62	73	135	146.5	Vc	129	140	269	271.5	Vc	115	104	219	219.5	Vc	111	130	241
Vc2	88	70	158		Vc2	134	140	274		Vc2	109	111	220		Vc2	124	121	245
30 ≤ <sub>x</sub> din Nvo ≤160?				x din A este ≥0.5* x din Nvo?				x of B este ≥> 0.0005 x din Nvo?				x din C este ≥0.5 * x din Nvo?						
<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu						

**Tabel 3.1.2: Rezultatele testării cantitative a suspensiei conform EN 17126 (2018) pentru controlul de referință cu acid peracetic**

Data: 21 octombrie 2020  
 Denumire produs: **Lerasept Spezial**  
 Organism de testare: *B. cereus (spori)*  
 Substanța de interferență: NICIUNA  
 Temperatura de incubare: 36°C ± 1°C  
 Suspensia de testare (No): 1.01\*10<sup>7</sup> cfu/ml (7.00 log)  
 Suspensia de validare (Nv): 1.62\*10<sup>3</sup> cfu/ml (3.21 log)  
 Comandă nr. –  
 Număr probă: -  
 Număr lot: 11885895  
 Neutralizator: XLIV  
 Timp de incubare: 24h-48h  
 Temperatura de testare: 20°C ± 1°C

Timp de contact: 30 min									
concentrație	diluție	cfu / placă 1	cfu/placă 2	cfu/placă 3	cfu/placă 3	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	Log <sub>10</sub> (x)	RF
0.05%	1.0 ml (10°)	>330	>330	>330	>330	>660	>660		
	1.0 ml (10 <sup>-1</sup> )	>330	>330	>330	>330	>660	>660	>4.82	<1.18

**Validare și controale**

Validare-Suspensie (Nvo)				Control condiții experimentale (A)				Control neutralizator (B)				Validarea metodei (C); Concentrație produsului: 0.05 %							
	cfu /placă 1 & 2	V <sub>c</sub>	X		cfu /placă 1 & 2	V <sub>c</sub>	X		cru /placă 1 & 2	V <sub>c</sub>	X		cfu /placă 1 & 2	V <sub>c</sub>	X				
V <sub>c1</sub>	86	76	162	162	V <sub>c</sub>	94	87	181	180	V <sub>c</sub>	96	83	179	179	V <sub>c</sub>	63	80	143	147
V <sub>c2</sub>	79	83	162		V <sub>c2</sub>	91	88	179		V <sub>c2</sub>	92	87	179		V <sub>c2</sub>	74	77	151	
30 ≤ x <sub>din Nvo</sub> ≤ 160?				x <sub>din A</sub> este ≥ 0.5* x <sub>din Nvo</sub> ?				x <sub>of B</sub> este ≥ 0.0005 x <sub>din Nvo</sub> ?				x <sub>din C</sub> este ≥ 0.5 * x <sub>din Nvo</sub> ?							
<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu							

**Tabel 3.2.1: Rezultatele testării cantitative a suspensiei conform EN 17126 (2018)**

Raport: 202630.V1 Stabimed ultra – EN 17126 Versiune 01

Data: 06 noiembrie 2020  
 Denumire produs: **Stabimed ultra**  
 Organism de testare: *B. cereus (spori)*  
 Substanța de interferență: 0.3% albumină  
 +0,3% eritrocite ovine

Număr comanda: A19-1020  
 Număr probă: P 197156  
 Număr lot: 1903BH0014  
 Neutralizator: XLIV  
 Timp de incubare: 24-48 h  
 Temperatura de testare: 20°C ± 1°C

Temperatura de incubare: 36°C ± 1°C  
 Suspensia de testare (No): 1.07\*10<sup>7</sup> cfu/ml (7.03 log)  
 Suspensia de validare (Nv): 1.60\*10<sup>2</sup> cfu/ml (2.20 log)

\* nu îndeplinește cerințele minime de 7.18 log

**Timp de contact: 10min**

concentrație	Diluție	cfu / placă 1	cfu / placă 2	cfu / placă 3	cfu / placă 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Log <sub>10</sub> Na	Log <sub>10</sub> R
2%	4x0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	>660	>660		
	4 x 0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	>660	>660	>4.82	<1.21
1 %	4x0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	>660	>660		
	4x0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	>660	>660	>5.33	<0.69
0.1 %	4x0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	>660	> 660		
	4 x 0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	>330	> 330	> 330	> 330	>660	> 660	>4.82	< 1.21

**Timp de contact: 30 min**

concentrație	Diluție	cfu / placă 1	cfu / placă 2	cfu / placă 3	cfu / placă 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Log <sub>10</sub> Na	Log <sub>10</sub> R
2%	4x0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	35	40	39	37	75	76	2.88	3.15
	4x0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	4	5	5	4	9	9		
1 %	4 x 0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	>660	>660		
	4 x 0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	>660	>660	>4.82	<1.21
0.1 %	4x0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	>660	>660		
	4x0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	>660	> 660	> 4.82	< 1.21

**Validare și controale**

Validare-Suspensie (Nvo)				Control condiții experimentale (A)				Control neutralizator (B)				Validarea metodei (C); Concentrație produsului: 2 %					
	cfu /placă 1 & 2	V <sub>c</sub>	X		cfu /placă 1 & 2	V <sub>c</sub>	X		cru /placă 1 & 2	V <sub>c</sub>	X		cfu /placă 1 & 2	V <sub>c</sub>	X		
V <sub>c1</sub>	11	3	14	16	V <sub>c</sub>	9	7	16	18	V <sub>c</sub>	9	10	19	V <sub>c</sub>	2	5	7
V <sub>c2</sub>	9	9	18		V <sub>c2</sub>	8	9	17		V <sub>c2</sub>	9	8	7	V <sub>c2</sub>	6	5	11
30 ≤ <sub>x</sub> din Nvo ≤160?				x din A este ≥0.5* x din Nvo?				x of B este ≥ 0.0005 x din Nvo?				x din C este ≥0.5 *x din Nvo?					
<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu					

**Tabel 3.2.2: Rezultatele testării cantitative a suspensiei conform EN 17126 (2018) pentru controlul de referință cu acid peracetic**

Data: 06 noiembrie 2020  
 Denumire produs: **Lerasept Spezial**  
 Organism de testare: *B. cereus (spori)*  
 Substanța de interferență: NICIUNA  
 Temperatura de incubare: 36°C ± 1°C  
 Suspensia de testare (No): 1.64\*10<sup>6</sup> cfu/ml (6.21 log)  
 Suspensia de validare (Nv): 1.65\*10<sup>2</sup> cfu/ml (2.22 log)  
 Comandă nr. –  
 Număr probă: -  
 Număr lot: 11885895  
 Neutralizator: LX  
 Timp de incubare: 24h-48h  
 Temperatura de testare: 20°C ± 1°C

Timp de contact: 30 min									
concentrație	diluție	cfu / placă 1	cfu/placă 2	cfu/placă 3	cfu/placă 3	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Log <sub>10</sub> (x)	RF
0.05%	1.0 ml (10°)	>330	>330	>330	>330	>660	>660		
	1.0 ml (10 <sup>-1</sup> )	230	204	210	212	434	422	4.63	0.58

**Validare și controale**

Validare-Suspensie (Nvo)				Control condiții experimentale (A)				Control neutralizator (B)				Validarea metodei (C); Concentrație produsului: 0.05 %							
	cfu /placă 1 & 2	V <sub>c</sub>	X		cfu /placă 1 & 2	V <sub>c</sub>	X		cru /placă 1 & 2	V <sub>c</sub>	X		cfu /placă 1 & 2	V <sub>c</sub>	X				
V <sub>c1</sub>	9	8	17	16.5	V <sub>c</sub>	9	8	17	16.5	V <sub>c</sub>	7	7	14	14	V <sub>c</sub>	13	6	19	18
V <sub>c2</sub>	7	9	16		V <sub>c2</sub>	7	9	16		V <sub>c2</sub>	8	6	14		V <sub>c2</sub>	9	8	17	
30 ≤ x din Nvo ≤ 160?				x din A este ≥ 0.5* x din Nvo?				x of B este ≥ 0.0005 x din Nvo?				x din C este ≥ 0.5 * x din Nvo?							
<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu							

**Legendă:**

1 - așa cum este furnizat de sponsor / producător (dacă nu se specifică altfel)

2 - Conform EN 17025. § 7.8.2.1 I. ni se cere să menționăm că rezultatele prezentate în acest raport se referă numai la articolul(ele) testat(e). Acest lucru este destul de evident în primul rând, oricum. Și este, de asemenea, ridicol, desigur, în ceea ce privește aceste teste și rapoarte utilizate în mod obișnuit pentru evaluarea generalizată a eficacității unui produs și autorizarea pieței. Ceea ce, ca atare, este apoi pe deplin acceptabil de către toate celelalte părți relevante de autorizare și responsabile (altele decât EN 17025). de asemenea. De aceea, această declinare a răspunderii se găsește doar la finalul acestui raport.

MW = valoare medie

x = valoare medie

x = valoare medie

RF = factor de reducere

<14 = nu ar trebui să fie numărat mai precis

> 165 = nu se numără

> 330 = nu se numără

>660 = nu se numără

n.a. = neanalizabil

n.d. = nedeterminat

n.p. = nu e disponibil

Co 1 = Control 01

Co2 = Control 02

Co3 = Control 03

WFI = Apă pentru injecții

WSH = Apă de duritate standardizată

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,  
**Valerica Pătru (17602)**





HYGIENE NORD GMBH, C/O BIOTECHNIKUM, W.-RATHENAU-STR. 49 A, D-17489 GREIFSWALD

**B. Braun Medical AG**

**Seesatz 17**

**CH-6204 Sempach**

**Schweiz / Switzerland**

CUSTOMER NUMBER  
324

DATE  
January 11, 2021

## REPORT 202630.VI

STABIMED ULTRA

SPORICIDAL ACTIVITY

EN 17126(2018)

### Purpose

The sporicidal activity of the product formulation **Stabimed ultra** (B. Braun Medical AG, Sempach, Switzerland) should be evaluated by *in vitro* – tests in accordance with the European Standard **EN 17126 (2018)** against the spores of *C. difficile*, *B. subtilis* and *B. cereus*.

## Test description

Order number:	A 191020
Manufacturer:	B. Braun Medical AG, Sempach, Switzerland
Test product:	<b>Stabimed ultra</b>
Batch number(s):	1903BH0014
Sample number(s):	P 197156
Date of manufacture:	n.p.
Best before:	03 / 2021
Appearance:	white fine-grained powder
Appearance of dilution(s):	bluish, turbid liquid; changing to clear after about 6 min + ultra sonic and to colourless after about 20 min
Odour:	product specific
pH-values (pH-meter):	2 %: 3.98 WSH: 6.97
Storage conditions:	Room temperature
Date of order:	December 10, 2019
Date of delivery:	December 10, 2019
Test date:	October 16, 2020 – November 06, 2020
Basis:	<b>EN 17126 (2018)</b> : Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity of chemical disinfectants in the medical area – Test method and requirements (phase 2. step 1)
Test organisms:	<i>Clostridium difficile</i> NCTC 13366 (spore batch: 06042020) <i>Bacillus subtilis</i> DSM 347 (spore batch: D) <i>Bacillus cereus</i> ATCC 12826 (spore batch: Bc-07102019-a)
Test solution(s):	2 %, 1 %, 0.1 %
Active ingredients in 100 g <sup>1</sup> :	n. p.
Neutralizer:	<i>C. difficile</i> , <i>B. cereus</i> : 1 % Tween80 + 0.3 % Sodium Thiosulfate + 0.025 % Catalase; in 0.25M phosphate buffer (Neutralizer LX) <i>B. subtilis</i> : 6 % Tween80 + 0.2 % L-Histidine + 0.6 % Lecithin + 1 % Sodium Thiosulfate + 0.2 % Peptone + 1.7 % Sodium chloride + 1.8 % Disodium hydrogen phosphate + 0.3 % Potassium dihydrogen phosphate; in VE (Neutralizer XLIV)
Interfering substance:	0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes (dirty conditions)
Test temperature:	20 ± 1 °C
Incubation temperature:	36 ± 1 °C

## Test Method

### Quantitative suspension test under dirty conditions

Testing is based on the European Standard **EN 17126 (2018)**. Validation and control procedures are therefore carried out in accordance with that standard, too.

For the test, a sample of the product **Stabimed ultra** (diluted with water of standardized hardness, if necessary) is added to a suspension of spore in a solution of the interfering substance. The mixture is maintained at  $20 \pm 1$  °C for the required contact time. At the end of the contact time, an aliquot of 1 ml is taken; the microbicidal activity in this portion is immediately neutralized. The number of surviving test organisms in each sample is determined by spread plating 2 x 1 ml aliquots the neutralized test suspensions and its dilutions. The reduction is determined with respect to the corresponding test suspension  $N_0$ . The experimental conditions (control A), the non-toxicity of the neutralizer (control B) and the dilution-neutralization method (control C) are validated in accordance with the EN 17126. The tests were performed under dirty conditions (0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes) using *Clostridium difficile*, *B. subtilis* and *B. cereus* as test-organisms. As a control for spore susceptibility, the test was also performed using a reference product containing 5 % of peracetic acid instead of the test product. Detailed results are presented in tables 1.1– 3.2.2

---

## Results<sup>2</sup>

According to the **EN 17126 (2018)**, the batch 1903BH0014 of the product formulation **Stabimed ultra**, when applied at the concentration / contact time relation of at least **1 % / 5 min**, does **possess sporicidal efficacy against *C. difficile*** ( $\log_{10}$  RF  $\geq 4$ ) at 20 °C under dirty conditions (0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes) for reference strain *C. difficile* (Tab. 1.1 – 1.2) .

According to the **EN 17126 (2018)**, the batch 1903BH0014 of the product formulation **Stabimed ultra**, when applied at the concentration / contact time relation of at least **1 % / 10 min** or **2 % / 5 min**, respectively, also possesses sporicidal efficacy ( $\log_{10}$  RF  $\geq 4$ ) at 20 °C under dirty conditions (0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes) for reference strain *B. subtilis* (Tab. 2.1 – 2.2) .

However, according to the **EN 17126 (2018)**, general sporicidal efficacy ( $\log_{10}$  RF  $\geq 4$ ) **cannot be claimed** for the batch 1903BH0014 of the product formulation **Stabimed ultra** up to a product concentration / contact time relation of 2 % / 30 min, as no sufficient efficacy was observed at 20 °C under dirty conditions (0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes) for reference strain *B. cereus* (Tab. 3.1.1 – 3.2.2).

Results are considered validated in accordance to requirements of **EN 17126 (2018)**.

Greifswald, January 11, 2021

  
Dr. rer. med. (Dipl. Biol.) T. Koburger-Janssen

- General Manager -

  
Prof. Dr. med. A. Kramer

MD for Hygiene and Environmental Medicine -

**Table 1.1: Results of the quantitative suspension test according to EN 17126 (2018)**

<b>Date:</b>	October 21, 2020	<b>Order number:</b>	A19-1020
<b>Product:</b>	Stabimed ultra	<b>Sample number(s):</b>	P 197156
<b>Test organism:</b>	<i>C. difficile</i> (Spores)	<b>Batch number(s):</b>	1903BH0014
<b>Interfering substance:</b>	0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes		
<b>Incubation temperature:</b>	36 ± 1 °C	<b>Neutralizer:</b>	LX
<b>Test suspension (N<sub>0</sub>):</b>	2.37*10 <sup>7</sup> cfu/ml (7.37 log)	<b>Incubation time:</b>	5 d
<b>Validation Suspension (N<sub>v</sub>):</b>	5.35*10 <sup>2</sup> cfu/ml (2.73 log)	<b>Test temperature:</b>	20 ± 1 °C

contact time: 5 min							
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	log <sub>10</sub> Na	log <sub>10</sub> R
2 %	2 x 1.0 ml (10 <sup>0</sup> )	7	0	7	< 1	1.60	4.77 *
	2 x 1.0 ml (10 <sup>-1</sup> )	1	0	1	< 1		
1 %	2 x 1.0 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	< 1	< 1	< 1.00	> 5.37 *
	2 x 1.0 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	< 1	< 1		
0.1 %	2 x 1.0 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 1.0 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 4.52	< 1.85

contact time: 10 min							
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	log <sub>10</sub> Na	log <sub>10</sub> R
2 %	2 x 1.0 ml (10 <sup>0</sup> )	24	28	24	28	2.54	3.84 *
	2 x 1.0 ml (10 <sup>-1</sup> )	20	1	20	1		
1 %	2 x 1.0 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	< 1	< 1	< 1.00	> 5.37 *
	2 x 1.0 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	< 1	< 1		
0.1 %	2 x 1.0 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 1.0 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 4.52	< 1.85

\* questionable / inconsistent result in the remaining context; potential technical mistake. But also see our report 201901.V1 dated September 30, 2020, for confirmation of efficacy at 2 %, too.

**Validation and controls:**

Validation - Suspension (N <sub>vo</sub> )		Experimental condition control (A)		Neutralizer control (B)		Method validation (C); Product concentration: 2.0 %	
cfu /plate	$\bar{x}$	cfu /plate	$\bar{x}$	cfu /plate	$\bar{x}$	cfu /plate	$\bar{x}$
V <sub>c1</sub>	55	V <sub>c1</sub>	98	V <sub>c1</sub>	41	V <sub>c1</sub>	1
V <sub>c2</sub>	52	V <sub>c2</sub>	38	V <sub>c2</sub>	34	V <sub>c2</sub>	38
53.5		68		37.5		19.5	
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ≤ 160?		$\bar{x}$ of A is ≥ 0.5 * $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?		$\bar{x}$ of B is ≥ 0.0005 * $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?		$\bar{x}$ of C is ≥ 0.5 * $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?	
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no	

**Table 1.2: Results of the quantitative suspension test according to EN 17126 (2018) for the reference control with peracetic acid**

**Date:** October 21, 2020      **Order number:** -  
**Product:** Lerasept Spezial (contains 5% PAA)      **Sample number(s):** -  
**Test organism:** *C. difficile* (Spores)      **Batch number(s):** 11885895  
**Interfering substance:** none  
**Incubation temperature:** 36 ± 1 °C      **Neutralizer:** LX  
**Test suspension (N<sub>0</sub>):** 4.55\*10<sup>5</sup> cfu/ml (5.63 log)      **Incubation time:** 24 h - 48 h  
**Validation Suspension (N<sub>v</sub>):** 4.85\*10<sup>2</sup> cfu/ml (2.69 log)      **Test temperature:** 20 ± 1 °C

concentration	dilution	Contact time: 15 min					
		cfu / plate	cfu / plate	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	log <sub>10</sub> (x)	RF
0.01 %	2 x 1.0 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330		
	2 x 1.0 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	≥ 330	≥ 330	> 4.52	< 1.14

**Validation and controls:**

Validation - Suspension (N <sub>vo</sub> )			Experimental condition control (A)			Neutralizer control (B)			Method validation (C); Product concentration: 0.01 %		
	cfu /plate	$\bar{x}$		cfu /plate	$\bar{x}$		cfu /plate	$\bar{x}$		cfu /plate	$\bar{x}$
V <sub>c1</sub>	52	48.5	V <sub>c1</sub>	30	34	V <sub>c1</sub>	19	25	V <sub>c1</sub>	4	22
V <sub>c2</sub>	45		V <sub>c2</sub>	38		V <sub>c2</sub>	31		V <sub>c2</sub>	40	
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ≤ 160?			$\bar{x}$ of A is ≥ 0.5 * $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?			$\bar{x}$ of B is ≥ 0.0005 * $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?			$\bar{x}$ of C is ≥ 0.5 * $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?		
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			<input type="checkbox"/> yes <input checked="" type="checkbox"/> no		

**Table 2.1: Results of the quantitative suspension test according to EN 17126 (2018)**

<b>Date:</b>	October 20, 2020	<b>Order number:</b>	A19-1020
<b>Product:</b>	<b>Stabimed ultra</b>	<b>Sample number(s):</b>	P 197156
<b>Test organism:</b>	<i>B. subtilis</i> (Spores)	<b>Batch number(s):</b>	1903BH0014
<b>Interfering substance:</b>	0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes		
<b>Incubation temperature:</b>	36 ± 1 °C	<b>Neutralizer:</b>	XLIV
<b>Test suspension (N<sub>0</sub>):</b>	3.95*10 <sup>7</sup> cfu/ml (7.60 log)	<b>Incubation time:</b>	24 - 48 h
<b>Validation Suspension (N<sub>v</sub>):</b>	8.85*10 <sup>2</sup> cfu/ml (2.95 log)	<b>Test temperature:</b>	20 ± 1 °C

contact time: 5 min									
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	log <sub>10</sub> Na	log <sub>10</sub> R
2 %	4 x 0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	0	1	1	2	1	3	1.30	5.30
	4 x 0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 1	< 1		
1 %	4 x 0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	77	71	75	74	148	149	3.24	3.36
	4 x 0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	23	23	19	21	46	40		
0.1 %	4 x 0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	4 x 0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	320	> 330	> 330	> 330	650	> 660	> 4.82	< 1.78

contact time: 10 min									
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	log <sub>10</sub> Na	log <sub>10</sub> R
2 %	4 x 0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	2	0	1	1	2	2	1.30	5.30
	4 x 0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 1	< 1		
1 %	4 x 0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	1	2	2	1	3	3	1.48	5.12
	4 x 0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 1	< 1		
0.1 %	4 x 0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	4 x 0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 4.82	< 1.78

**Validation and controls:**

Validation - Suspension (N <sub>vo</sub> )				Experimental condition control (A)				Neutralizer control (B)				Method validation (C); Product concentration: 2 %							
	cfu /plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu /plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu /plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu /plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$				
V <sub>c1</sub>	40	47	87	88.5	V <sub>c1</sub>	99	51	150	148	V <sub>c1</sub>	38	49	87	85.5	V <sub>c1</sub>	28	32	60	62.5
V <sub>c2</sub>	44	46	90		V <sub>c2</sub>	77	69	146		V <sub>c2</sub>	45	39	84		V <sub>c2</sub>	34	31	65	
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ≤ 160?				$\bar{x}$ of A is ≥ 0.5 * $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?				$\bar{x}$ of B is ≥ 0.0005 * $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?				$\bar{x}$ of C is ≥ 0.5 * $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?							
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no							

**Table 2.2: Results of the quantitative suspension test according to EN 17126 (2018) for the reference control with peracetic acid**

<b>Date:</b>	October 20, 2020	<b>Order number:</b>	-
<b>Product:</b>	Lerasept Spezial	<b>Sample number(s):</b>	-
<b>Test organism:</b>	<i>B. subtilis</i> (Spores)	<b>Batch number(s):</b>	11885895
<b>Interfering substance:</b>	none		
<b>Incubation temperature:</b>	36 ± 1 °C	<b>Neutralizer:</b>	XLIV
<b>Test suspension (N<sub>0</sub>):</b>	7.58*10 <sup>7</sup> cfu/ml (7.58 log)	<b>Incubation time:</b>	24 h - 48 h
<b>Validation Suspension (N<sub>v</sub>):</b>	7.05*10 <sup>2</sup> cfu/ml (2.85 log)	<b>Test temperature:</b>	20 ± 1 °C

concentration	dilution	Contact time: 30 min							
		cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	log <sub>10</sub> (x)	RF
0.001 %	1.0 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1.0 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 4.82	< 1.76

**Validation and controls:**

Validation - Suspension (N <sub>vo</sub> )				Experimental condition control (A)				Neutralizer control (B)				Method validation (C); Product concentration: 0.001 %							
	cfu /plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu /plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu /plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu /plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$				
V <sub>c1</sub>	34	33	67	70.5	V <sub>c1</sub>	52	36	88	85.5	V <sub>c1</sub>	25	40	65	66	V <sub>c1</sub>	40	39	79	78.5
V <sub>c2</sub>	38	36	74		V <sub>c2</sub>	44	39	83		V <sub>c2</sub>	30	37	67		V <sub>c2</sub>	42	36	78	
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ≤ 160?				$\bar{x}$ of A is ≥ 0.5 * $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?				$\bar{x}$ of B is ≥ 0.0005 * $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?				$\bar{x}$ of C is ≥ 0.5 * $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?							
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no							

**Table 3.1.1: Results of the quantitative suspension test according to EN 17126 (2018)**

**Date:** October 21, 2020      **Order number:** A19-1020  
**Product:** **Stabimed ultra**      **Sample number(s):** P 197156  
**Test organism:** *B. cereus* (Spores)      **Batch number(s):** 1903BH0014  
**Interfering substance:** 0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes  
**Incubation temperature:** 36 ± 1 °C      **Neutralizer:** XLIV  
**Test suspension (N<sub>0</sub>):** 9.30\*10<sup>7</sup> cfu/ml (7.97 log) \*      **Incubation time:** 24 - 48 h  
**Validation Suspension (N<sub>v</sub>):** 1.47\*10<sup>3</sup> cfu/ml (3.17 log)      **Test temperature:** 20 ± 1 °C

contact time: 5 min									
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	log <sub>10</sub> Na	log <sub>10</sub> R
2 %	4 x 0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	4 x 0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 4.82	< 2.15 *
1 %	4 x 0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	4 x 0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	154	120	134	147	274	281	4.44	2.53
0.1 %	4 x 0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	4 x 0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 4.82	< 2.15

contact time: 10 min									
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	log <sub>10</sub> Na	log <sub>10</sub> R
2 %	4 x 0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	4 x 0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 4.82	< 2.15 *
1 %	4 x 0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	9	5	8	6	14	14	2.63	4.34 *
	4 x 0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	22	15	11	17	37	28		
0.1 %	4 x 0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	4 x 0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 4.82	< 2.15

\* questionable / inconsistent results in the remaining context; potential technical mistake, but possibly having to do with N<sub>0</sub> exceeding requirements, too. See table 3.2.1 for verification.

**Validation and controls:**

Validation - Suspension (N <sub>VO</sub> )				Experimental condition control (A)				Neutralizer control (B)				Method validation (C); Product concentration: 2 %							
	cfu /plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu /plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu /plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu /plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$				
V <sub>c1</sub>	62	73	135	146.	V <sub>c1</sub>	129	140	269	271.	V <sub>c1</sub>	115	104	219	219.5	V <sub>c1</sub>	111	130	241	243
V <sub>c2</sub>	88	70	158	5	V <sub>c2</sub>	134	140	274	5	V <sub>c2</sub>	109	111	220		V <sub>c2</sub>	124	121	245	
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>VO</sub> ≤ 160?				$\bar{x}$ of A is ≥ 0.5 * $\bar{x}$ of N <sub>VO</sub> ?				$\bar{x}$ of B is ≥ 0.0005 * $\bar{x}$ of N <sub>VO</sub> ?				$\bar{x}$ of C is ≥ 0.5 * $\bar{x}$ of N <sub>VO</sub> ?							
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no							



**Table 3.1.2: Results of the quantitative suspension test according to EN 17126 (2018) for the reference control with peracetic acid**

Date:	October 21, 2020	Order number:	-
Product:	Lerasept Spezial	Sample number(s):	-
Test organism:	<i>B. cereus</i> (Spores)	Batch number(s):	11885895
Interfering substance:	none	Neutralizer:	XLIV
Incubation temperature:	36 ± 1 °C	Incubation time:	24 h - 48 h
Test suspension (N <sub>0</sub> ):	1.01*10 <sup>7</sup> cfu/ml (7.00 log)	Test temperature:	20 ± 1 °C
Validation Suspension (N <sub>v</sub> ):	1.62*10 <sup>3</sup> cfu/ml (3.21 log)		

concentration	dilution	Contact time: 30 min							
		cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	log <sub>10</sub> (x)	RF
0.05 %	1.0 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1.0 ml (10 <sup>-1</sup> )	≥ 330	≥ 330	≥ 330	≥ 330	≥ 660	≥ 660	> 4.82	< 1.18

**Validation and controls:**

Validation - Suspension (N <sub>vo</sub> )				Experimental condition control (A)				Neutralizer control (B)				Method validation (C); Product concentration: 0.05 %							
	cfu /plate 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu /plate 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu /plate 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$					
V <sub>c1</sub>	86	76	162	162	V <sub>c1</sub>	94	87	181	180	V <sub>c1</sub>	96	83	179	179	V <sub>c1</sub>	63	80	143	147
V <sub>c2</sub>	79	83	162		V <sub>c2</sub>	91	88	179		V <sub>c2</sub>	92	87	179		V <sub>c2</sub>	74	77	151	
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ≤ 160?				$\bar{x}$ of A is ≥ 0.5 * $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?				$\bar{x}$ of B is ≥ 0.0005 * $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?				$\bar{x}$ of C is ≥ 0.5 * $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?							
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no							

**Table 3.2.1: Results of the quantitative suspension test according to EN 17126 (2018)**

<b>Date:</b>	November 06, 2020	<b>Order number:</b>	A19-1020
<b>Product:</b>	<b>Stabimed ultra</b>	<b>Sample number(s):</b>	P 197156
<b>Test organism:</b>	<i>B. cereus</i> (Spores)	<b>Batch number(s):</b>	1903BH0014
<b>Interfering substance:</b>	0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes		
<b>Incubation temperature:</b>	36 ± 1 °C	<b>Neutralizer:</b>	LX
<b>Test suspension (N<sub>0</sub>):</b>	1.07*10 <sup>7</sup> cfu/ml (7.03 log) *	<b>Incubation time:</b>	24 - 48 h
<b>Validation Suspension (N<sub>v</sub>):</b>	1.60*10 <sup>2</sup> cfu/ml (2.20 log)	<b>Test temperature:</b>	20 ± 1 °C

\* not meeting the minimal requirements of 7.18 log

contact time: 10 min									
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	log <sub>10</sub> Na	log <sub>10</sub> R
2 %	4 x 0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	4 x 0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 4.82	< 1.21
1 %	4 x 0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	4 x 0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	3> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 5.33	< 0.69
0.1 %	4 x 0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	4 x 0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 4.82	< 1.21

contact time: 30 min									
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	log <sub>10</sub> Na	log <sub>10</sub> R
2 %	4 x 0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	35	40	39	37	75	76	2.88	3.15
	4 x 0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	4	5	5	4	9	9		
1 %	4 x 0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	4 x 0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 4.82	< 1.21
0.1 %	4 x 0.5 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	4 x 0.5 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 4.82	< 1.21

**Validation and controls:**

Validation - Suspension (N <sub>vo</sub> )				Experimental condition control (A)				Neutralizer control (B)				Method validation (C); Product concentration: 2 %							
	cfu /plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu /plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu /plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu /plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$				
V <sub>c1</sub>	11	3	14	16	V <sub>c1</sub>	9	7	16	16.5	V <sub>c1</sub>	9	10	19	18	V <sub>c1</sub>	2	5	7	9
V <sub>c2</sub>	9	9	18		V <sub>c2</sub>	8	9	17		V <sub>c2</sub>	9	8	17		V <sub>c2</sub>	6	5	11	
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ≤ 160?				$\bar{x}$ of A is ≥ 0.5 * $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?				$\bar{x}$ of B is ≥ 0.0005 * $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?				$\bar{x}$ of C is ≥ 0.5 * $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?							
<input checked="" type="checkbox"/> yes * <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no							

\* Ok, with regard to decreased N<sub>0</sub>

**Table 3.2.2: Results of the quantitative suspension test according to EN 17126 (2018) for the reference control with peracetic acid**

Date:	November 06, 2020	Order number:	-
Product:	Lerasept Spezial	Sample number(s):	-
Test organism:	<i>B. cereus</i> (Spores)	Batch number(s):	11885895
Interfering substance:	none	Neutralizer:	LX
Incubation temperature:	36 ± 1 °C	Incubation time:	24 h - 48 h
Test suspension (N <sub>0</sub> ):	1.64*10 <sup>6</sup> cfu/ml (6.21 log)	Test temperature:	20 ± 1 °C
Validation Suspension (N <sub>V</sub> ):	1.65*10 <sup>2</sup> cfu/ml (2.22 log)		

concentration	dilution	Contact time: 30 min							
		cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	log <sub>10</sub> (x)	RF
0.05 %	1.0 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1.0 ml (10 <sup>-1</sup> )	230	204	210	212	434	422	4.63	0.58

**Validation and controls:**

Validation - Suspension (N <sub>VO</sub> )				Experimental condition control (A)				Neutralizer control (B)				Method validation (C); Product concentration: 0.05 %							
	cfu / plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu / plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu / plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu / plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$				
V <sub>c1</sub>	9	8	17	16.5	V <sub>c1</sub>	9	8	17	16.5	V <sub>c1</sub>	7	7	14	14	V <sub>c1</sub>	13	6	19	18
V <sub>c2</sub>	7	9	16		V <sub>c2</sub>	7	9	16		V <sub>c2</sub>	8	6	14		V <sub>c2</sub>	9	8	17	
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>VO</sub> ≤ 160?				$\bar{x}$ of A is ≥ 0.5 * $\bar{x}$ of N <sub>VO</sub> ?				$\bar{x}$ of B is ≥ 0.0005 * $\bar{x}$ of N <sub>VO</sub> ?				$\bar{x}$ of C is ≥ 0.5 * $\bar{x}$ of N <sub>VO</sub> ?							
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no							

## Legend:

1	=	as provided by the sponsor / manufacturer (unless stated otherwise)
2	=	According to EN 17025, § 7.8.2.1 I, we are required to state that the results presented in this report relate to the item(s) tested only. That is quite obvious in the first place, anyway. And it is also ridiculous, of course, with regard to these tests and reports typically being used for a product's generalized efficacy evaluation and market authorization. Which, as such, is then fully acceptable by all other relevant authorizing and responsible parties (other than EN 17025), too. Which therefore is why this disclaimer is only to be found at the very back end of this report.
MW	=	average value
x	=	average value
$\bar{x}$	=	average value
RF	=	reduction factor
< 14	=	not supposed to be counted more precisely
> 165	=	not countable
> 330	=	not countable
> 660	=	not countable
n.a.	=	not analysable
n.d.	=	not determined
n.p.	=	not provided
Co 1	=	Control 01
Co 2	=	Control 02
Co 3	=	Control 03
WFI	=	Water for injections
WSH	=	Water of standardized hardness

HYGIENE NORD GMBH  
c/o BIOTECHNIKUM  
WILHELM-RATHENAU-STRASSE 49 A  
17489 GREIFSWALD  
DEUTSCHLAND - GERMANY



HYGIENE NORD GMBH, c/o BIOTECHNIKUM, WILHELM-RATHENAU-STR. 49 A, D-17489 GREIFSWALD

**B. Braun Medical AG**  
**Seesatz**  
**6204 Sempach**  
**Switzerland**

Număr client

324

Data

10 februarie 2016

**RAPORT A 16015**  
**STABIMED ULTRA**  
**ACTIVITATE SPORICIDA (EN 13704)**

*B. SUBTILIS*

SCOP

Activitatea sporicida a produsului **Stabimed ultra** (B. Braun Medical AG, Sempach, Switzerland) trebuie să fie evaluată conform **EN 13704 (2002)** împotriva sporilor *Bacillus subtilis*.

## Descriere test

Denumire producator:	B. Braun Medical AG, Sempach, Switzerland	
Denumire produs:	<b>Stabimed ultra</b>	
Numar lot:	16012M29	
Numar proba:	P 160135	
Condiții de depozitare:	temperatura camerei	
Diluare produs:	apă dura	
Data comenzii:	13 ianuarie 2016	
Data livarii:	15 ianuarie 2016	
Perioada testării:	08 februarie 2016 – 09 februarie 2016	
Baze:	EN 13704 (2002): Dezinfectanti chimici – Testarea cantitativa a suspensiei pentru evaluarea activitatii sporicide a dezinfectantilor chimici folositi in domeniul alimentar, industrial, casnic si institutional – Cerintele si metoda de testare (faza 2, etapa 1)	
Organisme de testare:	<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 6633
Soluție de testare:	1.0%, 0.5%, 0.1%	
Compoziție pe 100 g:	0.16% acid peracetic (în 1% soluție produs)	
Miros:	cloros	
Aspect:	pudră albă	
Aspect diluare:	usor turbure, lichid albastru-turcoaz, spumos, care își schimbă culoarea in incolor după 30 de minute	
Valoare pH:	1%: 7.28	0.5%: 7.30
	0.1%: 7.22	WSH: 6.97
Neutralizator:	3% Tween 80 + 0.3% Lecitină +0.1% Histidină + 0.5% tiosulfat de sodiu (Neutralizator III)	
Substanță de interferență:	0.03% albumină (conditii de curatenie)	
Temperatura de testare:	21 ± 1° C	
Temperatura de incubare:	36 ± 1° C	

## Metoda de testare

Activitatea sporicida a produsului testat a fost analizată într-o testare cantitativa a suspensiei conform Standardului European EN 13704 (2002). Prin urmare, procedurile de validare și de control au fost, de asemenea, efectuate în conformitate cu prezentul standard.

Sporii *B subtilis* au fost preparati pe baza rezultatelor testului circular sporicid CEN (grupul operativ sporicid; Paris, 03.11 2010) și EN 13704.

Pentru test, o probă de produs **Stabimed ultra** (diluata cu apă dură, dacă este necesar), se adaugă la o suspensie q organismelor de testare într-o soluție de substanță interferenta. Amestecul se pastreaza la  $20 \pm 1^\circ\text{C}$  pe durata timpului de contact necesar. La sfârșitul timpului de contact, se ia o parte alicotă de 1 ml; activitatea microbicidă din această porțiune este imediat neutralizata. Două probe de 1 ml (per etapa de diluție) a suspensiei rezultate sunt răspândite sau turnate pe cel puțin 2 plăci fiecare. Numărul organismelor de testare supraviețuitoare în amestecul de testare este calculat pentru fiecare probă și reducerea este determinată în raport cu suspensia de testare corespunzătoare  $N_0$ .

Condițiile experimentale (control AI, netoxicitate a neutralizatorului (control B) și dilutia-neutralizarea sau metoda de filtrare cu membrană (controlul C) sunt validate. Testul se efectuează în condiții curate (0.03% albumină), folosind spori de *Bacillus subtilis*. Rezultatele sunt prezentate în detaliu în tabelul 1.

---

## Rezultate

Conform Standardului EN 13704 (2002) produsul **Stabimed ultra** aplicat la relatii de concentratie / timp de contact de **1% / 5 min** si **0.5% /15 min** prezinta eficacitate sporicida ( $\log_{10} \text{RF} \geq 3$ ) in conditii de curatenie la  $20^\circ \text{C}$  pentru tulpina de referinta **B. Subtilis** (Tab.1)

Rezultatele sunt validate conform cerintelor standardului EN 13704 (2002).

Greifswald, 10 februarie, 2016

Dr. Rer. Med. (Dipl. Biol.) T. Koburger-Janssen  
General manager

Prof. Dr. Med. A. Kramer  
MD pentru Igiena si Medicina Mediului

Tabel 1: Rezultatele testarii cantitative a suspensiei conform EN 13704 (2002)

Data: 09 februarie 2016  
 Denumire produs: **Stabimed ultra**  
 Organism de testare: *B. subtilis (spori)*  
 Substanta de interferenta: 0.03% albumina  
 Temperatura de incubare: 36°C ± 1°C  
 Testarea suspensiei (N): 2.50\*10<sup>6</sup> cfu/ml (6.40 log)  
 Testarea suspensiei (Ng): 2.50\*10<sup>5</sup> cfu/ml (6.40 log)  
 Suspensia de validare (Nv): 1.28\*10<sup>3</sup> cfu/ml (3.11 log)

Numar comanda: A 16015  
 Numar proba: P 160135  
 Numar lot: 16012M29  
 Neutralizator: III  
 Timp de incubare: 24h-48h  
 Temperatura de testare: 20°C ± 1°C

Timp de contact: 1 min

Concentratie	Dilutie	cfu / placa 1	cfu / placa 2	cfu / placa 3	cfu / placa 4	V <sub>cl</sub>	V <sub>c2</sub>	Log <sub>10</sub> Na	Log <sub>10</sub> R
1.0 %	1 ml (10°)	> 300	>300	>300	>300	>600	>600	> 3.78	< 1.62
0.5 %	1 ml (10°)	>300	>300	>300	>300	>600	>600	>3.78	< 1.62
0.1 %	1 ml (110°)	>300	>300	>300	>300	> 600	>600	> 3.78	< 1.62

Timp de contact: 5 min

Concentratie	Dilutie	cfu / placa 1	cfu / placa 2	cfu / placa 3	cfu / placa 4	V <sub>cl</sub>	V <sub>c2</sub>	Log <sub>10</sub> Na	Log <sub>10</sub> R
1.0%	1 ml (10°)	2	6	5	Z	<14	<14	<2.15	>3.25
0.5%	1 ml (10°)	>300	> 300	>300	>300	>600	>600	>3.78	< 1.62
0.1 %	1 ml (10°)	>300	> 300	>300	>300	>600	>600	>3.78	<1.62

Timp de contact: 15 min

Concentratie	Dilutie	cfu / placa 1	cfu / placa 2	cfu / placa 3	cfu / placa 4	V <sub>cl</sub>	V <sub>c2</sub>	Log <sub>10</sub> Na	Log <sub>10</sub> R
1.0 %	1 ml (10°)	0	0	0	0	<14	<14	<2.15	> 3.25
0.5 %	1 ml (10°)	1	3	2	2	<14	<14	<2.15	> 3.25
0.1 %	1 ml (10°)	>300	>300	>300	>300	>600	>600	>3.78	< 1.62



Validari si Controale

Validare - Suspensie (N <sub>v0</sub> )				Controlul conditiilor experimentale (A)				Control neutralizator (B)				Validarea metodei (C); Concentratie produs: 1 %			
	cfu/ placa 1 & 2	V <sub>i</sub>	x		cfu/ placa 1 & 2	V <sub>e</sub>	x		cfu/ placa 1 & 2	V <sub>e</sub>	x		cfu/ placa 1 & 2	V <sub>i</sub>	x
V <sub>C1</sub>	61 56	117		V <sub>C1</sub>	47 49	96		V <sub>C1</sub>	50 49	99		V <sub>C1</sub>	75 65	140	
V <sub>C2</sub>	73 67	140	<b>128.5</b>	V <sub>C2</sub>	50 53	103	<b>99.5</b>	V <sub>C2</sub>	55 43	98	<b>98.5</b>	V <sub>t2</sub>	64 65	129	<b>134.5</b>
60 < x din N <sub>v0</sub> < 300?				x din A este > 0.05 x din N <sub>v</sub> ?				x din B este > 0.05 x din N <sub>v</sub> ?				x din C este > 0.5 x din B?			
<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu				<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu				<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu				<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu			
Validarea metodei (C); Concentratie produs:: 0.5 %															
	cfu/ placa 1 & 2	V <sub>i</sub>	x												
V <sub>C1</sub>	66 56	122													
V <sub>C2</sub>	70 61	131	<b>126.5</b>												
x din C este > 0.5x din B?															
<input checked="" type="checkbox"/> Da <input type="checkbox"/> Nu															

## 1. Lista abrevierilor

A	=	controlul condițiilor de testare
B	=	controlul neutralizatorului
C	=	validarea metodei la cea mai ridicată concentrație a produsului
N	=	suspensie de testare
N <sub>VO</sub>	=	suspendare pentru validare
n.t.	=	nu a fost testat
N <sub>o</sub>	=	conținutul microbian al suspensiei de testare
R	=	reducere germeni în etapele log <sub>10</sub>
$\bar{x}$	=	media cântărită a lui N

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,  
**Valerica Pătru (17602)**



HYGIENE NORD GMBH, C/O BIOTECHNIKUM, W.-RATHENAU-STR. 49 A, D-17489 GREIFSWALD

B. Braun Medical AG

Seesatz

6204 Sempach

Switzerland

CUSTOMER NUMBER  
324

DATE  
February 10, 2016

REPORT A 16015  
STABIMED ULTRA  
SPORICIDAL ACTIVITY (EN 13704)  
B. SUBTILIS

## Purpose

The sporicidal activity of **Stabimed ultra** (B. Braun Medical AG, Sempach, Switzerland) should be evaluated in accordance with the EN 13704 (2002) against the spores of *Bacillus subtilis*.

## Test description

Manufacturer:	B. Braun Medical AG, Sempach, Switzerland		
Product name:	<b>Stabimed ultra</b>		
Batch number:	16012M29		
Sample number:	P 160135		
Storage conditions:	Room temperature		
Product dilution:	hard water		
Date of order:	January 13, 2016		
Date of delivery:	January 15, 2016		
Test date:	February 08, 2016 – February 09, 2016		
Basis:	EN 13704 (2002): Chemical disinfectants - Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements (phase 2, step 1)		
Test organisms:	<i>Bacillus subtilis</i>	ATCC 6633	
Test solution:	1.0 %, 0.5 %, 0.1 %		
Composition per 100 g:	0.16 % peracetic acid (in the 1 % product solution)		
Odour:	chlorous		
Appearance:	white powder		
Appearance of dilutions:	slightly turbid, bluish-turquoise liquids, foaming and changing to colourless after about 30 min		
pH value:	1 %: 7.28	0.5 %: 7.30	0.1 %: 7.22      WSH: 6.97
Neutralizer:	3 % Tween 80 + 0.3 % Lecithin + 0.1 % Histidin + 0.5 % Sodium-Thiosulfate (Neutralizer III)		
Interfering substance:	0.03 % albumin (clean conditions)		
Test temperature:	20 ± 1 °C		
Incubation temperature:	36 ± 1 °C		

## Test Method

The sporicidal activity of the test product was analysed in a quantitative suspension test according to the European Standard EN 13704 (2002). Validation and control procedures were therefore carried out in accordance with this standard as well.

*B. subtilis* spores were prepared based on the results of the CEN sporicidal ring trial (Sporicidal task group; Paris, 03.11.2010) and the EN 13704.

For the test, a sample of the product **Stabimed ultra** (diluted with hard water if necessary) is added to a suspension of test organisms in a solution of the interfering substance. The mixture is maintained at  $20 \pm 1^\circ\text{C}$  for the required contact time. At the end of the contact time, an aliquot of 1 ml is taken; the microbicidal activity in this portion is immediately neutralized. Two 1 ml samples (per dilution step) of the resulting suspension are spread or poured on at least 2 plates each. The number of surviving test organisms in the test mixture is calculated for each sample and the reduction is determined with respect to the corresponding test suspension  $N_0$ .

The experimental conditions (control A), the non-toxicity of the neutralizer (control B) and the dilution-neutralization or membrane filtration method (control C) are validated. The test is performed under clean conditions (0.03 % albumin) using spores of *Bacillus subtilis*. Results presented in detail in table 1.

---

## Results

According to the EN 13704 (2002), the product **Stabimed ultra**, applied at the concentration / contact time - relations of 1 % / 5 min and 0.5 % / 15 min, possesses sporicidal efficacy ( $\log_{10} \text{RF} \geq 3$ ) under clean conditions at 20 °C for reference strain *B. subtilis* (Tab. 1).

Results are validated in accordance with the requirements of the EN 13704 (2002).

Greifswald, February 10, 2016

  
Dr. rer. med. (Dipl. Biol.) T. Koburger-Janssen  
- General Manager -

  
AKREDITIERTES PRÜFLABOR  
EN 13704  
HYGIENE NORD GMBH  
RATHENAU-STR. 49A  
17489 GREIFSWALD  
DAKKS: PL-18111

  
Prof. Dr. med. A. Kramer  
- MD for Hygiene and Environmental Medicine -

**Table 1: Results of the quantitative suspension test according to EN 13704 (2002)**

Date:	February 09, 2016	Order number:	A 16015
Product:	Stabimed ultra	Sample number:	P 160135
Test organism:	<i>B. subtilis</i> (spores)	Lot number:	16012M29
Interfering substance:	0.03 % albumin	Neutralizer:	HII
Incubation temperature:	36 ± 1 °C	Incubation time:	24 h - 48 h
Test suspension (N):	2.50*10 <sup>6</sup> cfu/ml (6.40 log)	Test temperature:	20 ± 1 °C
Test suspension (N <sub>0</sub> ):	2.50*10 <sup>5</sup> cfu/ml (5.40 log)		
Validation suspension (N <sub>v</sub> ):	1.28*10 <sup>3</sup> cfu/ml (3.11 log)		

contact time: 1 min									
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	log <sub>10</sub> N <sub>a</sub>	log <sub>10</sub> R
1.0 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300	> 300	> 300	> 300	> 600	> 600	> 3.78	< 1.62
0.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300	> 300	> 300	> 300	> 600	> 600	> 3.78	< 1.62
0.1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300	> 300	> 300	> 300	> 600	> 600	> 3.78	< 1.62

contact time: 5 min									
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	log <sub>10</sub> N <sub>a</sub>	log <sub>10</sub> R
1.0 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	2	6	5	7	< 14	< 14	< 2.15	> 3.25
0.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300	> 300	> 300	> 300	> 600	> 600	> 3.78	< 1.62
0.1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300	> 300	> 300	> 300	> 600	> 600	> 3.78	< 1.62

contact time: 15 min									
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	log <sub>10</sub> N <sub>a</sub>	log <sub>10</sub> R
1.0 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 3.25
0.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	1	3	2	2	< 14	< 14	< 2.15	> 3.25
0.1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 300	> 300	> 300	> 300	> 600	> 600	> 3.78	< 1.62

**Validation and Controls**

Validation - Suspension (N <sub>v0</sub> )				Experimental condition control (A)				Neutralizer control (B)				Method validation (C); Product concentration: 1 %										
	cfu / plate 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu / plate 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu / plate 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$								
V <sub>c1</sub>	61	56	117	128.5	V <sub>c1</sub>	47	49	96	99.5	V <sub>c1</sub>	50	49	99	98.5	V <sub>c1</sub>	75	65	140	134.5			
V <sub>c2</sub>	73	67	140		V <sub>c2</sub>	50	53	103		V <sub>c2</sub>	55	43	98		V <sub>c2</sub>	64	65	129				
60 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ≤ 300?					$\bar{x}$ of A is ≥ 0.05 $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?						$\bar{x}$ of B is ≥ 0.05 $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?						$\bar{x}$ of C is ≥ 0.5 $\bar{x}$ of B?					
<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No					<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No						<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No						<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No					
Method validation (C); Product concentration: 0.5 %																						
	cfu / plate 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$																		
V <sub>c1</sub>	66	56	122	126.5																		
V <sub>c2</sub>	70	61	131																			
$\bar{x}$ of C is ≥ 0.5 $\bar{x}$ of B?																						
<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No																						

## Legend:

MW	=	average value
x	=	average value
$\bar{x}$	=	average value
RF	=	reduction factor
R	=	reduction factor
> 300	=	not countable
> 600	=	not countable
n.d.	=	not determined

HYGIENE NORD GMBH  
CTG BIOCENTRUM  
WALTER-RATHENAU-STRASSE 42 A  
D 37489 GREFENWALD



NEEDLE AND SYRINGE WITH DISINFECTANT W. RATHENAU G. B. A. D. 37489 GREFENWALD

**B. Braun Medical AG**

**Seesatz**

**6204 Sempach**

**Elveția**

Număr client

324

Data

23 iulie 2008

**RAPORT A 08118-2**  
**DEZINFECTANT INSTRUMENTE HELIX ULTRA**

**Scop**

Activitatea bactericidă, fungicidă și micobactericidă a **Helix ultra**, dezinfectant de instrumente al companiei B. Braun Medical AG, Sempach, Elveția, trebuie evaluată printr-un test de suspensie cantitativă conform EN 13727 (2003, revizuire 09/2006), EN 13624 (2003) și EN 14348 (2005).



## Descrierea testului

Numele produsului: **Helix ultra** (dezinfecant instrumente)  
Numărul lotului: 0705BH0013  
Producător: B. Braun Medical AG  
Data livrării: 18 martie 2008  
Condiții de stocare: temperatura camerei  
Diluarea produsului: în apă  
Data comenzii: 4 iunie 2008  
Număr comandă: A08118  
Număr eșantion: P080671  
Perioada testării: 16 iunie 2008 – 07 iulie 2008  
Baza: EN 13727 (Revizuire a EN 13727: 2003, emis în septembrie 2006):  
Dezinfectanții și antisepticii chimici – test de suspensie cantitativă pentru  
evaluarea activității bactericide în zona medicală – metodă de testare și  
cerințe (faza 2, pasul 1)

DIN EN 13624 (2003): Dezinfectanți și antiseptici chimici – test de  
suspensie cantitativă pentru evaluarea activității fungicide a  
dezinfectanților chimici pentru instrumente folosite în zona medicală –  
metodă de testare și cerințe (faza 2, pasul 1)

DIN EN 14348 (2005): test de suspensie cantitativă pentru evaluarea  
activității micobactericide a dezinfectanților chimici pentru instrumente  
folosite în zona medicală – metodă de testare și cerințe (faza 2, pasul 1)

Organisme de test: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442  
*Staphylococcus aureus* ATCC 6538  
*Enterococcus hirae* ATCC 10541  
*Candida albicans* ATCC 10231  
*Aspergillus niger* ATCC 16404  
*Mycobacterium terrae* ATCC 15755  
*Mycobacterium avium* ATCC 15769

Soluția de test: 2%; 1,5%; 1,0%, 0,5%; 0,25%; 0,1%; 0,01%

Miros: parfumat

Aspect: pulbere albă

Compoziție pe 100 g: 0,16% acid peracetic (în soluție 1% de produs)

pH: 4%: 7,63      2%: 7,99      1%: 8,18

1,5%: 8,13      0,75%: 8,25      0,5%: 8,35

Neutralizant: 3% Tween 80+ 0,3% Lecitină + 0,1% Histidină +0,5% Na-  
Thiosulfat (neutralizant III)

1% Tween 80, 3% Saponin, 0,5% Na-Thiosulfat, 0,1% Histidină, în M15  
tampon fosfat (neutralizant VII, exclusiv pentru *M. terrae* și *M. avium*)

Timp de contact: 2 min./ 5 min./ 15 min./ 30 min./ 60 min.

Substanță de interferență: 0,03% albumină

Temperatura de testare: 21±1°C

Temperatura de incubare: 36±1°C (*C. albicans* și *A. Niger* 30±1°C)

## Metoda de testare

### Testul suspensiei cantitative

Testarea se bazează pe Standardele Europene EN 13727 (2003/2006), EN 13624 (2003) și EN 14348 (2005). Procedurile de validare și control sunt prin urmare efectuate conform acestor standarde.

Pentru test, suspensia de bacterii de test într-o soluție de substanță de interferență este adăugată la un eșantion din produsul de test (dilat cu apă dură). Amestecul este păstrat la  $20\pm 1^{\circ}\text{C}$  pe durata timpilor de contact solicitați. La finalul timpului de contact, se ia o fracție de 1 ml; activitatea bactericidă în această fracție este neutralizată imediat. Două eșantioane de 1 ml din această suspensie pe pas de diluție sunt răspândite pe cel puțin câte 2 plăci fiecare. Numărul bacteriilor supraviețuitoare în amestecul de test este calculat pentru fiecare eșantion și reducerea este determinată față de  $N_0$  al suspensiei de test corespunzătoare (EN 13727).

Se validează condițiile experimentale (control A), netoxicitatea neutralizantului (control B) și metoda diluție – neutralizare (control C).

Testul este efectuat folosind *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Candida albicans*, *Mycobacterium terrae* și *Mycobacterium avium* ca organisme de test. Rezultatele sunt prezentate în tabelele 1-7.

## Rezultate

### Testul suspensiei cantitative

Conform EN 13727 (2003/2006), lotul 0705BH0013 de **Helix ultra**, aplicat la o concentrație a produsului de **0,1%**, prezintă o activitate bactericidă în **1 min.** și **2 min.**, la 21°C în condiții de curățenie (0,03% albumină) pentru elementele de referință *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* și *Eterococcus hirae*.

Conform EN 13624 (2003), lotul 0705BH0013 de **Helix ultra**, aplicat la o concentrație a produsului de **0,25%**, prezintă o activitate levuricidă în **2 min.** și **5 min.**, la 21°C în condiții de curățenie (0,03% albumină) pentru elementul de referință *Candida albicans*.

Conform EN 14348 (2005), lotul 0705BH0013 de **Helix ultra**, prezintă o activitate micobactericidă suficientă (eficacitate față de *Mycobacterium terrae* și *Mycobacterium avium*) în raporturile concentrație / timp de contact: **1,5%/ 5 min.**, **1,0%/ 5 min.** și **0,5%/ 30 min.** și **60 min.**, în **condiții de curățenie**.

Rezultatele sunt validate cu succes conform cerințelor respectivului Standard European.

Greifswald, 23 iulie 2008

Dipl. Biol. T. Koburger  
Șef secție microbiologie  
*Semnătură indescifrabilă*

Dr. med. P. Rudolph  
Medic specialist pentru igienă și medicina mediului înconjurător  
*Semnătură indescifrabilă*

*Ștampilă oficială*

**Tabelul 1: Rezultatele testului suspensiei cantitative conform prEN 13727 (2006)**

Data/ efectuare:	23 iunie 2008	Număr comandă:	A08118
Produs:	Helix ultra	Număr eşantion:	P080671
Organism testare:	<i>P. aeruginosa</i>	Număr lot:	0705BH0013
Substanță de interferență:	0,03% albumină	Neutralizant:	III
Temperatură incubare:	36±1°C	Temp incubare:	48h
Suspensie test (N):	2,50*10 <sup>8</sup> KbE/ml (8,40 lg)	Temperatură test:	21±1°C
Suspensie test (N <sub>0</sub> ):	2,50*10 <sup>7</sup> KbE/ml (7,40 lg)		
Suspensie de validare (N <sub>v</sub> ):	1,36*10 <sup>3</sup> KbE/ml (3,13 lg)		

Timp contact: 2 min.									
Concentrație	Diluare	Ufc/ placa 1	Ufc/ placa 2	Ufc/ placa 3	Ufc/ placa 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Log <sub>10</sub> Na	Log <sub>10</sub> R
0.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.25
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.25 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.25
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.25
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.01 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 5.82	< 1.58

Timp contact: 5 min.									
Concentrație	Diluare	Ufc/ placa 1	Ufc/ placa 2	Ufc/ placa 3	Ufc/ placa 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Log <sub>10</sub> Na	Log <sub>10</sub> R
0.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.25
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.25 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.25
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.25
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.01 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 5.82	< 1.58

**Validare și controale:**

Suspensie de validare (N <sub>va</sub> )				Control stare experimentală (A)				Control neutralizant (B)				Validarea metodei (C); Concentrația produsului: 2,0%			
Ufc/ placa 1&2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	Ufc/ placa 1&2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	Ufc/ placa 1&2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	Ufc/ placa 1&2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$
V <sub>c1</sub>	67	59	126	V <sub>c1</sub>	45	54	99	V <sub>c1</sub>	55	48	103	V <sub>c1</sub>	60	55	115
V <sub>c2</sub>	70	75	145	V <sub>c2</sub>	53	41	94	V <sub>c2</sub>	50	43	93	V <sub>c2</sub>	51	44	95
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>va</sub> ≤ 160?				$\bar{x}$ of A is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>va</sub> ?				$\bar{x}$ of B is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>va</sub> ?				$\bar{x}$ of C is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>va</sub> ?			
<input checked="" type="checkbox"/> da		<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da		<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da		<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da		<input type="checkbox"/> nu	

**Tabelul 2: Rezultatele testului suspensiei cantitative conform prEN 13727 (2006)**

Data/ efectuare:	23 iunie 2008	Număr comandă:	A08118
Produs:	Helix ultra	Număr eşantion:	P080671
Organism testare:	<i>S. aureus</i>	Număr lot:	0705BH0013
Substanță de interferență:	0,03% albumină		
Temperatură incubare:	36±1°C	Neutralizant:	III
Suspensie test (N):	3,15*10 <sup>8</sup> KbE/ml (8,50 lg)	Timp incubare:	48h
Suspensie test (N <sub>0</sub> ):	3,15*10 <sup>7</sup> KbE/ml (7,50 lg)	Temperatură test:	21±1°C
Suspensie de validare (N <sub>v</sub> ):	1,03*10 <sup>3</sup> KbE/ml (3,01 lg)		

Timp contact: 2 min.									
Concentrație	Diluare	Ufc/ placa 1	Ufc/ placa 2	Ufc/ placa 3	Ufc/ placa 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Log <sub>10</sub> Na	Log <sub>10</sub> R
0.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.35
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.25 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.35
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.35
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.01 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 5.82	< 1.68

Timp contact: 5 min.									
Concentrație	Diluare	Ufc/ placa 1	Ufc/ placa 2	Ufc/ placa 3	Ufc/ placa 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Log <sub>10</sub> Na	Log <sub>10</sub> R
0.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.35
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.25 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.35
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.35
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.01 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 5.82	< 1.68

**Validare și controale:**

Suspensie de validare (N <sub>va</sub> )				Control stare experimentală (A)				Control neutralizant (B)				Validarea metodei (C); Concentrația produsului: 2,0%			
Ufc/ placa 1&2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	Ufc/ placa 1&2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	Ufc/ placa 1&2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	Ufc/ placa 1&2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$
V <sub>v1</sub>	51	55	106	V <sub>v1</sub>	34	28	62	V <sub>c1</sub>	33	29	62	V <sub>v1</sub>	31	34	65
V <sub>v2</sub>	50	49	99	V <sub>v2</sub>	31	38	69	V <sub>c2</sub>	29	33	62	V <sub>v2</sub>	35	30	65
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>va</sub> ≤ 160?				$\bar{x}$ of A is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>va</sub> ?				$\bar{x}$ of B is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>va</sub> ?				$\bar{x}$ of C is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>va</sub> ?			
<input checked="" type="checkbox"/> da		<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da		<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da		<input type="checkbox"/> nu		<input checked="" type="checkbox"/> da		<input type="checkbox"/> nu	

**Tabelul 3: Rezultatele testului suspensiei cantitative conform prEN 13727 (2006)**

Data/ efectuare:	23 iunie 2008	Număr comandă:	A08118
Produs:	Helix ultra	Număr eşantion:	P080671
Organism testare:	<i>E. hirae</i>	Număr lot:	0705BH0013
Substanță de interferență:	0,03% albumină	Neutralizant:	III
Temperatură incubare:	36±1°C	Timp incubare:	48h
Suspensie test (N):	2,90*10 <sup>8</sup> KbE/ml (8,46 lg)	Temperatură test:	21±1°C
Suspensie test (N <sub>0</sub> ):	2,90*10 <sup>7</sup> KbE/ml (7,46 lg)		
Suspensie de validare (N <sub>v</sub> ):	1,44*10 <sup>3</sup> KbE/ml (3,16 lg)		

Timp contact: 2 min.										
Concentrație	Diluare	Ufc/ placa 1	Ufc/ placa 2	Ufc/ placa 3	Ufc/ placa 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Log <sub>10</sub> Na	Log <sub>10</sub> R	
0.5%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.31	
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
0.25%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.31	
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
0.1%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.31	
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
0.01%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 5.82	< 1.64	
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660			
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660			

Timp contact: 5 min.										
Concentrație	Diluare	Ufc/ placa 1	Ufc/ placa 2	Ufc/ placa 3	Ufc/ placa 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Log <sub>10</sub> Na	Log <sub>10</sub> R	
0.5%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.31	
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
0.25%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.31	
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
0.1%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.31	
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
0.01%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 5.82	< 1.64	
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660			
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660			

**Validare și controale:**

Suspensie de validare (N <sub>va</sub> )				Control stare experimentală (A)			Control neutralizant (B)			Validarea metodei (C); Concentrația produsului: 2,0%					
Ufc/ placa 1&2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	Ufc/ placa 1&2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	Ufc/ placa 1&2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	Ufc/ placa 1&2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$
V <sub>c1</sub>	89	63	152	V <sub>c1</sub>	55	45	100	V <sub>c1</sub>	57	60	117	V <sub>c1</sub>	59	63	122
V <sub>c2</sub>	75	60	135	V <sub>c2</sub>	58	53	111	V <sub>c2</sub>	62	51	113	V <sub>c2</sub>	69	58	127
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>va</sub> ≤ 160?				$\bar{x}$ of A is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>va</sub> ?				$\bar{x}$ of B is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>va</sub> ?				$\bar{x}$ of C is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>va</sub> ?			
<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			

**Tabelul 4: Rezultatele testului suspensiei cantitative conform EN 14348 (2005)**

Data/ efectuare:	16 iunie 2008	Număr comandă:	A08118
Produs:	Helix ultra	Număr eşantion:	P080671
Organism testare:	<i>M. terrae</i>	Număr lot:	0705BH0013
Substanță de interferență:	0,03% albumină		
Temperatură incubare:	36±1°C	Neutralizant:	VII
Suspensie test (N):	2,45*10 <sup>9</sup> KbE/ml (9,39 lg)	Timp incubare:	21z
Suspensie test (N <sub>0</sub> ):	2,45*10 <sup>8</sup> KbE/ml (8,39 lg)	Temperatură test:	21±1°C
Suspensie de validare (N <sub>v</sub> ):	1,02*10 <sup>3</sup> KbE/ml (3,01 lg)		

Timp contact: 5 min.									
Concentrație	Diluare	Ufc/ placa 1	Ufc/ placa 2	Ufc/ placa 3	Ufc/ placa 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Log <sub>10</sub> Na	Log <sub>10</sub> R
2 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2,15	> 6,24
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
1.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	3,45	4,93
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	15	13	17	12	28	29		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	1	2	1	1	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
1.0 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	5,89	2,50
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	27	32	45	50	59	95		

Timp contact: 15 min.									
Concentrație	Diluare	Ufc/ placa 1	Ufc/ placa 2	Ufc/ placa 3	Ufc/ placa 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Log <sub>10</sub> Na	Log <sub>10</sub> R
1.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2,15	> 6,24
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	53	69	75	60	122	135	3,11	5,28
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	2	4	6	3	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	4,69	3,70
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	20	29	30	18	49	48		
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	2	6	3	4	< 14	< 14		

**Tabelul 4, continuare: Rezultatele testului suspensiei cantitative conform EN 14348 (2005)**

Data/ efectuare: 16 iunie 2008 Număr comandă: A08118  
 Produs: Helix ultra Număr eşantion: P080671  
 Organism testare: *M. terrae* Număr lot: 0705BH0013  
 Substanță de interferență: 0,03% albumină  
 Temperatură incubare: 36±1°C Neutralizant: VII  
 Suspensie test (N): 2,45\*10<sup>9</sup> KbE/ml (9,39 lg) Timp incubare: 21z  
 Suspensie test (N<sub>0</sub>): 2,45\*10<sup>8</sup> KbE/ml (8,39 lg) Temperatură test: 21±1°C  
 Suspensie de validare (N<sub>v</sub>): 1,02\*10<sup>3</sup> KbE/ml (3,01 lg)

Timp contact: 30 min.										
Concentrație	Diluare	Ufc/ placa 1	Ufc/ placa 2	Ufc/ placa 3	Ufc/ placa 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Log <sub>10</sub> Na	Log <sub>10</sub> R	
1.0 %	1 ml (10 <sup>1</sup> )	10	18	0	14	28	24	2.41	5.97	
	1 ml (10 <sup>2</sup> )	2	0	1	0	< 14	< 14			
	1 ml (10 <sup>3</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
	1 ml (10 <sup>4</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
0.5%	1 ml (10 <sup>1</sup> )	29	18	12	20	47	32	2.60	5.79	
	1 ml (10 <sup>2</sup> )	2	1	3	3	< 14	< 14			
	1 ml (10 <sup>3</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
	1 ml (10 <sup>4</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
0.25 %	1 ml (10 <sup>1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660			
	1 ml (10 <sup>2</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660			
	1 ml (10 <sup>3</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660			
	1 ml (10 <sup>4</sup> )	161	130	121	115	291	236	6.42	1.97	

Timp contact: 60 min.										
Concentrație	Diluare	Ufc/ placa 1	Ufc/ placa 2	Ufc/ placa 3	Ufc/ placa 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Log <sub>10</sub> Na	Log <sub>10</sub> R	
0.5 %	1 ml (10 <sup>1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660			
	1 ml (10 <sup>2</sup> )	47	50	52	52	97	104	4.00	4.39	
	1 ml (10 <sup>3</sup> )	6	7	8	8	< 14	< 14			
	1 ml (10 <sup>4</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
0.25 %	1 ml (10 <sup>1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660			
	1 ml (10 <sup>2</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660			
	1 ml (10 <sup>3</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660			
	1 ml (10 <sup>4</sup> )	73	69	75	48	142	123	6.12	2.27	
0.1 %	1 ml (10 <sup>1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660			
	1 ml (10 <sup>2</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660			
	1 ml (10 <sup>3</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660			
	1 ml (10 <sup>4</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	6.82	< 1.57	

**Validare și controale:**

Suspensie de validare (N <sub>va</sub> )				Control stare experimentală (A)				Control neutralizant (B)				Validarea metodei (C); Concentrația produsului: 2,0%			
Ufc/ placa 1&2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	Ufc/ placa 1&2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	Ufc/ placa 1&2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	Ufc/ placa 1&2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$
V <sub>c1</sub>	45	51	96	V <sub>c1</sub>	30	31	61	V <sub>c1</sub>	29	32	61	V <sub>c1</sub>	30	32	62
V <sub>c2</sub>	60	48	108	V <sub>c2</sub>	33	29	62	V <sub>c2</sub>	33	35	68	V <sub>c2</sub>	28	34	62
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>va</sub> ≤ 160?				$\bar{x}$ of A is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>va</sub> ?				$\bar{x}$ of B is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>va</sub> ?				$\bar{x}$ of C is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>va</sub> ?			
<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			



**Tabelul 5: Rezultatele testului suspensiei cantitative conform EN 14348 (2005)**

Data/ efectuare:	16 iunie 2008	Număr comandă:	A08118
Produs:	Helix ultra	Număr eșantion:	P080671
Organism testare:	<i>M. avium</i>	Număr lot:	0705BH0013
Substanță de interferență:	0,03% albumină		
Temperatură incubare:	36±1°C	Neutralizant:	VII
Suspensie test (N):	3,60*10 <sup>9</sup> KbE/ml (9,56 lg)	Timp incubare:	21z
Suspensie test (N <sub>0</sub> ):	3,60*10 <sup>8</sup> KbE/ml (8,56 lg)	Temperatură test:	21±1°C
Suspensie de validare (N <sub>v</sub> ):	1,19*10 <sup>3</sup> KbE/ml (3,08 lg)		

<b>Timp contact: 5 min.</b>										
Concentrație	Diluare	Ufc/ placa 1	Ufc/ placa 2	Ufc/ placa 3	Ufc/ placa 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Log <sub>10</sub> Na	Log <sub>10</sub> R	
<b>2%</b>	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2,15	> 6,41	
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
<b>1.5%</b>	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	3,85	4,71	
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	39	48	25	29	87	54			
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	3	4	6	2	< 14	< 14			
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
<b>1.0%</b>	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	4,88	3,68	
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660			
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	30	44	38	38	74	76			
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	2	3	4	6	< 14	< 14			

<b>Timp contact: 15 min.</b>										
Concentrație	Diluare	Ufc/ placa 1	Ufc/ placa 2	Ufc/ placa 3	Ufc/ placa 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Log <sub>10</sub> Na	Log <sub>10</sub> R	
<b>1.5%</b>	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2,15	> 6,41	
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
<b>1%</b>	1 ml (10 <sup>0</sup> )	4	9	3	12	13	15	2,15	6,41	
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	2	0	1	0	< 14	< 14			
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
<b>0.5%</b>	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	4,81	3,75	
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660			
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	26	36	31	34	64	65			
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	6	4	3	5	< 14	< 14			

**Tabelul 5, continuare: Rezultatele testului suspensiei cantitative conform EN 14348 (2005)**

Data/ efectuare:	16 iunie 2008	Număr comandă:	A08118
Produs:	Helix ultra	Număr eşantion:	P080671
Organism testare:	<i>M. avium</i>	Număr lot:	0705BH0013
Substanță de interferență:	0,03% albumină		
Temperatură incubare:	36±1°C	Neutralizant:	VII
Suspensie test (N):	3,60*10 <sup>9</sup> KbE/ml (9,56 lg)	Timpe incubare:	21z
Suspensie test (N <sub>0</sub> ):	3,60*10 <sup>8</sup> KbE/ml (8,56 lg)	Temperatură test:	21±1°C
Suspensie de validare (N <sub>v</sub> ):	1,19*10 <sup>3</sup> KbE/ml (3,08 lg)		

Timp contact: 30 min.										
Concentrație	Diluare	Ufc/ placa 1	Ufc/ placa 2	Ufc/ placa 3	Ufc/ placa 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Log <sub>10</sub> Na	Log <sub>10</sub> R	
1.0 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 6.41	
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
0.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	121	95	65	90	215	178	3.30	5.26	
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	10	13	8	10	23	18			
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
0.25 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	5.81	2.75	
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660			
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660			
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	36	44	31	18	80	49			

Timp contact: 60 min.										
Concentrație	Diluare	Ufc/ placa 1	Ufc/ placa 2	Ufc/ placa 3	Ufc/ placa 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	Log <sub>10</sub> Na	Log <sub>10</sub> R	
0.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	3	6	4	8	< 14	< 14	< 2.15	> 6.41	
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14			
0.25 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	5.16	3.40	
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660			
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	70	73	64	78	143	142			
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	8	9	6	10	17	16			
0.1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	6.82	< 1.74	
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660			
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660			
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660			

**Validare și controale:**

Suspensie de validare (N <sub>va</sub> )				Control stare experimentală (A)				Control neutralizant (B)				Validarea metodei (C); Concentrația produsului: 2,0%			
Ufc/ placa 1&2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	Ufc/ placa 1&2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	Ufc/ placa 1&2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	Ufc/ placa 1&2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$
V <sub>c1</sub>	61	65	126	V <sub>c1</sub>	41	37	78	V <sub>c1</sub>	31	47	78	V <sub>c1</sub>	38	35	73
V <sub>c2</sub>	63	49	112	V <sub>c2</sub>	39	38	77	V <sub>c2</sub>	36	36	72	V <sub>c2</sub>	37	30	67
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>va</sub> ≤ 160?				$\bar{x}$ of A is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>va</sub> ?				$\bar{x}$ of B is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>va</sub> ?				$\bar{x}$ of C is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>va</sub> ?			
<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu				<input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			

**Tabelul 6: Rezultatele testului suspensiei cantitative conform EN 13624 (2003)**

Data/ efectuare:	23 iunie 2008	Număr comandă:	A08118
Produs:	Helix ultra	Număr eşantion:	P080671
Organism testare:	<i>C. albicans</i>	Număr lot:	0705BH0013
Substanță de interferență:	0,03% albumină		
Temperatură incubare:	30±1°C	Neutralizant:	III
Suspensie test (N):	3,10*10 <sup>8</sup> KbE/ml (7,49 lg)	Temp incubare:	21z
Suspensie test (N <sub>0</sub> ):	3,10*10 <sup>7</sup> KbE/ml (6,49 lg)	Temperatură test:	21±1°C
Suspensie de validare (N <sub>v</sub> ):	3,35*10 <sup>2</sup> KbE/ml (2,53 lg)		

**Timp contact: 2 min.**

Concentrație	Diluare	Ufc/ placa 1	Ufc/placa 2	V <sub>cl</sub>	Log <sub>10</sub> Na	Log <sub>10</sub> R
0.5%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	< 14	< 2.15	> 4.34
0.25%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	< 14	< 2.15	> 4.34
0.1%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 660	> 3.82	< 2.67
0.01%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 660	> 3.82	< 2.67

**Timp contact: 5 min.**

Concentrație	Diluare	Ufc/ placa 1	Ufc/placa 2	V <sub>cl</sub>	Log <sub>10</sub> Na	Log <sub>10</sub> R
0.5%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	< 14	< 2.15	> 4.34
0.25%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	< 14	< 2.15	> 4.34
0.1%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 660	> 3.82	< 2.67
0.01%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 660	> 3.82	< 2.67

**Validare și controale:**

Suspensie de validare (N <sub>va</sub> )		Control stare experimentală (A)		Control neutralizant (B)		Validarea metodei (C); Concentrația produsului: 2,0%	
Ufc/ placa 1&2	$\bar{x}$	Ufc/ placa 1&2	$\bar{x}$	Ufc/ placa 1&2	$\bar{x}$	Ufc/ placa 1&2	$\bar{x}$
V <sub>cl</sub> 59	53.5	V <sub>cl</sub> 35	36.5	V <sub>cl</sub> 40	30	V <sub>cl</sub> 35	30
V <sub>cl</sub> 48		V <sub>cl</sub> 38		V <sub>cl</sub> 36		V <sub>cl</sub> 41	
45 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>va</sub> ≤ 180?		$\bar{x}$ of A is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>va</sub> ?		$\bar{x}$ of B is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>va</sub> ?		$\bar{x}$ of C is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>va</sub> ?	
<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu	<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu	<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu	<input checked="" type="checkbox"/> da	<input type="checkbox"/> nu

## Legendă

MW	= valoare medie
X	= valoare medie
RF	= factor de reducere
>330	= nenumărabil
>660	= nenumărabil
n.d.	= neefectuat
n.n.	= nenesesar
E	= auto-inhibiție
Co1	= Control 1
Co2	= Control 2
Co3	= Control 3

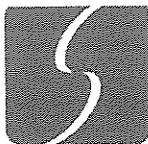
Subsemnata STĂNĂȘEL MARIA-VERONICA, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 29782, certific exactitatea traducerii cu textul înscrisului original din limba engleză în limba română.

Traducător

**swiss solutions**

Agenție de traduceri

România, Timișoara  
Calea Dorobanților nr.3, sc.B, et.3  
Telefon/Fax: +40256 200 277  
office@swiss-solutions.ro  
www.swiss-solutions.ro



*Stan*

## B. Braun Medical AG

Seesatz

6204 Sempach

Switzerland

CUSTOMER NUMBER      DATE  
324      July 23, 2008

# REPORT A 08118

## INSTRUMENT DISINFECTANT HELIX ULTRA

### Purpose

The bactericidal, fungicidal and mycobactericidal activity of **Helix ultra**, an instrument disinfectant of the company B. Braun Medical AG, Sempach, Switzerland, should to be evaluated in quantitative suspension tests in accordance with the EN 13727 (2003, revision 09/2006), the EN 13624 (2003) and the EN 14348 (2005).

## Test description

Product name:	<b>Helix ultra</b> (instrument disinfectant)		
Batch number:	0705BH0013		
Manufacturer:	B. Braun Medical AG		
Date of delivery:	March 18, 2008		
Storage conditions:	Room temperature		
Product dilution:	Water		
Date of order:	June 04, 2008		
Order number:	A 08118		
Sample number:	P 080671		
Test time:	June 16, 2008 – July 07, 2008		
Basis:	EN 13727 (Revision of EN 13727:2003, issue September, 2006): Chemical disinfectants and antiseptics – quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area – test method and requirements (phase 2, step 1)  DIN EN 13624 (2003): Chemical disinfectants and antiseptics – quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area – test method and requirements (phase 2, step 1)  DIN EN 14348 (2005): Chemical disinfectants and antiseptics – quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area – test method and requirements (phase 2, step 1)		
Test organisms:	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	
	<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	
	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	
	<i>Aspergillus niger</i>	ATCC 16404	
	<i>Mycobacterium terrae</i>	ATCC 15755	
	<i>Mycobacterium avium</i>	ATCC 15769	
Test solution:	2 % / 1.5 % / 1.0 % / 0.5 % / 0.25 % / 0.1 % / 0.01 %		
Odor:	aromatic		
Appearance:	white powder		
Composition per 100 g:	0.16 % peracetic acid (in the 1 % product solution)		
pH:	4 %: 7.63	2 %: 7.99	1 %: 8.18
	1.5 %: 8.13	0.75 %: 8.25	0.5 %: 8.35
Neutralizer:	3 % Tween 80 + 0.3 % Lecithin + 0.1 % Histidine + 0.5 % Na-Thiosulfat (neutralizer III)  1 % Tween 80, 3 % Saponin, 0.5 % Na-thiosulfat, 0.1 % Histidin, in M15 Phosphate-buffer (neutralizer VII, exclusively for <i>M. terrae</i> and <i>M. avium</i> )		
Contact time:	2 min / 5 min / 15min / 30 min / 60 min		
Interfering substance:	0.03 % albumin		
Test temperature:	21 ± 1°C		
Incubation temperature:	36 ± 1°C ( <i>C. albicans</i> and <i>A. niger</i> : 30 ± 1°C)		

## Test Method

### Quantitative suspension test

Testing is based on the European Standards EN 13727 (2003/2006), EN 13624 (2003) and EN 14348 (2005). Validation and control procedures are therefore carried out in accordance with those standards.

For the test, suspension of test bacteria in a solution of the interfering substance is added to a sample of the test product (diluted with hard water). The mixture is maintained at  $20\pm 1^{\circ}\text{C}$  for the required contact times. At the end of the contact time, an aliquot of 1 ml is taken; the bactericidal activity in this portion is immediately neutralized. Two 1 ml samples of this suspension per dilution step are spread on at least 2 plates each. The number of surviving bacteria in the test mixture is calculated for each sample and the reduction is determined with respect to the corresponding test suspension  $N_0$  (EN 13727).

The experimental conditions (control A), the non-toxicity of the neutralizer (control B) and the dilution-neutralization method (control C) are validated.

The test is performed using *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Candida albicans*, *Mycobacterium terrae* and *Mycobacterium avium* as test-organisms. Results are presented in tables 1 -7.



## Results

### Quantitative suspension test

According to the EN 13727 (2003/2006), the batch 0705BH0013 of **Helix ultra**, applied at a product concentration of **0.1 %**, possesses bactericidal activity in **1 min** and **2 min** at 21 °C under **clean conditions** (0.03 % albumin) for reference strains *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, and *Enterococcus hirae*.

According to the EN 13624 (2003), the batch 0705BH0013 of **Helix ultra**, applied at a product concentration of **0.25 %**, possesses yeastocidal activity in **2 min** and **5 min** at 21 °C under **clean conditions** (0.03 % albumin) for the reference strain *Candida albicans*.

According to the EN 14348 (2005), the batch 0705BH0013 of **Helix ultra** shows a sufficient mycobactericidal activity (efficacy against *Mycobacterium terrae* and *Mycobacterium avium*) at the concentration / contact time relations: **1.5 % / 5 min**, **1.0 % / 15 min** and **0.5 % / 30 min** and **60 min** under **clean conditions**.

Results are successfully validated in accordance with the requirements of the respective European Standard.

Greifswald, July 23, 2008

Dipl. Biol. T. Koburger

- Bereichsleiter Mikrobiologie -



Dr. med. P. Rudolph

- FA für Hygiene und Umweltmedizin -

**Table 1: Results of the quantitative suspension test according to the prEN 13727 (2006)**

<b>Date / performing:</b>	June 23, 2008	<b>Order number:</b>	A 08118
<b>Product:</b>	Helix ultra	<b>Sample number:</b>	P 080671
<b>Test organism:</b>	<i>P. aeruginosa</i>	<b>Lot number:</b>	07058H0013
<b>Interfering substance:</b>	0.03 % albumin	<b>Neutralizer:</b>	III
<b>Incubation temperature:</b>	36 ± 1 °C	<b>Incubation time:</b>	48 h
<b>Test suspension (N):</b>	2.50*10 <sup>8</sup> KbE/ml (8.40 lg)	<b>Test temperature</b>	21± 1 °C
<b>Test suspension (N<sub>0</sub>):</b>	2.50*10 <sup>7</sup> KbE/ml (7.40 lg)		
<b>Validation Suspension (N<sub>v</sub>):</b>	1.36*10 <sup>3</sup> KbE/ml (3.13 lg)		

contact time: 2 min									
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	log <sub>10</sub> N <sub>0</sub>	log <sub>10</sub> R
0.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.25
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.25 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.25
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.25
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.01 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 5.82	< 1.58

contact time: 5 min									
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	log <sub>10</sub> N <sub>0</sub>	log <sub>10</sub> R
0.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.25
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.25 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.25
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.25
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.01 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 5.82	< 1.58

**Validation and Controls:**

Validation - Suspension (N <sub>v0</sub> )				Experimental condition control (A)				Neutralizer control (B)				Method validation (C); Product concentration: 0.5 %			
cfu / plate 1 & 2		V <sub>e</sub>	$\bar{x}$	cfu / plate 1 & 2		V <sub>e</sub>	$\bar{x}$	cfu / plate 1 & 2		V <sub>e</sub>	$\bar{x}$	cfu / plate 1 & 2		V <sub>e</sub>	$\bar{x}$
V <sub>e1</sub>	67	59	126	V <sub>e1</sub>	45	54	99	V <sub>e1</sub>	55	48	103	V <sub>e1</sub>	60	55	115
V <sub>e2</sub>	70	75	145		V <sub>e2</sub>	53	41		94	V <sub>e2</sub>	50		43	93	V <sub>e2</sub>
135.5				96.5				98				105			
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ≤ 160?				$\bar{x}$ of A is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?				$\bar{x}$ of B is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?				$\bar{x}$ of C is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?			
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			

**Table 2: Results of the quantitative suspension test according to the prEN 13727 (2006)**

<b>Date / performing:</b>	June 23, 2008	<b>Order number:</b>	A 08118
<b>Product:</b>	Helix ultra	<b>Sample number:</b>	P 080671
<b>Test organism:</b>	<b>S. aureus</b>	<b>Lot number:</b>	07058H0013
<b>Interfering substance:</b>	0.03 % albumin		
<b>Incubation temperature:</b>	36 ± 1 °C	<b>Neutralizer:</b>	III
<b>Test suspension (N):</b>	3.15*10 <sup>8</sup> KbE/ml (8.50 lg)	<b>Incubation time:</b>	48 h
<b>Test suspension (N<sub>0</sub>):</b>	3.15*10 <sup>7</sup> KbE/ml (7.50 lg)	<b>Test temperature</b>	21± 1 °C
<b>Validation Suspension (N<sub>v</sub>):</b>	1.03*10 <sup>7</sup> KbE/ml (3.01 lg)		

contact time: 2 min									
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	log <sub>10</sub> N <sub>a</sub>	log <sub>10</sub> R
0.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.35
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.25 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.35
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.35
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.01 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 5.82	< 1.68

contact time: 5 min									
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	log <sub>10</sub> N <sub>a</sub>	log <sub>10</sub> R
0.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.35
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.25 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.35
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.35
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.01 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 5.82	< 1.68

**Validation and Controls:**

Validation - Suspension (N <sub>v0</sub> )				Experimental condition control (A)				Neutralizer control (B)				Method validation (C): Product concentration: 0.5 %			
cfu / plate 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	cfu / plate 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	cfu / plate 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	cfu / plate 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$
V <sub>c1</sub>	51	55	106	V <sub>c1</sub>	34	28	62	V <sub>c1</sub>	33	29	62	V <sub>c1</sub>	31	34	65
V <sub>c2</sub>	50	49	99		V <sub>c2</sub>	31	38		69	V <sub>c2</sub>	29		33	62	V <sub>c2</sub>
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ≤ 160?				$\bar{x}$ of A is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?				$\bar{x}$ of B is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?				$\bar{x}$ of C is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?			
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			

**Table 3: Results of the quantitative suspension test according to the prEN 13727 (2006)**

<b>Date / performing:</b>	June 23, 2008	<b>Order number:</b>	A 08118
<b>Product:</b>	Helix ultra	<b>Sample number:</b>	P 080671
<b>Test organism:</b>	<i>E. hirae</i>	<b>Lot number:</b>	07058H0013
<b>Interfering substance:</b>	0.03 % albumin	<b>Neutralizer:</b>	III
<b>Incubation temperature:</b>	36 ± 1 °C	<b>Incubation time:</b>	48 h
<b>Test suspension (N<sub>i</sub>):</b>	2.90*10 <sup>8</sup> KbE/ml (8.46 lg)	<b>Test temperature</b>	21 ± 1 °C
<b>Test suspension (N<sub>0</sub>):</b>	2.90*10 <sup>7</sup> KbE/ml (7.46 lg)		
<b>Validation Suspension (N<sub>v</sub>):</b>	1.44*10 <sup>3</sup> KbE/ml (3.16 lg)		

contact time: 2 min									
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>ci</sub>	V <sub>cz</sub>	log <sub>10</sub> N <sub>a</sub>	log <sub>10</sub> R
0.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.31
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.25 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.31
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.31
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.01 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 5.82	< 1.64

contact time: 5 min									
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>ci</sub>	V <sub>cz</sub>	log <sub>10</sub> N <sub>a</sub>	log <sub>10</sub> R
0.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.31
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.25 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.31
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.31
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.01 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 5.82	< 1.64

**Validation and Controls:**

Validation - Suspension (N <sub>v0</sub> )				Experimental condition control (A)				Neutralizer control (B)				Method validation (C); Product concentration: 0.5 %							
cfu / plate 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	cfu / plate 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	cfu / plate 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	cfu / plate 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$				
V <sub>ci</sub>	89	63	152	143.5	V <sub>ci</sub>	55	45	100	105.5	V <sub>ci</sub>	57	60	117	115	V <sub>ci</sub>	59	63	122	124.5
V <sub>cz</sub>	75	60	135		V <sub>cz</sub>	58	53	111		V <sub>cz</sub>	62	51	113		V <sub>cz</sub>	69	58	127	
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ≤ 160?				$\bar{x}$ of A is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?				$\bar{x}$ of B is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?				$\bar{x}$ of C is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?							
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no							

**Table 4: Results of the quantitative suspension test according to the EN 14348 (2005)**

<b>Date / performing:</b>	June 16, 2008	<b>Order number:</b>	A 08118
<b>Product:</b>	Helix ultra	<b>Sample number:</b>	P 080671
<b>Test organism:</b>	<b><i>M. ferreae</i></b>	<b>Lot number:</b>	07058H0013
<b>Interfering substance:</b>	0.03 % albumin		
<b>Incubation temperature:</b>	36 ± 1 °C	<b>Neutralizer:</b>	VII
<b>Test suspension (N):</b>	2.45*10 <sup>9</sup> KbE/ml (9.39 lg)	<b>Incubation time:</b>	21 d
<b>Test suspension (N<sub>0</sub>):</b>	2.45*10 <sup>8</sup> KbE/ml (8.39 lg)	<b>Test temperature</b>	21± 1 °C
<b>Validation Suspension (N<sub>v</sub>):</b>	1.02*10 <sup>3</sup> KbE/ml (3.01 lg)		

contact time: 5 min									
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>d</sub>	V <sub>d</sub>	log <sub>10</sub> Na	log <sub>10</sub> R
<b>2 %</b>	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 6.24
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
<b>1.5 %</b>	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	15	13	17	12	28	29	3.45	4.93
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	1	2	1	1	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
<b>1.0 %</b>	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	27	32	45	50	59	95	5.89	2.50

contact time: 15 min									
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>d</sub>	V <sub>d</sub>	log <sub>10</sub> Na	log <sub>10</sub> R
<b>1.5 %</b>	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 6.24
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
<b>1 %</b>	1 ml (10 <sup>0</sup> )	53	69	75	60	122	135	3.11	5.28
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	2	4	6	3	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
<b>0.5 %</b>	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	20	29	30	18	49	48	4.69	3.70
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	2	6	3	4	< 14	< 14		

**Table 4, continued: Results of the quantitative suspension test according to the EN 14348 (2005)**

<b>Date / performing:</b>	June 16, 2008	<b>Order number:</b>	A 08118
<b>Product:</b>	Helix ultra	<b>Sample number:</b>	P 080671
<b>Test organism:</b>	<b><i>M. ferreae</i></b>	<b>Lot number:</b>	0705BH0013
<b>Interfering substance:</b>	0.03 % albumin		
<b>Incubation temperature:</b>	36 ± 1 °C	<b>Neutralizer:</b>	VII
<b>Test suspension (N):</b>	2.45*10 <sup>8</sup> KbE/ml (9.39 lg)	<b>Incubation time:</b>	21 d
<b>Test suspension (N<sub>0</sub>):</b>	2.45*10 <sup>8</sup> KbE/ml (8.39 lg)	<b>Test temperature</b>	21± 1 °C
<b>Validation Suspension (N<sub>v</sub>):</b>	1.02*10 <sup>8</sup> KbE/ml (3.01 lg)		

contact time: 30 min									
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	log <sub>10</sub> N <sub>0</sub>	log <sub>10</sub> R
<b>1.0 %</b>	1 ml (10 <sup>0</sup> )	10	18	10	14	28	24	2.41	<b>5.97</b>
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	2	0	1	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
<b>0.5%</b>	1 ml (10 <sup>0</sup> )	29	18	12	20	47	32	2.60	<b>5.79</b>
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	2	1	3	3	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
<b>0.25 %</b>	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	161	130	121	115	291	236		

contact time: 60 min									
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	log <sub>10</sub> N <sub>0</sub>	log <sub>10</sub> R
<b>0.5 %</b>	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	4.00	<b>4.39</b>
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	47	50	52	52	97	104		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	6	7	8	8	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
<b>0.25 %</b>	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	73	69	75	48	142	123		
<b>0.1 %</b>	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		

**Validation and Controls:**

Validation - Suspension (N <sub>v0</sub> )				Experimental condition control (A)			Neutralizer control (B)				Method validation (C); Product concentration: 2.0 %							
	cfu / plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu / plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu / plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu / plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$			
V <sub>c1</sub>	45	51	96	<b>102</b>	V <sub>c1</sub>	30	31	61	<b>64,5</b>	V <sub>c1</sub>	29	32	61	<b>62</b>	V <sub>c1</sub>	30	32	62
V <sub>c2</sub>	60	48	108		V <sub>c2</sub>	33	29	62		V <sub>c2</sub>	33	35	68		V <sub>c2</sub>	28	34	62
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ≤ 160?				$\bar{x}$ of A is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?			$\bar{x}$ of B is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?				$\bar{x}$ of C is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?							
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no							

**Table 5: Results of the quantitative suspension test according to the EN 14348 (2005)**

<b>Date / performing:</b>	June 16, 2008	<b>Order number:</b>	A 08118
<b>Product:</b>	Helix ultra	<b>Sample number:</b>	P 080671
<b>Test organism:</b>	<b><i>M. avium</i></b>	<b>Lot number:</b>	0705BH0013
<b>Interfering substance:</b>	0.03 % albumin	<b>Neutralizer:</b>	VII
<b>Incubation temperature:</b>	36 ± 1 °C	<b>Incubation time:</b>	21 d
<b>Test suspension (N<sub>1</sub>):</b>	3.60*10 <sup>9</sup> KbE/ml (9.56 lg)	<b>Test temperature</b>	21± 1 °C
<b>Test suspension (N<sub>2</sub>):</b>	3.60*10 <sup>8</sup> KbE/ml (8.56 lg)		
<b>Validation Suspension (N<sub>3</sub>):</b>	1.19*10 <sup>7</sup> KbE/ml (3.08 lg)		

contact time: 5 min									
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>d1</sub>	V <sub>d2</sub>	log <sub>10</sub> N <sub>a</sub>	log <sub>10</sub> R
2 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 6.41
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
1.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	39	48	25	29	87	54	3.85	4.71
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	3	4	6	2	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
1.0 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	30	44	38	38	74	76	4.88	3.68
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	2	3	4	6	< 14	< 14		

contact time: 15 min									
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>d1</sub>	V <sub>d2</sub>	log <sub>10</sub> N <sub>a</sub>	log <sub>10</sub> R
1.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 6.41
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	4	9	3	12	13	15	2.15	6.41
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	2	0	1	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	26	38	31	34	64	65	4.81	3.75
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	6	4	3	5	< 14	< 14		

**Table 5, continued: Results of the quantitative suspension test according to the EN 14348 (2005)**

<b>Date / performing:</b>	June 16, 2008	<b>Order number:</b>	A 08118
<b>Product:</b>	Helix ultra	<b>Sample number:</b>	P 080671
<b>Test organism:</b>	<i>M. avium</i>	<b>Lot number:</b>	0705BH0013
<b>Interfering substance:</b>	0.03 % albumin	<b>Neutralizer:</b>	VII
<b>Incubation temperature:</b>	36 ± 1 °C	<b>Incubation time:</b>	21 d
<b>Test suspension (N):</b>	3.60*10 <sup>7</sup> KbE/ml (9.56 lg)	<b>Test temperature:</b>	21 ± 1 °C
<b>Test suspension (N<sub>0</sub>):</b>	3.60*10 <sup>8</sup> KbE/ml (8.56 lg)		
<b>Validation Suspension (N<sub>v</sub>):</b>	1.19*10 <sup>9</sup> KbE/ml (3.08 lg)		

contact time: 30 min									
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	log <sub>10</sub> N <sub>a</sub>	log <sub>10</sub> R
1.0 %	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 6.41
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-4</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.5 %	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	121	95	88	90	216	178	3.30	5.26
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	10	13	8	10	23	18		
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
	1 ml (10 <sup>-4</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.25 %	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-4</sup> )	36	44	31	18	80	49	5.81	2.75

contact time: 60 min											
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	log <sub>10</sub> N <sub>a</sub>	log <sub>10</sub> R		
0.5 %	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	3	6	4	8	< 14	< 14	< 2.15	> 6.41		
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14				
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14				
	1 ml (10 <sup>-4</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14				
0.25 %	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660				
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660				
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	70	73	64	78	143	142	5.16	3.40		
	1 ml (10 <sup>-4</sup> )	8	9	6	10	17	16				
0.1 %	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660				
	1 ml (10 <sup>-2</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660				
	1 ml (10 <sup>-3</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660				
	1 ml (10 <sup>-4</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	6.82	< 1.74		

**Validation and Controls:**

Validation - Suspension (N <sub>v0</sub> )				Experimental condition control (A)			Neutralizer control (B)			Method validation (C); Product concentration: 2.0 %			
	cfu / plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	cfu / plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	cfu / plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	cfu / plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	
V <sub>c1</sub>	61	65	126	41	37	78	31	47	78	38	35	73	
V <sub>c2</sub>	63	49	112	39	38	77	36	36	72	37	30	67	
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ≤ 160?				$\bar{x}$ of A is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?			$\bar{x}$ of B is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?			$\bar{x}$ of C is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?			
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			



**Table 6: Results of the quantitative suspension test according to EN 13624 (2003)**

<b>Date / performing:</b>	June 23, 2008	<b>Order number:</b>	A 08118
<b>Product:</b>	Helix ultra	<b>Sample number:</b>	P 080671
<b>Test organism:</b>	<b>C. albicans</b>	<b>Lot number:</b>	0705BH0013
<b>Interfering substance:</b>	0.03 % albumin	<b>Neutralizer:</b>	III
<b>Incubation temperature:</b>	30 ± 1 °C	<b>Incubation time:</b>	21 d
<b>Test suspension (N):</b>	3.10*10 <sup>8</sup> KbE/ml (7.49 lg)	<b>Test temperature</b>	21± 1 °C
<b>Test suspension (N<sub>0</sub>):</b>	3.10*10 <sup>7</sup> KbE/ml (6.49 lg)		
<b>Validation Suspension (N<sub>v</sub>):</b>	3.35*10 <sup>7</sup> KbE/ml (2.53 lg)		

contact time: 2 min						
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu /plate 2	V <sub>01</sub>	log <sub>10</sub> N <sub>0</sub>	log <sub>10</sub> R
0.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	< 14	< 2.15	> 4.34
0.25%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	< 14	< 2.15	> 4.34
0.1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 660	> 3.82	< 2.67
0.01 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 660	> 3.82	< 2.67

contact time: 5 min						
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu /plate 2	V <sub>01</sub>	log <sub>10</sub> N <sub>0</sub>	log <sub>10</sub> R
0.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	< 14	< 2.15	> 4.34
0.25 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	< 14	< 2.15	> 4.34
0.1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 660	> 3.82	< 2.67
0.01 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 660	> 3.82	< 2.67

**Validation and Controls:**

Validation - Suspension (N <sub>v0</sub> )			Experimental condition control (A)			Neutralizer control (B)			Method validation (C); Product concentration: 0.5 %		
	cfu / plate 1 & 2	$\bar{x}$		cfu / plate 1 & 2	$\bar{x}$		cfu / plate 1 & 2	$\bar{x}$		cfu / plate 1 & 2	$\bar{x}$
V <sub>01</sub>	59	53.5	V <sub>01</sub>	35	36.5	V <sub>01</sub>	40	38	V <sub>01</sub>	35	38
V <sub>02</sub>	48		V <sub>02</sub>	38		V <sub>02</sub>	36		V <sub>02</sub>	41	
45 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ≤ 180?			$\bar{x}$ of A is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?			$\bar{x}$ of B is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?			$\bar{x}$ of C is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?		
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		

## Legend

MW	=	average value
x	=	average value
RF	=	reduction factor
> 330	=	not countable
> 660	=	not countable
n.d.	=	not done
n.n.	=	not necessary
E	=	self-inhibition
Co 1	=	Control 1
Co 2	=	Control 2
Co 3	=	Control 3

HYGIENE NORD GMBH  
C/O BIOTECHNIKUM  
WALTHER-RATHENAU-STRASSE 49 A  
D - 17489 GREIFSWALD



HYGIENE NORD GMBH, C/O BIOTECHNIKUM, W.-RATHENAU-STR. 49 A, D-17489 GREIFSWALD

**B. Braun Medical AG**

**Seesatz**

**6204 Sempach**

**Switzerland**

CUSTOMER NUMBER      DATE  
324      July 30, 2008

**REPORT A 08118-2**  
**INSTRUMENT DISINFECTANT HELIX ULTRA**

**Purpose**

The efficacy of **Helix ultra**, an instrument disinfectant produced by B. Braun Medical AG, Sempach, Switzerland, should to be evaluated in a quantitative suspension test against the test organism *A. niger* in accordance with the EN 13624 (2003).

## Test description

Product name: **Helix ultra** (instrument disinfectant)

Batch number: 0705BH0013

Manufacturer: B. Braun Medical AG

Date of delivery: March 18, 2008

Storage conditions: Room temperature

Product dilution: Water

Date of order: June 04, 2008

Order number: A 08118

Sample number: P 080671

Test time: June 23, 2008 – July 27, 2008

Basis: DIN EN 13624 (2003): Chemical disinfectants and antiseptics – quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area – test method and requirements (phase 2, step 1)

Test organisms: *Aspergillus niger* ATCC 16404

Test solution: 2 % / 1.5 % / 1.0 % / 0.5 % / 0.25 % / 0.1 % / 0.01 %

Odor: aromatic

Appearance: white powder

Composition per 100 g: 0.16 % peracetic acid (in the 1 % product solution)

pH: 4 %: 7.63                      2 %: 7.99                      1 %: 8.18  
1.5 %: 8.13                      0.75 %: 8.25                      0.5 %: 8.35

Neutralizer: 3 % Tween 80 + 0.3 % Lecithin + 0.1 % Histidine + 0.5 % Na-Thiosulfat (neutralizer III)

Contact time: 2 min / 5 min / 15min / 30 min / 60 min

Interfering substance: 0.03 % albumin

Test temperature: 21 ± 1°C

Incubation temperature: 30 ± 1°C

## Test Method

### Quantitative suspension test

Testing is based on the European Standard EN 13624 (2003). Validation and control procedures are therefore carried out in accordance with that standard.

For the test, suspension of test bacteria in a solution of the interfering substance is added to a sample of the test product (diluted with hard water). The mixture is maintained at  $20\pm 1^{\circ}\text{C}$  for the required contact times. At the end of the contact time, an aliquot of 1 ml is taken; the microbiocidal activity in this portion is immediately neutralized. Two 1 ml samples of this suspension are spread on 1 agar-plate each. The number of surviving test organisms in the test mixture is calculated for each sample and the reduction is determined with respect to the corresponding test suspension  $N_0$  (EN 13624).

The experimental conditions (control A), the non-toxicity of the neutralizer (control B) and the dilution-neutralization method (control C) are validated.

The test is performed using *Aspergillus niger* as test-organism. Results are presented in table 1.

## Results

### Quantitative suspension test

The product possesses a sufficient activity ( $\log RF \geq 4$ ) against reference strain *A. niger* according to the EN 13624 at a product concentration of **1.5 % / 15 min**, **1.0 % in 30 min** and at **0.5 % in 60 min**.

Results are successfully validated in accordance with the requirements of the EN 13624 (2003)

Greifswald, July 30, 2008

Dipl. Biol. T. Koburger

- Bereichsleiter Mikrobiologie -



Dr. med. R. Rudolph

- FA für Hygiene und Umweltmedizin -

**Table 1: Results of the quantitative suspension test according to the EN 13624 (2003)**

<b>Date / performing:</b>	June 23, 2008	<b>Order number:</b>	A 08118
<b>Product:</b>	Helix ultra	<b>Sample number:</b>	P 080671
<b>Test organism:</b>	<b>A. niger</b>	<b>Lot number:</b>	0705BH0013
<b>Interfering substance:</b>	0.03 % albumin	<b>Neutralizer:</b>	III
<b>Incubation temperature:</b>	30 ± 1 °C	<b>Incubation time:</b>	21 d
<b>Test suspension (N):</b>	2.40*10 <sup>8</sup> KbE/ml (7.38 log)	<b>Test temperature</b>	21± 1 °C
<b>Test suspension (N<sub>0</sub>):</b>	2.40*10 <sup>7</sup> KbE/ml (6.38 log)		
<b>Validation Suspension (N<sub>v</sub>):</b>	8.10*10 <sup>2</sup> KbE/ml (2.91 log)		

contact time: 5 min						
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	V <sub>cl</sub>	log <sub>10</sub> Na	log <sub>10</sub> R
2 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	38	24	31	2.49	3.89
1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 660	> 3.82	< 2.56
0.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 660	> 3.82	< 2.56

contact time: 15 min						
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	V <sub>cl</sub>	log <sub>10</sub> Na	log <sub>10</sub> R
1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	34	24	29	2.46	3.92
0.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 660	> 3.82	< 2.56
0.25 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 660	> 3.82	< 2.56

contact time: 30 min						
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	V <sub>cl</sub>	log <sub>10</sub> Na	log <sub>10</sub> R
1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	< 14	< 2.15	> 4.23
0.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 660	> 3.82	< 2.56
0.1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 660	> 3.82	< 2.56

contact time: 60 min						
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	V <sub>cl</sub>	log <sub>10</sub> Na	log <sub>10</sub> R
0.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	< 14	< 2.15	> 4.23
0.25 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 660	> 3.82	< 2.56
0.1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 660	> 3.82	< 2.56

**Validation and Controls:**

Validation - Suspension (N <sub>v0</sub> )			Experimental condition control (A)			Neutralizer control (B)			Method validation (C); Product concentration: 2.0 %		
	cfu / plate 1 & 2	$\bar{x}$		cfu / plate 1 & 2	$\bar{x}$		cfu / plate 1 & 2	$\bar{x}$		cfu / plate 1 & 2	$\bar{x}$
V <sub>cl</sub>	89	127.5	V <sub>cl</sub>	66	62.5	V <sub>cl</sub>	58	59.5	V <sub>cl</sub>	65	62.5
V <sub>cz</sub>	60		V <sub>cz</sub>	59		V <sub>cz</sub>	61		V <sub>cz</sub>	60	
45 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ≤ 180?			$\bar{x}$ of A is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?			$\bar{x}$ of B is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?			$\bar{x}$ of C is ≥ 0.5* $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?		
<input checked="" type="checkbox"/>	yes	<input type="checkbox"/>	no	<input checked="" type="checkbox"/>	yes	<input type="checkbox"/>	no	<input checked="" type="checkbox"/>	yes	<input type="checkbox"/>	no

**Table 1, continued: Results of the quantitative suspension test according to EN 13624 (2003)**

<b>Date / performing:</b>	July 25, 2008	<b>Order number:</b>	A 08118
<b>Product:</b>	Helix ultra	<b>Sample number:</b>	P 080671
<b>Test organism:</b>	<b>A. niger</b>	<b>Lot number:</b>	0705BH0013
<b>Interfering substance:</b>	0.03 % albumin	<b>Neutralizer:</b>	III
<b>Incubation temperature:</b>	30 ± 1 °C	<b>Incubation time:</b>	21 d
<b>Test suspension (N):</b>	2.50*10 <sup>8</sup> KbE/ml (7.40 log)	<b>Test temperature</b>	21± 1 °C
<b>Test suspension (N<sub>0</sub>):</b>	2.50*10 <sup>7</sup> KbE/ml (6.40 log)		

contact time: 15 min						
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	V <sub>c</sub>	log <sub>10</sub> N <sub>a</sub>	log <sub>10</sub> R
2 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	< 14	< 2.15	> 4.25
1.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	2	0	< 14	< 2.15	> 4.25
1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	112	181	146.5	3.17	3.23

**Table 1, continued: Results of the quantitative suspension test according to EN 13624 (2003)**

<b>Date / performing:</b>	July 25, 2008	<b>Order number:</b>	A 08118
<b>Product:</b>	Helix ultra	<b>Sample number:</b>	P 080671
<b>Test organism:</b>	<b>A. niger</b>	<b>Lot number:</b>	0705BH0013
<b>Interfering substance:</b>	0.03 % albumin	<b>Neutralizer:</b>	III
<b>Incubation temperature:</b>	30 ± 1 °C	<b>Incubation time:</b>	21 d
<b>Test suspension (N):</b>	3.10*10 <sup>8</sup> KbE/ml (7.49 log)	<b>Test temperature</b>	21± 1 °C
<b>Test suspension (N<sub>0</sub>):</b>	3.10*10 <sup>7</sup> KbE/ml (6.49 log)		

contact time: 15 min						
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	V <sub>c</sub>	log <sub>10</sub> N <sub>a</sub>	log <sub>10</sub> R
2 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	< 14	< 2.15	> 4.35
1.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	3	3	< 14	< 2.15	> 4.35
1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	109	155	132	3.12	3.37



## Legend

MW	=	average value
x	=	average value
RF	=	reduction factor
> 330	=	not countable
> 660	=	not countable
n.d.	=	not done
n.n.	=	not necessary
E	=	self-inhibition
Co 1	=	Control 1
Co 2	=	Control 2
Co 3	=	Control 3

---

Dr. rer. medo (Dipl. Biol.) Torsten Koburger-Janssen  
c/o Hygiene Nord GmbH  
Walther-Rathenau-Str.49a  
D-17489 Greifswald

---

DR. T. KOBURGER-JANSSEN. W.-RATHENAU-STR. 49 A. 0-17489 GREIFSWALD

---

B. Braun Medical AG  
Seesatz  
6204 Sempach  
Elveția

---

Data: 14.09.2017

### **RAPORT DE EXPERTIZĂ STABIMED ULTRA**

Eficacitatea produsului **Stabimed ultra** ca dezinfectant pentru instrumente (produs de B. Braun Medical AG, Sempach, Elveția, a fost evaluată de laboratorul de testare Hygiene Nord GmbH, Greifswald, Germania. Următoarele teste au fost efectuate în perioada mai – august 2070, în perioada februarie și iunie 2077 și din februarie până în martie 2077, în conformitate cu „Metodele standard ale Societății Germane de Igienă și Microbiologie IDGHM) pentru testarea proceselor de dezinfecție chimică” (ediția: 2007-09-07), „Catalogul cerințelor pentru includerea produselor chimice”. Procesele de dezinfectare din Lista DGHM a dezinfectanților (numărul numărul 02/2002), EN 13727 (2015) și respectiv EN 13624 (2013), respectiv:

Acest raport de expertiză reprezintă o transcriere a raportului original de expertiză (datat 01 iulie 2011) la numele produsului Stabimed Ultra. Toate testele menționate mai jos au fost efectuate folosind mostre de produse sub denumirea de Helix ultra. Datorită confirmării de către producător a identității formulărilor, toate rezultatele și recomandările raportului original de expertiză pot fi, prin urmare, transcrise în Stabimed Ultra. În consecință, acest nume de produs este acum utilizat în prezentul raport de expertiză.

Eficacitatea produsului **Stabimed ultra** ca dezinfectant pentru instrumente (fabricat de B. Braun Medical AG, Sempach, Elveția, a fost evaluată de laboratorul de testare Hygiene Nord GmbH, Greifswald, Germania. Următoarele teste au fost efectuate în perioada mai – august 2070, în perioada februarie și iunie 2077 și din februarie până în martie 2077, în conformitate cu „Metodele standard ale Societății Germane de Igienă și Microbiologie IDGHM) pentru testarea proceselor de dezinfecție chimică” (emisiune: 2007-09-07), „Catalogul cerințelor pentru includerea substanțelor chimice”. Procese de dezinfecție în Lista DGHM a dezinfectanților (numărul 02/2002), EN 13727 (2015) și respectiv EN 13624 (2013) :

1. Determinarea unui **neutralizator** adecvat și analiza eficacității bacteriostatice și drojdicide. Rezultatele sunt prezentate în raportul de testare Hygiene Nord GmbH A 74245 (11 noiembrie 2014).
2. Eficacitatea badericidă și drojdicidă a Stabimed ultra a fost analizată în continuare în teste de suspensie calitativă. Rezultatele sunt prezentate în raportul de testare Hygiene Nord GmbH A 74245 (11 noiembrie 2014).
3. Aditivul badericid, fungicid și micobadericid al Stabimed ultra a fost evaluat prin teste cantitative de suspensie în condiții murdare (0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie).

Rezultatele sunt prezentate în rapoartele de testare Hygiene Nord GmbH A 14245, A 16294-1 și A 16294-2 (11 noiembrie 2014 și respectiv 29 martie 2017).

4. În cele din urmă, aditivul badericid, fungicid și micobadericid al Stabimed ultra a fost evaluat în teste care simulează **condiții practice (dezinfecție instrument, test cantitativ purtător, condiții murdare)**. Rezultatele sunt prezentate în raportul de testare Hygiene Nord GmbH A 74245 (11 noiembrie 2014).

## REZUMAT

În urma evaluării rezultatelor testelor, se poate concluziona că produsul Stabimed ultra respectă „CERINȚELE ȘI METODELE pentru certificarea VAH a proceselor de dezinfecție chimică” (2015):

Activitate bactericidă și drojdicidă/fungicidă în testele in vitro: În testul calitativ în suspensie, produsul a arătat o activitate suficientă împotriva organismelor de testat E. coli, P. mirabilis, P. aeruginosa, E. hirae, S. aureus și C. albicans într-un timp de contact de 75 min la o concentrație de produs de 0,125 %.

În testul cantitativ de suspensie în condiții murdare, produsul posedă activitate bactericidă ( $\log RF \geq 5$ ) și drojdicidă ( $\log RF \geq 4$ ) împotriva organismelor de testat P. aeruginosa, P. mirabilis, E. hirae, S. aureus și C. albicans în timpul de contact de 7 min la o concentrație de produs de 0,5 %. Activitate suficientă ( $\log RF \geq 4$ ) față de organismul de testat A. brasiliensis (eficacitate fungicidă) s-a observat pentru concentrația - timp de contact - relații 2 %/75 min și 7 %/60 min. Față de M. terrae și M. avium (eficacitate micobactericidă), produsul a prezentat o activitate suficientă la concentrație/timp de contact - relații 1,5 % / 5 min, 1 % / 15 min și 0,5/30 min ( $\log RF \geq 4$ ).

Eficacitate în condiții care simulează condiții practice (dezinfecție a instrumentelor, test cantitativ purtător fără acțiune mecanică): În condiții murdare, produsul posedă eficacitate bactericidă ( $\log RF \geq 5$ ) și drojdicidă ( $\log RF \geq 4$ ) activitate împotriva organisme de testare P. aeruginosa, E. hirae, S. aureus și C. albicans la raportul de concentrație de contact de 0,5 % / 7 min. S-a observat activitate fungicidă suficientă ( $\log RF \geq 4$ ) împotriva organismului de testat A. brasiliensis pentru concentrația/timp de contact - relații 2 % / 75 min și 7 % / 60 min. Față de M. terrae și M. avium (eficacitate micobactericidă), produsul a prezentat o activitate suficientă la concentrația timpului de contact - relație 0,5 %/5 min ( $\log RF \geq 4$ ).

Prin urmare, se poate recomanda includerea produsului Stabimed ultra în Lista VAH a dezinfectanților ca produs pentru dezinfecția instrumentelor, după cum urmează:

### Stabimed

**ultra:**

Activitate bactericidă și drojdicidă	0.5% / 1 min*
Activitate fungicidă	2% / 15 min
Activitate micobactericidă	1.5% / 5 min 1% / 15 min 0.5 / 30 min

- Timpii de contact mai mici de 5 min vor fi înregistrați ca 5 min în VAH Lista Dezinfectanților.

Greifswald, 14.09.2017

Semnătură: indescifrabilă

Dr. rer. Med. (Dipl. Biol.) Torsten Koburger-Janssen



B. Braun Medical AG  
Seesatz  
6204 Sempach  
Elveția

Număr client  
324

Data  
11 noiembrie 2014

## **RAPORT A 14245 STABIMED ULTRA DEZINFECTARE INSTRUMENT**

Acest raport de testare reprezintă o transcriere a raportului de testare original (raportul de testare Hygiene Nord GmbH A 11018, datat 01 iulie 2011) la numele produsului Stabimed ultra. Toate testele menționate mai jos au fost efectuate folosind mostre de produse sub denumirea de Helix ultra. Datorită confirmării de către producător a identității formulării rămase, toate rezultatele și recomandările raportului de testare original pot fi, prin urmare, transcrise în Stabimed ultra. În consecință, acest nume de produs este acum utilizat în acest raport de testare.

### **Scop**

Activitatea bactericidă, fungicidă și micobacteridă a produsului Stabimed ultra (B.Braun Medical AG, Sempach, Elveția) ca dezinfectant pentru instrumente ar trebui să fie evaluată prin teste in vitro și prin teste care simulează condițiile de utilizare zilnică, în conformitate cu „Metodele standard ale Societății Germane de Igienă și Microbiologie (DGHM) pentru testarea proceselor de dezinfectare chimică” și „Catalog de cerințe pentru includerea proceselor de dezinfectare chimică în lista DGHM de dezinfectanți” (număr:2002-02-04).

## Descrierea testului

Denumire produs:	<b>Stabimed ultra</b>	
Număr lot:	1002BH0005	
Producător:	B.Braun Medical AG	
Data livrării:	26 aprilie 2010 / 13 ianuarie 2011	
Condiții de depozitare:	Temperatura camerei	
Diluire produs:	Apă	
Data comenzii:	21 aprilie 2010	
Număr probă:	P100938 / P110069	
Perioada de testare:	10 mai 2010 – 27 iunie 2011	
Bază:	Metode standard ale Societății Germane de Igienă și Microbiologie (DGHM) pentru testarea proceselor de dezinfectie chimică (număr: 2001-09-01) Catalog de cerințe pentru includerea proceselor de dezinfectare chimică în lista DGHM a dezinfectanților (număr: 2002-02-04)	
Organisme de testare:	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 10538
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 14153
	<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541
	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
	<i>Mycobacterium terrae</i>	ATCC 15755
	<i>Mycobacterium avium</i>	ATCC 15769
	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC 16404
Soluție de testare:	2 % -0.001 %	
Miros:	Aromatic	
Aspect:	Pudră albă	
Aspectul diluțiilor:	lichide limpezi, albastrui-turcoaz, care trec la incolore după aproximativ 30 min	
Compoziție pe 100 de grame:	0,16% acid peracetic (în soluția de produs 1 %)	
pH:	2%: 7.45    1%: 7.63 0.25%: 7.77    0.01%: 7.46    WSH: 7.05	
Neutralizator:	3 % Tween 80 + 0,3 % Lecitină + 0,1 % Histidină + 0,5 % Na-Tiosulfat (neutralizator III)	
Timp de contact:	1 min / 2 min / 5 min / 10 min / 15 min / 30min / 60 min	
Substanță de interferență:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie	
Temperatura de testare:	21± 1°C	
Temperatura de incubare:	36 ± 1°C ( <i>C. albicans</i> și <i>A. brasiliensis</i> : 30 ± 1°C)	

## Metoda de testare

Alegerea unui neutralizator/MIC adecvat

Testul a fost efectuat în conformitate cu „Metodele standard ale Societății Germane de Igienă și Microbiologie (DGHM) pentru testarea proceselor de dezinfecție chimică (număr: 2001-09-01)”. În consecință, au fost utilizate următoarele organisme de testare:

-	S. aureus	ATCC6538
-	E. coli K12	NCTC10538
-	P. mirabilis	ATCC14153
-	P. aeruginosa	ATCC15442
-	E. hirae	ATCC10541
-	C. albicans	ATCC10231

Testul se efectuează folosind următorul mediu de creștere:

- bulion de soia triptic (TSB)

Produsul se diluează cu apă dură; testele se efectuează la temperatura camerei ( $21 \pm 1^\circ\text{C}$ ). Organismele de testat sunt incubate la  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  (C. albicans:  $30 \pm 1^\circ\text{C}$ ). Rezultatele detaliate sunt prezentate în tabelul 1.

### Testarea calitativă a suspensiei

Testarea a fost efectuată în conformitate cu „Metodele standard ale Societății Germane de Igienă și Microbiologie (DGHM) pentru testarea proceselor de dezinfecție chimică (număr: 2001-09-01)”. Activitatea bactericidă și drojdicidă a produsului Stabimed ultra a fost evaluată folosind următoarele organisme de testare:

-	S. aureus	ATCC6538
-	E. coli K12	NCTC10538
-	P. mirabilis	ATCC14153
-	P. aeruginosa	ATCC15442
-	E. hirae	ATCC10541
-	C. albicans	ATCC10231

Produsul se diluează cu apă dură; testele se efectuează la temperatura camerei ( $21 \pm 1^\circ\text{C}$ ). Organismele de testat sunt incubate la  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  (de exemplu, albicans:  $30 \pm 1^\circ\text{C}$ ). Rezultatele detaliate sunt prezentate în tabelul 2.

### Testarea calitativă a suspensiei în condiții murdare

Se adaugă o suspensie de organism de testat la o probă de produs Stabimed ultra (diluat cu apă dură, dacă este necesar) inclusiv substanța interferentă (0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie - condiții murdare).

Amestecul este menținut la  $21 \pm 1^\circ\text{C}$  pentru timpul de contact necesar. La sfârșitul timpului de contact, se ia o alicotă; activitatea microbicidă din această porțiune este imediat neutralizată. Numărul de organisme de testare supraviețuitoare din fiecare probă se determină prin depunerea alicotelor din suspensiile de testare neutralizate și diluțiile acestora. Reducerea se calculează în raport cu o probă care conține apă în locul produsului de testat (controlul apei, controlul WSH).

Condițiile experimentale, netoxicitatea neutralizatorului și metoda de diluare-neutralizare sunt validate conform metodelor standard DGHM:

- Co 1 = Controlul apei (WSH)
- Co2 = Validarea metodei (metoda de diluare-neutralizare)
- Co 3 = Non-toxicitatea neutralizatorului

Testul a fost efectuat folosind ca organisme de testare *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*, *Mycobacterium avium* și *Mycobacterium terrae*.

Rezultatele sunt prezentate în tabelele 3 - 10.

### **Testarea cantitativă a purtătorului - Dezinfectarea instrumentelor**

Testarea a fost efectuată în conformitate cu „Metodele standard ale Societății Germane de Igienă și Microbiologie (DGHM) pentru testarea proceselor de dezinfecție chimică (număr: 2001-09-011". Activitatea bactericidă, drojdicidă, fungicidă și micobacteridă a produsului de testat Stabimed ultra a fost evaluată folosind următoarele organisme de testare:

- *P. aeruginosa*
- *S. aureus*
- *M. terrae*
- *A. brasiliensis*
- *E. hirae*
- *C. albicans*
- *M. avium*

Produsul a fost diluat cu apă dură dacă este necesar; testele au fost efectuate la temperatura camerei ( $21 \pm 1^\circ\text{C}$ ).

Organismele de testat sunt incubate la  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  (*C. albicans*, *A. brasiliensis*:  $30 \pm 1^\circ\text{C}$ ). Rezultatele detaliate sunt prezentate în tabelele 11-17.

Ca purtători de germeni se folosesc lamele din sticlă mată (15 x 60 x 1 mm) cu o zonă de testare specifică. Lamele de sticlă au fost fierte într-o soluție de săpun moale timp de 10 minute, spălate cu *A. dest.* de 3 ori și în cele din urmă clătite cu etanol (70 Vol%), înainte de a fi folosite pentru testare, fie depozitate aseptice. Pentru testare, 0,05 ml din suspensia de testare, inclusiv substanța interferentă, au fost răspândite pe zona de testare a lamelor. După un timp de uscare de cel mult 1 oră, purtătorii sunt introduși într-un tub cu șurub care conține 10 ml de soluție de testare a produsului. La sfârșitul timpului de contact necesar, purtătorii sunt transferați în tuburi cu șurub care conțin 10 ml de TSB cu neutralizator și bile de sticlă. Aceste tuburi au fost apoi agitate timp de 15 secunde pentru a elibera organismele de testare viabile rămase de pe suprafața de testare. Alicote din soluția rezultată de neutralizare a testului și diluțiile acestora au fost placate conform tabelelor 11-17.

## Rezultate

### Selectarea neutralizatorului / concentrația minimă inhibitorie (MIC)

În conformitate cu rezultatele testelor prezentate în tabelul 1, combinația 3 % Tween 80 + 0,3 % Lecitină + 0,1 % Histidină + 0,5 % Na-Tiosulfat (neutralizant III) a fost selectată ca neutralizator adecvat. O concentrație de produs de 0,125 % a fost determinată ca concentrație inhibitorie minimă la timpul de contact determinat metodic de 48 de ore.

### Testarea calitativă a suspensiei

Rezultatele testelor prezentate în tabelul 2 indică o activitate bactericidă și drojdicidă a produsului de testat Stabimed ultra (0,125% / 15 min). Activitatea produsului de testat împotriva organismului de testat E. coli nu este mai mare decât împotriva P. aeruginosa. În acord cu catalogul DGHM de cerințe pentru includerea proceselor de dezinfectare chimică în lista DGHM de dezinfectanți (număr: 2002-02-04), E. coli nu a fost, prin urmare, inclusă în testarea cantitativă a suspensiei (consultați mai jos).

### Testarea calitativă a suspensiei

Conform „Catalogului cerințelor pentru includerea proceselor de dezinfectare chimică în lista DGHM de dezinfectanți (număr: 2002-02-04)”, lotul 1002BH0005 al produsului Stabimed ultra, aplicat la o concentrație de produs de 0,5 % sau 0,25 % la 21°C, posedă activitate bactericidă ( $\log R \geq 5$ ) și drojdicidă ( $\log R \geq 4$ ) în 1 min sau, respectiv, 5 min, în condiții murdare (0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie) pt. tulpinile de referință P. aeruginosa. P. mirabilis, S. aureus. E. hirae și C. albicans (tabelele 3 - 7).

Pentru activitatea fungică, produsul a prezentat activitate suficientă ( $\log R \geq 4$ ) în acele condiții la relațiile concentrație/timp de contact 2 % / 15 min, 1,5 % / 30 min (media a trei probe) sau, oarecum mai sigur, 2 % / 30 min (două din două testări) și 1 % / 60 min (media a patru testări) sau, oarecum mai sigur, 1,5 % / 60 min (trei din trei testări), respectiv, față de organismul de testat A. brasiliensis (tabelele 8.1 - 8.4).

Produsul Stabimed ultra prezintă și o activitate micobactericidă suficientă (M. terrae și M. avium;  $\log R \geq 4$ ) la raporturile concentrație/timp de contact 1,5 % / 5 min, 1 % / 15 min și 0,5 % / 30 min + 60 min în aceste condiții (tabelele 9 - 10).

### Testarea cantitativă a purtătorului - Dezinfectarea instrumentelor

Conform „Catalogului cerințelor pentru includerea proceselor de dezinfectare chimică în lista DGHM de dezinfectanți (număr: 2002-02-04)”, lotul 1002BH0005 al produsului Stabimed ultra, aplicat la o concentrație de produs de 0,5 % la 21°C, posedă activitate bactericidă ( $\log R \geq 5$ ) și drojdicidă ( $\log R \geq 4$ ) în 1 min în condiții murdare pentru tulpinile de referință P. aeruginosa. S. aureus. E. hirae și C. albicans.

Pentru activitatea fungică, produsul a prezentat activitate suficientă ( $\log R \geq 4$ ) împotriva organismului de testat A. brasiliensis în acele condiții la relațiile concentrație / timp de contact 2 % / 15 min (media a două serii de testare), 2 % / 30 min (două din două serii de testare) și 1 % / 60 min (două din două serii de testare).

Produsul Stabimed ultra prezintă, de asemenea, activitate micobactericidă suficientă (M. terrae și M. avium;  $\log R \geq 4$ ) la relația concentrație / timp de contact 0,5 % / 5 min în acele condiții (tabelele 11-17).



## Rezumat

Pe baza rezultatelor rezumate mai sus, produsul Stabimed ultra posedă eficacitate bactericidă și drojdicidă la raportul concentrație / timp de contact 0,5 % / 1 min, activitate micobactericidă la relațiile concentrație / timp de contact 1,5 % 15 min, 1 % / 15 min și 0,5 % / 30 min. + 60 min și activitate fungicidă la relațiile concentrație / timp de contact 2 % 115 min + 30 min și 1 % / 60 min atunci când este testat ca dezinfectant pentru instrumente în conformitate cu Metodele standard DGHM (2001). Rezultatele sunt validate în conformitate cu Cerințele DGHM.

Greifswald, 11 noiembrie 2014

Semnătură: indescifrabilă  
Dr. rer. med. (Dipl.Biol.) T. Koburger  
- Manager general-

Ștampilă

Semnătură: indescifrabilă  
Prof. Dr. Med. A. Kramer  
MD pentru Igienă și Medicina Mediului

Tabel 1: Identificarea unui neutralizator adecvat (conform metodelor standard DGHM, 2001)

Data:	11 mai 2010	Număr comandă:	A14245
Substanță:	Stabimed ultra	Număr probă:	P100938
Organism de testare:	Consultați tabelul 1	Număr lot:	1002BH0005
Temperatura de incubare:	37°C (30°C C. albicans)	Testare suspensie:	Consultați tabelul 1
Perioadă de incubare:	48 h	Temperatura de reacție:	37°C (30°C C. albicans)
		Timp de reacție:	48 h

Concentrație (%)	S. aureus				E. coli				P. mirabilis				P. aeruginosa				E. hirae				C. albicans			
	5.00*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.70 log)				1.50*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.18 log)				5.00*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.70 log)				1.50*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.18 log)				2.50*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.40 log)				2.70*10 <sup>9</sup> cfu/ml (8.43 log)			
	0	II	III	XXVII	0	II	III	XXVII	0	II	III	XXVII	0	II	III	XXVII	0	II	III	XXVII	0	II	III	XXVII
2	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	+	+
1	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	+	+	-	(+)	+	+	-	-	+	+	-	(+)	+	+
0.5	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
0.25	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
0.125	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
Control*	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

- Control \* = WSH  
 II = 3 % Tween 80 + 3 % Saponină + 0,1% Histidină + 0,1% Cisteină  
 III = 3 % Tween 80 + 0,3 % Lecitină + 0,1 % Histidină + 0,5 % Na-Tiosulfat  
 XXVII = 1 % Tween 80 + 3 % Saponină + 0,5 % No-Tiosulfat + 0,1% Histidină în VE
- = nicio creștere  
 + = creștere  
 (+) = creștere minimă

Tabel 2: Rezultatele testării calitative a suspensiei (conform metodelor standard DGHM, 2001)

Data:	9 iunie 2010	Număr comandă:	A14245
Substanță:	Stabimed ultra	Număr probă:	P100938
Organism de testare:	Consultați tabelul 2	Număr lot:	1002BH0005
Temperatura de incubare:	37°C (30°C C. albicans)	Testare suspensie:	Consultați tabelul 2
Perioadă de incubare:	48 h	Neutralizator:	III

Concentrație	S. aureus 9.70 log cfu/ml ATCC 6538			E. coli 9.68 log cfu/ml NCTC 10538			P. mirabilis 9.67 log cfu/ml ATCC 14153			P. aeruginosa 9.38 log cfu/ml ATCC 15442			E. hirae 9.63 log cfu/ml ATCC 10541			C. albicans 8.70 log cfu/ml ATCC 10231				
	1 min	5 min	15 min	1 min	5 min	15 min	1 min	5 min	15 min	1 min	5 min	15 min	1 min	5 min	15 min	1 min	5 min	15 min		
0.125	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	(+)	-
0.0625	-	-	-	-	-	-	(+)	(+)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+
0.03125	-	-	-	-	-	-	(+)	(+)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+
0.001	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
Control*	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

\* = WSH  
 - = nicio creștere  
 + = creștere  
 (+) = creștere minimă

Tabel 3: Rezultatele testării calitative a suspensiei (conform DGHM 2001)

Data:	9 februarie 2011	Număr comandă:	A14245
Substanță:	Stabimed ultra	Angajat responsabil:	U. Joachim
Organism de testare:	P. aeruginosa	Neutralizator:	III
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	36 ± 1°C	Temperatura de reacție:	21 ± 1°C
Perioadă de incubare:	24 h	Lot-număr:	1002BH0005
Testare suspensie:	1.70*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.23 log)	Număr probă:	P 110069
Metodă:	Metoda diluare-neutralizare		

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 1 min			Timp de contact: 2 min			Timp de contact: 5 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
0.25%	1 ml 10 <sup>0</sup>	2	0.30	6.67	0	0.00	≥ 7.11	0	0.00	≥ 7.10
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
0.1%	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300	> 5.48	< 1.59	> 300	> 5.48	< 1.63	> 300	> 5.48	< 1.62
0.01%	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300	> 5.48	< 1.59	> 300	> 5.48	< 1.63	> 300	> 5.48	< 1.62
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	116	7.06		128	7.11		112	7.10	
	0.1 ml 10 <sup>-5</sup>	8			12			14		

Controale și validare:

		<b>Număr de colonii (cfu/placă)</b>	<b>Cfu/ml (în ceea ce privește suspensia validării)</b>	<b>log<sub>10</sub> (X)</b>
Control 2 (co2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	112	1.12E+04	4.05
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	11		
Control 3 (co3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	124	1.12E+04	4.09
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	12		
Suspensie validare:			1.70E+04	4.23
		0.25% - 5 min	Controale ok?	Da

Tabel 4: Rezultatele testării calitative a suspensiei (conform DGHM 2001)

Data:	9 februarie 2011	Număr comandă:	A14245
Substanță:	Stabimed ultra	Angajat responsabil:	U. Joachim
Organism de testare:	P. mirabilis	Neutralizator:	III
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	36 ± 1°C	Temperatura de reacție:	21 ± 1°C
Perioadă de incubare:	24 h	Lot-număr:	1002BH0005
Testare suspensie:	2.30*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.36 log)	Număr probă:	P 110069
Metodă:	Metoda diluare-neutralizare		

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 1 min			Timp de contact: 2 min			Timp de contact: 5 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
0.25%	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 7.27	0	0.00	≥ 7.25	0	0.00	≥ 7.17
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
0.1%	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 7.27	0	0.00	≥ 7.25	0	0.00	≥ 7.17
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
0.01%	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300	> 5.48	< 1.79	> 300	> 5.48	< 1.77	> 300	> 5.48	< 1.70
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	190	7.27		183	7.25		159	7.17	
	0.1 ml 10 <sup>-5</sup>	18			17			14		

Controale și validare:

		<b>Număr de colonii (cfu/placă)</b>	<b>Cfu/ml (în ceea ce privește suspensia validării)</b>	<b>log<sub>10</sub> (X)</b>
Control 2 (co2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	165	1.65E+04	4.21
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	16	1.60E+04	
Control 3 (co3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	209	2.09E+04	4.31
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	20	2.00E+04	
Suspensie validare:			2.30E+04	4.36
		0.25% - 5 min	Controale ok?	Da



Tabel 5: Rezultatele testării calitative a suspensiei (conform DGHM 2001)

Data:	7 februarie 2011	Număr comandă:	A14245
Substanță:	Stabimed ultra	Angajat responsabil:	U. Joachim
Organism de testare:	S. aureus	Neutralizator:	III
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	36 ± 1°C	Temperatura de reacție:	21 ± 1°C
Perioadă de incubare:	24 h	Lot-număr:	1002BH0005
Testare suspensie:	4.90*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.69 log)	Număr probă:	P 110069
Metodă:	Metoda diluare-neutralizare		

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 1 min			Timp de contact: 2 min			Timp de contact: 5 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
0.5%	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.0	≥ 7.32	0	0.00	≥ 7.34	0	0.00	≥ 7.36
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
0.25%	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 7.32	0	0.00	≥ 7.34	0	0.00	≥ 7.36
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
0.1%	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			0	0.00	≥ 7.34	0	0.00	≥ 7.36
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	283	3.45	3.84	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	32	3.51		0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	7			0			0		
0.01%	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300	> 5.48	< 1.84	> 300	> 5.48	< 1.86	> 300	> 5.48	< 1.88
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	204	7.32		197	7.34		183	7.36	
	0.1 ml 10 <sup>-5</sup>	21			24			27		

Controale și validare:

		<b>Număr de colonii (cfu/placă)</b>	<b>Cfu/ml (în ceea ce privește suspensia validării)</b>	<b>log<sub>10</sub> (X)</b>
Control 2 (co2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	169	1.65E+04	4.28
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	21	2.10E+04	
Control 3 (co3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	157	1.57E+04	4.25
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	20	2.00E+04	
Suspensie validare:			4.90E+04	4.69
		0.25% - 5 min	Controale ok?	Da

Tabel 6: Rezultatele testării calitative a suspensiei (conform DGHM 2001)

Data:	7 februarie 2011	Număr comandă:	A14245
Substanță:	Stabimed ultra	Angajat responsabil:	U. Joachim
Organism de testare:	E. hirae	Neutralizator:	III
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	36 ± 1°C	Temperatura de reacție:	21 ± 1°C
Perioadă de incubare:	24 h	Lot-număr:	1002BH0005
Testare suspensie:	1.70*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.23 log)	Număr probă:	P 110069
Metodă:	Metoda diluare-neutralizare		

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 1 min			Timp de contact: 2 min			Timp de contact: 5 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
0.25%	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 7.34	0	0.00	≥ 7.37	0	0.00	≥ 7.31
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
0.1%	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 7.34	0	0.00	≥ 7.37	0	0.00	≥ 7.31
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
0.01%	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300	> 5.48	< 1.86	> 300	> 5.48	< 1.90	> 300	> 5.48	< 1.84
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	198	7.34		214	7.37		191	7.31	
	0.1 ml 10 <sup>-5</sup>	24			26			22		

Controale și validare:

		<b>Număr de colonii (cfu/placă)</b>	<b>Cfu/ml (în ceea ce privește suspensia validării)</b>	<b>log<sub>10</sub> (X)</b>
Control 2 (co2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	148	1.48E+04	4.25
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	21	2.10E+04	
Control 3 (co3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	189	1.89E+04	4.28
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	19	1.90E+04	
Suspensie validare:			1.70E+04	4.23
		0.25% - 5 min	Controale ok?	Da

Tabel 7: Rezultatele testării calitative a suspensiei (conform DGHM 2001)

Data:	23 martie 2011	Număr comandă:	A14245
Substanță:	Stabimed ultra	Angajat responsabil:	U. Joachim
Organism de testare:	C. albicans	Neutralizator:	III
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	36 ± 1°C	Temperatura de reacție:	21 ± 1°C
Perioadă de incubare:	48 h	Lot-număr:	1002BH0005
Testare suspensie:	5.00*10 <sup>8</sup> cfu/ml (8.70 log)	Număr probă:	P 110069
Metodă:	Metoda diluare-neutralizare		

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 1 min			Timp de contact: 2 min			Timp de contact: 5 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
1%	1 ml 10 <sup>0</sup>	4	0.60	5.86	0	0.00	≥ 6.49	0	0.00	≥ 6.46
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
0.75%	1 ml 10 <sup>0</sup>	16	1.20	5.26	0	0.00	≥ 6.49	0	0.00	≥ 6.46
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
0.5%	1 ml 10 <sup>0</sup>	2	0.30	6.16	0	0.00	≥ 6.49	4	0.60	5.86
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
0.25%	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			0	0.00	≥ 6.46
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			120	3.08	3.41	0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	178	4.25	2.10	13			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	30	4.48		1			0		
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	279	6.46		291	6.49		279	6.46	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	30			32			30		

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 15 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
0.75%	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 6.46
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0		
0.5%	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 6.46
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0		
0.25%	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 6.46
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0		
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	285	6.46	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	29		

Controale și validare:

		Număr de colonii (cfu/placă)	Cfu/ml (în ceea ce privește suspensia validării)	log <sub>10</sub> (X)
Control 2 (co2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	260	2.60E+04	4.41
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	25	2.50E+04	
Control 3 (co3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	280	2.80E+04	4.45
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	29	2.90E+04	
Suspensie validare:			5.00E+04	4.70
		1% - 5 min	Controale ok?	Da

Tabel 8.1: Rezultatele testării calitative a suspensiei (conform DGHM 2001)

Data:	3 februarie 2011	Număr comandă:	A14245
Substanță:	Stabimed ultra	Angajat responsabil:	U. Joachim
Organism de testare:	A. brasiliensis	Neutralizator:	III
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	30 ± 1°C	Temperatura de reacție:	21 ± 1°C
Perioadă de incubare:	72 h	Lot-număr:	1002BH0005
Testare suspensie:	1.50*10 <sup>8</sup> cfu/ml (8.18 log)	Număr probă:	P 110069
Metodă:	Metoda diluare-neutralizare		

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 5 min			Timp de contact: 15 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
2%	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			n.d.	n.d.	n.d.
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	144	4.16	1.55	n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	16	4.20		n.d.	n.d.	n.d.
1.5%	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	236	4.37	1.33	n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	27	4.43		n.d.	n.d.	n.d.
1%	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	46	4.66	1.07	n.d.	n.d.	n.d.
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	54	5.73		n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	6			n.d.		

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 30 min			Timp de contact: 60 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
1.5%	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			0	0.00	≥ 5.91
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	27	2.43	3.39	0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	3			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0		
1%	1 ml 10 <sup>0</sup>	26	1.41	4.40	0	0.78	5.14
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	3			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0		
0.5%	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			212	4.33	1.56
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	69	4.84	0.98	24	4.38	
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	66	5.82		82	5.91	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	7			10		

Controale și validare:

		Număr de colonii (cfu/placă)	Cfu/ml (în ceea ce privește suspensia validării)	log <sub>10</sub> (X)
Control 2 (co2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	121	1.21E+04	4.08
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	11		
Control 3 (co3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	106	1.06E+04	4.03
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	9		
Suspensie validare:			1.50E+04	4.18
		2.0% - 60 min	Controale ok?	Da



Tabel 8.2: Rezultatele testării calitative a suspensiei (conform DGHM 2001)

Data:	8 aprilie 2011	Număr comandă:	A14245
Substanță:	Stabimed ultra	Angajat responsabil:	U. Joachim
Organism de testare:	A. brasiliensis	Neutralizator:	III
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	30 ± 1°C	Temperatura de reacție:	21 ± 1°C
Perioadă de incubare:	72 h	Lot-număr:	1002BH0005
Testare suspensie:	1.50*10 <sup>8</sup> cfu/ml (8.18 log)	Număr probă:	P 110069
Metodă:	Metoda diluare-neutralizare		

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 5 min			Timp de contact: 15 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
2%	1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	0	0.00	≥ 6.09
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	0		
1%	1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			>300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			128	4.11	1.76
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	36	4.56	
0.5%	1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			>300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			30	3.48	1.90
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	83	4.92	
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	n.d.			124	6.09	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	n.d.			12		

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 30 min			Timp de contact: 60 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
2%	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 5.94	0	0.00	≥ 6.16
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0		
1%	1 ml 10 <sup>0</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	>300			44	2.64	3.52
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	88	3.94	1.84	5		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	18	4.26		0		
0.5%	1 ml 10 <sup>0</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	58	4.76	1.18	44	4.64	1.52
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	87	5.94		152	6.16	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	9			14		

Controale și validare:

		Număr de colonii (cfu/placă)	Cfu/ml (în ceea ce privește suspensia validării)	log <sub>10</sub> (X)
Control 2 (co2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	138	1.38E+04	4.14
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	14	1.40E+04	
Control 3 (co3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	172	1.72E+04	4.23
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	17	1.70E+04	
Suspensie validare:			1.50E+04	4.18
		2.0% - 60 min	Controale ok?	Da

Tabel 8.3: Rezultatele testării calitative a suspensiei (conform DGHM 2001)

Data:	16 mai 2011	Număr comandă:	A14245
Substanță:	Stabimed ultra	Angajat responsabil:	U. Joachim
Organism de testare:	A. brasiliensis	Neutralizator:	III
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	30 ± 1°C	Temperatura de reacție:	21 ± 1°C
Perioadă de incubare:	72 h	Lot-număr:	1002BH0005
Testare suspensie:	2.20*10 <sup>8</sup> cfu/ml (8.34 log)	Număr probă:	P 110069
Metodă:	Metoda diluare-neutralizare		

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 5 min			Timp de contact: 15 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
2%	1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	2	0.30	6.11
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	0		
1%	1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			>300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			137	4.14	2.25
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	15	4.18	
0.5%	1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			n.d.	n.d.	n.d.
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	n.d.			252	6.41	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	n.d.			26		

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 30 min			Timp de contact: 60 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
2%	1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.			n.d.		
1,5%	1 ml 10 <sup>0</sup>	>300			1	0.00	6.40
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	79	2.90	3.47	0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	8			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0		
1%	1 ml 10 <sup>0</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	108	5.03	1.33	46	4.66	1.73
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	236	6.37		247	6.40	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	23			25		

Controale și validare:

		Număr de colonii (cfu/placă)	Cfu/ml (în ceea ce privește suspensia validării)	log <sub>10</sub> (X)
Control 2 (co2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	172	1.72E+04	4.23
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	17	1.70E+04	
Control 3 (co3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	198	1.98E+04	4.29
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	19	1.90E+04	
Suspensie validare:			2.20E+04	4.34
		2.0% - 60 min	Controale ok?	Da

Tabel 8.4: Rezultatele testării calitative a suspensiei (conform DGHM 2001)

Data:	10 iunie 2011	Număr comandă:	A14245
Substanță:	Stabimed ultra	Angajat responsabil:	U. Joachim
Organism de testare:	A. brasiliensis	Neutralizator:	III
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	30 ± 1°C	Temperatura de reacție:	21 ± 1°C
Perioadă de incubare:	72 h	Lot-număr:	1002BH0005
Testare suspensie:	1.70*10 <sup>8</sup> cfu/ml (8.23 log)	Număr probă:	P 110069
Metodă:	Metoda diluare-neutralizare		

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 5 min			Timp de contact: 15 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
2%	1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	0	0.00	≥ 6.14
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	0	0.00	≥ 6.14
1%	1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			0		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			0	4.14	2.25
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	0		
0.5%	1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			62	1.79	4.35
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			5		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	0		
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	n.d.			137	6.41	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	n.d.			14		

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 30 min			Timp de contact: 60 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
2%	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 6.27	0	0.00	≥ 6.25
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0		
1,5%	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 6.27	0	0.00	≥ 6.25
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0		
1%	1 ml 10 <sup>0</sup>	9	0.95	5.32	0	0.00	≥ 6.25
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0		
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	182	6.27		187	6.25	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	19			17		

Controale și validare:

		Număr de colonii (cfu/placă)	Cfu/ml (în ceea ce privește suspensia validării)	log <sub>10</sub> (X)
Control 2 (co2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	194	1.94E+04	4.28
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	19	1.90E+04	
Control 3 (co3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	202	2.02E+04	4.31
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	12	2.10E+04	
Suspensie validare:			1.70E+04	4.23
		2.0% - 60 min	Controale ok?	Da

Tabel 9: Rezultatele testării calitative a suspensiei (conform DGHM 2001)

Data:	16 februarie 2011	Număr comandă:	A14245
Substanță:	Stabimed ultra	Angajat responsabil:	U. Joachim
Organism de testare:	M. terrae	Neutralizator:	III
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	36 ± 1°C	Temperatura de reacție:	21 ± 1°C
Perioadă de incubare:	14 zile – 21 de zile	Lot-număr:	1002BH0005
Testare suspensie:	2.20*10 <sup>8</sup> cfu/ml (9.34 log)	Număr probă:	P 110069
Metodă:	Metoda diluare-neutralizare		

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 5 min			Timp de contact: 15 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
1.5%	1 ml 10 <sup>0</sup>	186	2.27	5.11	0	0.00	≥ 7.28
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	16	2.20		0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	3			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0		n.d.	0		6.28
1%	1 ml 10 <sup>0</sup>	>300			10	1.00	
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	>300			1		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	>300			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	>300	> 5.48	<1.87	0		
0.5%	1 ml 10 <sup>0</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	>300	> 5.48	<1.87	39	4.59	2.68
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	224	7.35		187	7.28	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	22			19		

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 30 min			Timp de contact: 60 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
1%	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 7.31	0	0.00	≥ 7.38
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0		
0,5%	1 ml 10 <sup>0</sup>	142	2.15	5.15	8	0.90	6.48
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	12			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	2			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0		
0,25%	1 ml 10 <sup>0</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	>300	> 5.48	< 1.83	>300	> 5.48	< 1.90
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	205	7.31		242	7.38	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	20			24		

Controale și validare:

		Număr de colonii (cfu/placă)	Cfu/ml (în ceea ce privește suspensia validării)	log <sub>10</sub> (X)
Control 2 (co2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	158	1.58E+04	4.21
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	17	1.70E+04	
Control 3 (co3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	194	1.94E+04	4.28
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	19	1.90E+04	
Suspensie validare:			2.20E+04	4.34
		2.0% - 60 min	Controale ok?	Da



Tabel 10: Rezultatele testării calitative a suspensiei (conform DGHM 2001)

Data:	24 februarie 2011	Număr comandă:	A14245
Substanță:	Stabimed ultra	Angajat responsabil:	U. Joachim
Organism de testare:	M. avium	Neutralizator:	XXVII
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	36 ± 1°C	Temperatura de reacție:	21 ± 1°C
Perioadă de incubare:	14 zile – 21 de zile	Lot-număr:	1002BH0005
Testare suspensie:	3.80*10 <sup>8</sup> cfu/ml (9.58 log)	Număr probă:	P 110069
Metodă:	Metoda diluare-neutralizare		

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 5 min			Timp de contact: 15 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
1.5%	1 ml 10 <sup>0</sup>	20	1.30	6.34	0	0.00	≥ 7.62
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	1			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0		
1%	1 ml 10 <sup>0</sup>	>300			12	1.08	6.54
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	>300			1		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	49	3.69	3.95	1		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	4			194	3.29	4.36
0.5%	1 ml 10 <sup>0</sup>	>300			17	3.23	
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	>300			2		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	214	5.33	2.31	39		
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	44	7.64		42	7.62	

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 30 min			Timp de contact: 60 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
1%	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 7.59	0	0.00	≥ 7.60
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0		
0,5%	1 ml 10 <sup>0</sup>	186	2.27	5.32	34	1.53	6.07
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	12			1		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	1			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0		
0,25%	1 ml 10 <sup>0</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	>300			54	3.73	3.87
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	36	4.56	3.03	6		
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	>300			>300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	39	7.59		40	7.60	

Controale și validare:

		Număr de colonii (cfu/placă)	Cfu/ml (în ceea ce privește suspensia validării)	log <sub>10</sub> (X)
Control 2 (co2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	>300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	32	3.20E+04	4.51
Control 3 (co3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	>300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	36	3.60E+04	4.56
Suspensie validare:			3.80E+04	4.58
		2.0% - 60 min	Controale ok?	Da

Tabel 11: Rezultatele testării calitative a purtătorului (conform DGHM 2001) – dezinfectarea instrumentelor

Data:	22 martie 2011	Număr comandă:	A14245
Substanță:	Stabimed ultra	Angajat responsabil:	U. Joachim
Organism de testare:	P. aeruginosa	Neutralizator:	III
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	36 ± 1°C	Temperatura de reacție:	21 ± 1°C
Perioadă de incubare:	24 h	Lot-număr:	1002BH0005
Testare suspensie:	1.70*10 <sup>8</sup> cfu/ml (9.32 log)	Umiditate relativă:	17.2%
		Timp de uscare:	50 min

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 1 min			Timp de contact: 2 min			Timp de contact: 5 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
0.25%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 6.27	0	0.00	≥ 6.33	0	0.00	≥ 6.18
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	186	6.27		216	6.33		144	6.18	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	19			21			16		

Controale și validare:

		Număr de colonii (cfu/placă)	Cfu/ml (în ceea ce privește suspensia validării)	log <sub>10</sub> (X)
Control 2 (co2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	187	1.87E+05	5.29
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	20	2.00E+05	
Control 3 (co3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	216	2.16E+05	5.37
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	25	2.50E+05	
Suspensie validare:			1.70E+05	5.23
	0.25% - 5 min		Controale ok?	Da

Tabel 11 (continuare): Rezultatele testării calitative a purtătorului (conform DGHM 2001) – dezinfectarea instrumentelor

Data:	22 martie 2011	Număr comandă:	A14245
Substanță:	Stabimed ultra	Angajat responsabil:	U. Joachim
Organism de testare:	P. aeruginosa	Neutralizator:	III
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	36 ± 1°C	Temperatura de reacție:	21 ± 1°C
Perioadă de incubare:	24 h	Lot-număr:	1002BH0005
Testare suspensie:	4.50*10 <sup>8</sup> cfu/ml (9.65 log)	Umiditate relativă:	17.2%
		Timp de uscare:	50 min

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 1 min			Timp de contact: 2 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
0.25%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0 0	0.00 0.00	≥ 6.41 ≥ 6.41	0 0	0.00 0.00	≥ 6.49 ≥ 6.49
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0 0			0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0 0			0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0 0			0 0		
0.1%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	10 3	1.30 0.78	5.11 5.63	0 0	0.00 0.00	6.49 6.49
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0 0			0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0 0			0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0 0			0 0		
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	254	6.41		> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	26			31	6.49	

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 5 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
0.25%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0 0	0.00 0.00	≥ 6.64 ≥ 6.64
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0 0		
0.1%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0 0	0.00 0.00	≥ 6.64 ≥ 6.64
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0 0		
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300	6.64	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	44		

Controale și validare:

		Număr de colonii (cfu/placă)	Cfu/ml (în ceea ce privește suspensia validării)	log <sub>10</sub> (X)
Control 2 (co2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	154	1.54E+05	5.18
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	15	1.50E+05	
Control 3 (co3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	151	1.51E+05	5.16
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	14	1.40E+05	
Suspensie validare:			1.50E+05	5.65
		0.25% - 5 min	Controale ok?	Da

Tabel 12 : Rezultatele testării calitative a purtătorului (conform DGHM 2001) – dezinfectarea instrumentelor  
Prima serie de teste

Data:	22 martie 2011	Număr comandă:	A14245
Substanță:	Stabimed ultra	Angajat responsabil:	U. Joachim
Organism de testare:	P. aureus	Neutralizator:	III
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	36 ± 1°C	Temperatura de reacție:	21 ± 1°C
Perioadă de incubare:	24 h	Lot-număr:	1002BH0005
Testare suspensie:	2.00*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.30 log)	Umiditate relativă:	17.2%
		Timp de uscare:	50 min

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 1 min			Timp de contact: 2 min			Timp de contact: 5 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
0.25%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 6.26	0	0.00	≥ 6.21	0	0.00	≥ 6.23
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	187			166			171		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	18	6.26		16	6.21		17	6.23	

Controale și validare:

		<b>Număr de colonii (cfu/placă)</b>	<b>Cfu/ml (în ceea ce privește suspensia validării)</b>	<b>log<sub>10</sub> (X)</b>
Control 2 (co2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	162	1.62E+05	5.19
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	15	1.50E+05	
Control 3 (co3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	189	1.89E+05	5.27
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	18	1.80E+05	
Suspensie validare:			2.00E+05	5.30
		0.25% - 5 min	Controale ok?	Da

Tabel 12 (Continuare) : Rezultatele testării calitative a purtătorului (conform DGHM 2001) – dezinfectarea instrumentelor  
A doua serie de teste

Data:	22 martie 2011	Număr comandă:	A14245
Substanță:	Stabimed ultra	Angajat responsabil:	U. Joachim
Organism de testare:	P. aureus	Neutralizator:	III
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	36 ± 1°C	Temperatura de reacție:	21 ± 1°C
Perioadă de incubare:	24 h	Lot-număr:	1002BH0005
Testare suspensie:	2.30*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.36 log)	Umiditate relativă:	46.3%
		Timp de uscare:	60 min

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 1 min			Timp de contact: 2 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
0.25%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0 0	0.00 0.00	≥ 6.51 ≥ 6.51	0 0	0.00 0.00	≥ 6.49 ≥ 6.49
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0 0			0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0 0			0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0 0			0 0		
0.1%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0 0	0.00 0.00	≥ 6.51 ≥ 6.51	0 0	0.00 0.00	≥ 6.49 ≥ 6.49
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0 0			0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0 0			0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0 0			0 0		
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	32	6.26		31	6.49	



Concentrație	Diluție	Timp de contact: 5 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
0.25%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0 0	0.00 0.00	≥ 6.57 ≥ 6.57
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0 0		
0.1%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0 0	0.00 0.00	≥ 6.57 ≥ 6.57
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0 0		
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	37	6.57	

Controale și validare:

		Număr de colonii (cfu/placă)	Cfu/ml (în ceea ce privește suspensia validării)	log <sub>10</sub> (X)
Control 2 (co2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	263	2.63E+05	5.42
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	26	2.60E+05	
Control 3 (co3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	254	2.54E+05	5.40
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	25	2.50E+05	
Suspensie validare:			2.30E+05	5.36
		0.25% - 5 min	Controale ok?	Da

Tabel 13 : Rezultatele testării calitative a purtătorului (conform DGHM 2001) – dezinfectarea instrumentelor  
Prima serie de teste

Data:	22 martie 2011	Număr comandă:	A14245
Substanță:	Stabimed ultra	Angajat responsabil:	U. Joachim
Organism de testare:	E. hirae	Neutralizator:	III
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	36 ± 1°C	Temperatura de reacție:	21 ± 1°C
Perioadă de incubare:	24 h	Lot-număr:	1002BH0005
Testare suspensie:	5.00*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.70 log)	Umiditate relativă:	17.2%
		Timp de uscare:	50 min

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 1 min			Timp de contact: 2 min			Timp de contact: 5 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
0.25%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 6.28	0	0.00	≥ 6.27	0	0.00	≥ 6.28
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	193			189			191		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	19	6.28		18	6.27		19	6.28	

Controale și validare:

		<b>Număr de colonii (cfu/placă)</b>	<b>Cfu/ml (în ceea ce privește suspensia validării)</b>	<b>log<sub>10</sub> (X)</b>
Control 2 (co2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	207	2.07E+05	5.31
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	20	2.00E+05	
Control 3 (co3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	235	2.35E+05	5.37
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	23	2.30E+05	
Suspensie validare:			5.00E+04	4.70
		0.25% - 5 min	Controale ok?	Da

Tabel 13 (continuare) : Rezultatele testării calitative a purtătorului (conform DGHM 2001) – dezinfectarea instrumentelor  
Prima serie de teste

Data:	22 martie 2011	Număr comandă:	A14245
Substanță:	Stabimed ultra	Angajat responsabil:	U. Joachim
Organism de testare:	E. hirae	Neutralizator:	III
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	36 ± 1°C	Temperatura de reacție:	21 ± 1°C
Perioadă de incubare:	24 h	Lot-număr:	1002BH0005
Testare suspensie:	1.70*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.23 log)	Umiditate relativă:	17.2%
		Timp de uscare:	50 min

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 1 min			Timp de contact: 2 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
0.25%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0 0	0.00 0.00	≥ 6.19 ≥ 6.19	0 0	0.00 0.00	≥ 6.21 ≥ 6.21
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0 0			0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0 0			0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0 0			0 0		
0.1%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0 > 300	0.00	≥ 6.19 2.94	59 43	2.07 1.93	4.14 4.27
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0 178	3.25		5 6		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0 32	3.51		3 2		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0 3			0 0		
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	159			161		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	15	6.19		16	6.21	

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 5 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
0.25%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0 0	0.00 0.00	≥ 6.21 ≥ 6.21
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0 0		
0.1%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	2 15	0.60 1.48	5.61 4.73
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0 3		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0 0		
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	163		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	16	6.21	

Controale și validare:

		Număr de colonii (cfu/placă)	Cfu/ml (în ceea ce privește suspensia validării)	log <sub>10</sub> (X)
Control 2 (co2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	154	1.54E+05	5.18
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	15	1.50E+05	
Control 3 (co3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	151	1.51E+05	5.16
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	14	1.40E+05	
Suspensie validare:			1.70E+05	5.23
		0.25% - 5 min	Controale ok?	Da

Tabel 14 : Rezultatele testării calitative a purtătorului (conform DGHM 2001) – dezinfectarea instrumentelor  
Prima serie de teste

Data:	30 martie 2011	Număr comandă:	A14245
Substanță:	Stabimed ultra	Angajat responsabil:	U. Joachim
Organism de testare:	B. albicans	Neutralizator:	III
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	36 ± 1°C	Temperatura de reacție:	21 ± 1°C
Perioadă de incubare:	48 h	Lot-număr:	1002BH0005
Testare suspensie:	3.30*10 <sup>8</sup> cfu/ml (8.52 log)	Umiditate relativă:	17%
		Timp de uscare:	45 min

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 1 min			Timp de contact: 2 min			Timp de contact: 5 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
1.5%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 5.46	0	0.00	≥ 5.45	7	0.85	≥ 4.65
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			1		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			5		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
1%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 5.46	0	0.00	≥ 5.45	0	0.00	≥ 5.49
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
0.5%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	13	1.11	4.35	0	0.00	≥ 5.45	0	0.00	≥ 5.49
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	1			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	1			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0	> 5.48		0			0		
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300		

	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	292	5.46		285	5.45		> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	29			28			32	5.49	

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 15 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
0.75%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 5.40
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0		
0.5%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 5.40
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0		
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	256	5.40	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	25		

Controale și validare:

		Număr de colonii (cfu/placă)	Cfu/ml (în ceea ce privește suspensia validării)	log <sub>10</sub> (X)
Control 2 (co2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		5.57
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	37	3.70E+05	
Control 3 (co3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		5.69
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	49	4.90E+05	
Suspensie validare:			3.30E+04	4.52
		0.25% - 5 min	Controale ok?	Da

Tabel 14 (continuare) : Rezultatele testării calitative a purtătorului (conform DGHM 2001) – dezinfectarea instrumentelor  
A doua serie de teste

Data:	20 aprilie 2011	Număr comandă:	A14245
Substanță:	Stabimed ultra	Angajat responsabil:	U. Joachim
Organism de testare:	A. albicans	Neutralizator:	III
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	36 ± 1°C	Temperatura de reacție:	21 ± 1°C
Perioadă de incubare:	48 h	Lot-număr:	1002BH0005
Testare suspensie:	5.00*10 <sup>8</sup> cfu/ml (8.70 log)	Umiditate relativă:	46.2%
		Timp de uscare:	60 min

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 1 min			Timp de contact: 2 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
0,5%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0 0	0.00 0.00	≥ 5.71 ≥ 5.71	0 0	0.00 0.00	≥ 5.69 ≥ 5.69
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0 0			0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0 0			0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0 0			0 0		
0,25%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0 0	0.00 0.00	≥ 5.71 ≥ 5.71	0 0	0.00 0.00	≥ 5.69 ≥ 5.69
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0 0			0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0 0			0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0 0			0 0		
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	51	5.71		49	5.69	



Concentrație	Diluție	Timp de contact: 5 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
0.5%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0 0	0.00 0.00	≥ 5.70 ≥ 5.70
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0 0		
0.25%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0 0	0.00 0.00	≥ 5.70 ≥ 5.70
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0 0		
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	50	5.70	

Controale și validare:

		Număr de colonii (cfu/placă)	Cfu/ml (în ceea ce privește suspensia validării)	log <sub>10</sub> (X)
Control 2 (co2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	41	4.100E+05	5.61
Control 3 (co3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	47	4.70E+05	5.67
Suspensie validare:			5.00E+04	4.70
		0.25% - 5 min	Controale ok?	Da

Tabel 15.1 : Rezultatele testării calitative a purtătorului (conform DGHM 2001) – dezinfectarea instrumentelor  
Prima serie de teste

Data:	11 aprilie 2011	Număr comandă:	A14245
Substanță:	Stabimed ultra	Angajat responsabil:	U. Joachim
Organism de testare:	A. albicans	Neutralizator:	III
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	36 ± 1°C	Temperatura de reacție:	21 ± 1°C
Perioadă de incubare:	48 h	Lot-număr:	1002BH0005
Testare suspensie:	1.50*10 <sup>8</sup> cfu/ml (8.18 log)	Umiditate relativă:	35%
		Timp de uscare:	44 min

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 15 min			Timp de contact: 30 min			Timp de contact: 60 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
2%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	17	1.23	3.66	0	0.00	≥ 4.91	0	0.00	≥ 4.82
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	1			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
1%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			98	1.99	2.92	4	0.60	4.22
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			4			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	120	4.08	0.75	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	16	4.20		0			0		
0.5%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			172	3.24	1.62	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			23	3.36		34	3.53	1.29
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	60	4.78	0.11	10			9		
0.25%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			n.d.	n.d.	n.d.	> 300		

	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			n.d.			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.			n.d.			> 300	> 5.48	< -0.66
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	78	4.89		82	4.91		66	4.82	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	11			10			7		

Controale și validare:

		Număr de colonii (cfu/placă)	Cfu/ml (în ceea ce privește suspensia validării)	log <sub>10</sub> (X)
Control 2 (co2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	152	1.52E+04	4.18
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	15	1.50E+04	
Control 3 (co3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	176	1.76E+04	4.24
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	17	1.70E+04	
Suspensie validare:			1.70E+04	4.23
		2% - 60 min	Controale ok?	Da

Tabel 15.2 : Rezultatele testării calitative a purtătorului (conform DGHM 2001) – dezinfectarea instrumentelor  
Prima serie de teste – Verificarea rezultatelor prezentate în tabelul 5.1

Data:	27 iunie 2011	Număr comandă:	A14245
Substanță:	Stabimed ultra	Angajat responsabil:	U. Joachim
Organism de testare:	A. brasiliensis	Neutralizator:	III
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	30 ± 1°C	Temperatura de reacție:	21 ± 1°C
Perioadă de incubare:	48 h	Lot-număr:	1002BH0005
Testare suspensie:	2.50*10 <sup>8</sup> cfu/ml (8.40 log)	Umiditate relativă:	33.5%
		Timp de uscare:	50 min

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 15 min			Timp de contact: 30 min			Timp de contact: 60 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
2%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 5.32	0	0.00	≥ 5.30	n.d.	n.d.	n.d.
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			n.d.		
1%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	0	0.00	≥ 5.30	0	0.00	≥ 5.30
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.			0			0		
0.5%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	175	2.24	3.01
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			n.d.			10		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			n.d.			11		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.	4.78	0.11	n.d.			0		

WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	200	5.32		195	5.30		189	5.25	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	22			20			17		

Controale și validare:

		Număr de colonii (cfu/placă)	Cfu/ml (în ceea ce privește suspensia validării)	log <sub>10</sub> (X)
Control 2 (co2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	180	1.80E+05	5.28
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	20	2.00E+05	
Control 3 (co3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	215	2.15E+05	5.37
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	25	2.50E+05	
Suspensie validare:			2.50E+05	5.40
		2% - 60 min	Controale ok?	Da

Tabel 15 (continuare) : Rezultatele testării calitative a purtătorului (conform DGHM 2001) – dezinfectarea instrumentelor  
A doua serie de teste

Data:	27 iunie 2011	Număr comandă:	A14245
Substanță:	Stabimed ultra	Angajat responsabil:	U. Joachim
Organism de testare:	A. brasiliensis	Neutralizator:	III
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	30 ± 1°C	Temperatura de reacție:	21 ± 1°C
Perioadă de incubare:	48 h	Lot-număr:	1002BH0005
Testare suspensie:	3.50*10 <sup>8</sup> cfu/ml (8.54 log)	Umiditate relativă:	33.5%
		Timp de uscare:	50 min

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 15 min			Timp de contact: 30 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
2%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0 0	0.00 0.00	≥ 5.47 ≥ 5.47	0 0	0.00 0.00	≥ 5.45 ≥ 5.45
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0 0			0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0 0			0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0 0			0 0		
1%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	261 260	2.72 2.72	2.76 2.76	3 3	0.78 0.78	4.68 4.68
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	11 10			0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	1 1			1 0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0 0			0 0		
0.5%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	> 300 > 300	3.46 3.38	1.99 2.07
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			> 300 > 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			29 24		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.			1 0		
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300		

	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	285	5.47		280	5.45	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	31			29		

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 60 min			
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	
1%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	1 12	0.30 1.38	5.13 4.05	
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0 2			
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0 1			
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0 0			
0.5%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	198 66	2.60 2.12	2.83 3.31	
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	4 12			
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0 3			
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0 0			
0.25%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	> 300 > 300			
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300 > 300			
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	73 63	3.86 3.80	1.57 1.63	
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	12 4			
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	280	5.43		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	26			

Controale și validare:

		<b>Număr de colonii (cfu/placă)</b>	<b>Cfu/ml (în ceea ce privește suspensia validării)</b>	<b>log<sub>10</sub> (X)</b>
Control 2 (co2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	155	1.55E+05	5.21
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	17	1.70E+05	
Control 3 (co3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	146	1.46E+05	5.17
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	15	1.50E+05	
Suspensie validare:			3.50E+05	5.54
		2% - 60 min	Controale ok?	Da



Tabel 16 : Rezultatele testării calitative a purtătorului (conform DGHM 2001) – dezinfectarea instrumentelor  
Prima serie de teste

Data:	5 aprilie 2011	Număr comandă:	A14245
Substanță:	Stabimed ultra	Angajat responsabil:	U. Joachim
Organism de testare:	M. terrae	Neutralizator:	III
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	30 ± 1°C	Temperatura de reacție:	21 ± 1°C
Perioadă de incubare:	14 zile – 21 de zile	Lot-număr:	1002BH0005
Testare suspensie:	2.90*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.46 log)	Umiditate relativă:	10.4%
		Timp de uscare:	40 min

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 1 min			Timp de contact: 5 min			Timp de contact: 15 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
1%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	151	2.18	3.92	0	0.00	≥ 6.28	0	0.00	≥ 6.38
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	41	2.61		0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	3			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
0.5%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			7	0.85	5.44	0	0.00	≥ 6.38
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			4			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			1			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	39	4.59	1.73	0			0		
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	208	6.32		193	6.28		244	6.38	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	21			19			24		

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 60 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
1%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 6.44
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0		
0.5%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 6.44
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0		
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	281	6.44	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	27		

Controale și validare:

		Număr de colonii (cfu/placă)	Cfu/ml (în ceea ce privește suspensia validării)	log <sub>10</sub> (X)
Control 2 (co2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		5.49
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	31	3.10E+05	
Control 3 (co3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		5.53
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	34	3.40E+05	
Suspensie validare:			2.90E+05	5.46
		2% - 60 min	Controale ok?	Da

Tabel 16 (continuare) : Rezultatele testării calitative a purtătorului (conform DGHM 2001) – dezinfectarea instrumentelor  
A doua serie de teste

Data:	5 aprilie 2011	Număr comandă:	A14245
Substanță:	Stabimed ultra	Angajat responsabil:	U. Joachim
Organism de testare:	M. terrae	Neutralizator:	III
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	30 ± 1°C	Temperatura de reacție:	21 ± 1°C
Perioadă de incubare:	14 zile – 21 de zile	Lot-număr:	1002BH0005
Testare suspensie:	4.60*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.66 log)	Umiditate relativă:	10.4%
		Timp de uscare:	40 min

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 5 min			Timp de contact: 15 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
1%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0 0	0.00 0.00	≥ 6.57 ≥ 6.57	0 0	0.00 0.00	≥ 6.61 ≥ 6.61
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0 0			0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0 0			0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0 0			0 0		
0.5%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	3 5	0.78 1.00	5.79 5.57	0 0	0.00 0.00	≥ 6.61 ≥ 6.61
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0 0			0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0 0			0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0 0			0 0		
0.25%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	> 300 > 300			> 300 > 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300 > 300			> 300 > 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300 > 300			> 300 > 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300	> 5.48	< 1.09	> 300	> 5.48	< 1.14

		> 300	> 5.48	< 1.09	> 300	> 5.48	<1.14
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	37	6.57		41	6.61	

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 60 min			
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	
1%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0 0	0.00 0.00	≥ 6.44	
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0 0			
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0 0			
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0 0			
0.5%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0 0	0.00 0.00	≥ 6.44	
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0 0			
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0 0			
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0 0			
0.25%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	> 300 > 300			
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300 > 300			
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300 > 300			
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300 > 300	> 5.48 > 5.48	< 1.10 < 1.10	
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	38	6.58		

Controale și validare:

		<b>Număr de colonii (cfu/placă)</b>	<b>Cfu/ml (în ceea ce privește suspensia validării)</b>	<b>log<sub>10</sub> (X)</b>
Control 2 (co2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	39	3.90E+05	5.59
Control 3 (co3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	41	4.10E+05	5.61
Suspensie validare:			4.60E+05	5.66
		2% - 60 min	Controale ok?	Da

Tabel 17 : Rezultatele testării calitative a purtătorului (conform DGHM 2001) – dezinfectarea instrumentelor  
Prima serie de teste

Data:	12 aprilie 2011	Număr comandă:	A14245
Substanță:	Stabimed ultra	Angajat responsabil:	U. Joachim
Organism de testare:	M. avium	Neutralizator:	III
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	36 ± 1°C	Temperatura de reacție:	21 ± 1°C
Perioadă de incubare:	14 zile – 21 de zile	Lot-număr:	1002BH0005
Testare suspensie:	3.70*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.57 log)	Umiditate relativă:	36.1%
		Timp de uscare:	40 min

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 1 min			Timp de contact: 5 min			Timp de contact: 15 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
1%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			0	0.00	≥ 6.69	0	0.00	≥ 6.70
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	38	3.58	3.14	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	2			0			0		
0.5%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			0	0.00	≥ 6.70
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			36	2.56	4.13	0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			3			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	66	4.82	1.90	0			0		
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	53	6.72		49	6.69		50	6.70	

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 30 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
1%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 6.71
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0		
0.5%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 6.71
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0		
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	51	6.71	

Controale și validare:

		Număr de colonii (cfu/placă)	Cfu/ml (în ceea ce privește suspensia validării)	log <sub>10</sub> (X)
Control 2 (co2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	49	4.90E+05	5.69
Control 3 (co3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	50	5.00E+05	5.70
Suspensie validare:			3.70E+05	5.57
		2% - 60 min	Controale ok?	Da



Tabel 17 (continuare) : Rezultatele testării calitative a purtătorului (conform DGHM 2001) – dezinfectarea instrumentelor  
A doua serie de teste

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 5 min			Timp de contact: 15 min		
		Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF	Cfu/placă	Log <sub>10</sub> (X)	RF
1%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	1 1	0.30 0.30	6.49 6.49	0 0	0.00 0.00	≥ 6.77 ≥ 6.77
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0 0			0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0 0			0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0 0			0 0		
0.5%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	> 300 > 300	2.81 2.79	3.99 4.01	0 0	0.00 0.00	≥ 6.77 ≥ 6.77
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	64 61			0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	7 9			0 0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0 0			0 0		
0.25%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	> 300 > 300			> 300 > 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300 > 300			> 300 > 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300 > 300			> 300 > 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300 > 300	> 5.48 > 5.48	< 1.32 < 1.32	> 300 > 300	> 5.48 > 5.48	< 1.14 < 1.14
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	62	6.79		59	6.77	

Concentrație	Diluție	Timp de contact: 30 min			
		Cfu/placă		Log <sub>10</sub> (X)	RF
1%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0	0.00 0.00	≥ 6.76 ≥ 6.76
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0	0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0	0		
0.5%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0	0.00 0.00	≥ 6.76 ≥ 6.76
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0	0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0	0		
0.25%	2x0.5 ml 10 <sup>0</sup>	> 300	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	156 158	5.19 5.20	< 1.56 < 1.56	
WSH (co 1)	1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	57	6.76		

Controale și validare:

		Număr de colonii (cfu/placă)	Cfu/ml (în ceea ce privește suspensia validării)	log <sub>10</sub> (X)
Control 2 (co2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	54	5.40E+05	5.73
Control 3 (co3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	57	5.70E+05	5.76
Suspensie validare:			5.00E+05	5.70
		2% - 60 min	Controale ok?	Da

**Legendă:**

MW = valoare medie  
X = valoare medie  
RF = factor de reducere  
>300 = nu se numără  
n.d. = nu este determinat  
E = auto-inhibiție  
Co1 = Control 1  
Co2 = Control 2  
Co3 = Control 3

HYGIENE NORD GMBH  
c/o BIOTECHNIKUM  
WALTHER-RATHENAU-STRASSE 49 A  
17489 GREIFSWALD  
DEUTSCHLAND - GERMANY



HYGIENE NORD GMBH, c/o BIOTECHNIKUM, W.-RATHENAU-STR. 49 A, D-17489 GREIFSWALD

B. Braun Medical AG  
Seesatz  
6204 Sempach  
Elveția

Număr client  
324

Data  
29 martie 2017

**RAPORT A 16294 – 2  
STABIMED ULTRA  
EFICACITATE DROJDICIDĂ  
(EN 13624)**

**Scop**

Activitatea drojdicidă a produsului Stabimed ultra ca dezinfectant pentru instrumente (B. Braun Medical AG, Sempach, Elveția) trebuie evaluată în conformitate cu standardul european EN 13624 (2013).

## Descrierea testului

Producător:	B.Braun Medical AG, Sempach, Elveția	
Denumire produs:	<b>Stabimed ultra</b>	
Număr probă:	P 164491	
Număr lot:	16012M28	
Produs:	Nu este furnizat	
Data de expirare:	05/2017	
Condiții de depozitare:	Temperatura camerei	
Data comenzii:	09 august 2016	
Data livrării:	12 august 2016	
Număr probă:	P100938 / P110069	
Perioada de testare:	20 februarie 2017 – 22 februarie 2017	
Bază:	EN 13624 (2013): Dezinfectante chimice si antiseptice - Testarea cantitativă a in suspensiei pentru evaluarea activității fungicide si drojdicide in domeniul medical - metoda de testare și cerințe (faza 2, etapa I)	
Organisme de testare:	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231
Soluție de testare:	0.5 %, 0.25 %, 0.1 %, 0.01 %	
Ingrediente active în 100 g:	acid peracetic 0,16 % (în soluția de produs 1 %)	
Miros:	Aromatic, specific produsului	
Aspect:	Pudră albă	
Aspectul diluțiilor:	lichide limpezi, albastrii-turcoaz până la limpezi, incolore	
pH:	0.5 %: 8.05 0.01 %: 7.80 0.25%: 8.25 0.1 %: 8.10 WSH: 7.20	
Neutralizator:	3 % Tween 80 + 0,3 % Lecitină + 0,1 % Histidină + 0,5 % Na-Tiosulfat (neutralizator III)	
Timp de contact:	1 min / 2 min / 5 min / 10 min / 15 min / 30min / 60 min	
Substanță de interferență:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie (condiții murdare)	
Temperatura de testare:	20± 1°C	
Temperatura de incubare:	30 ± 1°C	

## Metoda de testare

Testarea se bazează pe standardul european EN 13624 (2013). Prin urmare, procedurile de validare și control sunt de asemenea efectuate în conformitate cu acel standard.

Pentru testare, se adaugă o probă de produs Stabimed ultra (dilat cu apă pentru preparate injectabile, dacă este necesar) la o suspensie de organisme de testat într-o soluție de substanță interferentă. Amestecul este menținut la 20 ±1°C pentru timpul de contact necesar. La sfârșitul timpului de contact se ia o alicotă de 1 ml; activitatea microbicidă din această porțiune este imediat neutralizată. Două probe de 1 ml (pe etapă de diluare) din suspensia rezultată sunt răspândite pe cel puțin 2 plăci fiecare. Numărul de organisme de testare supraviețuitoare din amestecul de testat se calculează pentru fiecare probă și se determină reducerea în raport cu suspensia de testare corespunzătoare N<sub>0</sub>.

Condițiile experimentale (controlul A), netoxicitatea neutralizatorului (control B) și metoda de neutralizare a diluției (control C) sunt validate în conformitate cu EN 13624 (2013). Testarea se efectuează în condiții murdare (0,3% albumină + 0,3 % eritrocite de oaie) folosind C. albicans ca organism de testare. Rezultatele sunt prezentate în tabelul 1.

### **Rezultate**

Conform EN 13624 (2013), lotul 16012M28 de produs de testat Stabimed ultra, atunci când este aplicat la o concentrație de produs de cel puțin 0,5 %, prezintă eficacitate drojdicidă ( $\log_{10} RF \geq 4$ ) în 1 min la 20 °C în condiții murdare pentru tulpina de referință C. albicans (Tabelul 1).

Rezultatele sunt considerate validate în conformitate cu cerințele EN 13624 (2013).

Greifswald, 29 martie 2017

Semnătură: indescifrabilă  
Dr. rer. med. (Dipl.Biol.) T. Koburger  
- Manager general-

Ștampilă

Semnătură: indescifrabilă  
Prof. Dr. Med. A. Kramer  
MD pentru Igienă și Medicina Mediului

Tabel 1: Rezultatele testării calitative a suspensiei conform EN 13624 (2013)

Data:	22 februarie 2017	Număr comandă:	A16294
Substanță:	Stabimed ultra	Număr probă:	P 164491
Organism de testare:	B. albicans	Număr lot:	16012M28
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	30 ± 1°C	Neutralizator:	III
Testare suspensie (N <sub>O</sub> ):	5.05*10 <sup>6</sup> cfu/ml (6.70 log)	Lot-număr:	1002BH0005
		Timp de incubare:	48 h
Validare suspendare (N <sub>V</sub> ):	1.43*10 <sup>3</sup> cfu/ml (3.16 log)	Temperatura de testare:	20 ± 1°C
Validare suspendare (N <sub>VB</sub> ):	1.00*10 <sup>5</sup> cfu/ml (5.00 log)		

Timp de contact: 1 min									
Concentrație	Diluție	Cfu/placă 1	Cfu/placă 2	Cfu/placă 3	Cfu/placă 4	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	log <sub>10</sub> Na	log <sub>10</sub> R
0.5%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	<14	<14	<2.15	>4.56
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	<14	<14		
0.25%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	>330	>330	>330	>330	>660	>660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	>330	>330	>330	>330	>660	>660	>4.82	<1.88
0.1%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	>330	>330	>330	>330	>660	>660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	>330	>330	>330	>330	>660	>660	>4.82	<1.88
0.01%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	>330	>330	>330	>330	>660	>660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	>330	>330	>330	>330	>660	>660	>4.82	<1.88

### Validare și control

Validare – suspensie (N <sub>v0</sub> )				Control condiții experimentale (A)				Control neutralizator (B)				Validare metodă (C): Concentrație produs: 0.5%							
	Cfu / placă 1 & 2		V <sub>C</sub>	$\bar{x}$		Cfu / placă 1 & 2		V <sub>C</sub>	$\bar{x}$		Cfu / placă 1 & 2		V <sub>C</sub>	$\bar{x}$					
V <sub>C1</sub>	79	67	146	146	V <sub>C1</sub>	76	86	162	156	V <sub>C1</sub>	61	57	118	120	V <sub>C1</sub>	70	54	124	121
V <sub>C2</sub>	72	74	146		V <sub>C2</sub>	70	80	150		V <sub>C2</sub>	59	63	122		V <sub>C2</sub>	56	62	118	
30 ≤ $\bar{x}$ din N <sub>v0</sub> ≤ 160? DA				$\bar{x}$ din A este ≥ 0.5* $\bar{x}$ din N <sub>v0</sub> ? DA				$\bar{x}$ din B este ≥ 0.0005* $\bar{x}$ din N <sub>v0</sub> ? DA				$\bar{x}$ din C este ≥ 0.5* $\bar{x}$ din N <sub>v0</sub> ? DA							

**Legendă:**

MW	=	valoare medie
X	=	valoare medie
$\bar{x}$	=	valoare medie
RF	=	factor de reducere
R	=	factor de reducere
>330	=	nu se numără
>660	=	nu se numără
n.d.	=	nu este determinat
WFI	=	apă pentru injecții



HYGIENE NORD GMBH  
C/O BIOTECHNIKUM  
WALTHER-RATHENAU-STRASSE 49 A  
17489 GREIFSWALD  
DEUTSCHLAND - GERMANY



Deutsche  
Akkreditierungsstelle  
D-PL-18411-01-01  
D-PL-18411-01-02



HYGIENE NORD GMBH, C/O BIOTECHNIKUM, W.-RATHENAU-STR. 49 A, D-17489 GREIFSWALD

B. Braun Medical AG  
Seesatz  
6204 Sempach  
Elveția

Număr client  
324

Data  
29 martie 2017

**RAPORT A 16294 – 1  
STABIMED ULTRA  
EFICACITATE BACTERICIDĂ  
(EN 13727)**

**Scop**

Activitatea bactericidă a produsului Stabimed ultra ca dezinfectant pentru instrumente (B. Braun Medical AG, Sempach, Elveția) trebuie evaluată în conformitate cu standardul european EN 13727 (2012 + A2:2015).

## Descrierea testului

Producător:	B.Braun Medical AG, Sempach, Elveția	
Denumire produs:	<b>Stabimed ultra</b>	
Număr probă:	P 164491	
Număr lot:	16012M28	
Produs:	Nu este furnizat	
Data de expirare:	05/2017	
Condiții de depozitare:	Temperatura camerei	
Data comenzii:	09 august 2016	
Data livrării:	12 august 2016	
Perioada de testare:	20 februarie 2017 – 22 martie 2017	
Bază:	EN 13727 (2012+A2:2015): Dezinfectanți și antiseptice chimici - testarea cantitativă a suspensie pentru evaluarea activității bactericide în domeniul medical - metoda de testare și cerințe (faza 2, pasul 11)	
Organisme de testare:	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
	<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442
Soluție de testare:	0.5 %, 0.25 %, 0.1 %, 0.01 %	
Ingrediente active în 100 g:	acid peracetic 0,16 % (în soluția de produs 1 %)	
Miros:	Aromatic, specific produsului	
Aspect:	Pudră albă	
Aspectul diluțiilor:	lichide limpezi, albăstrui-turcoaz până la limpezi, incolore	
pH:	0.5 % : 8.05 0.01 % : 7.80 0.25% : 8.25 0.1 % : 8.10 WSH: 7.20	
Neutralizator:	3 % Tween 80 + 0,3 % Lecitină + 0,1 % Histidină + 0,5 % Na-Tiosulfat (neutralizator III)	
Timp de contact:	1 min / 2 min / 5 min / 10 min / 15 min / 30min / 60 min	
Substanță de interferență:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie (condiții murdare)	
Temperatura de testare:	20± 1°C	
Temperatura de incubare:	36 ± 1°C	

## Metoda de testare

Testarea se bazează pe standardul european EN 13727 (2012+A2:2015). Prin urmare, procedurile de validare și control sunt de asemenea efectuate în conformitate cu acel standard.

Pentru test, se adaugă o probă de produs Stabimed ultra (diluat cu apă pentru preparate injectabile, dacă este necesar) la o suspensie de organisme de testat într-o soluție de substanță interferentă. Amestecul este menținut la 20 ± 1°C pentru timpul de contact necesar. La sfârșitul timpului de contact se ia o alicotă de 1 ml; activitatea microbicidă din această porțiune este imediat neutralizată. Două probe de 1 ml (pe etapă de diluare) din suspensia rezultată sunt răspândite pe cel puțin 2 plăci fiecare. Numărul de organisme de testare supraviețuitoare din amestecul de testat se calculează pentru fiecare probă și se determină reducerea în raport cu suspensia de testare corespunzătoare No. Condițiile experimentale (control AL netoxicitatea neutralizatorului (control B) și metoda de neutralizare a diluției (control C) sunt validate în conformitate cu EN 13727 (2012+A2:2015) Testarea se efectuează în condiții murdare (O 3). % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie) folosind ca

organisme de testare S. aureus, E. hirae și P. aeruginosa. Rezultatele sunt prezentate în tabelele 1.1 - 3.

### **Rezultate**

Conform EN 13727 (2012+A2:2015), lotul 16012M28 de produs de testat Stabimed ultra, atunci când este aplicat la o concentrație de produs de cel puțin 0,25 %, prezintă eficacitate bactericidă ( $\log_{10} RF \geq 5$ ) în 1 min la 20°C în condiții murdare pentru tulpinile de referință S. aureus, E. hirae și P.aeruginosa (Tabelele 11 - 3).

Rezultatele sunt considerate validate în conformitate cu cerințele EN 13727 (2012+A2:2015).

Greifswald, 29 martie 2017

Semnătură: indescifrabilă  
Dr. rer. med. (Dipl.Biol.) T. Koburger  
- Manager general-

Ștampilă

Semnătură: indescifrabilă  
Prof. Dr. Med. A. Kramer  
MD pentru Igienă și Medicina Mediului



Tabel 1.1: Rezultatele testării calitative a suspensiei conform EN 13727 (2012+A2:2015)

Data:	21 februarie 2017	Număr comandă:	A16294
Substanță:	Stabimed ultra	Număr probă:	P 164491
Organism de testare:	S. aureus	Număr lot:	16012M28
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	36 ± 1°C	Neutralizator:	III
Testare suspensie (N <sub>O</sub> ):	3.23*10 <sup>7</sup> cfu/ml (7.51 log)	Lot-număr:	1002BH0005
		Timp de incubare:	24 - 48 h
Validare suspendare (N <sub>V</sub> ):	7.80*10 <sup>2</sup> cfu/ml (2.89 log)	Temperatura de testare:	20 ± 1°C
Validare suspendare (N <sub>VB</sub> ):	1.11*10 <sup>5</sup> cfu/ml (5.04 log)		

Timp de contact: 1 min									
Concentrație	Diluție	Cfu/placă 1	Cfu/placă 2	Cfu/placă 3	Cfu/placă 4	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	log <sub>10</sub> Na	log <sub>10</sub> R
0.5%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	17	15	12	19	32	31	2.50	5.01*
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	2	2	1	2	<14	<14		
0.25%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	73	68	62	64	141	126	3.13	4.33*
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	11	9	0	0	20	<14	3.23	
0.1%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	10	8	13	15	18	28	2.36	5.15*
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	2	2	4	5	<14	<14		
0.01%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	>330	>330	>330	>330	>660	>660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	>330	>330	>330	>330	>660	>660	>4.82	<2.69

\* Consultați tabelul 1.2 pentru verificare

### Validare și control

Validare – suspensie (N <sub>V0</sub> )				Control condiții experimentale (A)				Control neutralizator (B)				Validare metodă (C): Concentrație produs: 0.5%							
	Cfu / placă 1 & 2		V <sub>C</sub>	$\bar{x}$		Cfu / placă 1 & 2		V <sub>C</sub>	$\bar{x}$		Cfu / placă 1 & 2		V <sub>C</sub>	$\bar{x}$					
V <sub>C1</sub>	43	41	84	78	V <sub>C1</sub>	50	45	95	91.5	V <sub>C1</sub>	44	35	79	78	V <sub>C1</sub>	39	42	81	74.5
V <sub>C2</sub>	38	34	72		V <sub>C2</sub>	47	41	88		V <sub>C2</sub>	37	40	77		V <sub>C2</sub>	35	33	68	
30 ≤ $\bar{x}$ din N <sub>V0</sub> ≤ 160? DA				$\bar{x}$ din A este ≥ 0.5* $\bar{x}$ din N <sub>V0</sub> ? DA				$\bar{x}$ din B este ≥ 0.0005* $\bar{x}$ din N <sub>V0</sub> ? DA				$\bar{x}$ din C este ≥ 0.5* $\bar{x}$ din N <sub>V0</sub> ? DA							

Tabel 1.2: Rezultatele testării calitative a suspensiei conform EN 13727 (2012+A2:2015)

Data:	22 martie 2017	Număr comandă:	A16294
Substanță:	Stabimed ultra	Număr probă:	P 164491
Organism de testare:	S. aureus	Număr lot:	16012M28
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	36 ± 1°C	Neutralizator:	III
Testare suspensie (N <sub>O</sub> ):	3.75*10 <sup>7</sup> cfu/ml (7.57 log)	Lot-număr:	1002BH0005
		Timp de incubare:	24 - 48 h
Validare suspendare (N <sub>V</sub> ):	7.90*10 <sup>2</sup> cfu/ml (2.90 log)	Temperatura de testare:	20 ± 1°C
Validare suspendare (N <sub>VB</sub> ):	7.75*10 <sup>4</sup> cfu/ml (4.88 log)		

Timp de contact: 1 min									
Concentrație	Diluție	Cfu/placă 1	Cfu/placă 2	Cfu/placă 3	Cfu/placă 4	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	log <sub>10</sub> Na	log <sub>10</sub> R
0.5%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	<14	<14	<2.15	>5.43
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	<14	<14		
0.25%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	<14	<14	<2.15	>5.43
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	<14	<14		
0.1%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	>330	>330	>330	>330	>660	>660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	>330	>330	>330	>330	>660	>660	>4.82	<2.75

### Validare și control

Validare – suspensie (N <sub>Vo</sub> )				Control condiții experimentale (A)				Control neutralizator (B)				Validare metodă (C): Concentrație produs: 0.5%							
	Cfu / placă 1 & 2	V <sub>C</sub>	$\bar{x}$		Cfu / placă 1 & 2	V <sub>C</sub>	$\bar{x}$		Cfu / placă 1 & 2	V <sub>C</sub>	$\bar{x}$		Cfu / placă 1 & 2	V <sub>C</sub>	$\bar{x}$				
V <sub>C1</sub>	31	43	74	79	V <sub>C1</sub>	36	51	87	86	V <sub>C1</sub>	41	36	77	77	V <sub>C1</sub>	52	46	98	99.5
V <sub>C2</sub>	40	44	84		V <sub>C2</sub>	42	43	85		V <sub>C2</sub>	37	40	77		V <sub>C2</sub>	50	51	101	
30 ≤ $\bar{x}$ din N <sub>Vo</sub> ≤ 160? DA				$\bar{x}$ din A este ≥ 0.5* $\bar{x}$ din N <sub>Vo</sub> ? DA				$\bar{x}$ din B este ≥ 0.0005* $\bar{x}$ din N <sub>Vo</sub> ? DA				$\bar{x}$ din C este ≥ 0.5* $\bar{x}$ din N <sub>Vo</sub> ? DA							

Tabel 2.1: Rezultatele testării calitative a suspensiei conform EN 13727 (2012+A2:2015)

Data:	21 februarie 2017	Număr comandă:	A16294
Substanță:	Stabimed ultra	Număr probă:	P 164491
Organism de testare:	E. hirae	Număr lot:	16012M28
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	36 ± 1°C	Neutralizator:	III
Testare suspensie (N <sub>O</sub> ):	2.48*10 <sup>7</sup> cfu/ml (7.39 log)	Lot-număr:	1002BH0005
		Timp de incubare:	24 - 48 h
Validare suspendare (N <sub>V</sub> ):	9.55*10 <sup>2</sup> cfu/ml (2.98 log)	Temperatura de testare:	20 ± 1°C
Validare suspendare (N <sub>VB</sub> ):	5.25*10 <sup>4</sup> cfu/ml (4.72 log)		

Timp de contact: 1 min										
Concentrație	Diluție	Cfu/placă 1	Cfu/placă 2	Cfu/placă 3	Cfu/placă 4	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	log <sub>10</sub> Na	log <sub>10</sub> R	
0.5%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	<14	<14	2.15	5.25	
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	14	10	9	11	24	20	3.34	4.05*	
0.25%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	20	13	21	<14	33	35	2.53	4.45*	
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	16	8	10	12	24	22	3.36		
0.1%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	23	18	25	27	41	52	2.67	4.73*	
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	4	3	2	2	<14	<14			
0.01%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	>330	>330	>330	>330	>660	>660			
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	>330	>330	>330	>330	>660	>660	>4.82	<2.57	

\*consultați tabelul 2.2 pentru verificare

### Validare și control

Validare – suspensie (N <sub>Vo</sub> )				Control condiții experimentale (A)				Control neutralizator (B)				Validare metodă (C): Concentrație produs: 0.5%				
Cfu / placă 1 & 2		V <sub>C</sub>	$\bar{x}$	Cfu / placă 1 & 2		V <sub>C</sub>	$\bar{x}$	Cfu / placă 1 & 2		V <sub>C</sub>	$\bar{x}$	Cfu / placă 1 & 2		V <sub>C</sub>	$\bar{x}$	
V <sub>C1</sub>	43	41	84	V <sub>C1</sub>	50	45	95	V <sub>C1</sub>	44	35	79	V <sub>C1</sub>	39	42	81	74.5
V <sub>C2</sub>	38	34	72		V <sub>C2</sub>	47	41		88	V <sub>C2</sub>	37		40	77	V <sub>C2</sub>	
30 ≤ $\bar{x}$ din N <sub>Vo</sub> ≤ 160? DA				$\bar{x}$ din A este ≥ 0.5* $\bar{x}$ din N <sub>Vo</sub> ? DA				$\bar{x}$ din B este ≥ 0.0005* $\bar{x}$ din N <sub>Vo</sub> ? DA				$\bar{x}$ din C este ≥ 0.5* $\bar{x}$ din N <sub>Vo</sub> ? DA				

Tabel 2.2: Rezultatele testării calitative a suspensiei conform EN 13727 (2012+A2:2015)

Data:	22 martie 2017	Număr comandă:	A16294
Substanță:	Stabimed ultra	Număr probă:	P 164491
Organism de testare:	E. hirae	Număr lot:	16012M28
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	36 ± 1°C	Neutralizator:	III
Testare suspensie (N <sub>O</sub> ):	2.55*10 <sup>7</sup> cfu/ml (7.41 log)	Lot-număr:	1002BH0005
		Timp de incubare:	24 - 48 h
Validare suspendare (N <sub>V</sub> ):	6.50*10 <sup>2</sup> cfu/ml (2.81 log)	Temperatura de testare:	20 ± 1°C
Validare suspendare (N <sub>VB</sub> ):	7.40*10 <sup>4</sup> cfu/ml (4.87 log)		

Timp de contact: 1 min									
Concentrație	Diluție	Cfu/placă 1	Cfu/placă 2	Cfu/placă 3	Cfu/placă 4	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	log <sub>10</sub> Na	log <sub>10</sub> R
0.5%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	4	5	6	5	<14	<14	<2.15	>5.26
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	1	3	2	<14	<14		
0.25%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	1	2	1	0	<14	<14	<2.15	>5.26
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	<14	<14		
0.1%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	>330	>330	>330	>330	>660	>660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	>330	>330	>330	>330	>660	>660	>4.82	<2.59

### Validare și control

Validare – suspensie (N <sub>v0</sub> )				Control condiții experimentale (A)				Control neutralizator (B)				Validare metodă (C): Concentrație produs: 0.5%			
Cfu / placă 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	Cfu / placă 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	Cfu / placă 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	Cfu / placă 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$
V <sub>C1</sub>	33	32	65	V <sub>C1</sub>	34	39	73	V <sub>C1</sub>	36	38	74	V <sub>C1</sub>	46	55	101
V <sub>C2</sub>	38	27	65	V <sub>C2</sub>	29	33	62	V <sub>C2</sub>	40	41	81	V <sub>C2</sub>	50	42	92
30 ≤ $\bar{x}$ din N <sub>v0</sub> ≤ 160? DA				$\bar{x}$ din A este ≥ 0.5* $\bar{x}$ din N <sub>v0</sub> ? DA				$\bar{x}$ din B este ≥ 0.0005* $\bar{x}$ din N <sub>v0</sub> ? DA				$\bar{x}$ din C este ≥ 0.5* $\bar{x}$ din N <sub>v0</sub> ? DA			



Tabel 3 : Rezultatele testării calitative a suspensiei conform EN 13727 (2012+A2:2015)

Data:	21 februarie 2017	Număr comandă:	A16294
Substanță:	Stabimed ultra	Număr probă:	P 164491
Organism de testare:	P. aeruginosa	Număr lot:	16012M28
Substanță interferentă:	0,3 % albumină + 0,3 % eritrocite de oaie		
Temperatura de incubare:	36 ± 1°C	Neutralizator:	III
Testare suspensie (N <sub>O</sub> ):	2.68*10 <sup>7</sup> cfu/ml (7.43 log)	Timp de incubare:	24 - 48 h
Validare suspendare (N <sub>V</sub> ):	7.85*10 <sup>2</sup> cfu/ml (2.89 log)	Temperatura de testare:	20 ± 1°C
Validare suspendare (N <sub>VB</sub> ):	6.55*10 <sup>4</sup> cfu/ml (4.82 log)		

Timp de contact: 1 min									
Concentrație	Diluție	Cfu/placă 1	Cfu/placă 2	Cfu/placă 3	Cfu/placă 4	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	log <sub>10</sub> Na	log <sub>10</sub> R
0.5%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	<14	<14	< 2.15	>5.28
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	<14	<14		
0.25%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	<14	<14	< 2.15	>5.28
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	<14	<14		
0.1%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	<14	<14	< 2.15	>5.28
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	<14	<14		
0.01%	1 ml (10 <sup>0</sup> )	>330	>330	>330	>330	>660	>660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	>330	>330	>330	>330	>660	>660	>4.82	<2.61

### Validare și control

Validare – suspensie (N <sub>v0</sub> )				Control condiții experimentale (A)				Control neutralizator (B)				Validare metodă (C): Concentrație produs: 0.5%							
	Cfu / placă 1 & 2	V <sub>C</sub>	$\bar{x}$		Cfu / placă 1 & 2	V <sub>C</sub>	$\bar{x}$		Cfu / placă 1 & 2	V <sub>C</sub>	$\bar{x}$		Cfu / placă 1 & 2	V <sub>C</sub>	$\bar{x}$				
V <sub>C1</sub>	47	33	80	78.5	V <sub>C1</sub>	38	37	75	72.5	V <sub>C1</sub>	36	32	68	67	V <sub>C1</sub>	40	20	60	61.5
V <sub>C2</sub>	36	41	77		V <sub>C2</sub>	31	39	70		V <sub>C2</sub>	28	38	66		V <sub>C2</sub>	27	36	63	
30 ≤ $\bar{x}$ din N <sub>v0</sub> ≤ 160? DA				$\bar{x}$ din A este ≥ 0.5* $\bar{x}$ din N <sub>v0</sub> ? DA				$\bar{x}$ din B este ≥ 0.0005* $\bar{x}$ din N <sub>v0</sub> ? DA				$\bar{x}$ din C este ≥ 0.5* $\bar{x}$ din N <sub>v0</sub> ? DA							

## Legendă:

MW	=	valoare medie
X	=	valoare medie
$\bar{x}$	=	valoare medie
RF	=	factor de reducere
R	=	factor de reducere
>330	=	nu se numără
>660	=	nu se numără
n.d.	=	nu este determinat
WFI	=	apă pentru injecții

---

Subsemnata VALERICA PĂTRU, traducător autorizat de Ministerul Justiției pe limbile: FRANCEZĂ, ENGLEZĂ și ITALIANĂ cu autorizația nr. 17602, certific exactitatea traducerii în limba ROMÂNĂ cu textul înscrisului original în limba ENGLEZĂ care mi-a fost prezentat.

Traducător autorizat,  
Valerica Pătru  
(17602)



B. Braun Medical AG

Seesatz

6204 Sempach

Schweiz / Switzerland

DATUM / DATE  
14.09.2017 / September 14, 2017

GUTACHTEN / EXPERT'S REPORT

STABIMED ULTRA

Von Mai bis August 2010, von Februar bis Juni 2011 sowie von Februar bis März 2017 wurden durch die Hygiene Nord GmbH mit dem Prüfmuster **Stabimed ultra**, einem Mittel zur Instrumentendesinfektion der Firma B. Braun Medical AG, Sempach, Schweiz, folgende Untersuchungen auf Basis der „Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren“ (Stand: 01.09.2001), des „Anforderungskatalogs für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM“ (Stand: 04.02.2002) sowie der EN 13727 (2015) und EN 13624 (2013) durchgeführt:

*The efficacy of **Stabimed ultra** as an instrument disinfectant (manufactured by B. Braun Medical AG, Sempach, Switzerland, was evaluated by the testing laboratory Hygiene Nord GmbH, Greifswald, Germany. The following tests were performed between May and August 2010, during February and June 2011 and from February to March 2017 in accordance with the "Standard methods of the German Society of Hygiene and Microbiology (DGHM) for testing of chemical disinfection processes" (issue: 2001-09-01), the "Catalogue of Requirements for Including Chemical Disinfection Processes in the DGHM List of Disinfectants (issue 02/2002), the EN 13727 (2015) and EN 13624 (2013), respectively:*

B. Braun Medical AG

Seesatz

6204 Sempach

Schweiz / Switzerland

DATUM / DATE  
14.09.2017 / September 14, 2017

GUTACHTEN / EXPERT'S REPORT

STABIMED ULTRA

Das vorliegende Gutachten stellt eine Umschreibung dar. Sämtliche Testungen erfolgten mit dem unter dem Namen Helix ultra geführten Prüfmuster. Beruhend auf der Bestätigung der Rezepturidentität durch den Hersteller können die Werte und Konzentration-Zeit-Relationen des Produktes Helix ultra (Gutachterliche Stellungnahme von Dipl. Biol. T. Koburger-Janssen vom 01.07.2011) auf das Stabimed Ultra übertragen werden. Vor diesem Hintergrund wird hier die Produktbezeichnung Stabimed Ultra verwendet.

*This expert's report represents a transcription of the original expert's report (dated July 01, 2011) to the product name Stabimed Ultra. All tests mentioned below were conducted using product samples under the name of Helix ultra. Due to the manufacturer's confirmation of the identity of the formulations, all results and recommendations of the original expert's report can therefore be transcribed to Stabimed Ultra. Consequently, this product name is now used in this expert's report.*

Von Mai bis August 2010, von Februar bis Juni 2011 sowie von Februar bis März 2017 wurden durch die Hygiene Nord GmbH mit dem Prüfmuster Stabimed ultra, einem Mittel zur Instrumentendesinfektion der Firma B. Braun Medical AG, Sempach, Schweiz, folgende Untersuchungen auf Basis der „Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren“ (Stand: 01.09.2001), des „Anforderungskatalogs für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM“ (Stand: 04.02.2002) sowie der EN 13727 (2015) und EN 13624 (2013) durchgeführt:

*The efficacy of Stabimed ultra as an instrument disinfectant (manufactured by B. Braun Medical AG, Sempach, Switzerland, was evaluated by the testing laboratory Hygiene Nord GmbH, Greifswald, Germany. The following tests were performed between May and August 2010, during February and June 2011 and from February to March 2017 in accordance with the "Standard methods of the German Society of Hygiene and Microbiology (DGHM) for testing of chemical disinfection processes" (issue: 2001-09-01), the "Catalogue of Requirements for Including Chemical Disinfection Processes in the DGHM List of Disinfectants (issue 02/2002), the EN 13727 (2015) and EN 13624 (2013), respectively:*

1. Bestimmung der **bakteriostatischen** und **levurostatischen Wirksamkeit** sowie geeigneter **Neutralisationsmittel**. Die Versuchsdurchführung und die Ergebnisse sind im Prüfbericht A 14245 der Hygiene Nord GmbH vom 11.11.2014 enthalten.

*Determination of a suitable **neutralizer** and analysis of the bacteriostatic and yeastistatic efficacy. Results are presented in the Hygiene Nord GmbH test report A 14245 (Nov 11, 2014).*

2. Durch einen **qualitativen Suspensionstest** wurde die bakterizide und levurozide Wirksamkeit des Prüfmusters **Stabimed ultra** untersucht. Die Versuchsdurchführung und die Ergebnisse sind im Prüfbericht A 14245 der Hygiene Nord GmbH vom 11.11.2014 enthalten.

*The bactericidal and yeasticidal efficacy of **Stabimed ultra** was further analyzed in **qualitative suspension tests**. Results are presented in the Hygiene Nord GmbH test report A 14245 (Nov 11, 2014).*

3. Im **quantitativen Suspensionsversuch** wurde die bakterizide, fungizide und mykobakterizide Wirksamkeit des Prüfmusters **Stabimed ultra** unter hoher organischer Belastung (0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten) bestimmt. Die Versuchsdurchführung und die Ergebnisse sind in den Prüfberichten A 14245, A 16294-1 und A 16294-2 der Hygiene Nord GmbH vom 11.11.2014 bzw. 29.03.2017 enthalten.

*The bactericidal, fungicidal and mycobactericidal activity of **Stabimed ultra** was evaluated by **quantitative suspension tests** under dirty conditions (0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes). Results are presented in the Hygiene Nord GmbH test reports A 14245, A 16294-1 and A 16294-2 (Nov 11, 2014 and March 29, 2017, respectively).*

4. Durch **praxisnahe Versuche zur Instrumentendesinfektion** wurde die bakterizide, fungizide und mykobakterizide Wirksamkeit des Prüfmusters **Stabimed ultra** unter Bedingungen hoher Belastung untersucht. Die Versuchsdurchführung und die Ergebnisse sind im Prüfbericht A 14245 der Hygiene Nord GmbH vom 11.11.2014 enthalten.

*Eventually, the bactericidal, fungicidal and mycobactericidal activity of **Stabimed ultra** was evaluated in tests simulating **practical conditions** (**instrument disinfection, quantitative carrier test, dirty conditions**). Results are presented in the Hygiene Nord GmbH test report A 14245 (Nov 11, 2014).*

## ZUSAMMENFASSUNG / SUMMARY

Nach Bewertung der Ergebnisse kann festgestellt werden, dass das Prüfprodukt **Stabimed ultra** dem „ANFORDERUNGEN UND METHODEN zur VAH-Zertifizierung chemischer Desinfektionsverfahren“ (2015) genügt, da folgende Wirkungen beobachtet wurden:

*Upon evaluation of the test results it can be concluded that **Stabimed ultra** complies with the “REQUIREMENTS AND METHODS for the VAH-certification of chemical disinfection processes” (2015):*

- Bakterizide und fungizide Wirksamkeit in den *in vitro* - Tests: Im qualitativen Suspensionsversuch war das Präparat innerhalb von 15 min ab einer Konzentration von 0,125 % gegenüber den Prüforganismen *E. coli*, *P. mirabilis*, *P. aeruginosa*, *E. hirae*, *S. aureus* und *C. albicans* wirksam.

Im quantitativen Suspensionstest unter hoher Belastung wurden die Prüfspezies *P. aeruginosa*, *P. mirabilis*, *E. hirae*, *S. aureus* und *C. albicans* bei der Konzentration-Zeit-Relation 0,5 % / 1 min in einem ausreichenden Maße inaktiviert ( $\log RF \geq 5$  bzw.  $\log RF \geq 4$ ). Eine den Anforderungen genügenden Inaktivierung des Prüforganismus *A. brasiliensis* ( $\log RF \geq 4$ ) erfolgte bei den Konzentration-Zeit-Relationen 2 % / 15 min und 1 % / 60 min. Gegenüber *M. terrae* und *M. avium* war das Produkt bei den Konzentration-Zeit-Relationen 1,5 % / 5 min, 1 % / 15 min und 0,5 / 30 min in ausreichendem Maße wirksam ( $\log RF \geq 4$ ).

*Bactericidal and yeasticidal/fungicidal activity in the in vitro tests: In the qualitative suspension test, the product showed sufficient activity against the test organisms E. coli, P. mirabilis, P. aeruginosa, E. hirae, S. aureus and C. albicans within a contact time of 15 min at a product concentration of 0,125 %.*

*In the quantitative suspension test under dirty conditions, the product possesses bactericidal ( $\log RF \geq 5$ ) and yeasticidal ( $\log RF \geq 4$ ) activity against the test organisms P. aeruginosa, P. mirabilis, E. hirae, S. aureus and C. albicans within the contact time of 1 min at a product concentration of 0,5 %. Sufficient activity ( $\log RF \geq 4$ ) against the test organism A. brasiliensis (fungicidal efficacy) was observed for the concentration - contact time - relations 2 % / 15 min and 1 % / 60 min. Against M. terrae und M. avium (mycobactericidal efficacy), the product showed sufficient activity at the concentration/contact time - relations 1,5 % / 5 min, 1 % / 15 min and 0,5 / 30 min ( $\log RF \geq 4$ ).*

- Wirksamkeit unter praxisnahen Bedingungen: Die Anforderungen an ein Produkt zur Instrumentendesinfektion wurden im quantitativen Keimträgerfest (Instrumentendesinfektion) unter Bedingungen hoher Belastung für die Prüforganismen *P. aeruginosa*, *E. hirae*, *S. aureus* und *C. albicans* bei der Konzentration-Zeit - Relation 0,5 % / 1 min in einem ausreichenden Maße erfüllt ( $\log RF \geq 5$  bzw.  $\log RF \geq 4$ ). Eine den Anforderungen genügenden Inaktivierung des Prüforganismus *A. brasiliensis* ( $\log RF \geq 4$ ) erfolgte bei den Konzentration-Zeit-Relationen 2 % / 15 min und 1 % / 60 min. Gegenüber *M. terrae* und *M. avium* war das Produkt bei der Konzentration-Zeit-Relation 0,5 % / 5 min in ausreichendem Maße wirksam ( $\log RF \geq 4$ ).

*Efficacy under conditions simulating practical conditions (instrument disinfection, quantitative carrier test without mechanical action): Under dirty conditions, the product possesses bactericidal ( $\log RF \geq 5$ ) and yeasticidal efficacy ( $\log RF \geq 4$ ) activity against the test organisms P. aeruginosa, E. hirae, S. aureus and C. albicans at the concentration contact relation of 0,5 % / 1 min. Sufficient fungicidal activity ( $\log RF \geq 4$ ) against the test organism A. brasiliensis was observed for the concentration/contact time - relations 2 % / 15 min and 1 % / 60 min. Against M. terrae und M. avium (mycobactericidal efficacy), the product showed sufficient activity at the concentration/contact time - relation 0,5 % / 5 min ( $\log RF \geq 4$ ).*

Für die Aufnahme in die Desinfektionsmittelliste des VAH kann daher folgende Anwendungsempfehlung für **Stabimed ultra** als **Mittel zur Instrumentendesinfektion** gegeben werden:

*It can therefore be recommended to include **Stabimed ultra** in the VAH List of Disinfectants as a product for instrument disinfection as follows:*

**Stabimed ultra:**

(hohe Belastung / *dirty conditions*)

<b>Bakterizidie und Levurozidie:</b> ( <i>Bactericidal and yeasticidal activity</i> )	0.5 %	/	1 min *
<b>Fungizidie:</b> ( <i>Fungicidal activity</i> )	2 %	/	15 min
	1 %	/	60 min
<b>Mykobakterizidie:</b> ( <i>Mycobactericidal activity</i> )	1.5 %	/	5 min
	1 %	/	15 min
	0.5	/	30 min

- \* Die kleinste in der Desinfektionsmittel-Liste des VAH registrierbare Einwirkzeit beträgt für Instrumentendesinfektionsmittel 5 min.  
*Contact times smaller than 5 min will be registered as 5 min in the VAH List of Disinfectants.*

Greifswald, 14.09.2017 / *September 14, 2017*



Dr. rer. med. (Dipl. Biol.) Torsten Koburger-Janssen

**B. Braun Medical AG**

**Seesatz**

**6204 Sempach**

**Switzerland**

CUSTOMER NUMBER  
324

DATE  
Nov 11, 2014

**REPORT A 14245**  
**STABIMED ULTRA**  
**INSTRUMENT DISINFECTION**

## Purpose

The bactericidal, fungicidal and mycobactericidal activity of the product **Stabimed ultra** (B. Braun Medical AG, Sempach, Switzerland) as an instrument disinfectant should to be evaluated by *in vitro* tests and in tests simulating everyday use conditions in accordance with the "Standard methods of the German Society of Hygiene and Microbiology (DGHM) for testing of chemical disinfection processes" and the "Catalogue of requirements for including chemical disinfectant processes in the DGHM list of disinfectants" (issue: 2002-02-04).



HYGIENE NORD GMBH, C/O BIOTECHNIKUM, W.-RATHENAU-STR. 49 A, D-17489 GREIFSWALD

B. Braun Medical AG

Seesatz

6204 Sempach

Switzerland

CUSTOMER NUMBER  
324

DATE  
Nov 11, 2014

REPORT A 14245  
STABIMED ULTRA  
INSTRUMENT DISINFECTION

This test report represents a transcription of the original test report (Hygiene Nord GmbH test report A 11018, dated July 01, 2011) to the product name Stabimed ultra. All tests mentioned below were conducted using product samples under the name of Helix ultra. Due to the manufacturer's confirmation of the identity of the remaining formulation, all results and recommendations of the original test report can therefore be transcribed to Stabimed ultra. Consequently, this product name is now used in this test report.

## Purpose

The bactericidal, fungicidal and mycobactericidal activity of the product Stabimed ultra (B. Braun Medical AG, Sempach, Switzerland) as an instrument disinfectant should to be evaluated by *in vitro* tests and in tests simulating everyday use conditions in accordance with the "Standard methods of the German Society of Hygiene and Microbiology (DGHM) for testing of chemical disinfection processes" and the "Catalogue of requirements for including chemical disinfectant processes in the DGHM list of disinfectants" (Issue: 2002-02-04).

## Test description

Product name:	<b>Stabimed ultra</b>		
Batch number:	1002BH0005		
Manufacturer:	B. Braun Medical AG		
Date of delivery:	April 26, 2010 / January 13, 2011		
Storage conditions:	Room temperature		
Product dilution:	Water		
Date of order:	April 21, 2010		
Sample number:	P 100938 / P 110069		
Test time:	May 10, 2010 – June 27, 2011		
Basis:	Standard methods of the German Society of Hygiene and Microbiology (DGHM) for testing of chemical disinfection processes (issue: 2001-09-01)  Catalogue of requirements for including chemical disinfectant processes in the DGHM list of disinfectants (issue: 2002-02-04)		
Test organisms:	<i>Escherichia coli</i>	NCTC 10538	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	
	<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 14153	
	<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	
	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	
	<i>Mycobacterium terrae</i>	ATCC 15755	
	<i>Mycobacterium avium</i>	ATCC 15769	
	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC 16404	
Test solution:	2 % - 0.001 %		
Odour:	aromatic		
Appearance:	white powder		
Appearance of dilutions:	clear, bluish-turquoise liquids, changing to colourless after about 30 min		
Composition per 100 g:	0.16 % peracetic acid (in the 1 % product solution)		
pH:	2 %: 7.45	1 %: 7.63	
	0.25 %: 7.77	0.01 %: 7.46	WSH: 7.05
Neutralizer:	3 % Tween 80 + 0.3 % Lecithin + 0.1 % Histidine + 0.5 % Na-Thiosulfat (neutralizer III)		
Contact time:	1 min / 2 min / 5 min / 10 min / 15 min / 30min / 60 min		
Interfering substance:	0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes		
Test temperature:	21 ± 1°C		
Incubation temperature:	36 ± 1°C ( <i>C. albicans</i> and <i>A. brasiliensis</i> : 30 ± 1°C)		

## Test Method

### Selection of a suitable neutralizer / MIC

The test was performed in accordance with the "Standard methods of the German Society of Hygiene and Microbiology (DGHM) for testing of chemical disinfection processes (issue: 2001-09-01)". Accordingly, the following test organisms were used:

- |                                  |                                 |
|----------------------------------|---------------------------------|
| - <i>S. aureus</i> ATCC 6538     | <i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442 |
| - <i>E. coli</i> K12 NCTC 10538  | <i>E. hirae</i> ATCC 10541      |
| - <i>P. mirabilis</i> ATCC 14153 | <i>C. albicans</i> ATCC 10231   |

The test is performed using the following growth medium:

- Tryptone Soya Broth (TSB)

The product is diluted with hard water; tests are performed at room temperature ( $21 \pm 1^\circ\text{C}$ ). The test organisms are incubated at  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  (*C. albicans*:  $30 \pm 1^\circ\text{C}$ ). Detailed results are presented in table 1.

### Qualitative suspension test

The test was performed in accordance with the "Standard methods of the German Society of Hygiene and Microbiology (DGHM) for testing of chemical disinfection processes (issue: 2001-09-01)". The bactericidal and yeasticidal activity of the product **Stabimed ultra** was evaluated using the following test organisms:

- |                                  |                                 |
|----------------------------------|---------------------------------|
| - <i>S. aureus</i> ATCC 6538     | <i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442 |
| - <i>E. coli</i> K12 NCTC 10538  | <i>E. hirae</i> ATCC 10541      |
| - <i>P. mirabilis</i> ATCC 14153 | <i>C. albicans</i> ATCC 10231   |

The product is diluted with hard water; tests are performed at room temperature ( $21 \pm 1^\circ\text{C}$ ). The test organisms are incubated at  $36 \pm 1^\circ\text{C}$  (*C. albicans*:  $30 \pm 1^\circ\text{C}$ ). Detailed results are presented in table 2.

### Quantitative suspension test under dirty conditions

A suspension of test organism is added to a sample of the product **Stabimed ultra** (diluted with hard water, if necessary) including the interfering substance (0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes – dirty conditions). The mixture is maintained at  $21 \pm 1^\circ\text{C}$  for the required contact time. At the end of the contact time, an aliquot is taken; the microbicidal activity in this portion is immediately neutralized. The number of surviving test organisms in each sample is determined by plating aliquots of the neutralized test suspensions and its dilutions. The reduction is calculated in relation to a sample containing water instead of the test product (water control, WSH control).

The experimental conditions, the non-toxicity of the neutralizer and the dilution-neutralization method are validated according to the DGHM standard methods:

- Co 1 = Water control (WSH)
- Co 2 = Method validation (Dilution-neutralization method)
- Co 3 = Non-toxicity of the neutralizer

The test was performed using *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*, *Candida albicans*, *Aspergillus brasiliensis*, *Mycobacterium avium* and *Mycobacterium terrae* as test organisms.

Results are presented in tables 3 – 10.

#### Quantitative carrier test - Instrument disinfection

Testing was performed in accordance with the "Standard methods of the German Society of Hygiene and Microbiology (DGHM) for testing of chemical disinfection processes (issue: 2001-09-01)". The bactericidal, yeastcidal, fungicidal and mycobactericidal activity of the test product **Stabimed ultra** was evaluated using the following test organisms:

- *P. aeruginosa*
- *S. aureus*
- *M. terrae*
- *A. brasiliensis*
- *E. hirae*
- *C. albicans*
- *M. avium*

The product was diluted with hard water if necessary; tests were performed at room temperature ( $21 \pm 1$  °C). The test organisms are incubated at  $36 \pm 1$  °C (*C. albicans*, *A. brasiliensis*:  $30 \pm 1$  °C). Detailed results are presented in tables 11 – 17.

Matt-glass slides (15 x 60 x 1 mm) with a specific test area are used as germ carriers. The glass slides had been boiled in a soft soap solution for 10 min, washed with *A. dest.* 3 times and eventually rinsed with ethanol (70 Vol %), before they were either used for the test or stored away aseptically. For the test, 0.05 ml of the test suspension including the interfering substance were spread out on the test area of the slides. After a drying time of not more than 1 hour, the carriers are put in a screw top tube containing 10 ml of the product test solution. At the end of the required contact time, the carriers are transferred to screw top tubes containing 10 ml of TSB with neutralizer and glass beads. These tubes were then vortexed for 15 sec to release the remaining viable test organisms from the test surface. Aliquots of the resulting test-neutralisation-solution and its dilutions were plated as specified in tables 11 – 17.

## Results

### Selection of neutralizer / Minimal inhibitory concentration (MIC)

In accordance with the test results presented in table 1, the combination 3 % Tween 80 + 0.3 % Lecithine + 0.1 % Histidine + 0.5 % Na-Thiosulfate (neutralizer III) was selected as a suitable neutralizer. A product concentration of 0.125 % was determined as the minimal inhibitory concentration at the methodically determined contact time of 48 h.

### Qualitative suspension test

The test results presented in table 2 indicate a bactericidal and yeasticidal activity of the test product **Stabimed ultra** (0.125 % / 15 min). The activity of the test product against the test organism *E. coli* is not greater than against *P. aeruginosa*. In agreement with the DGHM catalogue of requirements for including chemical disinfectant processes in the DGHM list of disinfectants (issue: 2002-02-04) *E. coli* was therefore not included in the quantitative suspension tests (see below).

### Quantitative suspension test

According to the "Catalogue of requirements for including chemical disinfectant processes in the DGHM list of disinfectants (issue: 2002-02-04)", the batch 1002BH0005 of the product **Stabimed ultra**, applied at a product concentration of 0.5 % or 0.25 % at 21 °C, possesses bactericidal (log R  $\geq$  5) and yeasticidal (log R  $\geq$  4) activity in 1 min or 5 min, respectively, under **dirty conditions** (0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes) for reference strains *P. aeruginosa*, *P. mirabilis*, *S. aureus*, *E. hirae* and *C. albicans* (tables 3 – 7).

For the fungicidal activity, the product showed sufficient activity (log R  $\geq$  4) under those conditions at the concentration / contact time relations 2 % / 15 min, 1.5 % / 30 min (mean of three test runs) or, somewhat safer, 2 % / 30 min (two out of two test runs) and 1 % / 60 min (mean of four test runs) or, somewhat safer, 1.5 % / 60 min (three out of three test runs), respectively, against the test organism *A. brasiliensis* (tables 8.1 – 8.4).

**Stabimed ultra** also shows a sufficient mycobactericidal activity (*M. terrae* and *M. avium*; log R  $\geq$  4) at the concentration / contact time relations 1.5 % / 5 min, 1 % / 15 min and 0.5 % / 30 min + 60 min under those conditions (tables 9 – 10).

### Quantitative carrier test – instrument disinfection

According to the "Catalogue of requirements for including chemical disinfectant processes in the DGHM list of disinfectants (issue: 2002-02-04)", the batch 1002BH0005 of the product **Stabimed ultra**, applied at a product concentration of 0.5 % at 21 °C, possesses bactericidal (log R  $\geq$  5) and yeasticidal (log R  $\geq$  4) activity in 1 min under **dirty conditions** for reference strains *P. aeruginosa*, *S. aureus*, *E. hirae* and *C. albicans*.


For the fungicidal activity, the product showed sufficient activity ( $\log R \geq 4$ ) against the test organism *A. brasiliensis* under those conditions at the concentration / contact time relations 2 % / 15 min (mean of two test runs), 2 % / 30 min (two out of two test runs) and 1 % / 60 min (two out of two test runs).


**Stabimed ultra** also shows sufficient mycobactericidal activity (*M. terrae* and *M. avium*;  $\log R \geq 4$ ) at the concentration / contact time relation 0.5 % / 5 min under those conditions (tables 11 – 17).

### Summary

Based on the results summarized above, **Stabimed ultra** possesses bactericidal and yeasticidal efficacy at the concentration / contact time relation 0.5 % / 1 min, mycobactericidal activity at the concentration / contact time relations 1.5 % / 5 min, 1 % / 15 min and 0.5 % / 30 min + 60 min and fungicidal activity at the concentration / contact time relations 2 % / 15 min + 30 min and 1 % / 60 min when tested as an instrument disinfectant in accordance with DGHM Standard Methods (2001). Results are validated in accordance with DGHM requirements.

Greifswald, November 11, 2014

  
Dr. rer. med. (Dipl. Biol.) T. Koburger  
- General Manager -

  
Prof. Dr. med. A. Kramer  
- MD for Hygiene and Environmental Medicine -

**Table 1: Identification of a suitable neutralizer (according to DGHM standard methods, 2001)**

Date:	May 11, 2010	Order number:	A 14245
Substance:	Stabimed ultra	Sample number:	P 100938
Test organism:	see table 1	Lot number:	1002BH0005
Incubation temperature:	37 °C (30 °C <i>C. albicans</i> )	Test suspension:	see table 1
Incubation time:	48 h	Reaction temperature:	37 °C (30 °C <i>C. albicans</i> )
		Reaction time:	48 h

concentration (%)	<i>S. aureus</i>				<i>E. coli</i>				<i>P. mirabilis</i>				<i>P. aeruginosa</i>				<i>E. hirae</i>				<i>C. albicans</i>			
	5.00*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.70 log)				1.50*10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.18 log)				5.00*10 <sup>8</sup> cfu/ml (9.70 log)				1.50*10 <sup>8</sup> cfu/ml (9.18 log)				2.50*10 <sup>8</sup> cfu/ml (9.40 log)				2.70*10 <sup>8</sup> cfu/ml (8.43 log)			
	0	II	III	XXVII	0	II	III	XXVII	0	II	III	XXVII	0	II	III	XXVII	0	II	III	XXVII	0	II	III	XXVII
2	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	+	+
1	-	-	+	+	-	-	+	+	-	-	+	+	-	(+)	+	+	-	-	+	+	-	(+)	+	+
0,5	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
0,25	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
0.125	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+	-	+	+	+
control*	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

control\* = WSH

II = 3 % Tween 80 + 3 % Saponin + 0.1 % Histidine + 0.1 % Cysteien  
 III = 3 % Tween 80 + 0.3 % Lecithine + 0.1 % Histidine + 0.5 % Na- Thiosulfate  
 XXVII = 1 % Tween 80 + 3 % Saponin + 0.5 % Na-Thiosulfate + 0.1 % Histidine in VE

- = no growth  
 + = growth  
 (+) = minimal growth

**Table 2: Results of the qualitative suspension test (according to DGHM standard methods, 2001)**

Date:	June 09, 2010	Order number:	A 14245
Substance:	Stabimed ultra	Sample number:	P 100938
Test organism:	see table 2	Lot number:	1002BH0005
Incubation temperature:	37 °C (30 °C for <i>C. albicans</i> )	Test suspension:	see table 2
Incubation time:	48 h	Neutralizer:	III

concentration	<i>S. aureus</i> 9.70 log cfu/ml ATCC 6538			<i>E. coli</i> 9.68 log cfu/ml NCTC 10538			<i>P. mirabilis</i> 9.67 log cfu/ml ATCC 14153			<i>P. aeruginosa</i> 9.38 log cfu/ml ATCC 15442			<i>E. hirae</i> 9.63 log cfu/ml ATCC 10541			<i>C. albicans</i> 8.70 log cfu/ml ATCC 10231		
	1 min	5 min	15 min	1 min	5 min	15 min	1 min	5 min	15 min	1 min	5 min	15 min	1 min	5 min	15 min	1 min	5 min	15 min
%																		
0.125	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	(+)	-
0.0625	-	-	-	-	-	-	(+)	(+)	-	-	-	-	-	-	-	+	+	+
0.03125	-	-	-	-	-	-	(+)	(+)	-	-	-	-	+	-	-	+	+	+
0.001	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
control*	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

\* = WSH (water of standardized hardness)  
 - = no growth  
 + = growth  
 (+) = minimal growth



**Table 3: Results of the quantitative suspension test (according to DGHM 2001)**

Date:	February 09, 2011	Order number:	A 14245
Substance:	Stabimed ultra	Employee in charge:	U. Joachim
Test organism:	<i>P. aeruginosa</i>	Neutralizer:	##
Interfering substance:	0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes		
Incubation temperature:	36 ± 1 °C	Reaction temperature:	21 ± 1 °C
Incubation time:	24 h	Lot-Number:	1002BH0005
Test suspension :	1.70 *10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.23 log)	Sample number:	P 110069
Method:	Dilution-neutralization-method		

concentration	dilution	contact time: 1 min			contact time: 2 min			contact time: 5 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
0.25 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	2	0.30	6.76	0	0.00	≥ 7.11	0	0.00	≥ 7.10
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
0.1 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300	> 5.48	< 1.59	≥ 300	> 5.48	< 1.63	> 300	> 5.48	< 1.62
0.01 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	≥ 300	> 5.48	< 1.59	≥ 300	> 5.48	< 1.63	≥ 300	> 5.48	< 1.62
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	116	7.06		128	7.11		112	7.10	
	0.1 ml 10 <sup>-5</sup>	8			12			14		

**Controls and Validation:**

		Number of colonies [cfu/plate]	cfu /ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	112	1.12E+04	4.05
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	11		
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	124	1.24E+04	4.09
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	12		
Validation suspension:			1.70E+04	4.23
		0.25 % - 5 min	controls o.k.?	Yes

**Table 4: Results of the quantitative suspension test (according to DGHM 2001)**

Date:	February 09, 2011	Order number:	A 14245
Substance:	Stabimed ultra	Employee in charge:	U. Joachim
Test organism:	<i>P. mirabilis</i>	Neutralizer:	III
Interfering substance:	0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes		
Incubation temperature:	36 ± 1 °C	Reaction temperature:	21 ± 1 °C
Incubation time:	24 h	Lot-Number:	1002BH0005
Test suspension :	2.30 *10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.36 log)	Sample number:	P 110069
Method:	Dilution-neutralization-method		

concentration	dilution	contact time: 1 min			contact time: 2 min			contact time: 5 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
0.25 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 7.27	0	0.00	≥ 7.25	0	0.00	≥ 7.17
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
0.1 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 7.27	0	0.00	≥ 7.25	0	0.00	≥ 7.17
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
0.01 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	≥ 300	> 5.48	< 1.79	≥ 300	> 5.48	< 1.77	≥ 300	> 5.48	< 1.70
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	190	7.27		183	7.25		159	7.17	
	0.1 ml 10 <sup>-5</sup>	18			17			14		

**Controls and Validation:**

		Number of colonies [cfu/plate]	cfu /ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	165	1.65E+04	4.21
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	16	1.60E+04	
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	209	2.09E+04	4.31
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	20	2.00E+04	
Validation suspension:			2.30E+04	4.36
		0.25 % - 5 min	controls o.k.?	Yes

**Table 5: Results of the quantitative suspension test (according to DGHM 2001)**

Date: February 07, 2011      Order number: A 14245  
 Substance: Stabimed ultra      Employee in charge: U. Joachim  
 Test organism: *S. aureus*      Neutralizer: III  
 Interfering substance: 0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes  
 Incubation temperature: 36 ± 1 °C      Reaction temperature: 21 ± 1 °C  
 Incubation time: 24 h      Lot-Number: 1002BH0005  
 Test suspension : 4.90 \*10<sup>9</sup> cfu/ml (9.69 log)      Sample number: P 110069  
 Method: Dilution-neutralization-method

concentration	dilution	contact time: 1 min			contact time: 2 min			contact time: 5 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
0.5 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 7.32	0	0.00	≥ 7.34	0	0.00	≥ 7.36
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
0.25 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 7.32	0	0.00	≥ 7.34	0	0.00	≥ 7.36
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
0.1 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			0	0.00	≥ 7.34	0	0.00	≥ 7.36
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	283	3.45	3.84	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	32	3.51		0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	7			0			0		
0.01 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300	> 5.48	< 1.84	> 300	> 5.48	< 1.86	> 300	> 5.48	< 1.88
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	204	7.32		197	7.34		183	7.36	
	0.1 ml 10 <sup>-5</sup>	21			24			27		

**Controls and Validation:**

		Number of colonies [cfu/plate]	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	169	1.69E+04	4.28
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	21	2.10E+04	
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	157	1.57E+04	4.25
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	20	2.00E+04	
Validation suspension:			4.90E+04	4.69
		0.5 % - 5 min	controls o.k.?	Yes

**Table 6: Results of the quantitative suspension test (according to DGHM 2001)**

Date:	February 07, 2011	Order number:	A 14245
Substance:	Stabimed ultra	Employee in charge:	U. Joachim
Test organism:	<i>E. hirae</i>	Neutralizer:	III
Interfering substance:	0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes		
Incubation temperature:	36 ± 1 °C	Reaction temperature:	21 ± 1 °C
Incubation time:	24 h	Lot-Number:	1002BH0005
Test suspension :	1.70 *10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.23 log)	Sample number:	P 110069
Method:	Dilution-neutralization-method		

concentration	dilution	contact time: 1 min			contact time: 2 min			contact time: 5 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
0.25 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 7.34	0	0.00	≥ 7.37	0	0.00	≥ 7.31
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
0.1 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 7.34	0	0.00	≥ 7.37	0	0.00	≥ 7.31
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
0.01 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300	> 5.48	< 1.86	> 300	> 5.48	< 1.90	> 300	> 5.48	< 1.84
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	198	7.34		214	7.37		191	7.31	
	0.1 ml 10 <sup>-5</sup>	24			26			22		

**Controls and Validation:**

		Number of colonies [cfu/plate]	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	148	1.48E+04	4.25
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	21	2.10E+04	
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	189	1.89E+04	4.28
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	19	1.90E+04	
Validation suspension:			1.70E+04	4.23
		0.25 % - 5 min	controls o.k.?	Yes

**Table 7: Results of the quantitative suspension test (according to DGHM 2001)**

Date: March 23, 2011 Order number: A 14245  
 Substance: Stabimed ultra Employee in charge: U. Joachim  
 Test organism: *C. albicans* Neutralizer: III  
 Interfering substance: 0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes  
 Incubation temperature: 30 ± 1 °C Reaction temperature: 21 ± 1 °C  
 Incubation time: 48 h Lot-Number: 1002BH0005  
 Test suspension: 5.00 \*10<sup>8</sup> cfu/ml (8.70 log) Sample number: P 110069  
 Method: Dilution-neutralization-method

concentration	dilution	contact time: 1 min			contact time: 2 min			contact time: 5 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
1 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	4	0.60	5.86	0	0.00	≥ 6.49	0	0.00	≥ 6.46
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
0.75 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	16	1.20	5.26	0	0.00	≥ 6.49	0	0.00	≥ 6.46
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
0.5 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	2	0.30	6.16	0	0.00	≥ 6.49	4	0.60	5.86
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
0.25 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			0	0.00	≥ 6.46
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			120	3.08	3.41	0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	178	4.25	2.10	13			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	30	4.48		1			0		
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	279	6.46		291	6.49		279	6.46	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	30			32			30		

concentration	dilution	contact time: 15 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
0.75 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 6.46
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0		
0.5 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 6.46
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0		
0.25 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 6.46
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0		
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	285	6.46	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	29		

**Controls and Validation:**

		Number of colonies [cfu/plate]	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	260	2.60E+04	4.41
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	25	2.50E+04	
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	280	2.80E+04	4.45
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	29	2.90E+04	
Validation suspension:			5.00E+04	4.70
		1 % - 5 min	controls o.k.?	Yes

**Table 8.1: Results of the quantitative suspension test (according to DGHM 2001)**

Date:	February 03, 2011	Order number:	A 14245
Substance:	Stabimed ultra	Employee in charge:	U. Joachim
Test organism:	<i>A. brasiliensis</i>	Neutralizer:	III
Interfering substance:	0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes		
Incubation temperature:	30 ± 1 °C	Reaction temperature:	21 ± 1 °C
Incubation time:	72 h	Lot-Number:	1002BH0005
Test suspension :	1.50 *10 <sup>8</sup> cfu/ml (8.18 log)	Sample number:	P 110069
Method:	Dilution-neutralization-method		

concentration	dilution	contact time: 5 min			contact time: 15 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
2 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			n.d.	n.d.	n.d.
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	144	4.16	1.55	n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	16	4.20		n.d.		
1.5 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			n.d.	n.d.	n.d.
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	236	4.37	1.33	n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	27	4.43		n.d.		
1 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			n.d.	n.d.	n.d.
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	46	4.66	1.07	n.d.		
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			n.d.	n.d.	n.d.
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	54	5.73		n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	6			n.d.		

concentration	dilution	contact time: 30 min			contact time: 60 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
1.5 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			0	0.00	≥ 5.91
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	27	2.43	3.39	0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	3			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0		
1 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	26	1.41	4.40	6	0.78	5.14
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	3			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0		
0.5 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			212	4.33	1.56
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	69	4.84	0.98	24	4.38	
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	66	5.82		82	5.91	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	7			10		

**Controls and Validation:**

		Number of colonies [cfu/plate]	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	121	1.21E+04	4.08
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	11		
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	106	1.06E+04	4.03
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	9		
Validation suspension:			1.50E+04	4.18
		2.0 % - 60 min	controls o.k.?	Yes

**Table 8.2: Results of the quantitative suspension test (according to DGHM 2001)**

Date:	April 08, 2011	Order number:	A 14245
Substance:	Stabimed ultra	Employee in charge:	U. Joachim
Test organism:	<i>A. brasiliensis</i>	Neutralizer:	III
Interfering substance:	0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes		
Incubation temperature:	30 ± 1 °C	Reaction temperature:	21 ± 1 °C
Incubation time:	72 h	Lot-Number:	1002BH0005
Test suspension :	1.50 *10 <sup>8</sup> cfu/ml (8.18 log)	Sample number:	P 110069
Method:	Dilution-neutralization-method		

concentration	dilution	contact time: 5 min			contact time: 15 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
2 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	0	0.00	≥ 6.09
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.			0		
1 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			128	4.11	1.76
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.			36	4.56	
0.5 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			30	3.48	1.90
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.			83	4.92	
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	n.d.			124	6.09	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	n.d.			12		

concentration	dilution	contact time: 30 min			contact time: 60 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
2 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 5.94	0	0.00	≥ 6.16
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0		
1 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			44	2.64	3.52
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	88	3.94	1.84	5		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	18	4.26		0		
0.5 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	58	4.76	1.18	44	4.64	1.52
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	87	5.94		152	6.16	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	9			14		

**Controls and Validation:**

		Number of colonies [cfu/plate]	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	138	1.38E+04	4.14
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	14	1.40E+04	
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	172	1.72E+04	4.23
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	17	1.70E+04	
Validation suspension:			1.50E+04	4.18
		2.0 % - 60 min	controls o.k.?	Yes

**Table 8.3: Results of the quantitative suspension test (according to DGHM 2001)**

Date: May 16, 2011 Order number: A 14245  
 Substance: Stabimed ultra Employee in charge: U. Joachim  
 Test organism: *A. brasiliensis* Neutralizer: III  
 Interfering substance: 0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes  
 Incubation temperature: 30 ± 1 °C Reaction temperature: 21 ± 1 °C  
 Incubation time: 72 h Lot-Number: 1002BH0005  
 Test suspension: 2.20 \*10<sup>6</sup> cfu/ml (8.34 log) Sample number: P 110069  
 Method: Dilution-neutralization-method

concentration	dilution	contact time: 5 min			contact time: 15 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
2 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	2	0.30	6.11
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.			0		
1.5 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			137	4.14	2.25
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.			15	4.18	
1 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.			n.d.		
WSH (co I)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	n.d.			252	6.41	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	n.d.			26		

concentration	dilution	contact time: 30 min			contact time: 60 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
2 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.			n.d.		
1.5 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			1	0.00	6.40
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	79	2.90	3.47	0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	8			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0		
1 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	108	5.03	1.33	46	4.66	1.73
WSH (co I)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	236	6.37		247	6.40	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	23			25		

**Controls and Validation:**

		Number of colonies (cfu/plate)	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	172	1.72E+04	4.23
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	17	1.70E+04	
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	198	1.98E+04	4.29
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	19	1.90E+04	
Validation suspension:			2.20E+04	4.34
		2.0 % - 60 min	controls o.k.?	Yes



**Table 8.4: Results of the quantitative suspension test (according to DGHM 2001)**

Date:	June 10, 2011	Order number:	A 14245
Substance:	Stabimed ultra	Employee in charge:	U. Joachim
Test organism:	<i>A. brasiliensis</i>	Neutralizer:	III
Interfering substance:	0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes		
Incubation temperature:	30 ± 1 °C	Reaction temperature:	21 ± 1 °C
Incubation time:	72 h	Lot-Number:	1002BH0005
Test suspension :	1.70 *10 <sup>8</sup> cfu/ml (8.23 log)	Sample number:	P 110069
Method:	Dilution-neutralization-method		

concentration	dilution	contact time: 5 min			contact time: 15 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
2 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	0	0.00	≥ 6.14
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.			0		
1.5 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	0	0.00	≥ 6.14
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.			0		
1 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	62	1.79	4.35
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			5		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.			0		
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	n.d.			137	6.14	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	n.d.			14		

concentration	dilution	contact time: 30 min			contact time: 60 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
2 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 6.27	0	0.00	≥ 6.25
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0		
1.5 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 6.27	0	0.00	≥ 6.25
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0		
1 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	9	0.95	5.32	0	0.00	≥ 6.25
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0		
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	182	6.27		187	6.25	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	19			17		

**Controls and Validation:**

		Number of colonies [cfu/plate]	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	194	1.94E+04	4.28
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	19	1.90E+04	
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	202	2.02E+04	4.31
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	21	2.10E+04	
Validation suspension:			1.70E+04	4.23
		2.0 % - 60 min	controls o.k.?	Yes

**Table 9: Results of the quantitative suspension test (according to DGHM 2001)**

Date: February 16, 2011 Order number: A 14245  
 Substance: Stabimed ultra Employee in charge: U. Joachim  
 Test organism: *M. terrae* Neutralizer: III  
 Interfering substance: 0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes  
 Incubation temperature: 36 ± 1 °C Reaction temperature: 21 ± 1 °C  
 Incubation time: 14 d - 21 d Lot-Number: 1002BH0005  
 Test suspension: 2.20 \*10<sup>9</sup> cfu/ml (9.34 log) Sample number: P 110069  
 Method: Dilution-neutralization-method

concentration	dilution	contact time: 5 min			contact time: 15 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
1.5 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	186	2.27	5.11	0	0.00	≥ 7.28
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	16	2.20		0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	3			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0		
1 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			10	1.00	6.28
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			1		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	≥ 300	> 5.48	< 1.87	0		
0.5 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	≥ 300	> 5.48	< 1.87	39	4.59	2.68
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	224	7.35		187	7.28	
	0.1 ml 10 <sup>-5</sup>	22			19		

concentration	dilution	contact time: 30 min			contact time: 60 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
1 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 7.31	0	0.00	≥ 7.38
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0		
0.5 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	142	2.15	5.15	8	0.90	6.48
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	12			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	2			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0		
0.25 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	≥ 300	> 5.48	< 1.83	≥ 300	> 5.48	< 1.90
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	205	7.31		242	7.38	
	0.1 ml 10 <sup>-5</sup>	20			24		

**Controls and Validation:**

		Number of colonies [cfu/plate]	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 [co 2]	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	158	1.58E+04	4.21
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	17	1.70E+04	
control 3 [co 3]	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	194	1.94E+04	4.28
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	19	1.90E+04	
Validation suspension:			2.20E+04	4.34
		1.5 % - 60 min	controls o.k.?	Yes

**Table 10: Results of the quantitative suspension test (according to DGHM 2001)**

Date:	February 24, 2011	Order number:	A 14245
Substance:	Stabimed ultra	Employee in charge:	U. Joachim
Test organism:	<i>M. avium</i>	Neutralizer:	XXVII
Interfering substance:	0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes		
Incubation temperature:	36 ± 1 °C	Reaction temperature:	21 ± 1 °C
Incubation time:	14 d - 21 d	Lot-Number:	1002BH0005
Test suspension :	3.80 *10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.58 log)	Sample number:	P 110069
Method:	Dilution-neutralization-method		

concentration	dilution	contact time: 5 min			contact time: 15 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
1.5 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	20	1.30	6.34	0	0.00	≥ 7.62
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	1			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0		
1 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			12	1.08	6.54
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			1		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	49	3.69	3.95	1		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	4			0		
0.5 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			194	3.29	4.36
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			17	3.23	
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	214	5.33	2.31	2		
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-5</sup>	44	7.64		42	7.62	

concentration	dilution	contact time: 30 min			contact time: 60 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
1 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 7.59	0	0.00	≥ 7.60
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0		
0.5 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	186	2.27	5.32	34	1.53	6.07
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	12			1		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	1			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0		
0.25 %	1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			54	3.73	3.87
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	36	4.56	3.03	6		
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-5</sup>	39	7.59		40	7.60	

**Controls and Validation:**

		Number of colonies [cfu/plate]	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	32	3.20E+04	4.51
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	36	3.60E+04	4.56
Validation suspension:			3.80E+04	4.58
		1.5 % - 60 min	controls o.k.?	Yes

**Table II: Results of the quantitative carrier test according to DGHM 2001 - instrument disinfection**

**1<sup>st</sup> run of testing**

Date:	March 22, 2011	Order number:	A 14245
Substance:	Stabimed ultra	Employee in charge:	U. Joachim
Test organism:	<i>P. aeruginosa</i>	Neutralizer:	III
Interfering substance:	0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes		
Incubation temperature:	36 ± 1 °C	Reaction temperature:	21 ± 1 °C
Incubation time:	24 h	Relative humidity:	17.2 %
Lot-Number:	1002BH0005	Drying time:	50 min
Test suspension (N):	1.70 *10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.32 log)		

concentration	dilution	contact time: 1 min			contact time: 2 min			contact time: 5 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
0.25 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 6.27	0	0.00	≥ 6.33	0	0.00	≥ 6.18
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	186	6.27		216	6.33		144	6.18	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	19			21			16		

**Controls and Validation:**

		Number of colonies [cfu/plate]	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	187	1.87E+05	5.29
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	20	2.00E+05	
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	216	2.16E+05	5.37
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	25	2.50E+05	
Validation suspension:			1.70E+05	5.23
		0.25 % - 5 min	controls o.k.?	Yes

Table 11. continued: Results of the quantitative carrier test according to DGHM 2001  
- instrument disinfection

2<sup>nd</sup> run of testing

Date:	March 22, 2011	Order number:	A 14245
Substance:	Stabimed ultra	Employee in charge:	U. Joachim
Test organism:	<i>P. aeruginosa</i>	Neutralizer:	III
Interfering substance:	0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes	Lot-Number:	1002BH0005
Incubation temperature:	36 ± 1 °C	Reaction temperature:	21 ± 1 °C
Incubation time:	24 h	Relative humidity:	17.2 %
Test suspension (N):	4.50 *10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.65 log)	Drying time:	50 min

concentration	dilution	contact time: 1 min				contact time: 2 min							
		cfu / plate		log <sub>10</sub> (x)		RF		cfu / plate		log <sub>10</sub> (x)		RF	
0.25 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0	0.00	0.00	≥ 6.41	≥ 6.41	0	0	0.00	0.00	≥ 6.49	≥ 6.49
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0	0					0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0	0					0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	0	0					0	0				
0.1 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	10	3	1.30	0.78	5.11	5.63	0	0	0.00	0.00	6.49	6.49
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0	0					0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0	0					0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	0	0					0	0				
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300						> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300						> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	254		6.41				> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	26						31		6.49			

concentration	dilution	contact time: 5 min					
		cfu / plate		log <sub>10</sub> (x)		RF	
0.25 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0	0.00	0.00	≥ 6.64	≥ 6.64
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	0	0				
0.1 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0	0.00	0.00	≥ 6.64	≥ 6.64
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	0	0				
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	44		6.64			

Controls and Validation:

		Number of colonies [cfu/plate]	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	154	1.54E+05	5.18
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	15	1.50E+05	
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	151	1.51E+05	5.16
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	14	1.40E+05	
Validation suspension:			4.50E+05	5.65
		0.25 % - 5 min	controls o.k.?	Yes

**Table 12: Results of the quantitative carrier test according to DGHM 2001 - instrument disinfection**

**1<sup>st</sup> run of testing**

Date:	March 22, 2011	Order number:	A 14245
Substance:	Stabimed ultra	Employee in charge:	U. Joachim
Test organism:	<i>S. aureus</i>	Neutralizer:	III
Interfering substance:	0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes		
Incubation temperature:	36 ± 1 °C	Reaction temperature:	21 ± 1 °C
Incubation time:	24 h	Relative humidity:	17.2 %
Lot-Number:	10028H0005	Drying time:	50 min
Test suspension (N):	2.00 *10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.30 log)		

concentration	dilution	contact time: 1 min			contact time: 2 min			contact time: 5 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
0.25 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 6.26	0	0.00	≥ 6.21	0	0.00	≥ 6.23
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	187	6.26		166	6.21		171	6.23	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	18			16			17		

**Controls and Validation:**

		Number of colonies [cfu/plate]	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	162	1.62E+05	5.19
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	15	1.50E+05	
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	189	1.89E+05	5.27
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	18	1.80E+05	
Validation suspension:			2.00E+05	5.30
		0.25 % - 5 min	controls o.k.?	Yes

Table 12. continued: Results of the quantitative carrier test according to DGHM 2001  
- instrument disinfection

2<sup>nd</sup> run of testing

Date:	March 22, 2011	Order number:	A 14245
Substance:	Stabimed ultra	Employee in charge:	U. Joachim
Test organism:	<i>S. aureus</i>	Neutralizer:	III
Interfering substance:	0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes	Lot-Number:	1002BH0005
Incubation temperature:	36 ± 1 °C	Reaction temperature:	21 ± 1 °C
Incubation time:	24 h	Relative humidity:	46.3 %
Test suspension (N):	2.30 *10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.36 log)	Drying time:	60 min

concentration	dilution	contact time: 1 min				contact time: 2 min							
		cfu / plate		log <sub>10</sub> (x)		RF		cfu / plate		log <sub>10</sub> (x)		RF	
0.25 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0	0.00	0.00	≥ 6.51	≥ 6.51	0	0	0.00	0.00	≥ 6.49	≥ 6.49
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0	0					0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0	0					0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0	0					0	0				
0.1 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0	0.00	0.00	≥ 6.51	≥ 6.51	0	0	0.00	0.00	≥ 6.49	≥ 6.49
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0					0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0	0					0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0	0					0	0				
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300						> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300						> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300						> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	32		6.51				31		6.49			

concentration	dilution	contact time: 5 min					
		cfu / plate		log <sub>10</sub> (x)		RF	
0.25 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0	0.00	0.00	≥ 6.57	≥ 6.57
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0	0				
0.1 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0	0.00	0.00	≥ 6.57	≥ 6.57
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0	0				
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	37		6.57			

Controls and Validation:

		Number of colonies [cfu/plate]	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 {co 2}	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	263	2.63E+05	5.42
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	26	2.60E+05	
control 3 {co 3}	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	254	2.54E+05	5.40
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	25	2.50E+05	
Validation suspension:			2.30E+05	5.36
		0.25 % - 5 min	controls o.k.?	Yes

**Table 13: Results of the quantitative carrier test according to DGHM 2001 - instrument disinfection**

**1<sup>st</sup> run of testing**

Date:	March 22, 2011	Order number:	A 14245
Substance:	Stabimed ultra	Employee in charge:	U. Joachim
Test organism:	<i>E. hirae</i>	Neutralizer:	III
Interfering substance:	0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes		
Incubation temperature:	36 ± 1 °C	Reaction temperature:	21 ± 1 °C
Incubation time:	24 h	Relative humidity:	17.2 %
Lot-Number:	1002BH0005	Drying time:	50 min
Test suspension (N):	5.00 *10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.70 log)		

concentration	dilution	contact time: 1 min			contact time: 2 min			contact time: 5 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
0.25 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 6.28	0	0.00	≥ 6.27	0	0.00	≥ 6.28
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>2</sup>	0			0			0		
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>1</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>2</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>3</sup>	193			189			191		
	0.1 ml 10 <sup>4</sup>	19	6.28		18	6.27		19	6.28	

**Controls and Validation:**

		Number of colonies (cfu/plate)	cfu /ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	207	2.07E+05	5.31
	0.1 ml 10 <sup>1</sup>	20	2.00E+05	
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	235	2.35E+05	5.37
	0.1 ml 10 <sup>1</sup>	23	2.30E+05	
Validation suspension:			5.00E+04	4.70
		0.25 % - 5 min	controls o.k.?	Yes



Table 13, continued: Results of the quantitative carrier test according to DGHM 2001  
- instrument disinfection

2<sup>nd</sup> run of testing

Date:	March 22, 2011	Order number:	A 14245
Substance:	Stabimed ultra	Employee in charge:	U. Joachim
Test organism:	<i>E. hirae</i>	Neutralizer:	III
Interfering substance:	0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes	Lot-Number:	10028H0005
Incubation temperature:	36 ± 1 °C	Reaction temperature:	21 ± 1 °C
Incubation time:	24 h	Relative humidity:	17.2 %
Test suspension (N):	1.70 *10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.23 log)	Drying time:	50 min

concentration	dilution	contact time: 1 min				contact time: 2 min							
		cfu / plate		log <sub>10</sub> (x)		RF		cfu / plate		log <sub>10</sub> (x)		RF	
0.25 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0	0.00	0.00	≥ 6.19	≥ 6.19	0	0	0.00	0.00	≥ 6.21	≥ 6.21
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0	0					0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0	0					0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	0	0					0	0				
0.1 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	> 300	0.00		≥ 6.19		59	43	2.07	1.93	4.14	4.27
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0	178		3.25		2.94	5	6				
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0	32		3.51			3	2				
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	0	3					0	0				
WSH (co I)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300						> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300						> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	159						161					
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	15			6.19			16			6.21		

concentration	dilution	contact time: 5 min					
		cfu / plate		log <sub>10</sub> (x)		RF	
0.25 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0	0.00	0.00	≥ 6.21	≥ 6.21
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	0	0				
0.1 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	2	15	0.60	1.48	5.61	4.73
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0	3				
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	0	0				
WSH (co I)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	163					
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	16			6.21		

Controls and Validation:

		Number of colonies (cfu/plate)	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	154	1.54E+05	5.18
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	15	1.50E+05	
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	151	1.51E+05	5.16
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	14	1.40E+05	
Validation suspension:			1.70E+05	5.23
		0.25 % - 5 min	controls o.k.?	Yes

**Table 14: Results of the quantitative carrier test according to DGHM 2001 - instrument disinfection**

**1<sup>st</sup> run of testing**

Date:	March 30, 2011	Order number:	A 14245
Substance:	Stabimed ultra	Employee in charge:	U. Joachim
Test organism:	<i>C. albicans</i>	Neutralizer:	III
Interfering substance:	0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes		
Incubation temperature:	30 ± 1 °C	Reaction temperature:	21 ± 1 °C
Incubation time:	48 h	Relative humidity:	17 %
Lot-Number:	1002BH0005	Drying time:	45 min
Test suspension (N):	3.30 *10 <sup>8</sup> cfu/ml (8.52 log)		

concentration	dilution	contact time: 1 min			contact time: 2 min			contact time: 5 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
1 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 5.46	0	0.00	≥ 5.45	7	0.85	≥ 4.65
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			1		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			5		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
0.75 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 5.46	0	0.00	≥ 5.45	0	0.00	≥ 5.49
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
0.5 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	13	1.11	4.35	0	0.00	≥ 5.45	0	0.00	≥ 5.49
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	1			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	1			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	292	5.46		285	5.45		> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	29			28			31	5.49	

concentration	dilution	contact time: 15 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
0.75 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 5.40
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0		
0.5 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 5.40
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0		
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	256	5.40	
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	25		

**Controls and Validation:**

		Number of colonies [cfu/plate]	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	37	3.70E+05	5.57
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	49	4.90E+05	5.69
Validation suspension:			3.30E+04	4.52
		1 % - 15 min	controls o.k.?	Yes

Table 14, continued: Results of the quantitative carrier test according to DGHM 2001 - instrument disinfection

2<sup>nd</sup> run of testing

Date:	April 20, 2011	Order number:	A 14245
Substance:	Stabimed ultra	Employee in charge:	U. Joachim
Test organism:	<i>C. albicans</i>	Neutralizer:	III
Interfering substance:	0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes	Lot-Number:	1002BH0005
Incubation temperature:	30 ± 1 °C	Reaction temperature:	21 ± 1 °C
Incubation time:	48 h	Relative humidity:	46.2 %
Test suspension (N):	5.00 *10 <sup>8</sup> cfu/ml (8.70 log)	Drying time:	60 min

concentration	dilution	contact time: 1 min				contact time: 2 min							
		cfu / plate		log <sub>10</sub> (x)		RF		cfu / plate		log <sub>10</sub> (x)		RF	
0.5 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0	0.00	0.00	≥ 5.71	≥ 5.71	0	0	0.00	0.00	≥ 5.69	≥ 5.69
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0					0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0	0					0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0	0					0	0				
0.25 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0	0.00	0.00	≥ 5.71	≥ 5.71	0	0	0.00	0.00	≥ 5.69	≥ 5.69
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0					0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0	0					0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0	0					0	0				
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300						> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300						> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300						> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	51		5.71				49		5.69			

concentration	dilution	contact time: 5 min					
		cfu / plate		log <sub>10</sub> (x)		RF	
0.5 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0	0.00	0.00	≥ 5.70	≥ 5.70
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0	0				
0.25 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0	0.00	0.00	≥ 5.70	≥ 5.70
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0	0				
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	50		5.70			

Controls and Validation:

		Number of colonies (cfu/plate)	cfu / ml (with regard to the validation-suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	41	4.10E+05	5.61
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	47	4.70E+05	5.67
Validation suspension:			5.00E+04	4.70
		0.5 % - 5 min	controls o.k.?	Yes

**Table 15.1: Results of the quantitative carrier test according to DGHM 2001 - instrument disinfection**

**1<sup>st</sup> run of testing**

Date:	April 11, 2011	Order number:	A 14245
Substance:	Stabimed ultra	Employee in charge:	U. Joachim
Test organism:	<i>A. brasiliensis</i>	Neutralizer:	III
Interfering substance:	0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes	Lot-Number:	1002BH0005
Incubation temperature:	30 ± 1 °C	Reaction temperature:	21 ± 1 °C
Incubation time:	48 h	Relative humidity:	35 %
Test suspension (N):	1.50 *10 <sup>8</sup> cfu/ml (8.18 log)	Drying time:	44 min

concentration	dilution	contact time: 15 min			contact time: 30 min			contact time: 60 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
2 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	17	1.23	3.66	0	0.00	≥ 4.91	0	0.00	≥ 4.82
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	1			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
1 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			98	1.99	2.92	4	0.60	4.22
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			4			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	120	4.08	0.75	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	16	4.20		0			0		
0.5 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			172	3.24	1.62	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			23	3.36		34	3.53	1.29
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	60	4.78	0.11	10			9		
0.25 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			n.d.			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			n.d.			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.			n.d.			≥ 300	> 5.48	< -0.66
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	78	4.89		82	4.91		66	4.82	
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	11			10			7		

**Controls and Validation:**

		Number of colonies (cfu/plate)	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	152	1.52E+04	4.18
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	15	1.50E+04	
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	176	1.76E+04	4.24
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	17	1.70E+04	
Validation suspension:			1.70E+04	4.23
		2 % - 60 min	controls o.k.?	Yes

**Table 15.2: Results of the quantitative carrier test according to DGHM 2001 - instrument disinfection**

**1<sup>st</sup> run of testing - Verification of the results presented in table 5.1**

Date:	June 27, 2011	Order number:	A 14245
Substance:	Stabimed ultra	Employee in charge:	U. Joachim
Test organism:	<i>A. brasiliensis</i>	Neutralizer:	III
Interfering substance:	0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes	Lot-Number:	1002BH0005
Incubation temperature:	30 ± 1 °C	Reaction temperature:	21 ± 1 °C
Incubation time:	48 h	Relative humidity:	33.5 %
Test suspension (N):	2.50 *10 <sup>8</sup> cfu/ml (8.40 log)	Drying time:	50 min

concentration	dilution	contact time: 15 min			contact time: 30 min			contact time: 60 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
2 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 5.32	0	0.00	≥ 5.30	n.d.	n.d.	n.d.
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0			0			n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0			0			n.d.		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			n.d.		
1 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	0	0.00	≥ 5.30	0	0.00	≥ 5.30
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.			0			0		
0.5 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	175	2.24	3.01
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.			n.d.			10		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	n.d.			n.d.			II		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	n.d.			n.d.			0		
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	200	5.32		195	5.30		189	5.25	
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	22			20			17		

**Controls and Validation:**

		Number of colonies [cfu/plate]	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	180	1.80E+05	5.28
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	20	2.00E+05	
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	215	2.15E+05	5.37
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	25	2.50E+05	
Validation suspension:			2.50E+05	5.40
		2 % - 60 min	controls o.k.?	Yes

Table 15, continued: Results of the quantitative carrier test according to DGHM 2001  
- instrument disinfection

2<sup>nd</sup> run of testing

Date:	June 27, 2011	Order number:	A 14245
Substance:	Stabimed ultra	Employee in charge:	U. Joachim
Test organism:	<i>A. brasiliensis</i>	Neutralizer:	III
Interfering substance:	0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes	Lot-Number:	1002BH0005
Incubation temperature:	30 ± 1 °C	Reaction temperature:	21 ± 1 °C
Incubation time:	48 h	Relative humidity:	33.5 %
Test suspension (N):	3.50 *10 <sup>8</sup> cfu/ml (8.54 log)	Drying time:	50 min

concentration	dilution	contact time: 15 min				contact time: 30 min							
		cfu / plate		log <sub>10</sub> (x)		RF		cfu / plate		log <sub>10</sub> (x)		RF	
2 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0	0.00	0.00	≥ 5.47	≥ 5.47	0	0	0.00	0.00	≥ 5.45	≥ 5.45
	0.1 ml 10 <sup>1</sup>	0	0					0	0				
	0.1 ml 10 <sup>2</sup>	0	0					0	0				
	0.1 ml 10 <sup>3</sup>	0	0					0	0				
1 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	261	260	2.72	2.72	2.76	2.76	3	3	0.78	0.78	4.68	4.68
	0.1 ml 10 <sup>1</sup>	11	10					0	0				
	0.1 ml 10 <sup>2</sup>	1	1					1	0				
	0.1 ml 10 <sup>3</sup>	0	0					0	0				
0.5 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	> 300	> 300				
	0.1 ml 10 <sup>1</sup>	n.d.	n.d.					> 300	> 300				
	0.1 ml 10 <sup>2</sup>	n.d.	n.d.					29	24	3.46	3.38	1.99	2.07
	0.1 ml 10 <sup>3</sup>	n.d.	n.d.					1	0				
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300						> 300					
	0.1 ml 10 <sup>1</sup>	> 300						> 300					
	0.1 ml 10 <sup>2</sup>	285		5.47				280		5.45			
	0.1 ml 10 <sup>3</sup>	31						29					

concentration	dilution	contact time: 60 min					
		cfu / plate		log <sub>10</sub> (x)		RF	
1 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	1	12	0.30	1.38	5.13	4.05
	0.1 ml 10 <sup>1</sup>	0	2				
	0.1 ml 10 <sup>2</sup>	0	1				
	0.1 ml 10 <sup>3</sup>	0	0				
0.5 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	198	66	2.60	2.12	2.83	3.31
	0.1 ml 10 <sup>1</sup>	4	12				
	0.1 ml 10 <sup>2</sup>	0	3				
	0.1 ml 10 <sup>3</sup>	0	0				
0.25 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	> 300	> 300				
	0.1 ml 10 <sup>1</sup>	> 300	> 300				
	0.1 ml 10 <sup>2</sup>	73	63	3.86	3.80	1.57	1.63
	0.1 ml 10 <sup>3</sup>	12	4				
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300					
	0.1 ml 10 <sup>1</sup>	> 300					
	0.1 ml 10 <sup>2</sup>	280		5.43			
	0.1 ml 10 <sup>3</sup>	26					

Controls and Validation:

		Number of colonies (cfu/plate)	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	155	1.55E+05	5.21
	0.1 ml 10 <sup>1</sup>	17	1.70E+05	
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	146	1.46E+05	5.17
	0.1 ml 10 <sup>1</sup>	15	1.50E+05	
Validation suspension:			3.50E+05	5.54
2 % - 60 min			controls o.k.?	Yes

**Table 16: Results of the quantitative carrier test according to DGHM 2001 - instrument disinfection**

**1<sup>st</sup> run of testing**

Date:	April 05, 2011	Order number:	A 14245
Substance:	Stabimed ultra	Employee in charge:	U. Joachim
Test organism:	<i>M. terrae</i>	Neutralizer:	III
Interfering substance:	0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes		
Incubation temperature:	36 ± 1 °C	Reaction temperature:	21 ± 1 °C
Incubation time:	14 d - 21 d	Relative humidity:	10.4 %
Lot-Number:	1002BH0005	Drying time:	40 min
Test suspension (N):	2.90 *10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.46 log)		

concentration	dilution	contact time: 1 min			contact time: 5 min			contact time: 15 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
1 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	151	2.18	3.92	0	0.00	≥ 6.28	0	0.00	≥ 6.38
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	41	2.61		0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	3			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0			0			0		
0.5 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			7	0.85	5.44	0	0.00	≥ 6.38
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			4			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			1			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	39	4.59	1.73	0			0		
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	208	6.32		193	6.28		244	6.38	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	21			19			24		

concentration	dilution	contact time: 30 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
1 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 6.44
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0		
0.5 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 6.44
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0		
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	281	6.44	
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	27		

**Controls and Validation:**

		Number of colonies [cfu/plate]	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	31	3.10E+05	5.49
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	34	3.40E+05	5.53
Validation suspension:			2.90E+05	5.46
		1 % - 30 min	controls o.k.?	Yes

**Table 16, continued: Results of the quantitative carrier test according to DGHM 2001 - instrument disinfection**

**2<sup>nd</sup> run of testing**

Date:	April 05, 2011	Order number:	A 14245
Substance:	Stabimed ultra	Employee in charge:	U. Joachim
Test organism:	<i>M. terrae</i>	Neutralizer:	III
Interfering substance:	0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes	Lot-Number:	1002BH0005
Incubation temperature:	36 ± 1 °C	Reaction temperature:	21 ± 1 °C
Incubation time:	14 d - 21 d	Relative humidity:	10.4 %
Test suspension (N):	4.60 *10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.66 log)	Drying time:	40 min

concentration	dilution	contact time: 5 min				contact time: 15 min							
		cfu / plate		log <sub>10</sub> (x)		RF		cfu / plate		log <sub>10</sub> (x)		RF	
1 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0	0.00	0.00	≥ 6.57	≥ 6.57	0	0	0.00	0.00	≥ 6.61	≥ 6.61
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0					0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0	0					0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0	0					0	0				
0.5 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	3	5	0.78	1.00	5.79	5.57	0	0	0.00	0.00	≥ 6.61	≥ 6.61
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0					0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0	0					0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0	0					0	0				
0.25 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	> 300	> 300					> 300	> 300				
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300	> 300					> 300	> 300				
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300	> 300					> 300	> 300				
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300	> 300	> 5.48	> 5.48	< 1.09	< 1.09	> 300	> 300	> 5.48	> 5.48	< 1.14	< 1.14
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300						> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300						> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300						> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	37		6.57				41		6.61			

concentration	dilution	contact time: 30 min					
		cfu / plate		log <sub>10</sub> (x)		RF	
1 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0	0.00	0.00	≥ 6.58	≥ 6.58
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0	0				
0.5 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0	0.00	0.00	≥ 6.58	≥ 6.58
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0	0				
0.25 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	> 300	> 300				
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300	> 300				
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300	> 300				
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300	> 300	> 5.48	> 5.48	< 1.10	< 1.10
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	38		6.58			

**Controls and Validation:**

		Number of colonies (cfu/plate)	cfu / ml (with regard to the validation-suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	39	3.90E+05	5.59
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	41	4.10E+05	5.61
Validation suspension:			4.60E+05	5.66
		1 % - 30 min	controls o.k.?	Yes



Table 17: Results of the quantitative carrier test according to DGHM 2001 - instrument disinfection

1<sup>st</sup> run of testing

Date:	April 12, 2011	Order number:	A 14245
Substance:	Stabimed ultra	Employee in charge:	U. Joachim
Test organism:	<i>M. avium</i>	Neutralizer:	III
Interfering substance:	0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes	Reaction temperature:	21 ± 1 °C
Incubation temperature:	36 ± 1 °C	Relative humidity:	36.1 %
Incubation time:	14 d - 21 d	Drying time:	40 min
Lot-Number:	1002BH0005		
Test suspension (N):	3.70 *10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.57 log)		

concentration	dilution	contact time: 1 min			contact time: 5 min			contact time: 15 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF	cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
1 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			0	0.00	≥ 6.69	0	0.00	≥ 6.70
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	38	3.58	3.14	0			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	2			0			0		
0.5 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			> 300			0	0.00	≥ 6.70
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300			36	2.56	4.13	0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			3			0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	66	4.82	1.90	0			0		
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300			> 300			> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	53	6.72		49	6.69		50	6.70	

concentration	dilution	contact time: 30 min		
		cfu / plate	log <sub>10</sub> (x)	RF
1 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 6.71
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0		
0.5 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0.00	≥ 6.71
	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0		
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	51	6.71	

Controls and Validation:

		Number of colonies (cfu/plate)	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	49	4.90E+05	5.69
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	50	5.00E+05	5.70
Validation suspension:			3.70E+05	5.57
		1 % - 30 min	controls o.k.?	Yes

**Table 17, continued: Results of the quantitative carrier test according to DGHM 2001 - instrument disinfection**

**2<sup>nd</sup> run of testing**

Date:	April 12, 2011	Order number:	A 14245
Substance:	Stabimed ultra	Employee in charge:	U. Joachim
Test organism:	<i>M. avium</i>	Neutralizer:	III
Interfering substance:	0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes	Lot-Number:	1002BH0005
Incubation temperature:	36 ± 1 °C	Reaction temperature:	21 ± 1 °C
Incubation time:	14 d - 21 d	Relative humidity:	36.1 %
Test suspension (N):	5.00 *10 <sup>9</sup> cfu/ml (9.70 log)	Drying time:	40 min

concentration	dilution	contact time: 5 min				contact time: 15 min							
		cfu / plate		log <sub>10</sub> (x)		RF		cfu / plate		log <sub>10</sub> (x)		RF	
1 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	1	1	0.30	0.30	6.49	6.49	0	0	0.00	0.00	≥ 6.77	≥ 6.77
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0	0					0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0	0					0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	0	0					0	0				
0.5 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	> 300	> 300					0	0	0.00	0.00	≥ 6.77	≥ 6.77
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	64	61	2.81	2.79	3.99	4.01	0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	7	9					0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	0	0					0	0				
0.25 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	> 300	> 300					> 300	> 300				
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300	> 300					> 300	> 300				
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300	> 300					> 300	> 300				
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300	> 300	> 5.48	> 5.48	< 1.32	< 1.32	> 300	> 300	> 5.48	> 5.48	< 1.29	< 1.29
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300						> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300						> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300						> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	62		6.79				59		6.77			

concentration	dilution	contact time: 30 min					
		cfu / plate		log <sub>10</sub> (x)		RF	
1 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0	0.00	0.00	≥ 6.76	≥ 6.76
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	0	0				
0.5 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	0	0	0.00	0.00	≥ 6.76	≥ 6.76
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	0	0				
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	0	0				
0.25 %	2 x 0.5 ml 10 <sup>0</sup>	> 300	> 300				
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300	> 300				
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300	> 300				
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	156	158	5.19	5.20	< 1.56	< 1.56
WSH (co 1)	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-2</sup>	> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-3</sup>	> 300					
	0.1 ml 10 <sup>-4</sup>	57		6.76			

**Controls and Validation:**

		Number of colonies (cfu/plate)	cfu / ml (with regard to the validation suspension)	log <sub>10</sub> (x)
control 2 (co 2)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	54	5.40E+05	5.73
control 3 (co 3)	0.1 ml 10 <sup>0</sup>	> 300		
	0.1 ml 10 <sup>-1</sup>	57	5.70E+05	5.76
Validation suspension:			5.00E+05	5.70
		1 % - 30 min	controls o.k.?	Yes

## Legend

MW	=	average value
x	=	average value
RF	=	reduction factor
> 300	=	not countable
n.d.	=	not determined
E	=	self-inhibition
Co 1	=	Control 1
Co 2	=	Control 2
Co 3	=	Control 3

HYGIENE NORD GMBH, C/O BIOTECHNIKUM, W.-RATHENAU-STR. 49 A, D-17489 GREIFSWALD

B. Braun Medical AG  
Seesatz  
6204 Sempach  
Schweiz / Switzerland

CUSTOMER NUMBER  
324

DATE  
March 29, 2017

REPORT A 16294-2  
STABIMED ULTRA  
YEASTICIDAL EFFICACY  
(EN 13624)

### Purpose

The yeasticidal activity of **Stabimed ultra** as an instrument disinfectant (B. Braun Medical AG, Sempach, Switzerland) should be evaluated in accordance with the European Standard EN 13624 (2013).

## Test description

Manufacturer:	B. Braun Medical AG, Sempach, Switzerland		
Product name:	Stabimed ultra		
Sample number:	P 164491		
Batch number:	16012M28		
Manufactured:	not provided		
Best before:	05 / 2017		
Storage conditions:	Room temperature		
Date of order:	August 09, 2016		
Date of delivery:	August 12, 2016		
Test date:	February 20, 2017 – February 22, 2017		
Basis:	EN 13624 (2013): Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal and yeasticidal activity in the medical area – test method and requirements (phase 2, step 1)		
Test organisms:	<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	
Test solution:	0.5 %, 0.25 %, 0.1 %, 0.01 %		
Active ingredients in 100 g:	0.16 % peracetic acid (in the 1 % product solution)		
Odour:	aromatic, product specific		
Appearance:	white powder		
Appearance of dilutions:	clear, bluish-turquoise to clear, colourless liquids		
pH:	0.5 %: 8.05	0.25%: 8.25	0.1 %: 8.10
	0.01 %: 7.80	WSH: 7.20	
Neutralizer:	3 % Tween 80 + 0.3 % Lecithin + 0.1 % Histidine + 0.5 % Na-Thiosulfat (neutralizer III)		
Interfering substance:	0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes (dirty conditions)		
Test temperature:	20 ± 1 °C		
Incubation temperature:	30 ± 1 °C		

## Test Method

Testing is based on the European Standard EN 13624 (2013). Validation and control procedures are therefore carried out in accordance with that standard, too.

For the test, a sample of the product **Stabimed ultra** (diluted with water for injection, if necessary) is added to a suspension of test organisms in a solution of the interfering substance. The mixture is maintained at  $20 \pm 1^\circ\text{C}$  for the required contact time. At the end of the contact time, an aliquot of 1 ml is taken; the microbicidal activity in this portion is immediately neutralized. Two 1 ml samples (per dilution step) of the resulting suspension are spread on at least 2 plates each. The number of surviving test organisms in the test mixture is calculated for each sample and the reduction is determined with respect to the corresponding test suspension  $N_0$ .

The experimental conditions (control A), the non-toxicity of the neutralizer (control B) and the dilution-neutralization method (control C) are validated in accordance with the EN 13624 (2013). The test is performed under dirty conditions (0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes) using *C. albicans* as test-organism. Results are presented in table 1.


---

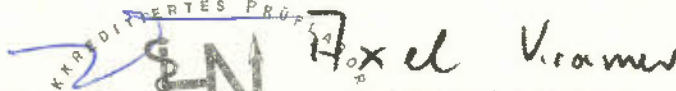
## Results

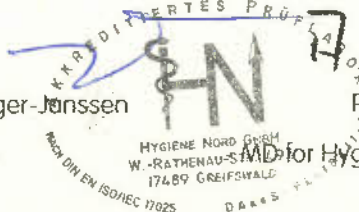
According to the EN 13624 (2013), the batch 16012M28 of the test product **Stabimed ultra**, when applied at a product concentration of at least 0.5 %, possesses **yeastocidal efficacy** ( $\log_{10} \text{RF} \geq 4$ ) in 1 min at  $20^\circ\text{C}$  under **dirty conditions** for the reference strain *C. albicans* (Table 1).

Results are considered validated in accordance with the requirements of the EN 13624 (2013).

Greifswald, March 29, 2017

  
Dr. rer. med. (Dipl. Biol.) T. Koburger-Janssen  
- General Manager -

  
Prof. Dr. med. A. Kramer  
MD for Hygiene and Environmental Medicine -



**Table 1: Results of the quantitative suspension test according to EN 13624 (2013)**

Date: February 22, 2017 Order number: A 16294  
 Product: Stabimed ultra Sample number: P 164491  
 Test organism: *C. albicans* Lot number: 16012M28  
 Interfering substance: 0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes  
 Incubation temperature: 30 ± 1 °C Neutralizer: III  
 Test suspension (N<sub>0</sub>): 5.05\*10<sup>5</sup> cfu/ml (6.70 log) Incubation time: 48 h  
 Validation Suspension (N<sub>v</sub>): 1.43\*10<sup>3</sup> cfu/ml (3.16 log) Test temperature: 20 ± 1 °C  
 Validation Suspension (N<sub>vb</sub>): 1.00\*10<sup>5</sup> cfu/ml (5.00 log)

contact time: 1 min									
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	log <sub>10</sub> N <sub>a</sub>	log <sub>10</sub> R
0.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	≤ 14	≤ 14	< 2.15	> 4.56
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.25 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 4.82	< 1.88
0.1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 4.82	< 1.88
0.01 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 4.82	< 1.88

**Validation and Controls**

Validation - Suspension (N <sub>vo</sub> )				Experimental condition control (A)				Neutralizer control (B)				Method validation (C): Product concentration: 0.5 %							
	cfu / plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu / plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu / plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu / plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$				
V <sub>c1</sub>	79	67	146	146	V <sub>c1</sub>	76	86	162	156	V <sub>c1</sub>	61	57	118	120	V <sub>c1</sub>	70	54	124	121
V <sub>c2</sub>	72	74	146		V <sub>c2</sub>	70	80	150		V <sub>c2</sub>	59	63	122		V <sub>c2</sub>	56	62	118	
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ≤ 160?				$\bar{x}$ of A is ≥ 0.5 * $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?				$\bar{x}$ of B is ≥ 0.0005 * $\bar{x}$ of N <sub>vb</sub> ?				$\bar{x}$ of C is ≥ 0.5 * $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?							
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no							

## Legend:

MW	=	average value
x	=	average value
$\bar{x}$	=	average value
RF	=	reduction factor
R	=	reduction factor
> 330	=	not countable
> 660	=	not countable
n.d.	=	not determined
WFI	=	water for injections



HYGIENE NORD GMBH, C/O BIOTECHNIKUM, W.-RATHENAU-STR. 49 A, D-17489 GREIFSWALD

B. Braun Medical AG

Seesatz

6204 Sempach

Schweiz / Switzerland

CUSTOMER NUMBER  
324

DATE  
March 29, 2017

REPORT A 16294-1

STABIMED ULTRA

BACTERICIDAL EFFICACY

(EN 13727)

## Purpose

The bactericidal activity of **Stabimed ultra** as an instrument disinfectant (B. Braun Medical AG, Sempach, Switzerland) should be evaluated in accordance with the European Standard EN 13727 (2012+A2:2015).

## Test description

Manufacturer:	B. Braun Medical AG, Sempach, Switzerland		
Product name:	<b>Stabimed ultra</b>		
Sample number:	P 164491		
Batch number:	16012M28		
Manufactured:	not provided		
Best before:	05 / 2017		
Storage conditions:	Room temperature		
Date of order:	August 09, 2016		
Date of delivery:	August 12, 2016		
Test date:	February 20, 2017 – March 22, 2017		
Basis:	EN 13727 (2012+A2:2015): Chemical disinfectants and antiseptics – quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area – test method and requirements (phase 2, step 1)		
Test organisms:	<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	
	<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	
Test solution:	0.5 %, 0.25 %, 0.1 %, 0.01 %		
Active ingredients in 100 g:	0.16 % peracetic acid (in the 1 % product solution)		
Odour:	aromatic, product specific		
Appearance:	white powder		
Appearance of dilutions:	clear, bluish-turquoise to clear, colourless liquids		
pH:	0.5 %: 8.05	0.25%: 8.25	0.1 %: 8.10
	0.01 %: 7.80	WSH: 7.20	
Neutralizer:	3 % Tween 80 + 0.3 % Lecithin + 0.1 % Histidine + 0.5 % Na-Thiosulfat (neutralizer III)		
Interfering substance:	0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes (dirty conditions)		
Test temperature:	20 ± 1 °C		
Incubation temperature:	36 ± 1 °C		

## Test Method

Testing is based on the European Standard EN 13727 (2012+A2:2015). Validation and control procedures are therefore carried out in accordance with that standard, too.

For the test, a sample of the product **Stabimed ultra** (diluted with water for injection, if necessary) is added to a suspension of test organisms in a solution of the interfering substance. The mixture is maintained at  $20 \pm 1^\circ\text{C}$  for the required contact time. At the end of the contact time, an aliquot of 1 ml is taken; the microbicidal activity in this portion is immediately neutralized. Two 1 ml samples (per dilution step) of the resulting suspension are spread on at least 2 plates each. The number of surviving test organisms in the test mixture is calculated for each sample and the reduction is determined with respect to the corresponding test suspension  $N_0$ .

The experimental conditions (control A), the non-toxicity of the neutralizer (control B) and the dilution-neutralization method (control C) are validated in accordance with the EN 13727 (2012+A2:2015). The test is performed under dirty conditions (0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes) using *S. aureus*, *E. hirae* and *P. aeruginosa* as test-organisms. Results are presented in tables 1.1 - 3.

---

## Results

According to the EN 13727 (2012+A2:2015), the batch 16012M28 of the test product **Stabimed ultra**, when applied at a product concentration of at least 0.25 %, possesses **bactericidal efficacy** ( $\log_{10} \text{RF} \geq 5$ ) in 1 min at  $20^\circ\text{C}$  under **dirty conditions** for the reference strains *S. aureus*, *E. hirae* and *P. aeruginosa* (Tables 1.1 - 3).

Results are considered validated in accordance with the requirements of the EN 13727 (2012+A2:2015).

Greifswald, March 29, 2017

  
Dr. rer. med. (Dipl. Biol.) T. Koburger-Janssen  
- General Manager -

  
Prof. Dr. med. A. Kramer  
- MD for Hygiene and Environmental Medicine -



**Table 1.1: Results of the quantitative suspension test according to EN 13727 (2012+A2:2015)**

Date: February 21, 2017 Order number: A 16294  
 Product: Stabimed ultra Sample number: P 164491  
 Test organism: *S. aureus* Lot number: 16012M28  
 Interfering substance: 0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes  
 Incubation temperature: 36 ± 1 °C Neutralizer: III  
 Test suspension (N<sub>0</sub>): 3.23\*10<sup>7</sup> cfu/ml (7.51 log) Incubation time: 24 h - 48 h  
 Validation Suspension (N<sub>v</sub>): 7.80\*10<sup>2</sup> cfu/ml (2.89 log) Test temperature: 20 ± 1 °C  
 Validation Suspension (N<sub>0</sub>): 1.11\*10<sup>5</sup> cfu/ml (5.04 log)

contact time: 1 min									
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	log <sub>10</sub> Na	log <sub>10</sub> R
0.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	17	15	12	19	32	31	2.50	5.01 <sup>a</sup>
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	2	2	1	2	< 14	< 14		
0.25 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	73	68	62	64	141	126	3.13	4.33 <sup>a</sup>
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	11	9	0	0	20	< 14	3.23	
0.1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	10	8	13	15	18	28	2.36	5.15 <sup>a</sup>
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	2	2	4	5	< 14	< 14		
0.01 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 4.82	< 2.69

<sup>a</sup> see table 1.2 for verification

**Validation and Controls**

Validation - Suspension (N <sub>v0</sub> )				Experimental condition control (A)				Neutralizer control (B)				Method validation (C); Product concentration: 0.5 %							
	cfu / plate 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu / plate 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu / plate 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$					
V <sub>c1</sub>	43	41	84	78	V <sub>c1</sub>	50	45	95	91.5	V <sub>c1</sub>	44	35	79	78	V <sub>c1</sub>	39	42	81	74.5
V <sub>c2</sub>	38	34	72		V <sub>c2</sub>	47	41	88		V <sub>c2</sub>	37	40	77		V <sub>c2</sub>	35	33	68	
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ≤ 160?				$\bar{x}$ of A is ≥ 0.5 * $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?				$\bar{x}$ of B is ≥ 0.0005 * $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?				$\bar{x}$ of C is ≥ 0.5 * $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?							
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no							

Table 1.2: Results of the quantitative suspension test according to EN 13727 (2012+A2:2015)

Date: March 22, 2017 Order number: A 16294  
 Product: Stabimed ultra Sample number: P 164491  
 Test organism: *S. aureus* Lot number: 16012M28  
 Interfering substance: 0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes  
 Incubation temperature: 36 ± 1 °C Neutralizer: III  
 Test suspension (N<sub>t</sub>): 3.75\*10<sup>7</sup> cfu/ml (7.57 log) Incubation time: 24 h - 48 h  
 Validation Suspension (N<sub>v</sub>): 7.90\*10<sup>7</sup> cfu/ml (2.90 log) Test temperature: 20 ± 1 °C  
 Validation Suspension (N<sub>vg</sub>): 7.55\*10<sup>4</sup> cfu/ml (4.88 log)

contact time: 1 min									
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	log <sub>10</sub> Na	log <sub>10</sub> R
0.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.43
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.25 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.43
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 4.82	< 2.75

Validation and Controls

Validation - Suspension (N <sub>vo</sub> )				Experimental condition control (A)				Neutralizer control (B)				Method validation (C); Product concentration: 0.5 %							
	cfu / plate 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu / plate 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu / plate 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$					
V <sub>c1</sub>	31	43	74	79	V <sub>c1</sub>	36	51	87	86	V <sub>c1</sub>	41	36	77	77	V <sub>c1</sub>	52	46	98	99.5
V <sub>c2</sub>	40	44	84		V <sub>c2</sub>	42	43	85		V <sub>c2</sub>	37	40	77		V <sub>c2</sub>	50	51	101	
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ≤ 160?				$\bar{x}$ of A is ≥ 0.5 * $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?				$\bar{x}$ of B is ≥ 0.0005 * $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?				$\bar{x}$ of C is ≥ 0.5 * $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?							
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no							

Table 2.1: Results of the quantitative suspension test according to EN 13727 (2012+A2:2015)

Date: February 21, 2017 Order number: A 16294  
 Product: Stabimed ultra Sample number: P 164491  
 Test organism: *E. hirae* Lot number: 16012M28  
 Interfering substance: 0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes  
 Incubation temperature: 36 ± 1 °C Neutralizer: III  
 Test suspension (N<sub>0</sub>): 2.48\*10<sup>7</sup> cfu/ml (7.39 log) Incubation time: 24 h - 48 h  
 Validation Suspension (N<sub>v</sub>): 9.55\*10<sup>7</sup> cfu/ml (2.98 log) Test temperature: 20 ± 1 °C  
 Validation Suspension (N<sub>v0</sub>): 5.25\*10<sup>8</sup> cfu/ml (4.72 log)

contact time: 1 min									
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	log <sub>10</sub> N <sub>a</sub>	log <sub>10</sub> R
0.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	2.15	5.25
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	14	10	9	11	24	20	3.34	4.05 <sup>a</sup>
0.25 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	20	13	21	< 14	33	35	2.53	4.45 <sup>a</sup>
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	16	8	10	12	24	22	3.36	
0.1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	23	18	25	27	41	52	2.67	4.73 <sup>a</sup>
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	4	3	2	2	< 14	< 14		
0.01 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 4.82	< 2.57

<sup>a</sup> see table 2.2 for verification

Validation and Controls

Validation - Suspension (N <sub>v0</sub> )				Experimental condition control (A)				Neutralizer control (B)				Method validation (C); Product concentration: 0.5 %			
cfu / plate 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	cfu / plate 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	cfu / plate 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	cfu / plate 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$
V <sub>c1</sub>	43	41	84	V <sub>c1</sub>	50	45	95	V <sub>c1</sub>	44	35	79	V <sub>c1</sub>	39	42	81
V <sub>c2</sub>	38	34	72	V <sub>c2</sub>	47	41	88	V <sub>c2</sub>	37	40	77	V <sub>c2</sub>	35	33	68
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ≤ 160?				$\bar{x}$ of A is ≥ 0.5 * $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?				$\bar{x}$ of B is ≥ 0.0005 * $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?				$\bar{x}$ of C is ≥ 0.5 * $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?			
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			

Table 2.2: Results of the quantitative suspension test according to EN 13727 (2012+A2:2015)

Date: March 22, 2017 Order number: A 16294  
 Product: Stabimed ultra Sample number: P 164491  
 Test organism: *E. hirae* Lot number: 16012M28  
 Interfering substance: 0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes  
 Incubation temperature: 36 ± 1 °C Neutralizer: III  
 Test suspension (N<sub>t</sub>): 2.55\*10<sup>7</sup> cfu/ml (7.41 log) Incubation time: 24 h - 48 h  
 Validation Suspension (N<sub>v</sub>): 6.50\*10<sup>2</sup> cfu/ml (2.81 log) Test temperature: 20 ± 1 °C  
 Validation Suspension (N<sub>v0</sub>): 7.40\*10<sup>4</sup> cfu/ml (4.87 log)

contact time: 1 min									
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	log <sub>10</sub> Na	log <sub>10</sub> R
0.5 %	1 ml (10 <sup>9</sup> )	4	5	6	5	< 14	< 14	< 2.15	> 5.26
	1 ml (10 <sup>8</sup> )	0	1	3	2	< 14	< 14		
0.25 %	1 ml (10 <sup>6</sup> )	1	2	1	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.26
	1 ml (10 <sup>5</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.1 %	1 ml (10 <sup>3</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 4.82	< 2.59

Validation and Controls

Validation - Suspension (N <sub>v0</sub> )				Experimental condition control (A)				Neutralizer control (B)				Method validation (C); Product concentration: 0.5 %			
cfu / plate 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	cfu / plate 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	cfu / plate 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$	cfu / plate 1 & 2		V <sub>c</sub>	$\bar{x}$
V <sub>c1</sub>	33	32	65	V <sub>c1</sub>	34	39	73	V <sub>c1</sub>	36	38	74	V <sub>c1</sub>	46	55	101
V <sub>c2</sub>	38	27	65	V <sub>c2</sub>	29	33	62	V <sub>c2</sub>	40	41	81	V <sub>c2</sub>	50	42	92
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ≤ 160?				$\bar{x}$ of A is ≥ 0.5 * $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?				$\bar{x}$ of B is ≥ 0.0005 * $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?				$\bar{x}$ of C is ≥ 0.5 * $\bar{x}$ of N <sub>v0</sub> ?			
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			

**Table 3: Results of the quantitative suspension test according to EN 13727 (2012+A2:2015)**

Date: February 21, 2017 Order number: A 16294  
 Product: Stabimed ultra Sample number: P 164491  
 Test organism: *P. aeruginosa* Lot number: 16012M28  
 Interfering substance: 0.3 % albumin + 0.3 % sheep erythrocytes  
 Incubation temperature: 36 ± 1 °C Neutralizer: III  
 Test suspension (N<sub>0</sub>): 2.68\*10<sup>7</sup> cfu/ml (7.43 log) Incubation time: 24 h - 48 h  
 Validation Suspension (N<sub>v</sub>): 7.85\*10<sup>2</sup> cfu/ml (2.89 log) Test temperature: 20 ± 1 °C  
 Validation Suspension (N<sub>vb</sub>): 6.55\*10<sup>6</sup> cfu/ml (4.82 log)

contact time: 1 min									
concentration	dilution	cfu / plate 1	cfu / plate 2	cfu / plate 3	cfu / plate 4	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	log <sub>10</sub> N <sub>a</sub>	log <sub>10</sub> R
0.5 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.28
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.25 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.28
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.1 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14	< 2.15	> 5.28
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	0	0	0	0	< 14	< 14		
0.01 %	1 ml (10 <sup>0</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660		
	1 ml (10 <sup>-1</sup> )	> 330	> 330	> 330	> 330	> 660	> 660	> 4.82	< 2.61

**Validation and Controls**

Validation - Suspension (N <sub>vo</sub> )				Experimental condition control (A)				Neutralizer control (B)				Method validation (C); Product concentration: 0.5 %						
	cfu / plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu / plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu / plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$		cfu / plate 1 & 2	V <sub>c</sub>	$\bar{x}$			
V <sub>c1</sub>	47	33	80	78.5	V <sub>c1</sub>	38	37	75	72.5	V <sub>c1</sub>	36	32	68	67	V <sub>c1</sub>	40	20	60
V <sub>c2</sub>	36	41	77		V <sub>c2</sub>	31	39	70		V <sub>c2</sub>	28	38	66		V <sub>c2</sub>	27	36	63
30 ≤ $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ≤ 160?				$\bar{x}$ of A is ≥ 0.5 * $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?				$\bar{x}$ of B is ≥ 0.0005 * $\bar{x}$ of N <sub>vb</sub> ?				$\bar{x}$ of C is ≥ 0.5 * $\bar{x}$ of N <sub>vo</sub> ?						
<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no				<input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no						



## Legend:

MW	=	average value
x	=	average value
$\bar{x}$	=	average value
RF	=	reduction factor
R	=	reduction factor
> 330	=	not countable
> 660	=	not countable
n.d.	=	not determined
WFI	=	water for injections

STORZ  
KARL STORZ – ENDOSCOPE  
ENDOSCOAPE PENTRU STIINTA MEDICALA SI TEHNICA  
INSTRUMENTE PENTRU OTO-RINO – LARINGOLOGIE

KARL STORZ GmbH & Co KG . PO Box 230 . D-78503 Tuttlingen

**B.BRAUN MEDICAL AG**  
**Alexander Müller**  
**Seesatz 17**

**CH-6204 Sempach**

Ind. Dvs	Mesajul dvs. din	Ind. nostru	Data
		ANBA / WHC	01.09.2015

Transferarea autorizarii pentru dezinfectantul Helix® ultra dupa schimbarea denumirii in Stabimed® ultra.

Stimate domnule Müller,

Prin prezenta va aducem la cunostinta ca autorizarea eliberata pentru Helix® ultra este in continuare valabila pentru intreaga paleta de produse a firmei KARL STORZ si dupa schimbarea denumirii in Stabimed® ultra.

Puteti utiliza in continuare numele "KARL STORZ" in baze de date in urmatoarele conditii:

- 1.) Reteta produsului dumneavoastra (Stabimed® ultra) este neschimbata in comparatie cu cea a produsului autorizat initial Helix® ultra.
- 2.) Ca fabricant al acestui produs este numit exclusiv BBraun.
- 3.) Precizati ca toleranta instrumentarului nostru este garantata doar daca sunt respectate indicatiile de utilizare recomandate.

Va stam cu placere la dispozitie pentru colaborare pe mai departe.

Cu salutari prietenesti,

KARL STORZ GmbH & Co KG

Semnatura indescifrabila  
i.A. Horst C. Weiss  
QM & RA Global Director RSB

\*\*\*\*\*

Subsemnata, PANAETE ALINA-OLGA, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 34999/2012, certific exactitatea traducerii cu textul documentului original din limba germană în limba română, vizata de către mine.

TRADUCATOR,  
PANAETE ALINA-OLGA  
PANAETE ALINA-OLGA  
Traducător și interpret  
limba germană  
Aut. M.J. 34999/2012



**B.Braun Medical AG**  
**Alexander Müller**  
**Seesatz 17**

**CH-6204 Sempach**

Ihre Zeichen

Ihre Nachricht

Unsere Zeichen  
ANBA / WHC

Datum  
01.09.2015

**Übertragung der Freigabe für das Desinfektionsmittel Helix® ultra nach Umbenennung in Stabimed® ultra**

Sehr geehrter Herr Müller,

hiermit bestätigen wir Ihnen, dass die für Helix® ultra erteilte Freigabe für die gesamte Produktpalette der Firma KARL STORZ auch nach der Namensänderung in Stabimed® ultra weiterhin gültig ist.

Sie dürfen den Namen „**KARL STORZ**“ in Datenblättern weiterhin unter folgenden Voraussetzungen verwenden:

1. Die Rezeptur Ihres Mittels (Stabimed® ultra) ist gegenüber dem ursprünglich freigegebenen Mittel Helix® ultra unverändert.
2. Als Hersteller dieses Mittels wird ausschließlich **BBraun** genannt.
3. Sie weisen darauf hin, dass die Verträglichkeit unseres Instrumentariums nur gegeben ist, wenn die vorgeschriebenen Anwendungshinweise eingehalten werden.

Für eine weitere Zusammenarbeit stehen wir gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen  
**KARL STORZ GmbH & Co. KG**

i.A. Horst C. Weiss  
QM & RA Global Director RSB

**B. Braun Medical AG**

CoE Infection Control

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

Phone: +41 58 258 50 00

Fax: +41 58 258 60 00

www.bbraun.ch

Ref. TJH

Tel. direct +41 58 258 56 20

thomas.hennig@bbraun.com

November 24, 2017

## TRANSLATION OF THE ATTACHED DOCUMENT

**To whom it may concern – please find the English translation of the attached document:**

**Transfer of approval for the disinfectant Helix Ultra under new name of Stabimed® Ultra**

Dear Mr. Müller

Herewith we confirm that the approval issued for Helix® Ultra for the entire product range of KARL STORZ continues to be valid after changing the name to Stabimed® Ultra.

You may continue to use the name "KARL STORZ" in data sheets if the following conditions are met.

1. The formulation of your product (Stabimed® ultra) remains unchanged to the one which is released under the brand name Helix® ultra.
2. The responsible manufacturer of the product is solely B. Braun.
3. You state that the integrity of our instruments will be preserved if the recommended instructions for use are adhered to.

For further cooperation, we are happy to assist.

Kind regards

KARL STORZ GmbH & Co. KG

Signed

i.A. Horst C. Weiss

QM & RA Global Director RSB

Translated by

**B. Braun Medical AG**

CoE Infection Control



Dr. Thomas-Jörg Hennig

Int. Sales Development Manager

**Traducere din limba engleză**

**B. BRAUN**

**B. Braun Medical AG**

CoE Infection Control

Seesatz 17

CH-6204 Sempach

Tel. +41 58 258 50 00

Fax +41 58 258 60 00

[www.bbraun.ch](http://www.bbraun.ch)

Ref. AR

Tel. direct + 41 58 258 51 66

Sempach. 24.01.2020

andreas.l.arndt @ bbraun.com

**Activitatea dezinfectanților B. Braun împotriva noului virus descoperit Corona 2019-nCoV**

În ultimele săptămâni au fost raportate focare de infecții virale asemănătoare SARS în Wuhan și cel puțin 13 provincii chineze. Peste 800 de pacienți sunt infectați și numărul crește zilnic. Între timp, au fost raportate și focare în țări din afara Republicii Populare Chineze.

Noua tulpină de virus descoperită 2019-nCoV aparține familiei Coronaviridae, care sunt virusuri anvelopate. Măsurile adecvate de control și prevenire a infecțiilor pot ajuta la gestionarea situației actuale.

Virusurile anvelopate pe mâini și suprafețe pot fi dezactivate de dezinfectanții B. Braun. B. Braun a validat activitatea produselor selectate în conformitate cu standardul european EN 14476 (1) resp. Metoda RKI / DW.

Vă informăm că următoarele dezinfectanți B. Braun sunt activi împotriva virusurilor anvelopate, inclusiv a virusurilor Corona, în timpul și concentrația standard de aplicare, dacă sunt utilizați în conformitate cu instrucțiunile noastre:

<b>Dezinfectanți pentru mâini</b>	Softa-Man®/Softalind®, Softa-Man®/Softannd® pure, Softa-Man®/Softalind® ViscoRub, Softa-Man® acute/Softalind® 999, Promanum® pure
<b>Suprafețe mici / apropiate de pacient</b>	Meliseptol® Eoam, Meliseptol® Wipes Sensitive, Meliseptol® New Eormual, Meliseptol® pure, Meliseptol® rapid ft Meliseptol® HBV, Meliseptol® Wipes ultra
<b>Suprafețe mari</b>	Hexaquart® XL, Hexaquart® pure, Melsept® SF
<b>Reprocesarea manuală a instrumentelor</b>	Stabimed® fresh, Stabimed® ultra, Helipur® H plus N
<b>Reprocesarea automată a instrumentelor</b>	Helimatic® Disinfecant

Dacă aveți întrebări cu privire la această problemă, vă rugăm să nu ezitați să contactați B. Braun Medical AG.

B. Braun Medical AG  
Andreas Arndt  
Manager Cercetare & Dezvoltare  
Control Infecție CoE  
*/semnătură indescifrabilă/*

Michel Mathys  
Manager Produs Internațional  
*/semnătură indescifrabilă/*

(1) EN 14476 Dezinfectanți chimici și antiseptice - Test de suspensie cantitativă pentru evaluarea activității virucide în zona medicală. O activitate virucidă poate fi demonstrată dacă dezinfectantul determină o reducere a titrului turului IqLO (echivalentul unei rate de reducere de 99,99%) sau mai mult. Pentru determinarea activității împotriva virusurilor anvelopate se folosește tulpina virusului vaccinia Ankara sau Elstree.

---

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,  
**Valerica Pătru (17602)**



**B. Braun Medical AG**  
 CoE Infection Control  
 Seesatz 17  
 CH-6204 Sempach  
 Tel. +41 58 258 50 00  
 Fax +41 58 258 60 00  
 www.bbraun.ch

**TO WHOM IT MAY CONCERN:**

Ref. AR

Tel. direct +41 58 258 51 66  
 andreas1.arndt@bbraun.com

Sempach, 24.01.2020

**Activity of B. Braun disinfectants against the newly discovered Corona Virus 2019-nCoV**

Outbreaks of SARS-like viral infections in Wuhan and at least 13 Chinese provinces have been reported in recent weeks. More than 800 patients are infected and the number is increasing daily. In the meantime, outbreaks in countries outside of the People's Republic of China have also been reported. The newly discovered 2019-nCoV virus strain belongs to the Coronaviridae family, which are enveloped viruses. Suitable infection control and prevention measures can help to manage the current situation.

Enveloped viruses on hands and surfaces can be inactivated by B. Braun disinfectants. B. Braun has validated the activity of selected products according to the European Standard EN 14476 (1) resp. RKI/DWV method.

Please be informed, the following B. Braun disinfectants are active against enveloped viruses including Corona viruses within their standard application time and concentration if used in line with our instructions:

<b>Hand Disinfectants</b>	Softa-Man®/Softalind®, Softa-Man®/Softalind® pure, Softa-Man®/ Softalind® ViscoRub, Softa-Man® acute/Softalind® 999, Promanum® pure
<b>Small / Patient-Near Surfaces</b>	Meliseptol® Foam, Meliseptol® Wipes Sensitive, Meliseptol® New Formula, Meliseptol® pure, Meliseptol® rapid Et Meliseptol® HBV, Meliseptol® Wipes ultra
<b>Large Surfaces</b>	Hexaquart® XL, Hexaquart® pure, Meisept® SF
<b>Instruments Manual Reprocessing</b>	Stabimed® fresh, Stabimed® ultra, Helipur® H plus N
<b>Instruments Automated Reprocessing</b>	Helimatic® Disinfectant

If there are any questions concerning this issue please do not hesitate to contact B. Braun Medical AG.

**B. Braun Medical AG**

CoE Infection Control



Andreas Arndt  
 Head of Research & Development



Michel Mathys  
 International Product Manager

(1) EN 14476 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area. A virucidal activity can be demonstrated if the disinfectant causes a titre reduction of four lg10 (equivalent to a reduction rate of 99.99%) or more. For the determination of activity against enveloped viruses the vaccinia virus strain Ankara or Elstree is used..

**Traducere din limba engleză**



**Stabimed® ultra - Benzi de testare**

Indicații generale: Îndepărtați numai câte benzi de testare sunt necesare.

Închideți recipientul imediat după îndepărtare

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU**

**O soluție gata de utilizare de 2 % de Stabimed® ultra**

Luați o cantitate de probă din soluția gata de utilizare și amestecați-o cu o cantitate egală de apă de cel puțin calitatea apei potabile.

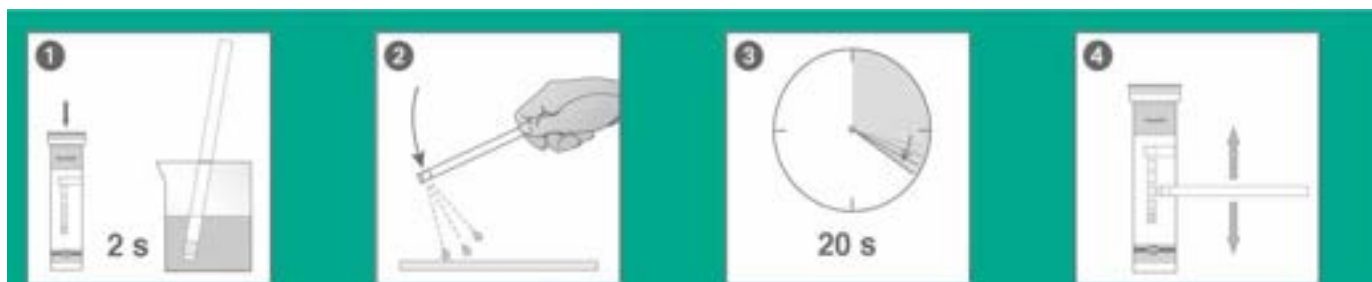
**EXEMPLU**

**Se amestecă 5 ml soluție gata de utilizare 2 % + 5 ml apă deionizată**

**INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE PENTRU**

**1,5 % soluție gata de utilizare de Stabimed® ultra**

Soluția de 1,5 % gata de utilizare nu trebuie diluată pentru test. Luați o probă directă din soluția gata de utilizare pentru a efectua testarea.



Introduceți banda de testare în soluția de testare	Scuturați excesul de lichid.	Așteptați 20 de secunde	Apoi comparați imediat testul în câmpul soluției de testare cu scala de culori
--	------------------------------	-------------------------	--



**REZULTATE PENTRU O SOLUȚIE DE 2 % GATA DE UTILIZARE** Luați valoarea care se potrivește cel mai aproape cu indicatorul. Culoarea câmpului de testare se poate schimba în timp. Prin urmare, este esențial să luați lectura în timpul prescris pentru a obține un rezultat corect. Ignorați modificările de culoare care apar ulterior. O citire de 1000 mg/L sau mai mare arată că soluția Stabimed ultra gata de utilizare este încă activă. Dacă indicatorul arată o culoare sub 1000 mg/L, soluția trebuie eliminată și trebuie preparată o soluție proaspătă.

**REZULTATE PENTRU O SOLUȚIE GATA DE UTILIZARE DE 1,5 %** Luați valoarea care se apropie cel mai mult de indicator. Culoarea câmpului de testare se poate schimba în timp. Prin urmare, este esențial să luați lectura în timpul prescris pentru a obține un rezultat corect. Ignorați modificările de culoare care apar ulterior. O citire de 1500 mg/L sau mai mare arată că soluția Stabimed ultra gata de utilizare este încă activă. Dacă indicatorul arată o culoare sub 1500 mg/L, soluția trebuie eliminată și trebuie preparată o soluție proaspătă.

*Notă: Indiferent dacă avem un rezultat adecvat, vă recomandăm insistent să aruncați imediat toate soluțiile vizibil murdare. Această instrucțiune este valabilă numai pentru benzile de testare originale QUANTOFIX® Acid Peracetic 2000 (REF 91342) de la MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG.*

*B. Braun Medical AG | Infection Control | Seesatz 17 | CH-6204 Sempach  
Telefon +41 58 258 50 00 | Fax +41 58 258 60 00 | info.bbmch@bbraun.com | www.bbraun.com*

---

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,  
**Valerica Pătru (17602)**



# Stabimed® ultra – Test strips

General indications: Remove only as many test strips as are required.  
Close the container immediately after removing a strip. Do not touch the indicator field.

## INSTRUCTIONS FOR USE FOR A 2% ready to use solution of Stabimed® ultra

Take a sample amount from the ready to use solution and mix it with the equal amount of water of at least drinking water quality.

### EXAMPLE

Mix 5 ml 2% ready to use solution + 5 ml of deionized water

## INSTRUCTIONS FOR USE FOR A 1.5% ready to use solution of Stabimed® ultra

The 1.5% ready to use solution does not have to be diluted for the test. Take a direct sample from the ready to use solution to perform the testing.

**1** Insert the test strip into the test solution for 2 seconds.

**2** Shake off excess liquid.

**3** Wait for 20 seconds.

**4** Then compare the test field immediately with the color scale.

### RESULTS FOR A 2 % READY TO USE SOLUTION

Take the value that matches closest with the indicator. The color of the test field may change upon time. It is therefore crucial to take the reading within the prescribed time in order to achieve a correct result. Ignore color changes that occur afterwards. A reading of 1000 mg/L or higher shows that the Stabimed ultra ready to use solution is still active. If the indicator shows a color below 1000 mg/L the solution has to be disposed of and a fresh solution has to be prepared.

### RESULTS FOR A 1.5 % READY TO USE SOLUTION

Take the value that matches closest with the indicator. The color of the test field may change upon time. It is therefore crucial to take the reading within the prescribed time in order to achieve a correct result. Ignore color changes that occur afterwards. A reading of 1500 mg/L or higher shows that the Stabimed ultra ready to use solution is still active. If the indicator shows a color below 1500 mg/L the solution has to be disposed of and a fresh solution has to be prepared.

Note: Regardless of an adequate result we strongly recommend to discard any visibly soiled solutions immediately. This instruction is only valid for original QUANTOFIX® Peracetic Acid 2000 (REF 91342) test strips from MACHEREY-NAGEL GmbH & Co. KG.

B. Braun Medical AG  
CoE Infection Control  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach  
Tel. +41 58 258 5000  
Fax +41 58 258 6000

www.bbraun.ch

## TO WHOM IT MAY CONCERN

Ref. am

Tel. direct +41 58 258 50 91  
Alexander1.mueller@bbraun.com

Sempach, 01.02.2017  
Switzerland

### Stabimed® ultra – Confirmation of use for disinfecting of Karl Storz, Olympus, FUJI and Pentax endoscopes

We herewith confirm that Stabimed® ultra is compatible to disinfect Karls Storz endoscopes as well as Olympus, FUJI and Pentax endoscopes. Please follow the reprocessing instruction of the endoscopes manufacture and read the product label carefully. After disinfection rinse the products carefully with water (water of drinking water quality or better). Let the products dry completely for re-use.

**B. Braun Medical AG**



Dr. Heiko Henze  
Development Manager



Alexander Müller  
International Produkt Manager  
Surface & Instruments

## B BRAUN

B. Braun Medical AG  
CoE Infection Control  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach

Tel. +41 58 258 5000  
Fax +41 58 258 6000

[www.bbraun.ch](http://www.bbraun.ch)

ÎN ATENȚIA CELOR INTERESAȚI

Ref. am

Tel. direct +41 58 258 50 91  
[Alexander1.mueller@bbraun.com](mailto:Alexander1.mueller@bbraun.com)

Sempach, 01.02.2017  
Elveția

### **Stabimed® ultra – confirmarea utilizării pentru dezinfectarea endoscoapelor Karl Storz, Olympus, Fuji și Pentax**

Prin prezentul document, confirmăm că Stabimed® ultra este compatibil cu dezinfectarea endoscoapelor Karls Storz, precum și a endoscoapelor Olympus, Fuji și Pentax. Respectați instrucțiunile de reprocesare ale producătorului endoscoapelor și citiți cu atenția eticheta produsului. După dezinfecție, clătiți cu atenție produsele cu apă (apă potabilă sau de o calitate mai bună). Pentru reutilizare, lăsați produsele să se usuce complet.

#### **B. Braun Medical AG**

[Semnătură indescifrabilă]

Dr. Heiko Henze  
Director de dezvoltare  
(*Development Manager*)

[Semnătură indescifrabilă]

Alexander Müller  
Director de produs internațional  
(*International Produkt Manager*)  
Suprafețe și instrumente  
(*Surface & Instruments*)

Subsemnata IONESCU MĂDĂLINA LĂCRĂMIOARA, traducător și interpret autorizat pentru limba engleză în temeiul autorizației nr. 16815 din data de 24 octombrie 2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba engleză în limba română, că textul prezentat a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, documentului nu i-a fost denaturat conținutul și sensul.

Documentul a cărui traducere se solicită în întregime are, în integralitatea sa, un număr de 1 pagini, poartă titlul/denumirea de **Stabimed® ultra - Confirmation of use for disinfecting of Karl Storz, Olympus and Pentax endoscopes**, a fost emis de **B. Braun** și mi-a fost prezentat mie în întregime. Traducerea documentului prezentat are un număr de 1 pagini.

TRADUCĂTOR și INTERPRET AUTORIZAT  
Ionescu Mădălina Lăcrămioara



## Traducere din limba engleză

---

**B. BRAUN**  
**B. Braun Medical AG**  
CoE Infection Control  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach

Tel. +41 58 258 50 00  
Fax +41 58 258 60 00  
[www.bbraun.ch](http://www.bbraun.ch)

Ref. IC                      Tel. direct + 41 58 258 51 66                      Sempach, 22 noiembrie 2018  
Offer\_ic@bbraun.com

### **Declarație privind stabilitatea la utilizare a produselor dezinfectante pentru instrumente B. Braun**

Dezinfectanții noștri de instrumentar au următoarele perioade de valabilitate după deschidere:

<b>Produs</b>	<b>Funcție</b>	<b>Nedeschis, toate dimensiunile ambalajului</b>
Cleaner N	dezinfectant instrumentar	24 luni
Helizyme	dezinfectant instrumentar	24 luni
Stabirned® fresh	dezinfectare instrumentar	36 luni
Stabirned® ultra	dezinfectare instrumentar	24 luni
Helipur® H plus N	dezinfectare instrumentar	24 luni
Helipur®	dezinfectare instrumentar	60 luni
Tiutol KF / Tiutol dent.	dezinfectare instrumentar	36 luni

Pe baza studiilor efectuate privind stabilitatea și luând în considerare prelevarea de probe multiple din recipientele analizate, deschiderea recipientelor nu compromite durata de valabilitate a dezinfectanților noștri de instrumentar. Prin urmare, o stabilitate limitată la utilizare după prima deschidere nu a fost definită. Cu excepția Stabirned® ultra. Aici vă recomandăm o stabilitate la utilizare de 6 luni pentru ambalajul de 800 g și respectiv 4 kg, 28 de zile pentru plicul de 100 g.

Data de expirare care este tipărită pe ambalajul respectiv este relevantă pentru durata de valabilitate maximă a produsului.

Dacă aveți întrebări referitoare la cele expuse, vă rugăm să nu ezitați să contactați B. Braun Medical AG.

Cu stimă,  
**B. Braun Medical AG**

Andreas Arndt  
Șef Dezvoltare Produse  
*/semnătură indescifrabilă/*

Thomas Häni  
Șef Management Produse  
*/semnătură indescifrabilă/*


---

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,  
**Valerica Pătru (17602)**



**Traducere din limba engleză**

	B.Braun Medical AG Seesatz 17 CH-6204 Sempach
---	---

**CERTIFICAT PENTRU LOT**

Nume marcă :	STABIMED ULTRA	Număr lot:	2103BH0021
Număr material:	19812	Data de fabricare:	2021-03-15
Dimensiune și tip ambalaj:	Sticlă 800 g	Data de expirare:	2023-03
Deținător Licență de Producție:	B. Braun Medical AG CH-6204 Sempach Seesatz	Specificație:	FPS-88256
		Locul de producție:	Antec International GB-COIO 2X Sudbury Windham Road
Cantitate eliberată:	576 PC		

**Declarație certificată:**

Produsul îndeplinește cerințele.

Subsemnatul prin prezenta certifică că informațiile menționate mai sus sunt adevărate și corecte.

Pentru rezultate analitice, vă rugăm să consultați Certificatul de analiză corespunzător.

B.BRAUN MEDICAL AG  
Unitate calitate

Anna Stratz  
Data eliberării: 29.03.2021

\*\*\*\*Finalul Certificatului\*\*\*\*

Acest document a fost produs electronic și este valabil fără semnătură.

Sistem sursă: SAP ERP DEA,

Formular ZQM30\_CBSP\_LC V01

Data/ora tipăririi: 29.03.2021/13:48:10 Lot de inspecție: 010014658544

Pagina 1 din 1

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certifică exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,  
**Valerica Pătru (17602)**





**Traducere din limba engleză**

<b>CERTIFICAT DE ANALIZĂ</b>	
------------------------------	---

Lot	Descriere material	Număr livrare	Data planificată pentru livrare
2103BH0021	STABIMED BBRAUN 6X800GR CTN	3016952275 / 000010	24.03.2021

Atenție: Produsul nu trebuie utilizat după data „A se consuma înainte de data de”!

S-a prelevat o probă conform procedurii; rezultatul analizei a fost:

Metoda de inspecție / Caracteristici	Rezultat	Specificații	Unitate
Aspect	conform	Conform	
pH în soluție 1,62%.	7.8	7.8-8.1	
Solubilitate la 35°C	Conform	Conform	
Conținut de acid peracetic	0.27	> = 0.25	%

Datele prezentate mai sus se referă la caracteristici. Ele nu reprezintă nicio asigurare sau garanție. Aceste informații nu eliberează clientul de obligația de a efectua inspecții de intrare ale bunurilor, fie conform contractului, fie conform reglementărilor.

Aceste informații au fost emise de calculator și sunt valabile fără semnătură.

Contact responsabil: [lukasz.jazwinski@lanxess.com](mailto:lukasz.jazwinski@lanxess.com)

B.Braun Medical AG  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach

29 /ilizibil/ 2021  
Semnătură: indescifrabilă

Subsemnata, **VALERICA PĂTRU**, interpret și traducător autorizat pentru limbile ENGLEZĂ, FRANCEZĂ și ITALIANĂ în temeiul autorizației nr. 17602, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba ENGLEZĂ în limba ROMÂNĂ, că textul prezentat spre traducere a fost tradus în întregime, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

Traducător și interpret autorizat,  
**Valerica Pătru (17602)**



## Lot Certificate

---

Brand name:	STABIMED ULTRA	Batch No:	2103BH0021
Material number:	19812	Manufacturing date:	2021-03-15
Package size and type:	800 g bottle	Expiry date:	2023-03
Product Licence Holder:	B. Braun Medical AG CH-6204 Sempach Seesatz	Specification:	FPS-88256
		Manufacturing site:	Antec International GB-CO10 2X Sudbury Windham Road

Released quantity:	576 PC
--------------------	--------

---

Certification statement:

The product meets the requirements.

I the undersigned hereby certify that the above mentioned information is true and correct.

For analytical results, please consult the corresponding Certificate of Analysis.

B.BRAUN MEDICAL AG  
Quality Unit

Anna Stratz  
Release Date: 29.03.2021

\*\*\*\*End of Certificate\*\*\*\*



## Certificate of Analysis

Batch	Material description	Delivery no.	Planned delivery date
2103BH0021	STABIMED BBRAUN	3016952275 / 000010	24.03.2021
6X800GR CTN			

Attention: Product shall not be used after "Best Before" date!!

A sample was taken according to procedure; the result of analysis was:

Inspection method/ Characteristic	Result	Specification	Unit
Appearance	complies	complies	
pH in 1.62% solution	7.8	7.8 - 8.1	
Solubility at 35°C	complies	complies	
Peracetic acid content	0.27	>= 0.25	%

The data presented above relate to characteristics. They do not represent any assurance or warranty. This information does not release the customer from the obligation to carry out incoming inspections of goods, either as agreed or as required under the regulations.

This information has been issued by computer and is valid without signature.

Responsible contact: lukasz.jazwinski@lanxess.com

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach

29. MAR. 2021

Stc

**i** Read instruction for use.  
 Vor Anwendung Gebrauchsinformation lesen.  
 Прочетете указанията за употреба.  
 Přečtěte si pokyny k použití.  
 Lea las instrucciones de uso.  
 Attention, voir la notice d'instructions  
 Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.  
 Consultar as instruções de utilização

**LOT** Batch number  
 Chargennummer  
 Партиден номер  
 Číslo šarže  
 Número de lote  
 Numéro de lot  
 Lotto numeri  
 Lote

**U** Use by: month and year  
 Verwendbar bis: Monat und Jahr  
 Да се използва до: месец и година  
 Spotřebujte do: měsíc a rok  
 Usar antes de: mes y año  
 Utiliser avant: mois et année  
 Data di scadenza: mese e anno  
 Val: mês e ano

**M** Manufacturer  
 Hersteller  
 Производител  
 Výrobce  
 Fabricante  
 Fabricant  
 Fabbricante  
 Fabricante

**D** Date of manufacture.  
 Herstellungsdatum  
 Дата на производство  
 Datum výroby  
 Fecha de fabricación  
 Date de fabrication  
 Data di produzione  
 Data de fabrico

**25° C** Upper limit of temperature  
 Temperaturobergrenze  
 Горната граница на Температурата  
 Horní hranice teploty  
 Limite superior de temperatura  
 Limite supérieure de température  
 Limite superiore di temperatura  
 Limite máximo de temperatura

## GB Instrument disinfectant

### User information

Active against bacteria, bacteria spores, mycobacteria, fungi, enveloped and non-enveloped viruses.

**Use:** Manual

Disinfection and cleaning of surgical instruments, rigid and flexible endoscopes, laboratory and anaesthesia equipment. Suitable for ultrasound cleaning. For the preparation and end disinfection of thermolabile instruments and equipment such as flexible endoscopes.

After disinfection, rinse instruments thoroughly with water and proceed as required.

**Step 1:** Fill container with required volume of lukewarm tap water.

**Step 2:** Add powder into the water with the measuring cap.

Cap	Stabimed <sup>®</sup> ultra	ready to use solution
~25 ml	20 g	1 L / 2 %
~50 ml	40 g	2 L / 2 %

**Step 3:** Stir until the powder dissolves to form a clear solution (~10 min).

**Step 4:** Solution to be disposed at end of working shift or when visibly dirty.

## DE Instrumentendesinfektionsmittel

### Beipackzettel

Wirksam gegen Bakterien, Sporen, Mycobakterien, Pilze, behüllte- und unbehüllte Viren.

**Anwendung:** Manuell

Desinfektion und Reinigung von chirurgischen Instrumenten, starren Endoskopen, Laborgeräten und Anästhesiezubehör. Ultraschall geeignet. Zur Aufbereitung und Abschlussdesinfektion von thermolabilen Instrumenten und Geräten z.B. flexiblen Endoskopen.

Nach der Desinfektion Instrumente gründlich mit Wasser freispülen und nach Erfordernissen weiter aufbereiten.

**Schritt 1:** Benötigte Menge lauwarmes Leitungswasser vorlegen.

**Schritt 2:** Pulver mittels Dosierkapsle ins Wasser geben.

Kapsle	Stabimed <sup>®</sup> ultra	gebrauchsfertige Lösung
~25 ml	20 g	1 L / 2 %
~50 ml	40 g	2 L / 2 %

**Schritt 3:** Durchmischen bis sich das Pulver aufgelöst hat und eine klare Lösung entsteht (~10 Min)

**Schritt 4:** Lösung nach 24 h verwerfen oder wenn Teststreifen eine zu geringe Wirkstoffkonzentration anzeigt.

## ES Desinfectante para instrumenti

### Начин на употреба

Бактерицидно, спороцидно, микобактериално, фунгицидно действие, активен срещу капсулирани и некапсулирани вируси.

**Употреба:** Manual

Дезинфекция и почистване на хирургически инструменти, ригидни и флексибилни ендоскопи, лабораторно и анестезиологично оборудване. Подходящ за ултразвуково почистване.

За подготовка и дезинфекция на термолабилни инструменти и оборудване като например подвижни ендоскопи.

**Стъпка 1:** Напълнете с хладка вода необходимия обем

**Стъпка 2:** Добавете прах във водата с мерителната капачка.

Капачка	Stabimed <sup>®</sup> ultra	готов за употреба разтвор
~25 ml	20 g	1 L / 2 %
~50 ml	40 g	2 L / 2 %

**Стъпка 3:** Бъркайте докато пудрата формира чист разтвор (~10 мин.)

**Стъпка 4:** Разтвора да се изхвърли след 24 часа или в случай, че тестовата лента покаже активни агент

## FR Instrument disinfectant

### Informace pro uživatele

Účinný proti bakteriím, bakteriálním sporám, kvasinkám, plísním, obaleným a neobaleným virům.

**Použití:** Manuální

Dezinfekce a čištění chirurgických nástrojů, pevných a ohebných endoskopů, laboratorního vybavení a příslušenství na anestezii. Vhodný pro čištění ultrazvukem. Pro přípravu a závěrečnou dezinfekci termochemickým nástrojů i přístrojů jako jsou flexibilní endoskopy.

Po dezinfekci nástroje důkladně opláchněte vodou a dále pokračujte v přípravě podle potřeby.

**1. krok:** Napustte potřebné množství vlažné pitné vody.

**2. krok:** Přidejte prášek do vody v měřicí nádobce.

Nádobka	Stabimed <sup>®</sup> ultra	roztok připravený k okamžitému použití
~25 ml	20 g	1 L / 2 %
~50 ml	40 g	2 L / 2 %

**3. krok:** Míchejte dokud se prášek nerozpustí na čirý roztok (~10 min)

**4. krok:** Roztok zlikvidujte po 24 hodinách nebo ukazuje-li testovací proužek obsah účinné látky < než minimum

## ES Desinfectante para instrumental

### Instrucciones de uso

Activo contra bacterias, esporas bacterianas, micobacterias, hongos, y virus encapsulados y no encapsulados.

**Empleo:** Manual

Desinfección y limpieza de instrumentos quirúrgicos, endoscopios rígidos y flexibles, equipos de laboratorio y anestesia. Adecuado para baño de ultrasonidos. Para el acondicionamiento y la desinfección final de instrumentos y aparatos termosensibles, p. ej. endoscopios flexibles.

Después de la desinfección, aclarar el instrumental abundantemente con agua y continuar el tratamiento si es necesario.

**Paso 1:** Tomar el volumen necesario de agua tibia

**Paso 2:** Agregue el polvo en el agua con la tapa de medición.

Tapa	Stabimed <sup>®</sup> ultra	solución lista para usar
~25 ml	20 g	1 L / 2 %
~50 ml	40 g	2 L / 2 %

**Paso 3:** Remover hasta que el polvo se disuelva, formando una solución clara (~10 minutos)

**Paso 4:** Solución a desechar después de 24 horas o si la tira de ensayo indica agentes activos < concentración mínima.

## FR Désinfectant pour instruments

### Notice pour le public

Actif contre bactéries, spores, mycobactéries, champignons, virus enveloppés et non-enveloppés.

**Emploi:** Manual

Désinfection et nettoyage d'instruments chirurgicaux, endoscopes rigides et flexibles, équipement de laboratoire et d'anesthésie. Convient pour le bain à ultrasons. Pour la préparation et la désinfection finale des instruments et appareils thermolabiles, p. ex. les endoscopes flexibles.

Après la désinfection, rincer abondamment les instruments à l'eau et continuer le traitement si nécessaire.

**1re étape:** Remplir du volume requis d'eau tiède

**2e étape:** Ajouter la poudre dans l'eau à l'aide du bouchon mesureur.

Bouchon	Stabimed <sup>®</sup> ultra	solution prête à l'emploi
~25 ml	20 g	1 L / 2 %
~50 ml	40 g	2 L / 2 %

**3e étape:** Remuer jusqu'à dissolution de la poudre pour former une solution transparente (~10 min)

**4e étape:** Solution à jeter après de 24h ou si la bandelette réactive indique des agents actifs < concentration minimum

## IT Disinfettante per strumenti

### Stampato informativo

Attivo nei confronti di batteri, spore batteriche, micobatteri, funghi, virus con e senza involucro.

**Uso:** Manual

Disinfezione e pulizia di strumenti chirurgici, endoscopi rigidi e flessibili, accessori per laboratorio ed anestesia. Adatto anche per bagni ad ultrasuoni. Per la preparazione e disinfezione finale di strumenti e apparecchi termolabili quali gli endoscopi flessibili.

A disinfezione avvenuta, sciagquare bene gli strumenti con acqua e prepararli secondo e necessità.

**Fase 1:** Riempire con il volume necessario di acqua tiepida

**Fase 2:** Versare la polvere nell'acqua con il tappo di dosaggio.

Tappo	Stabimed <sup>®</sup> ultra	soluzione pronta all'uso
~25 ml	20 g	1 L / 2 %
~50 ml	40 g	2 L / 2 %

**Fase 3:** Mescolare e far sciogliere la polvere fino alla formazione di una soluzione (~10 min)

**Fase 4:** Eliminare la soluzione dopo 24 ore o nel caso in cui la striscia del test rilevi agenti attivi < concentrazione minima

## PT Instrument disinfectant

### Desinfectante de instrumentos

Activo sobre bactérias, esporos bacterianos micobactérias, fungos, vírus com e sem involucro.

**Aplicação:** Manual

Desinfeção e limpeza de instrumentos cirúrgicos, endoscópios rígidos e flexíveis, equipamentos laboratoriais e de anestesia. Adequado para banho de ultrassons. Para a preparação e desinfeção final de instrumentos e aparelhos termoláveis como, por ex., endoscópios flexíveis.

Depois da desinfeção enxaguar o instrumento abundantemente com água e prosseguir com a lavagem se necessário.

**Passo 1:** Encher com água tépida com o volume adequado

**Passo 2:** Adicione o pó à água com a tampa medidora.

Tampa	Stabimed <sup>®</sup> ultra	solução pronta para utilização
~25 ml	20 g	1 L / 2 %
~50 ml	40 g	2 L / 2 %

**Passo 3:** Agitar até que o pó se dissolva e se forme uma solução límpida (~10 minutos)

**Passo 4:** Eliminar ou se a tampa medidora indicar agentes ativos < concentração mínima





e 800 g

REF 19812

PZN 11323077

A01787092LABEL

A01787092LABEL / 880508 - 2015-10-19

see bottleneck  
see bottleneck  
see bottleneck

**Composition:** Active substance – peracetic acid 0.16 % in situ (diluted in water 10 g/l); surfactants, corrosion inhibitor, colourants, excipients.

**Contains:** Disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3)

**GB Danger.** Heating may cause a fire. Harmful if swallowed. Causes serious eye damage.  
**DE Gefahr.** Erwärmung kann Brand verursachen. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Verursacht schwere Augenschäden. **BG** Опасно. Может вызвать пожар при нагревании. Вреден при проглатывании. Представляет серьезную угрозу для зрения. **CZ** Nebezpečí. Zahřívání může způsobit požár. Zdraví škodlivý při požití. Způsobuje vážné poškození očí. **ES** Peligro. Puede incendiarse al calentarse. Nocivo en caso de ingestión. Provoca lesiones oculares graves. **FR** Danger. Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur. Nocif en cas d'ingestion. Provoque de graves lésions des yeux. **IT** Pericolo. Rischio d'incendio per riscaldamento. Nocivo se ingerito. Provoca gravi lesioni oculari. **PT** Perigo Risco de incêndio sob a acção do calor. Nocivo por ingestão. Provoca lesões oculares graves. **PL** Niebezpieczeństwo. Ogrzanie może spowodować pożar. Działa szkodliwie po połknięciu. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. **SK** Nebezpečenstvo. Zahrievanie môže spôsobiť požiar. Škodlivý po požití. Spôsobuje vážne poškodenie očí. **RO** Pericol. Pericol de incendiu în caz de încălzire. Nociv în caz de înghițire. Provoacă leziuni oculare grave.

**Step 1:** Fill container with required volume of lukewarm tap water

**Step 2:** Add powder into the water with the measuring cap

Cap	Stabimed ultra	ready to use solution
~ 25 ml	20 g	1 L / 2 %
~ 50 ml	40 g	2 L / 2 %

**Step 3:** Stir until the powder dissolves to form a clear solution (~10 min)

**Step 4:** Solution to be disposed at end of working shift or when visibly dirty



B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach  
Switzerland

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen,  
Germany  
Tel +49 (0) 5661 710

# Stabimed® ultra

Aldehyde free, high level disinfectant  
For manual reprocessing

Active against bacteria, bacteria spores,  
mycobacteria, fungi, enveloped and  
non-enveloped viruses.

Instrument disinfectant

Instrumentendesinfektionsmittel

Дезинфектант за инструменти

Dezinfekční prostředek na nástroje

Desinfectante para instrumental

Désinfectant pour instruments

Disinfettante per strumenti

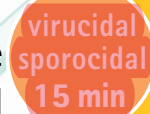
Środek do dezynfekcji narzędzi

Desinfetante de instrumentos

Prostriedok na dezinfekciu inštrumentária

Dezinfectant pentru instrumentar

1. Opening:



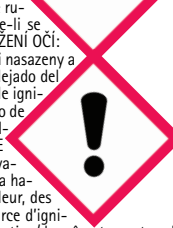
virucidal  
sporocidal  
15 min

Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. Do not breathe dust.

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/doctor if you feel unwell. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing.

**DE** Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Staub nicht einatmen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. BEI KON-TAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. **BG** Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. Тютюнопушението забранено. Не вдъшвайте прах. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промийвайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Сваляте контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. **CZ** Chrňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. Nevdechujte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. PŘI POŽITÍ: Nečistěte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékáře. PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazené a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. **ES** Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. No fumar. No respirar polvos. Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara. EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. **FR** Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer. Ne pas respirer les poussières. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. **IT** Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. Non respirare la polvere. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. **PL** Manter afastado do calor, superfícies quentes, fiação, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. Não respirar as poeiras. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial. EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMACÃO ANTIVENENOS/médico. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. **PT** Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródła iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Nie wdychać pyłu ciałecy. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: w przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OSRÓDKIEM DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. **SK** Uchovávať mimo kiera, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Nevčívajte ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. PO POŽITÍ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lékára. PO ZASIAHNUTÍ vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. **ES** A se pástra departe de surse de căldură, suprafețe fierbințite. Nu fumați. Nu inspirați praful. Purtați mănui de echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a f a un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic dacă nu vă OCHII: clătiți cu apă timp de mai multe minute. Scoateți și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să c

# UN 3230



# B | BRAUN



Document No.: 02 - Version: 2.0 - Document ID: LLD-SEMP-002841

Print Date: 2016-01-20 15:58 (CET)



# Stabimed® ultra

**Composition:** Active substance – peracetic acid 0.16 % in situ (diluted in water 10 g/l); surfactants, corrosion inhibitor, colourants, excipients.

## GB Instrument disinfectant

DE Instrumentendesinfektionsmittel

BG Дезинфектант за инструменти

CZ Dezinfekční prostředek na nástroje

ES Desinfectante para instrumental

FR Désinfectant pour instruments

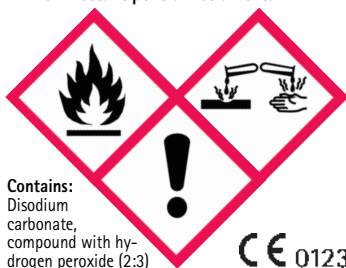
IT Disinfettante per strumenti

PL Środek do dezynfekcji narzędzi

PT Desinfectante de instrumentos

SK Prostriedok na dezinfekciu inštrumentária

RO Dezinfectant pentru instrumentar



### Contains:

Sodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3)

CE 0123  
25°C  
i

## UN 3230

A011787093LABEL / 880509 - 2015-10-19

# 6 x 800 g

REF 19812

PZN 11323077

LOT



7D604691168652

- Version: 2.0 - Document ID: LLD-SEMP-00284

Print Date: 2016-01-20 15:58 (CET)

**GB Danger.** Heating may cause a fire. Harmful if swallowed. Causes serious eye damage. Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. Do not breathe the dust. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER or doctor if you feel unwell. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. **DE Gefahr.** Erwärmung kann Brand verursachen. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Verursacht schwere Augenschäden. Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Staub nicht einatmen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. **ES Opción.** Puede dar lugar a incendios por calentamiento. Peligroso si se ingiere. Provoca graves lesiones oculares. Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas, llama y otras fuentes de ignición. No fumar. No respirar los vapores. Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara. EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. **FR Danger.** Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur. Nocif en cas d'ingestion. Provoque de graves lésions des yeux. **IT Pericolo.** Rischio d'incendio per riscaldamento. Nocivo se ingerito. Provoca gravi lesioni oculari. Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer. Ne pas respirer les poussières. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. Non respirare la polvere. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/visio. IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciogliere accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. **PL Perigo.** Risco de incêndio sob a acção do calor. Nocivo por ingestão. Provoca lesões oculares graves. Manter afastado do calor, superfícies quentes, faísca, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. Não respirar as poeiras. Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial. EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOSOS/médico. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. **RU Niebezpieczeństwo.** Ogranicze się spowodować pożar. Działła szkodliwie po połknięciu. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Nie wdychać pyłu cieczy. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronne okulary/ochronę twarzy. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCIĘ/lekarzem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. NIE DŁUGO! **SK Niebezpečnosť.** Zahrievanie môže spôsobiť požiar. Škodlivý po požití. Spôsobuje vážne poškodenie očí. Uchovávať mimo dosahu tepla, horúcich povrchov, iskier, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nejačať. Nevdychnúť prach. Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMÁCNE CENTRUM/lekára. PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokiaľ hrozí v prípade zapaľenia. Nociv in case of ingestion. Provoca graves leziuni oculari. Căldură, suprafețe fierbinți, scântei, flăcări și alte surse de aprindere. Fumați de protecție/imbrăcămintele de protecție/echipamentul de protecție a ochilor/INGHITIRE: sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic OCII: clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lenti lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.

# B BRAUN

B. Braun I  
Seesatz 17  
CH-6204 S

Page 65



e 4 kg

REF 19813  
PZN 11323083see bucket  
see bucket  
see bucket

A01787090LABEL / 880510 - 2015-10-19

**Composition:** Active substance – peracetic acid 0.16 % in situ (diluted in water 10 g/l); surfactants, corrosion inhibitor, colourants, excipients.

**Contains:** Disodium carbonate, compound with hydrogen peroxide (2:3)

**GB Danger.** Heating may cause a fire. Harmful if swallowed. Causes serious eye damage.  
**DE Gefahr.** Erwärmung kann Brand verursachen. Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. Verursacht schwere Augenschäden. **BG** Опасно. Может предизвика пожар при нагриване. Вреден при поглъщане. Предизвиква сериозно увреждане на очите. **CZ** Nebezpečí. Zahřívání může způsobit požár. Zdraví škodlivý při požití. Způsobuje vážné poškození očí. **ES** Peligro. Puede incendiarse al calentarse. Nocivo en caso de ingestión. Provoca lesiones oculares graves. **FR** Danger. Peut s'enflammer sous l'effet de la chaleur. Nocif en cas d'ingestion. Danger de graves lésions des yeux. **IT** Pericolo. Rischio d'incendio per riscaldamento. Nocivo se ingerito. Provoca gravi lesioni oculari. **PT** Perigo Risco de incêndio sob a acção do calor. Nocivo por ingestão. Provoca lesões oculares graves. **PL** Niebezpieczeństwo. Ogrzanie może spowodować pożar. Działa szkodliwie po połknięciu. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. **SK** Nebezpečenstvo. Zahrievanie môže spôsobiť požiar. Škodlivý po požití. Spôsobuje vážne poškodenie očí. **RO** Pericol. Pericol de incendiu în caz de încălzire. Nociv în caz de înghițire. Provoacă leziuni oculare grave.

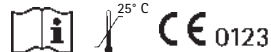
**Step 1:** Fill container with required volume of lukewarm tap water

**Step 2:** Add powder into the water with the measuring cap

Cap	Stabimed ultra	ready to use solution
~ 25 ml	20 g	1 L / 2 %
~ 50 ml	40 g	2 L / 2 %

**Step 3:** Stir until the powder dissolves to form a clear solution (~10 min)

**Step 4:** Solution to be disposed at end of working shift or when visibly dirty



B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach  
Switzerland

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen,  
Germany  
Tel +49 (0) 5661 710

1. Opening:



**B | BRAUN**

**Stabimed® ultra**

Aldehyde free, high level disinfectant  
For manual reprocessing

Active against bacteria, bacteria spores,  
mycobacteria, fungi, enveloped and  
non-enveloped viruses.

Instrument disinfectant

Instrumentendesinfektionsmittel

Дезинфектант за инструменти

Dezinfekční prostředek na nástroje

Desinfectante para instrumental

Désinfectant pour instruments

Disinfettante per strumenti

Środek do dezynfekcji narzędzi

Desinfectante de instrumentos

Prostriedok na dezinfekciu inštrumentária

Dezinfectant pentru instrumentar



**GB** Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. No smoking. Do not breathe dust. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF SWALLOWED: Call a POISON CENTER/doctor if you feel unwell. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. **DE** Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen und anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Staub nicht einatmen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI VERSCHLUTKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. BEI KON-TAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. **BG** Да се пази от топлина, нагорещени повърхности, искри, открит пламък, и други източници на запалване. Тютюнопушането забранено. Не вдъшвайте прах. Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице. ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ/на лекар. ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: Промийвайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Сваляте контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължавайте да промивате. **CZ** Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření. Nevdechujte prach. Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít. PRI POŽITÍ: Necitíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÍ STŘEDISKO/lekáře. PRI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazené a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. **ES** Mantener alejado del calor, superficies calientes, chispas llamas al descubierto y otras fuentes de ignición. No fumar. No respirar polvos. Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara. EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. **FR** Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'ignition. Ne pas fumer. Ne pas respirer les poussières. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. **IT** Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare. Non respirare la polvere. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. **PT** Manter afastado do calor, superfícies quentes, fumaça, chama aberta e outras fontes de ignição. Não fumar. Não respirar as poeiras. Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/protecção ocular/protecção facial. EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico. SE ENTRAR EM CONTACTO COM OS OLHOS: enxaguar cuidadosamente com água durante vários minutos. Se usar lentes de contacto, retire-as, se tal lhe for possível. Continuar a enxaguar. **PL** Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Nie wdychać pyłu cieplego. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU POJKNIĘCIA: w przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Jeśli to możliwe, zdejmij okulary kontaktowe, jeśli można je łatwo usunąć. Nadal płukać. **SK** Uchovávať mimo kiera, otvoreného ohňa a iných zdrojov zapálenia. Nefajčite. Nevč vrece/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre. PO POŽITÍ TOXIKOLOGICKÉ INFORMACNÉ CENTRUM/lekára. PO ZASIAHNUTI vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, vyberte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. **RO** A se păstra departe de surse de căldură, suprafețe fierăburi, scântei, flăcări libere sau alte surse de aprindere. Fumatul interzis. Nu inspirați praful. Purtați mănui și echipament de protecție a ochilor/ echipament de protecție a f a f un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic dacă nu vă OCHII: clătiți cu apă timp de mai multe minute. Scoat și și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să c

**UN 3230**



Document No.: 02 - Version: 2.0 - Document ID: LLD-SEMP-002842

Print Date: 2016-01-20 15:58 (CET)

