

Christeyns France
31 Rue de la Madrie
BP 2421
44124 Vertou cedex
France

Akkreditierte
Prüfstelle nach
ÖNORM EN ISO 17025



Bischofshofen, 12.09.2017

Prüfbericht / test report B 21142

Labor-Nr. / Identification of the test laboratory:	B 21142
Prüfprodukt / Test product:	1580
Chargen-Bez. / Batch number:	PR480-F10.170610
Auftraggeber / Ordered by:	Christeyns
Auftragsdatum / Date of order:	2017-06-19
Materialeingang / Date of delivery:	2017-06-28
Lagerbedingungen / storage conditions:	gemäß Herstellerangaben / those of the manufacturer
Vom Hersteller empfohlenes Verdünnungsmittel / product diluent recommended by the manufacturer for use:	konzentrierte Anwendung / concentrated application
Aussehen / Appearance:	klare, farblose, viskose Flüssigkeit / clear, colourless, viscous liquid
Geruch / Odour:	alkoholisch / alcoholic
pH-Werte / pH-values:	100%: 7.16 50% in WSH: 7.43
Neutralisationsmittel / Neutralizer:	3,0% Tween 80 + 0,3% Lecithin + 3,0% Saponin + 0,1% Histidin + 0,5% Natrium-Thiosulfat / 3.0% polysorbate 80 + 0.3% lecithine + 3.0% saponin + 0.1% histidine + 0.5% sodium thiosulphate
Prüfzeitraum / Period of analysis:	2017-08-31 – 2017-09-02
Wirkstoff(e) laut Herstellerangabe / Active ingredient(s):	in 100g: nicht angegeben / not indicated
Methodik / Method:	Hygienische Händewaschung EN 1499 (2013) SOP 02-054 / Hygienic hand wash EN 1499 (2013) SOP 02-054

Kontrolle der Akzeptanzkriterien nach EN 1499 5.7.1. a) bis d) /

Control of acceptance criteria according to EN 1499 5.7.1. a) to d)

a)	Vollständige Versuchsdaten von 15 Personen sind vorhanden - somit mehr als das Minimum von 12 / <i>Complete set of results from 15 volunteers available - hence, more than the minimum of 12</i>																								
b)	Der mittlere log der Vorwerte des RP / <i>Mean of lg prevalues for RP = 6.63</i> und für PP / <i>and for PP = 6.68</i> - somit beide größer als 5,0 / <i>hence both greater than 5.0.</i>																								
c)	Für die Gruppe mit der Reihenfolge RP->PP ist die Differenz der log Reduktionen / <i>For group with sequence RP->PP difference of lg R:</i> $2.99 - 3.40 = -0.41$; für die Gruppe mit der Reihenfolge PP->RP ist die Differenz der log Reduktionen / <i>for group with sequence PP->RP difference of lg R:</i> $2.99 - 3.40 = -0.41$; Die absolute Differenz der durchschnittlichen Differenzen / <i>Absolute difference of mean difference:</i> $\text{abs} [(-0.41)-(-0.41)] = 0$ - somit < 2,00 / <i>hence = less than 2.00</i>																								
d)	<table style="border: none;"> <tr> <td>N</td> <td>=</td> <td>4.95x10⁸</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nv₀</td> <td>=</td> <td>100.0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Nv_B</td> <td>=</td> <td>124.5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>=</td> <td>124.0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C (PP)</td> <td>=</td> <td>114.5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C (RP)</td> <td>=</td> <td>123.0</td> <td>alle Grenzwerte eingehalten / <i>complied with all requirements</i></td> </tr> </table> <p>das Neutralisationsmedium ist geeignet / <i>the neutralizer is suitable</i></p> <p>Alle Resultate in den Tabellen „Resultate“, welche zur Berechnung des gewichteten Mittelwertes verwendet wurden, haben einen Quotienten im Bereich 5 bis 15 / <i>Results in tables “experimental results”, which were used for weighted mean counts; all quotients of weighted mean counts between 5 and 15</i></p>	N	=	4.95x10 ⁸		Nv ₀	=	100.0		Nv _B	=	124.5		B	=	124.0		C (PP)	=	114.5		C (RP)	=	123.0	alle Grenzwerte eingehalten / <i>complied with all requirements</i>
N	=	4.95x10 ⁸																							
Nv ₀	=	100.0																							
Nv _B	=	124.5																							
B	=	124.0																							
C (PP)	=	114.5																							
C (RP)	=	123.0	alle Grenzwerte eingehalten / <i>complied with all requirements</i>																						

Alle Akzeptanz- Kriterien erfüllt / *All acceptance criteria are fulfilled*

Test Ergebnisse der Validierung der Neutralisation nach EN 1499 /
Results of validation of neutralisation according to EN 1499

Prüfdatum / test date: 2017-08-31 – 2017-09-02
 Prüfprodukt / test product: 1580
 Konzentration / concentration: 80% (v/v)
 Belastung / load: 20% CSL
 Aussehen der Produktverdünnung / appearance of product dilution: klar / clear
 Einwirkzeit / contact time: 60 Sekunden / seconds
 Testkeim / test strain: E. coli K12 NCTC 10538
 Inkubation / incubation: 36°C ± 1°C – 48h
 Ausplattierungsmethode / plate method: Plattengussverfahren / pour plate method

Validierungs- suspension / validation suspension (Nv & Nv ₀)	Kontrolle / control (Nv _B) x1000	Kontrolle / control (B)	Kontrolle / control (C) ¹⁾	Keimsuspension / test suspension (N)
Vc: 91 109 Nv ₀ : 100.0 Nv: 1.0x10 ³	Vc: 126 123 Nv _B : 124.5	Vc: 128 120 B: 124.0	Vc ¹⁾ : 119 110 C ¹⁾ : 114.5 Vc ²⁾ : 125 121 C ¹⁾ : 123.0	10 ⁻⁶ >330 >330 10 ⁻⁷ : 52 47 N: 4.95x10 ⁸ lg N: 8.69
Ergebnis gültig / result valid: ja / yes	ja / yes	ja / yes	ja / yes	ja / yes

Anzahl der Platten/ ml / number of plates/ ml : 1

¹⁾ Prüfprodukt / test product

²⁾ Referenzprodukt / reference product

Verifikation / verification

N ist zwischen 1,5 und 5,0 x 10⁸ KBE/ml (8,17 ≤ lgN ≤ 8,70) /
 is between 1.5 and 5.0 x 10⁸ cfu/ml (8.17 ≤ lgN ≤ 8.70)

Nv: ist zwischen 3,0 x 10² und 1,6 x 10³ (3 x 10² und 1,6 x 10³) /
 is between 3.0 x 10² and 1.6 x 10³ (3 x 10² and 1.6 x 10³)

Nv₀ ist zwischen 30 und 160 (3 x 10¹ und 1,6 x 10²) / is between 30 and 160 (3 x 10¹ and 1.6 x 10²)

B,C ist gleich oder größer als 0,5 x Nv₀ / is equal to or greater than 0.5 times Nv₀

Nv_B ist zwischen 30 und 160 (3 x 10⁴ und 1,6 x 10⁵) / is between 30 and 160 (3 x 10⁴ and 1.6 x 10⁵)

Legende / legend

Vc = Lebendkeimzahl / viable count

N = Anzahl der KBE/ml der Prüfsuspension / number of cfu/ml of the test suspension

Nv = Anzahl der KBE/ml in der Validierungssuspension / number of cfu/ml of the validation suspension

Nv₀, Nv_B = Anzahl der KBE/ml in den Prüfgemischen B und C zu Beginn der Einwirkzeit / number of cfu/ml in the mixtures B and C at the beginning of the contact time

Im Falle der Neutralisationsmediumskontrolle B, die Anzahl der KBE/ml nach 100- facher Verdünnung. Nv₀ ist 1/10 in Bezug auf die Validierungssuspension Nv, im Falle von Nv_B 1/1000. / In the case of neutralizer control B, it is the number of cfu/ ml after 100 fold dilution. Nv₀ is one-tenth of the mean of the Vc values of validationsuspension Nv taken into account, in case of Nv_B it is one thousandth.

B = Anzahl der überlebenden Zellen bei der Kontrolle des Neutralisationsmediums am Ende der Neutralisationszeit / number of survivors at the neutralization medium control at the end of the neutralization time.

C = Anzahl der überlebenden Zellen bei der Kontrolle der Verfahrensvalidierung in der definierten Zeit von 30 Minuten / number of survivors at the method validation control at the defined times 30 minutes

CSL = Caseinpepton Sojamehlpepton Lösung / Tryptone Soy Broth

Prüfung der Eignung für die Hygienische Händewaschung nach EN 1499
Testing of suitability for hygienic hand washing according to EN 1499

Testkeim / <i>Test strain:</i>	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538
Keimzahl der Ausgangssuspension / <i>Cfu in the test suspension:</i>	4.95 x 10 ⁸ KBE/ml (8.69 log KBE/ml) 4.95 x 10 ⁸ CFU/ml (8.69 lg CFU/ml)
Prüfdatum / <i>Date of test:</i>	2017-08-31 – 2017-09-02
Inkubationstemperatur / <i>temperature of incubation:</i>	36°C ± 1°C – 48h
Ausplattierungsmethode / <i>plate method:</i>	Oberflächenverfahren / <i>spread plate method</i>

Referenzverfahren / Reference procedure:

5ml verdünnte Kaliseife (Sapo kalinus, Pharm. Eur.) 20 % m/v in die angefeuchteten Hände geben und 60 Sekunden waschen, 10 Sekunden abspülen.

5ml diluted Soft soap (Sapo kalinus, Pharm. Eur.) 20 % w/v, added to the moistened hands and washing for 60 seconds, rinse for 10 seconds.

Prüfverfahren / Test procedure:

3 ml des Produktes 1580 auf den angefeuchteten Händen während 60 Sekunden verreiben, 10 Sekunden überspülen. /

Rub 3 ml of product 1580 onto the pre-wetted hands during 60 seconds, rinse for 10 seconds.

Hygienische Händewaschung - Referenzverfahren – Resultate
Hygienic hand wash - Reference – experimental results

Proband / Volunteer		KBE/Platte aus 10 ^x / CFU/Plate from 10 ^x					
Nr / No	Hand / hand links / left rechts / right	Vorwerte / pre values			Nachwerte / post values		
		10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²
1	links / left	>330	>330	<u>36</u>	>330	>330	<u>260</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>58</u>	>330	>330	<u>185</u>
2	links / left	>330	>330	<u>42</u>	>330	>330	<u>385</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>41</u>	>330	>330	<u>371</u>
3	links / left	>330	>330	<u>33</u>	>330	<u>137</u>	13
	rechts / right	>330	<u>212</u>	<u>21</u>	>330	<u>147</u>	<u>14</u>
4	links / left	>330	>330	<u>31</u>	>330	<u>103</u>	10
	rechts / right	>330	>330	<u>35</u>	>330	<u>57</u>	5
5	links / left	>330	>330	<u>31</u>	>330	<u>102</u>	10
	rechts / right	>330	>330	<u>43</u>	>330	<u>120</u>	12
6	links / left	>330	>330	<u>75</u>	>330	>330	<u>38</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>52</u>	>330	<u>221</u>	<u>22</u>
7	links / left	>330	>330	<u>53</u>	>330	>330	<u>47</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>40</u>	>330	>330	<u>60</u>
8	links / left	>330	>330	<u>43</u>	>330	>330	<u>58</u>
	rechts / right	>330	<u>227</u>	<u>22</u>	>330	>330	<u>69</u>
9	links / left	>330	<u>202</u>	<u>20</u>	>330	<u>148</u>	<u>14</u>
	rechts / right	>330	<u>222</u>	<u>22</u>	>330	<u>110</u>	11
10	links / left	>330	>330	<u>54</u>	>330	>330	<u>262</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>63</u>	>330	>330	<u>82</u>
11	links / left	>330	>330	<u>101</u>	>330	>330	<u>185</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>122</u>	>330	>330	<u>106</u>
12	links / left	>330	>330	<u>67</u>	>330	>330	<u>87</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>50</u>	>330	>330	<u>76</u>
13	links / left	>330	>330	<u>33</u>	>330	<u>222</u>	<u>22</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>43</u>	>330	>330	<u>35</u>
14	links / left	>330	>330	<u>62</u>	>330	>330	<u>37</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>48</u>	>330	>330	<u>50</u>
15	links / left	>330	<u>270</u>	<u>27</u>	>330	<u>154</u>	<u>15</u>
	rechts / right	>330	<u>240</u>	<u>24</u>	>330	<u>98</u>	9

Unterstrichen / underlined = zur weiteren Berechnung verwendete Werte / count used for further computation

**Hygienische Händewaschung – Prüfverfahren mit 1580 – Resultate /
Hygienic hand wash - test procedure with 1580 - experimental results**

Proband / Volunteer		KBE/Platte aus 10 ^x / CFU/Plate from 10 ^x					
Nr / No	Hand / hand links / left rechts / right	Vorwerte / pre values			Nachwerte / post values		
		10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²
1	links / left	>330	>330	<u>98</u>	>330	>330	<u>30</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>67</u>	>330	>330	<u>57</u>
2	links / left	>330	>330	<u>56</u>	>330	<u>240</u>	<u>24</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>72</u>	>330	<u>280</u>	<u>28</u>
3	links / left	>330	>330	<u>48</u>	>330	<u>47</u>	4
	rechts / right	>330	<u>215</u>	<u>21</u>	>330	<u>55</u>	5
4	links / left	>330	>330	<u>33</u>	>330	<u>49</u>	4
	rechts / right	>330	<u>168</u>	<u>17</u>	>330	<u>29</u>	3
5	links / left	>330	>330	<u>44</u>	>330	<u>66</u>	6
	rechts / right	>330	>330	<u>50</u>	>330	<u>52</u>	5
6	links / left	>330	>330	<u>80</u>	>330	>330	<u>41</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>39</u>	>330	>330	<u>38</u>
7	links / left	>330	>330	<u>42</u>	>330	>330	<u>34</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>33</u>	>330	>330	<u>36</u>
8	links / left	>330	>330	<u>37</u>	>330	>330	<u>41</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>33</u>	>330	>330	<u>38</u>
9	links / left	>330	<u>210</u>	<u>21</u>	>330	<u>130</u>	13
	rechts / right	>330	<u>200</u>	<u>20</u>	>330	<u>92</u>	9
10	links / left	>330	>330	<u>56</u>	>330	>330	<u>46</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>44</u>	>330	>330	<u>39</u>
11	links / left	>330	>330	<u>94</u>	>330	>330	<u>82</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>123</u>	>330	>330	<u>64</u>
12	links / left	>330	>330	<u>72</u>	>330	>330	<u>59</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>75</u>	>330	>330	<u>34</u>
13	links / left	>330	>330	<u>72</u>	>330	<u>34</u>	3
	rechts / right	>330	>330	<u>58</u>	>330	<u>28</u>	2
14	links / left	>330	>330	<u>75</u>	>330	>330	<u>47</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>48</u>	>330	>330	<u>33</u>
15	links / left	>330	>330	<u>49</u>	>330	<u>200</u>	<u>20</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>35</u>	>330	<u>112</u>	11

Unterstrichen / *underlined* = zur weiteren Berechnung verwendete Werte / *count used for further computation*

**Liste der berechneten log-Werte (Mittel aus linker und rechter Hand)
und log-Reduktionsfaktoren /
List of computed lg values (means of left and right hands) and lg reductions**

Probanden / volunteers	Chronologische Reihenfolge / chronological sequence	Referenz-Händewaschung / reference hand wash RP (Sapo Kalinus 20% m/v)			Händewaschung mit Prüfprodukt / hand wash with product PP		
		lg Vorwert / prevalue	lg Nachwert / postvalue	lg R	lg Vorwert / prevalue	lg Nachwert / postvalue	lg R
1	RP => PP	6.66	4.34	2.32	6.91	3.62	3.29
2	RP => PP	6.62	4.58	2.04	6.81	3.42	3.39
3	RP => PP	6.43	3.16	3.27	6.51	2.71	3.80
4	RP => PP	6.52	2.89	3.63	6.38	2.58	3.80
5	RP => PP	6.56	3.05	3.51	6.67	2.77	3.90
6	RP => PP	6.80	3.46	3.34	6.75	3.60	3.15
7	RP => PP	6.66	3.73	2.93	6.57	3.55	3.02
8	RP => PP	6.49	3.80	2.69	6.55	3.60	2.95
9	RP => PP	6.33	3.11	3.22	6.31	3.04	3.27
10	PP => RP	6.77	4.17	2.60	6.70	3.63	3.07
11	PP => RP	7.05	4.15	2.90	7.03	3.86	3.17
12	PP => RP	6.77	3.91	2.86	6.87	3.65	3.22
13	PP => RP	6.58	3.45	3.13	6.81	2.49	4.32
14	PP => RP	6.74	3.64	3.10	6.78	3.60	3.18
15	PP => RP	6.41	3.09	3.32	6.62	3.18	3.44
\bar{x} s NN	Gesamt / overall	6.63	3.64	2.99	6.68	3.29	3.40
\bar{x} s NN	RP -> PP	6.56	3.57	2.99	6.61	3.21	3.40
\bar{x} s NN	PP -> RP	6.72	3.74	2.99	6.80	3.40	3.40

lg R Dezimal log Reduktionsfaktor / decimal lg reduction
 RP -> PP Reihenfolge zuerst RP. dann PP / sequence first RP. second PP
 PP -> RP Reihenfolge zuerst PP. dann RP / sequence first PP. second RP

\bar{x} Mittelwert / mean
 s Standardabweichung / standard deviation
 NN A>330ahl der Werte (Probanden) / number of values (volunteers)

Statistischer Vergleich der Werte erhalten mit RP und PP

(WILCOXON paariger Vorzeichen-Rang-Test)

Statistical comparison of values as obtained with RP and PP

(WILCOXON matched-pairs signed-ranks test)

Proband / subject	log RF abgeleitet von / lg RF derived of		Differenz/ difference RP-PP	Rang der Differenz Rank of difference	
	RP	PP		ohne	mit
				Vorzeichen / without sign	Vorzeichen / with sign
1	2.32	3.29	-0.97	13	-13
2	2.04	3.39	-1.35	15	-15
3	3.27	3.80	-0.53	12	-12
4	3.63	3.80	-0.17	5	-5
5	3.51	3.90	-0.39	10	-10
6	3.34	3.15	0.19	6	6
7	2.93	3.02	-0.09	3	-3
8	2.69	2.95	-0.26	7	-7
9	3.22	3.27	-0.05	1	-1
10	2.60	3.07	-0.47	11	-11
11	2.90	3.17	-0.27	8	-8
12	2.86	3.22	-0.36	9	-9
13	3.13	4.32	-1.19	14	-14
14	3.10	3.18	-0.08	2	-2
15	3.32	3.44	-0.12	4	-4

RF Reduktionsfaktor / reduction factor

RP Referenzverfahren / reference

PP Prüfverfahren / test product

Rangsumme / rank sum (+): 6

Rangsumme / rank sum (-): 114

n	Signifikanzniveau (direkter Test) Level of significance (directional test)
(Anzahl der Paare ungleich 0) (number of pairs difference unequal 0)	0.01
12	9
13	12
14	15
15	19

Die kleinere Rangsumme (hier 6) wird mit den tabellierten Werten aus der WILCOXON- Tabelle für $n = 15$ bei einem Signifikanzniveau $p = 0,01$ ($=19$) verglichen. Die berechnete kleinere Rangsumme (hier 6) ≤ 19 , somit ist PP signifikant wirksamer als RP.

Compare smaller sum of ranks (here 6) with tabulated values from the WILCOXON table for $n = 15$ at level of significance $p = 0,01$ ($= 19$). The calculated smaller sum of ranks (here 6) ≤ 19 , therefore PP is significantly more effective than RP.

**Validierung /
Validation:**

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

**Abweichungen /
deviations:**

Beobachtete Abweichungen von geltenden Normen und Verfahren / *observed deviations from applicable standards and procedure:*
keine / *none.*


**Schlussfolgerung /
Conclusion:**

Nach EN 1499 (Stand April 2013) ist das Produkt 1580 geeignet für die Hygienische Händewaschung beifolgender Anwendung:

3 ml des Produktes 1580 für 60 Sekunden auf den angefeuchteten Händen verreiben

According to EN 1499 (Status April 2013) the product 1580 is suitable for hygienic hand wash by the following application:

Rub 3 ml of product 1580 onto the pre-wetted hands during 60 seconds.

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping, fluid strokes.

Prof. Dr. med. H.-P. Werner
technischer Leiter / *technical manager*