

**UNIGLOVES Arzt- und Klinikbedarf  
Handelsgesellschaft mbH**

**Camp-Spich-Straße 71  
53842 Troisdorf-Spich**

**Deutschland**

KUNDENNUMMER      DATUM  
873                      28.07.2016

**PRÜFBERICHT A 16273**  
**UNIGLOVES HYGIENETÜCHER LEMON FRESH**  
**- 120 BLATT -**  
**4-FELDER-TEST INKL. STANDZEIT VON 28 TAGEN**

## Zielstellung

Durch einen praxisnahen Test zur Flächendesinfektion (4-Felder-Test) auf der Grundlage des Normentwurfes prEN 16615 (2013) "Chemische Desinfektion und Antiseptika — Quantitativer Prüfversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern oder Mops im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)" sollte die Wirksamkeit des Prüfmusters **Unigloves Hygienetücher Lemon Fresh** (UNIGLOVES Arzt- und Klinikbedarf Handelsgesellschaft mbH, Deutschland) als Flächendesinfektionsmittel beurteilt werden.

Dabei wurde untersucht, ob eine den Anforderungen genügenden Wirksamkeit der Desinfektionstücher im Spendersystem auch über eine Standzeit von 28 Tagen gegeben ist.

## Prüfbeschreibung

|   |  |           |
|---|--|-----------|
| Auftraggeber:                                   | UNIGLOVES Arzt- und Klinikbedarf Handelsgesellschaft mbH, Deutschland  |           |
| Prüfmuster:                                     | <b>Unigloves Hygienetücher Lemon Fresh</b>   |           |
| Hersteller:                                     | UNIGLOVES Arzt- und Klinikbedarf Handelsgesellschaft mbH   |           |
| Probeneingang:                                  | 02.07.2015   |           |
| Probennummer:                                   | P 154165   |           |
| Chargennummer:                                  | E2215  |           |
| Haltbarkeit:                                    | 06/2018  |           |
| Tuch / Spezifikation:                           | 120 Blatt, ca. 20 x 14 cm  |           |
| Spender:  | Softpack "120 Tücher", Tränkmenge 270 ml   |           |
| Prüftermin:                                     | 22.07.2015 – 25.08.2015  |           |
| Grundlage:                                      | VAH-Methode 14.3 Flächendesinfektion – praxisnaher 4-Felder Test (2013):<br>"Überprüfung der Wirksamkeit der Kombination von einem spezifizierten Wischtuch und einem Desinfektionsmittel (z. B. Tuchtränkesysteme)", Hyg Med 2013; 38 – 4<br><br>EN 16615 (2015) "Chemische Desinfektion und Antiseptika — Quantitativer Prüfversuch zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern oder Mops im humanmedizinischen Bereich — Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2) |           |
| Verwendeter Testorganismus:                     | <i>Staphylococcus aureus</i>   | ATCC 6538 |
| Produktprüflösung:                              | 100 % (vorgetränktes Tuch)   |           |
| Einwirkzeiten:                                  | 5 min  |           |
| Tränkmenge:                                     | entfällt   |           |
| Zusammensetzung in 100 g:<br>(Tränkflüssigkeit) | 33,66 g Ethanol<br>15,84 g 2-Propanol<br>0,05 g Didecyldimethylammoniumchlorid 70 %  |           |
| Geruch:   | alkoholisch, fruchtig (Limonen)  |           |
| Aussehen:                                       | weißes, durchscheinendes Vlies, ca. 20 x 14 cm / leicht gelbliche, klare Flüssigkeit   |           |
| pH-Wert (Tränkflüssigkeit):                     | 100 %: 6,07  | WSH: 6,97 |
| Neutralisationsmittel:                          | 3 % Tween80 + 3 % Saponin + 0,1 % Histidin + 0,1 % Cystein<br>(Neutralisationsmittel II)   |           |
| Belastung:                                      | 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten (hohe Belastung)   |           |
| Prüftemperatur:                                 | 20 ± 1 °C  |           |

## Methodik

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

Die Wirksamkeit des Prüfmusters wurde 28 Tage nach dem Öffnen in mind. 3 Durchgängen getestet. Dazu wurden die Tücher in ihrem verschlossenen Beutel in die Spenderdose gestellt, der Beutel wurde oben aufgeschnitten und der Vliestuchrollenanfang aus der Rollenmitte durch die Öffnung im Deckel der Dose geführt. Der Deckel der Dose wurde dann aufgesetzt und verschlossen, der Deckel des Entnahmesystems ebenfalls. Die Testung erfolgte nach einer Standzeit von mind. 28 Tagen, vor jeder Testung wurden die jeweils ersten 3 Tücher verworfen.

### 4-Felder-Test

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

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

Sofort nach dem Aufsetzen wird das Einheitsgewicht mit dem in die Schutzkappe eingeschlagen Tuch über die Achse des PVC-Belages ohne zusätzlich Druckausübung innerhalb von 1 s über die 4 Prüffelder gezogen,

gewendet und ebenfalls innerhalb von 1 s entlang der gegenüberliegenden Kante des PVC-Belages bis über die Prüffläche 1 hinaus zurückgeführt. Damit beginnt die Einwirkzeit.

Nach Ende der Einwirkzeit werden die Prüfflächen jeweils mit einem in Neutralisationsmittel mit Verdünnungslösung angefeuchteten Baumwoll-Tupfer flächendeckend abgestrichen. Der Tupfer wird in 5 ml Neutralisationsmittel in Verdünnungslösung ausgeschüttelt und für einen weiteren Abstrich verwendet. Die untere Hälfte des Tupfers verbleibt dann in dieser Rückgewinnungslösung und es wird ein weiterer Abstrich mit einem zweiten, trockenen Tupfer bis zur sichtbaren Trockenheit der Prüffläche durchgeführt. Beide Tupfer werden dann abschließend gleichzeitig in den 5 ml Rückgewinnungslösung ausgeschüttelt, nach 5 min Neutralisationszeit werden zwei 0,5 ml Proben dieses Prüfneutralisationsgemisches ausplattiert.

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

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

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

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

Die detaillierten Ergebnisse sind in Tabelle 1.1 – 2.3.2 dargestellt.

## Ergebnisse


Das Prüfmuster **Unigloves Hygienetücher Lemon Fresh** in der Variante der **120 Blatt** Vliestuchrolle wurde im quantitativen Keimträgertest zur Flächendesinfektion mit Mechanik (4-Felder-Test) unter Bedingungen hoher Belastung (0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten) auf Grundlage der EN 16615 (2015) "Chemische Desinfektion und Antiseptika - Quantitativer Prüfversuch zur Bestimmung der bakteriziden und levuroziden Wirkung auf nicht-porösen Oberflächen mit mechanischer Einwirkung mit Hilfe von Tüchern oder Mops im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 2)" und daraus resultierend gemäß VAH-Methode 14.3 Flächendesinfektion – praxisnaher 4-Felder Test (2013): "Überprüfung der Wirksamkeit der Kombination von einem spezifizierten Wischtuch und einem Desinfektionsmittel (z. B. Tuchtränkesysteme)", Hyg Med 2013; 38 – 4, untersucht.

Für den normativ geforderten Sofortwert kann nach den hier vorliegenden Ergebnissen für die geprüfte Verwendungsart von einer den Anforderungen genügende Wirksamkeit ausgegangen werden, womit dem Tuchspendersystem **Unigloves Hygienetücher Lemon Fresh** (120 Blatt) die Erfüllung der VAH-Anforderungen (2013) in Bezug auf die EN 16615 (2015) für die Konzentration/Zeit – Relation **100 % / 5 min** attestiert werden kann. Einzelne ungenügende Ergebnisse konnten in den entsprechenden Verifizierungstests nicht bestätigt werden, so dass sie als der Schwankungsbreite der Methode geschuldete Ausreißer angesehen werden können.

Auch nach einer Standzeit von 28 d bei der geprüfte Konzentration/Zeit Relation **100 % / 5 min** (100 % = Verwendung eines der vorgetränkten Tücher der Vliestuchrolle) wurde danach eine den Anforderungen genügende Wirksamkeit ( $\log \text{RF} \geq 5$ ) gegenüber dem Referenzorganismus S. aureus erreicht. Es fand keine relevante Verschleppung des Testorganismus auf die Felder 2 – 4 statt (Tab. 1.1– 1.3).

Die Kontrollen zum Verdünnungs-Neutralisationsverfahren gelten als erfüllt.

Greifswald, 28.07.2016

  
Dr. rer. med (Dipl. Biol.) Torsten Koburger-Janssen  
- Geschäftsführer -


  
Prof. Dr. med. A. Kramer  
- FA für Hygiene und Umweltmedizin -

Tabelle 1.1: Ergebnisse des quantitativen Keimträgertests (4-Felder-Test) – Testung des Sofort-Wertes, Prüfdesign: 1. Durchgang

|   |  |                        |             |
|---|--|------------------------|-------------|
| Datum:                                    | 23.07.2015                             | Auftragsnummer:        | A 16273     |
| Prüfprodukt:                              | Unigloves Hygienetücher Lemon Fresh    | Probennummer:          | P 154165    |
| Tuch:                                     | s.o.                                   | Charge:                | E1115       |
| Belastung:                                | 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferthozyten  |                        |             |
| Testorganismus:                           | <i>S. aureus</i>                       | Neutralisationsmittel: | II          |
| Inkubationstemperatur:                    | 36 ± 1 °C                              | Inkubationszeit:       | 24 h - 48 h |
| Prüfsuspension (N):                       | 2,90*10 <sup>9</sup> KbE/ml (9,46 log) | Prüftemperatur:        | 20 ± 1 °C   |
| Prüfsuspension (Keimträger):              | 1,45*10 <sup>8</sup> KbE/ml (8,16 log) | Antrocknungszeit:      | 25 min      |
| Validierungssuspension (N <sub>v</sub> ): | 1,09*10 <sup>3</sup> KbE/ml (3,04 log) | Rel. Luftfeuchte:      | 57,8 %      |

| Produktkonzentration / Einwirkzeit: 100 % / 5 min |                                |                   |                   |                 |                 |                                  |                     |
|---|--------------------------------|-------------------|-------------------|-----------------|-----------------|----------------------------------|---------------------|
| Produkt   | Verdünnung                     | KbE /<br>Platte 1 | KbE /<br>Platte 2 | V <sub>c1</sub> | V <sub>c2</sub> | log <sub>10</sub> N <sub>a</sub> | log <sub>10</sub> R |
| Feld 1  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | <u>2</u>          | <u>0</u>          | <u>2</u>        | <u>0</u>        | 1,00                             | 6,55                |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-1</sup> ) | 0                 | 0                 | 0               | 0               |                                  |                     |
| Feld 2  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 2                 | 1                 |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 3  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 1                 | 0                 |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 4  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 0                 | 0                 |                 |                 |                                  |                     |
| WSH-Kontrolle<br>(N <sub>w</sub> )                | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-1</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
| Feld 1  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | <u>165</u>        | <u>149</u>        | <u>165</u>      | <u>149</u>      | 5,20                             | 2,36                |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | <u>14</u>         | <u>16</u>         | <u>14</u>       | <u>16</u>       | 5,18                             |                     |
| Feld 2  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 3  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 4  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               |                 |                 |                                  |                     |
| Kontrolle (T <sub>0</sub> )                       | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-4</sup> ) | <u>62</u>         | <u>48</u>         | <u>62</u>       | <u>48</u>       | 7,74                             | -0,19               |
| Kontrolle (T <sub>1</sub> )                       | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-4</sup> ) | <u>34</u>         | <u>37</u>         | <u>34</u>       | <u>37</u>       | 7,55                             |                     |

| Masse in g:       |           |            |           |
|-------------------|-----------|------------|-----------|
|                   | Vor Test: | Nach Test: | Differenz |
| Produkt:          | 4,5       | 3,6        | 0,9       |
| N <sub>wz</sub> : | 19,4      | 18,6       | 0,8       |

Validierung und Kontrollen:

| Validierungssuspension (N <sub>v0</sub> )                            |    |                |           | Experimentelle Bedingungen<br>Kontrolle A                            |     |                |           | Kontrolle des Neutralisations-<br>mittels (Kontrolle B)              |     |                |           | Methodenvalidierung (C);<br>Produktkonzentration: 100 %              |    |                |           |
|--|----|----------------|-----------|--|-----|----------------|-----------|--|-----|----------------|-----------|--|----|----------------|-----------|
| KbE /<br>Platte 1 & 2  |    | V <sub>c</sub> | $\bar{x}$ | KbE /<br>Platte 1 & 2  |     | V <sub>c</sub> | $\bar{x}$ | KbE /<br>Platte 1 & 2  |     | V <sub>c</sub> | $\bar{x}$ | KbE /<br>Platte 1 & 2  |    | V <sub>c</sub> | $\bar{x}$ |
| V <sub>c1</sub>  | 49 | 62             | 111       | V <sub>c1</sub>  | 330 | 330            | 660       | V <sub>c1</sub>  | 106 | 104            | 210       | V <sub>c1</sub>  | 66 | 60             | 126       |
| V <sub>c2</sub>  | 56 | 51             | 107       | V <sub>c2</sub>  | 330 | 330            | 660       | V <sub>c2</sub>  | 99  | 101            | 200       | V <sub>c2</sub>  | 61 | 63             | 124       |
| 30 ≤ $\bar{x}$ von N <sub>v0</sub> ≤ 160?                            |    |                |           | $\bar{x}$ von A ist ≥ 0,5* $\bar{x}$ von N <sub>v0</sub> ?           |     |                |           | $\bar{x}$ von B ist ≥ 0,5* $\bar{x}$ von N <sub>v0</sub> ?           |     |                |           | $\bar{x}$ von C ist ≥ 0,5* $\bar{x}$ von N <sub>v0</sub> ?           |    |                |           |
| <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |    |                |           | <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |     |                |           | <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |     |                |           | <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |    |                |           |

**Tabelle 1.2.1: Ergebnisse des quantitativen Keimträgertests (4-Felder-Test) – Testung des 13 Tage-Wertes, Prüfdesign: 2. Durchgang; Prüfkörper 1**

|   |  |                        |             |
|---|--|------------------------|-------------|
| Datum:                                    | 05.08.2015                                 | Auftragsnummer:        | A 16273     |
| Prüfprodukt:                              | Unigloves Hygienetücher Lemon Fresh        | Probennummer:          | P 154165    |
| Tuch:                                     | s.o.                                       | Charge:                | E1115       |
| Belastung:                                | 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferferythrozyten |                        |             |
| Testorganismus:                           | <i>S. aureus</i>                           | Neutralisationsmittel: | II          |
| Inkubationstemperatur:                    | 36 ± 1 °C                                  | Inkubationszeit:       | 24 h - 48 h |
| Prüfsuspension (N):                       | 1,30*10 <sup>10</sup> KbE/ml (10,11 log)   | Prüftemperatur:        | 20 ± 1 °C   |
| Prüfsuspension (Keimträger):              | 6,50*10 <sup>8</sup> KbE/ml (8,81 log)     | Antrocknungszeit:      | 25 min      |
| Validierungssuspension (N <sub>v</sub> ): | 6,43*10 <sup>3</sup> KbE/ml (3,81 log)     | Rel. Luftfeuchte:      | 61,2 %      |

| Produktkonzentration / Einwirkzeit: 100 % / 5 min |                                |                   |                   |                 |                 |                      |                     |
|---|--------------------------------|-------------------|-------------------|-----------------|-----------------|----------------------|---------------------|
| Produkt   | Verdünnung                     | KbE /<br>Platte 1 | KbE /<br>Platte 2 | V <sub>c1</sub> | V <sub>c2</sub> | log <sub>10</sub> Na | log <sub>10</sub> R |
| Feld 1  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 2                 | 4                 | 2               | 4               | 1,48                 | 5,75                |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-1</sup> ) | 0                 | 0                 | 0               | 0               |                      |                     |
| Feld 2  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 3                 | 0                 |                 |                 |                      |                     |
| Feld 3  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 0                 | 0                 |                 |                 |                      |                     |
| Feld 4  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 1                 | 0                 |                 |                 |                      |                     |
| WSH-Kontrolle (N <sub>w</sub> )                   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               | 330             | 330             |                      |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-1</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                      |                     |
| Feld 1  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | 63                | 70                | 63              | 70              | 4,82                 | 2,41                |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | 4                 | 8                 | 4               | 8               |                      |                     |
| Feld 2  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               |                 |                 |                      |                     |
| Feld 3  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               |                 |                 |                      |                     |
| Feld 4  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               |                 |                 |                      |                     |
| Kontrolle (T <sub>a</sub> )                       | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                      |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                      |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-4</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             | 8,52                 | -1,29               |
| Kontrolle (T <sub>i</sub> )                       | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                      |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | 264               | 255               | 264             | 255             |                      |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-4</sup> ) | 23                | 11                | 23              | 11              | 7,23                 |                     |

| Masse in g:           |           |            |           |
|-----------------------|-----------|------------|-----------|
|                       | Vor Test: | Nach Test: | Differenz |
| <b>Produkt:</b>       | 3,6       | 2,9        | 0,7       |
| <b>N<sub>w</sub>:</b> | 19,7      | 18,9       | 0,8       |

**Validierung und Kontrollen:**

| Validierungssuspension (N <sub>v0</sub> )                            |                       |                |           | Experimentelle Bedingungen<br>Kontrolle A                            |                       |                |           | Kontrolle des Neutralisations-<br>mittels (Kontrolle B)              |                       |                |           | Methodenvalidierung (C);<br>Produktkonzentration: 100 %              |                       |                 |           |
|--|-----------------------|----------------|-----------|--|-----------------------|----------------|-----------|--|-----------------------|----------------|-----------|--|-----------------------|-----------------|-----------|
|  | KbE /<br>Platte 1 & 2 | V <sub>c</sub> | $\bar{x}$ |  | KbE /<br>Platte 1 & 2 | V <sub>c</sub> | $\bar{x}$ |  | KbE /<br>Platte 1 & 2 | V <sub>c</sub> | $\bar{x}$ |  | KbE /<br>Platte 1 & 2 | V <sub>c</sub>  | $\bar{x}$ |
| V <sub>c1</sub>  | 330                   | 296            | 643       | V <sub>c1</sub>  | 316                   | 330            | 646,5     | V <sub>c1</sub>  | 292                   | 330            | 634       | V <sub>c1</sub>  | 330                   | 330             | 660       |
| V <sub>c2</sub>  | 330                   | 330            |           | V <sub>c2</sub>  | 323                   | 324            |           | 647  | V <sub>c2</sub>       | 317            |           | 329  | 646                   | V <sub>c2</sub> |           |
| 30 ≤ $\bar{x}$ von N <sub>v0</sub> ≤ 160?                            |                       |                |           | $\bar{x}$ von A ist ≥ 0,5* $\bar{x}$ von N <sub>v0</sub> ?           |                       |                |           | $\bar{x}$ von B ist ≥ 0,5* $\bar{x}$ von N <sub>v0</sub> ?           |                       |                |           | $\bar{x}$ von C ist ≥ 0,5* $\bar{x}$ von N <sub>v0</sub> ?           |                       |                 |           |
| <input type="checkbox"/> Ja <input checked="" type="checkbox"/> Nein |                       |                |           | <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |                       |                |           | <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |                       |                |           | <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |                       |                 |           |

**Tabelle 1.2.2: Ergebnisse des quantitativen Keimträgertests (4-Felder-Test) – Testung des 13 Tage-Wertes, Prüfdesign: 2. Durchgang; Prüfkörper 2**

|   |  |                        |             |
|---|--|------------------------|-------------|
| Datum:                                    | 05.08.2015                               | Auftragsnummer:        | A 16273     |
| Prüfprodukt:                              | Unigloves Hygienetücher Lemon Fresh      | Probennummer:          | P 154165    |
| Tuch:                                     | s.o.                                     | Charge:                | E1115       |
| Belastung:                                | 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten  |                        |             |
| Testorganismus:                           | <i>S. aureus</i>                         | Neutralisationsmittel: | II          |
| Inkubationstemperatur:                    | 36 ± 1 °C                                | Inkubationszeit:       | 24 h - 48 h |
| Prüfsuspension (N):                       | 1,30*10 <sup>10</sup> KbE/ml (10,11 log) | Prüftemperatur:        | 20 ± 1 °C   |
| Prüfsuspension (Keimträger):              | 6,50*10 <sup>8</sup> KbE/ml (8,81 log)   | Antrocknungszeit:      | 25 min      |
| Validierungssuspension (N <sub>v</sub> ): | 6,43*10 <sup>3</sup> KbE/ml (3,81 log)   | Rel. Luftfeuchte:      | 61,2 %      |

| Produktkonzentration / Einwirkzeit: 100 % / 5 min |                                |                   |                   |                 |                 |                                  |                     |
|---|--------------------------------|-------------------|-------------------|-----------------|-----------------|----------------------------------|---------------------|
| Produkt   | Verdünnung                     | KbE /<br>Platte 1 | KbE /<br>Platte 2 | V <sub>c1</sub> | V <sub>c2</sub> | log <sub>10</sub> N <sub>a</sub> | log <sub>10</sub> R |
| Feld 1  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | <u>26</u>         | <u>25</u>         | <u>26</u>       | <u>25</u>       | 2,41                             | 4,82                |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-1</sup> ) | 0                 | 1                 | 0               | 1               |                                  |                     |
| Feld 2  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 1                 | 3                 |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 3  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 0                 | 2                 |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 4  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 0                 | 1                 |                 |                 |                                  |                     |
| WSH-Kontrolle<br>(N <sub>w</sub> )                | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-1</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
| Feld 1  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | <u>63</u>         | <u>70</u>         | <u>63</u>       | <u>70</u>       | 4,82                             | 2,41                |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | 4                 | 8                 | 4               | 8               |                                  |                     |
| Feld 2  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 3  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 4  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               |                 |                 |                                  |                     |
| Kontrolle (T <sub>v</sub> )                       | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-4</sup> ) | <u>330</u>        | <u>330</u>        | <u>330</u>      | <u>330</u>      | 8,52                             | -1,29               |
| Kontrolle (T <sub>i</sub> )                       | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | <u>264</u>        | <u>255</u>        | <u>264</u>      | <u>255</u>      |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-4</sup> ) | <u>23</u>         | <u>11</u>         | <u>23</u>       | <u>11</u>       | 7,23                             |                     |

|                       | Masse in g: |            |           |
|-----------------------|-------------|------------|-----------|
|                       | Vor Test:   | Nach Test: | Differenz |
| <b>Produkt:</b>       | 3,6         | 2,9        | 0,7       |
| <b>N<sub>w</sub>:</b> | 19,7        | 18,9       | 0,8       |

Validierung und Kontrollen:

siehe Tabelle 1.2.1



**Tabelle 1.3.1: Ergebnisse des quantitativen Keimträgertests (4-Felder-Test) – Testung des 23 Tage - Wertes, Prüfdesign: 2. Durchgang; Prüfkörper 1**

|   |   |                        |             |
|---|---|------------------------|-------------|
| Datum:                                    | 05.08.2015                              | Auftragsnummer:        | A 16273     |
| Prüfprodukt:                              | Unigloves Hygienetücher Lemon Fresh     | Probennummer:          | P 154165    |
| Tuch:                                     | s.o.                                    | Charge:                | E1115       |
| Belastung:                                | 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten |                        |             |
| Testorganismus:                           | <i>S. aureus</i>                        | Neutralisationsmittel: | II          |
| Inkubationstemperatur:                    | 36 ± 1 °C                               | Inkubationszeit:       | 24 h - 48 h |
| Prüfsuspension (N):                       | 1,90*10 <sup>9</sup> KbE/ml (9,27 log)  | Prüftemperatur:        | 20 ± 1 °C   |
| Prüfsuspension (Keimträger):              | 9,50*10 <sup>7</sup> KbE/ml (7,97 log)  | Antrocknungszeit:      | 40 min      |
| Validierungssuspension (N <sub>v</sub> ): | n.d.                                    | Rel. Luftfeuchte:      | 55,4 %      |

| Produktkonzentration / Einwirkzeit: 100 % / 5 min |                                |                   |                   |                 |                 |                                  |                     |
|---|--------------------------------|-------------------|-------------------|-----------------|-----------------|----------------------------------|---------------------|
| Produkt   | Verdünnung                     | KbE /<br>Platte 1 | KbE /<br>Platte 2 | V <sub>c1</sub> | V <sub>c2</sub> | log <sub>10</sub> N <sub>a</sub> | log <sub>10</sub> R |
| Feld 1  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | <u>5</u>          | <u>3</u>          | <u>5</u>        | <u>3</u>        | 1,60                             | 6,14                |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-1</sup> ) | 0                 | 0                 | 0               | 0               |                                  |                     |
| Feld 2  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 0                 | 1                 |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 3  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 1                 | 0                 |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 4  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 2                 | 2                 |                 |                 |                                  |                     |
| WSH-Kontrolle<br>(N <sub>w</sub> )                | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-1</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
| Feld 1  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | <u>198</u>        | <u>202</u>        | <u>198</u>      | <u>202</u>      | 5,30                             | 2,49                |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | <u>16</u>         | <u>15</u>         | <u>16</u>       | <u>15</u>       | 5,19                             |                     |
| Feld 2  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 3  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 4  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               |                 |                 |                                  |                     |
| Kontrolle (T <sub>0</sub> )                       | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-4</sup> ) | <u>57</u>         | <u>79</u>         | <u>57</u>       | <u>79</u>       | 7,83                             | -0,09               |
| Kontrolle (T <sub>1</sub> )                       | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-4</sup> ) | <u>59</u>         | <u>51</u>         | <u>59</u>       | <u>51</u>       | 7,74                             |                     |

| Masse in g:           |           |            |           |
|-----------------------|-----------|------------|-----------|
|                       | Vor Test: | Nach Test: | Differenz |
| <b>Produkt:</b>       | 4,6       | 3,6        | 1         |
| <b>N<sub>w</sub>:</b> | 19,6      | 18,4       | 1,2       |

Validierung und Kontrollen:

siehe Tabelle 1.2.1

**Tabelle 1.3.2: Ergebnisse des quantitativen Keimträgertests (4-Felder-Test) – Testung des 23 Tage - Wertes, Prüfdesign: 2. Durchgang; Prüfkörper 2**

|   |   |                        |             |
|---|---|------------------------|-------------|
| Datum:                                    | 05.08.2015                              | Auftragsnummer:        | A 16273     |
| Prüfprodukt:                              | Unigloves Hygienetücher Lemon Fresh     | Probennummer:          | P 154165    |
| Tuch:                                     | s.o.                                    | Charge:                | E1115       |
| Belastung:                                | 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten |                        |             |
| Testorganismus:                           | <i>S. aureus</i>                        | Neutralisationsmittel: | II          |
| Inkubationstemperatur:                    | 36 ± 1 °C                               | Inkubationszeit:       | 24 h - 48 h |
| Prüfsuspension (N):                       | 1,90*10 <sup>9</sup> KbE/ml (9,27 log)  | Prüftemperatur:        | 20 ± 1 °C   |
| Prüfsuspension (Keimträger):              | 9,50*10 <sup>7</sup> KbE/ml (7,97 log)  | Antrocknungszeit:      | 40 min      |
| Validierungssuspension (N <sub>v</sub> ): | n.d.                                    | Rel. Luftfeuchte:      | 55,4 %      |

| Produktkonzentration / Einwirkzeit: 100 % / 5 min |                                |                   |                   |                 |                 |                                  |                     |
|---|--------------------------------|-------------------|-------------------|-----------------|-----------------|----------------------------------|---------------------|
| Produkt   | Verdünnung                     | KbE /<br>Platte 1 | KbE /<br>Platte 2 | V <sub>c1</sub> | V <sub>c2</sub> | log <sub>10</sub> N <sub>a</sub> | log <sub>10</sub> R |
| Feld 1  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 28                | 27                | 28              | 27              | 2,44                             | 5,30                |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-1</sup> ) | 4                 | 8                 | 4               | 8               |                                  |                     |
| Feld 2  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 0                 | 0                 |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 3  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 0                 | 0                 |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 4  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 0                 | 0                 |                 |                 |                                  |                     |
| WSH-Kontrolle (N <sub>w</sub> )                   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-1</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
| Feld 1  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | 198               | 202               | 198             | 202             | 5,30                             | 2,49                |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | 16                | 15                | 16              | 15              | 5,19                             |                     |
| Feld 2  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 3  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 4  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               |                 |                 |                                  |                     |
| Kontrolle (T <sub>0</sub> )                       | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-4</sup> ) | 57                | 79                | 57              | 79              | 7,83                             | -0,09               |
| Kontrolle (T <sub>i</sub> )                       | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-4</sup> ) | 59                | 51                | 59              | 51              | 7,74                             |                     |

|                  | Masse in g: |            |           |
|------------------|-------------|------------|-----------|
|                  | Vor Test:   | Nach Test: | Differenz |
| Produkt:         | 4,7         | 3,7        | 1         |
| N <sub>w</sub> : | 19,6        | 18,4       | 1,2       |

Validierung und Kontrollen:

siehe Tabelle 1.2.1

**Tabelle 2.1: Ergebnisse des quantitativen Keimträgertests (4-Felder-Test) – Testung nach 28 Tagen Standzeit, Prüfdesign: 1. Durchgang**

|   |   |                        |             |
|---|---|------------------------|-------------|
| Datum:                                    | 19.08.2015                              | Auftragsnummer:        | A 16273     |
| Prüfprodukt:                              | Unigloves Hygienetücher Lemon Fresh     | Probennummer:          | P 154165    |
| Tuch:                                     | s.o.                                    | Charge:                | E1115       |
| Belastung:                                | 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten |                        |             |
| Testorganismus:                           | <i>S. aureus</i>                        | Neutralisationsmittel: | II          |
| Inkubationstemperatur:                    | 36 ± 1 °C                               | Inkubationszeit:       | 24 h - 48 h |
| Prüfsuspension (N):                       | 1,60*10 <sup>9</sup> KbE/ml (9,20 log)  | Prüftemperatur:        | 20 ± 1 °C   |
| Prüfsuspension (Keimträger):              | 8,00*10 <sup>8</sup> KbE/ml (8,90 log)  | Antrocknungszeit:      | 21 min      |
| Validierungssuspension (N <sub>v</sub> ): | 3,15*10 <sup>2</sup> KbE/ml (2,50 log)  | Rel. Luftfeuchte:      | 46,1 %      |

| Produktkonzentration / Einwirkzeit: 100 % / 5 min |                                |                   |                   |                 |                 |                                  |                     |
|---|--------------------------------|-------------------|-------------------|-----------------|-----------------|----------------------------------|---------------------|
| Produkt   | Verdünnung                     | KbE /<br>Platte 1 | KbE /<br>Platte 2 | V <sub>c1</sub> | V <sub>c2</sub> | log <sub>10</sub> N <sub>a</sub> | log <sub>10</sub> R |
| Feld 1  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | <u>293</u>        | 330             | <u>293</u>      | 3,49                             | 4,25                |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-1</sup> ) | <u>43</u>         | <u>29</u>         | <u>43</u>       | <u>29</u>       | 3,56                             |                     |
| Feld 2  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 3                 | 0                 |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 3  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 2                 | 3                 |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 4  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 0                 | 0                 |                 |                 |                                  |                     |
| WSH-Kontrolle (N <sub>w</sub> )                   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-1</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
| Feld 1  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | 206               | 137               | 206             | 137             | 5,23                             | 2,55                |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | <u>20</u>         | <u>12</u>         | <u>20</u>       | <u>12</u>       | 5,20                             |                     |
| Feld 2  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | <b>330</b>        | <b>330</b>        |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 3  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | <b>330</b>        | <b>330</b>        |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 4  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | <b>330</b>        | <b>330</b>        |                 |                 |                                  |                     |
| Kontrolle (T <sub>0</sub> )                       | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-4</sup> ) | <u>68</u>         | <u>78</u>         | <u>68</u>       | <u>78</u>       | 7,86                             | -0,09               |
| Kontrolle (T <sub>1</sub> )                       | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-4</sup> ) | <u>62</u>         | <u>56</u>         | <u>62</u>       | <u>56</u>       | 7,77                             |                     |

|                       | Masse in g: |            |           |
|-----------------------|-------------|------------|-----------|
|                       | Vor Test:   | Nach Test: | Differenz |
| <b>Produkt:</b>       | 4,9         | 3,4        | 1,5       |
| <b>N<sub>w</sub>:</b> | 19,7        | 18,7       | 1         |

**Validierung und Kontrollen:**

| Validierungssuspension (N <sub>v0</sub> )                            |    |                |           | Experimentelle Bedingungen<br>Kontrolle A                            |    |                |           | Kontrolle des Neutralisations-<br>mittels (Kontrolle B)              |    |                |           | Methodenvalidierung (C);<br>Produktkonzentration: 100 %              |    |                |           |
|--|----|----------------|-----------|--|----|----------------|-----------|--|----|----------------|-----------|--|----|----------------|-----------|
| KbE /<br>Platte 1 & 2  |    | V <sub>c</sub> | $\bar{x}$ | KbE /<br>Platte 1 & 2  |    | V <sub>c</sub> | $\bar{x}$ | KbE /<br>Platte 1 & 2  |    | V <sub>c</sub> | $\bar{x}$ | KbE /<br>Platte 1 & 2  |    | V <sub>c</sub> | $\bar{x}$ |
| V <sub>c1</sub>  | 16 | 14             | 30        | V <sub>c1</sub>  | 17 | 15             | 32        | V <sub>c1</sub>  | 10 | 21             | 31        | V <sub>c1</sub>  | 15 | 16             | 31        |
| V <sub>c2</sub>  | 18 | 15             | 33        | V <sub>c2</sub>  | 16 | 17             | 33        | V <sub>c2</sub>  | 15 | 18             | 33        | V <sub>c2</sub>  | 16 | 18             | 34        |
| 30 ≤ $\bar{x}$ von N <sub>v0</sub> ≤ 160?                            |    |                |           | $\bar{x}$ von A ist ≥ 0,5* $\bar{x}$ von N <sub>v0</sub> ?           |    |                |           | $\bar{x}$ von B ist ≥ 0,5* $\bar{x}$ von N <sub>v0</sub> ?           |    |                |           | $\bar{x}$ von C ist ≥ 0,5* $\bar{x}$ von N <sub>v0</sub> ?           |    |                |           |
| <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |    |                |           | <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |    |                |           | <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |    |                |           | <input checked="" type="checkbox"/> Ja <input type="checkbox"/> Nein |    |                |           |

**Tabelle 2.2.1: Ergebnisse des quantitativen Keimträgertests (4-Felder-Test) – Testung nach 28 Tagen Standzeit, Prüfdesign: 2. Durchgang; Prüfkörper 1**

|   |   |                        |             |
|---|---|------------------------|-------------|
| Datum:                                    | 19.08.2015                              | Auftragsnummer:        | A 16273     |
| Prüfprodukt:                              | Unigloves Hygienetücher Lemon Fresh     | Probennummer:          | P 154165    |
| Tuch:                                     | s.o.                                    | Charge:                | E1115       |
| Belastung:                                | 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten |                        |             |
| Testorganismus:                           | <i>S. aureus</i>                        | Neutralisationsmittel: | II          |
| Inkubationstemperatur:                    | 36 ± 1 °C                               | Inkubationszeit:       | 24 h - 48 h |
| Prüfsuspension (N):                       | 1,80*10 <sup>9</sup> KbE/ml (9,27 log)  | Prüftemperatur:        | 20 ± 1 °C   |
| Prüfsuspension (Keimträger):              | 9,50*10 <sup>8</sup> KbE/ml (8,97 log)  | Antrocknungszeit:      | 20 min      |
| Validierungssuspension (N <sub>v</sub> ): | n.d.                                    | Rel. Luftfeuchte:      | 45,6 %      |

| Produktkonzentration / Einwirkzeit: 100 % / 5 min |                                |                   |                   |                 |                 |                                  |                     |
|---|--------------------------------|-------------------|-------------------|-----------------|-----------------|----------------------------------|---------------------|
| Produkt   | Verdünnung                     | KbE /<br>Platte 1 | KbE /<br>Platte 2 | V <sub>c1</sub> | V <sub>c2</sub> | log <sub>10</sub> N <sub>a</sub> | log <sub>10</sub> R |
| Feld 1  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | <u>22</u>         | <u>21</u>         | <u>22</u>       | <u>21</u>       | 2,33                             | 5,49                |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-1</sup> ) | 2                 | 5                 | 2               | 5               |                                  |                     |
| Feld 2  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 2                 | 1                 |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 3  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 1                 | 1                 |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 4  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 0                 | 0                 |                 |                 |                                  |                     |
| WSH-Kontrolle<br>(N <sub>w</sub> )                | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-1</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
| Feld 1  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | 155               | 217               | 155             | 217             | 5,27                             | 2,52                |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | <u>26</u>         | <u>17</u>         | <u>26</u>       | <u>17</u>       | 5,33                             |                     |
| Feld 2  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 3  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 4  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               |                 |                 |                                  |                     |
| Kontrolle (T <sub>o</sub> )                       | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-4</sup> ) | <u>82</u>         | <u>79</u>         | <u>82</u>       | <u>79</u>       | 7,91                             | -0,08               |
| Kontrolle (T <sub>i</sub> )                       | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-4</sup> ) | <u>65</u>         | <u>68</u>         | <u>65</u>       | <u>68</u>       | 7,82                             |                     |

|                       | Masse in g: |            |           |
|-----------------------|-------------|------------|-----------|
|                       | Vor Test:   | Nach Test: | Differenz |
| <b>Produkt:</b>       | 4,3         | 3,5        | 0,8       |
| <b>N<sub>w</sub>:</b> | 19,7        | 18,7       | 1         |

Validierung und Kontrollen:

siehe Tabelle 2.1

**Tabelle 2.2.2: Ergebnisse des quantitativen Keimträgertests (4-Felder-Test) – Testung nach 28 Tagen Standzeit, Prüfdesign: 2. Durchgang; Prüfkörper 2**

|   |   |                        |             |
|---|---|------------------------|-------------|
| Datum:                                    | 19.08.2015                              | Auftragsnummer:        | A 16273     |
| Prüfprodukt:                              | Unigloves Hygienetücher Lemon Fresh     | Probennummer:          | P 154165    |
| Tuch:                                     | s.o.                                    | Charge:                | E1115       |
| Belastung:                                | 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten |                        |             |
| Testorganismus:                           | <i>S. aureus</i>                        | Neutralisationsmittel: | II          |
| Inkubationstemperatur:                    | 36 ± 1 °C                               | Inkubationszeit:       | 24 h - 48 h |
| Prüfsuspension (N):                       | 1,80*10 <sup>9</sup> KbE/ml (9,27 log)  | Prüftemperatur:        | 20 ± 1 °C   |
| Prüfsuspension (Keimträger):              | 9,50*10 <sup>8</sup> KbE/ml (8,97 log)  | Antrocknungszeit:      | 20 min      |
| Validierungssuspension (N <sub>v</sub> ): | n.d.                                    | Rel. Luftfeuchte:      | 45,6 %      |

| Produktkonzentration / Einwirkzeit: 100 % / 5 min |                                |                   |                   |                 |                 |                                  |                     |
|---|--------------------------------|-------------------|-------------------|-----------------|-----------------|----------------------------------|---------------------|
| Produkt   | Verdünnung                     | KbE /<br>Platte 1 | KbE /<br>Platte 2 | V <sub>c1</sub> | V <sub>c2</sub> | log <sub>10</sub> N <sub>a</sub> | log <sub>10</sub> R |
| Feld 1  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | <u>28</u>         | <u>23</u>         | <u>28</u>       | <u>23</u>       | 2,41                             | 5,42                |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-1</sup> ) | 4                 | 5                 | 4               | 5               |                                  |                     |
| Feld 2  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 6                 | 9                 |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 3  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 3                 | 2                 |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 4  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 9                 | 4                 |                 |                 |                                  |                     |
| WSH-Kontrolle<br>(N <sub>w</sub> )                | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-1</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
| Feld 1  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | 155               | 217               | 155             | 217             | 5,27                             | 2,52                |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | <u>26</u>         | <u>17</u>         | <u>26</u>       | <u>17</u>       | 5,33                             |                     |
| Feld 2  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 3  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 4  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               |                 |                 |                                  |                     |
| Kontrolle (T <sub>o</sub> )                       | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-4</sup> ) | <u>82</u>         | <u>79</u>         | <u>82</u>       | <u>79</u>       | 7,91                             | -0,08               |
| Kontrolle (T <sub>i</sub> )                       | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-4</sup> ) | <u>65</u>         | <u>68</u>         | <u>65</u>       | <u>68</u>       | 7,82                             |                     |

|                       | Masse in g: |            |           |
|-----------------------|-------------|------------|-----------|
|                       | Vor Test:   | Nach Test: | Differenz |
| <b>Produkt:</b>       | 4,3         | 3,6        | 0,7       |
| <b>N<sub>w</sub>:</b> | 19,7        | 18,7       | 1         |

Validierung und Kontrollen:

siehe Tabelle 2.1

**Tabelle 2.3.1: Ergebnisse des quantitativen Keimträgertests (4-Felder-Test) – Testung nach 33 Tagen Standzeit, Prüfdesign: 2. Durchgang; Prüfkörper 1**

|   |   |                        |             |
|---|---|------------------------|-------------|
| Datum:                                    | 25.08.2015                              | Auftragsnummer:        | A 16273     |
| Prüfprodukt:                              | Unigloves Hygienetücher Lemon Fresh     | Probennummer:          | P 154165    |
| Tuch:                                     | s.o.                                    | Charge:                | E1115       |
| Belastung:                                | 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten |                        |             |
| Testorganismus:                           | <i>S. aureus</i>                        | Neutralisationsmittel: | II          |
| Inkubationstemperatur:                    | 36 ± 1 °C                               | Inkubationszeit:       | 24 h - 48 h |
| Prüfsuspension (N):                       | 2,80*10 <sup>9</sup> KbE/ml (9,44 log)  | Prüftemperatur:        | 20 ± 1 °C   |
| Prüfsuspension (Keimträger):              | 1,40*10 <sup>8</sup> KbE/ml (8,14 log)  | Antrocknungszeit:      | 35 min      |
| Validierungssuspension (N <sub>v</sub> ): | n.d.                                    | Rel. Luftfeuchte:      | 59,8 %      |

| Produktkonzentration / Einwirkzeit: 100 % / 5 min |                                |                   |                   |                 |                 |                      |                     |
|---|--------------------------------|-------------------|-------------------|-----------------|-----------------|----------------------|---------------------|
| Produkt   | Verdünnung                     | KbE /<br>Platte 1 | KbE /<br>Platte 2 | V <sub>c1</sub> | V <sub>c2</sub> | log <sub>10</sub> Na | log <sub>10</sub> R |
| Feld 1  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | <u>10</u>         | <u>6</u>          | <u>10</u>       | <u>6</u>        | 1,90                 | 5,82                |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-1</sup> ) | 0                 | 0                 | 0               | 0               |                      |                     |
| Feld 2  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 0                 | 0                 |                 |                 |                      |                     |
| Feld 3  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 0                 | 0                 |                 |                 |                      |                     |
| Feld 4  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 4                 | 2                 |                 |                 |                      |                     |
| WSH-Kontrolle<br>(N <sub>w</sub> )                | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               | 330             | 330             |                      |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-1</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                      |                     |
| Feld 1  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | 186               | 179               | 186             | 179             | 5,26                 | 2,48                |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | <u>17</u>         | <u>16</u>         | <u>17</u>       | <u>16</u>       | 5,22                 |                     |
| Feld 2  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               |                 |                 |                      |                     |
| Feld 3  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               |                 |                 |                      |                     |
| Feld 4  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               |                 |                 |                      |                     |
| Kontrolle (T <sub>o</sub> )                       | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                      |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                      |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-4</sup> ) | <u>63</u>         | <u>89</u>         | <u>63</u>       | <u>89</u>       | 7,88                 | -0,16               |
| Kontrolle (T <sub>i</sub> )                       | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                      |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                      |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-4</sup> ) | <u>53</u>         | <u>53</u>         | <u>53</u>       | <u>53</u>       | 7,72                 |                     |

|                       | Masse in g: |            |           |
|-----------------------|-------------|------------|-----------|
|                       | Vor Test:   | Nach Test: | Differenz |
| <b>Produkt:</b>       | 4,6         | 3,5        | 1,1       |
| <b>N<sub>w</sub>:</b> | 19,8        | 18,9       | 0,9       |

Validierung und Kontrollen:

siehe Tabelle 2.1

**Tabelle 2.3.2: Ergebnisse des quantitativen Keimträgertests (4-Felder-Test) – Testung nach 33 Tagen Standzeit, Prüfdesign: 2. Durchgang; Prüfkörper 2**

|   |   |                        |             |
|---|---|------------------------|-------------|
| Datum:                                    | 25.08.2015                              | Auftragsnummer:        | A 16273     |
| Prüfprodukt:                              | Unigloves Hygienetücher Lemon Fresh     | Probennummer:          | P 154165    |
| Tuch:                                     | s.o.                                    | Charge:                | E1115       |
| Belastung:                                | 0,3 % Albumin + 0,3 % Schaferythrozyten |                        |             |
| Testorganismus:                           | <i>S. aureus</i>                        | Neutralisationsmittel: | II          |
| Inkubationstemperatur:                    | 36 ± 1 °C                               | Inkubationszeit:       | 24 h - 48 h |
| Prüfsuspension (N):                       | 2,80*10 <sup>9</sup> KbE/ml (9,44 log)  | Prüftemperatur:        | 20 ± 1 °C   |
| Prüfsuspension (Keimträger):              | 1,40*10 <sup>8</sup> KbE/ml (8,14 log)  | Antrocknungszeit:      | 35 min      |
| Validierungssuspension (N <sub>v</sub> ): | n.d.                                    | Rel. Luftfeuchte:      | 59,8 %      |

| Produktkonzentration / Einwirkzeit: 100 % / 5 min |                                |                   |                   |                 |                 |                                  |                     |
|---|--------------------------------|-------------------|-------------------|-----------------|-----------------|----------------------------------|---------------------|
| Produkt   | Verdünnung                     | KbE /<br>Platte 1 | KbE /<br>Platte 2 | V <sub>c1</sub> | V <sub>c2</sub> | log <sub>10</sub> N <sub>a</sub> | log <sub>10</sub> R |
| Feld 1  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | <u>27</u>         | <u>26</u>         | <u>27</u>       | <u>26</u>       | 2,42                             | 5,30                |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-1</sup> ) | 3                 | 2                 | 3               | 2               |                                  |                     |
| Feld 2  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 0                 | 0                 |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 3  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 0                 | 0                 |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 4  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 0                 | 0                 |                 |                 |                                  |                     |
| WSH-Kontrolle<br>(N <sub>w</sub> )                | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-1</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
| Feld 1  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | 186               | 179               | 186             | 179             | 5,26                             | 2,48                |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | <u>17</u>         | <u>16</u>         | <u>17</u>       | <u>16</u>       | 5,22                             |                     |
| Feld 2  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 3  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               |                 |                 |                                  |                     |
| Feld 4  | 2 x 0,5 ml (10 <sup>0</sup> )  | 330               | 330               |                 |                 |                                  |                     |
| Kontrolle (T <sub>o</sub> )                       | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-4</sup> ) | <u>63</u>         | <u>89</u>         | <u>63</u>       | <u>89</u>       | 7,88                             | -0,16               |
| Kontrolle (T <sub>i</sub> )                       | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-2</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-3</sup> ) | 330               | 330               | 330             | 330             |                                  |                     |
|   | 2 x 0,5 ml (10 <sup>-4</sup> ) | <u>53</u>         | <u>53</u>         | <u>53</u>       | <u>53</u>       | 7,72                             |                     |

|                  | Masse in g: |            |           |
|------------------|-------------|------------|-----------|
|                  | Vor Test:   | Nach Test: | Differenz |
| Produkt:         | 4,6         | 3,5        | 1,1       |
| N <sub>w</sub> : | 19,8        | 18,9       | 0,9       |

Validierung und Kontrollen:

siehe Tabelle 2.1

## Legende:

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