PRÜFBERICHT

Prüflabor:	Biotecon Diagnostics GmbH Hermannswerder 17 14473 Potsdam
Archiv Nr.:	8512-1
Untersuchte Substanz:	TemixDes 1.10
Lot-Nr.:	25022015-1
Hersteller:	Edmund Ebert GmbH Strawinskystr.31 90455 Nürnberg
Lieferdatum:	26.02.2015
Prüfzeitraum:	24.03. - 02.04.2015
Erstelldatum des Prüfberichtes:	19.10.2015
Lagerbedingungen:	20 °C ± 5 °C
Wirksubstanz in 100 g:	3,0 g Didecyldimethylammoniumchlorid
Aussehen:	farblose Flüssigkeit
Geruch:	Produkttypisch
pH-Wert:	pH 7 (1 %) / pH 7 (0,5 %) / pH 7 (0,1 %) / pH 7 (0,01 %)
Methode:	DIN EN 1276 (2010-01) Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der bakteriziden Wirkung chemischer Desinfektionsmittel und Antiseptika in den Bereichen Lebensmittel, Industrie, Haushalt und öffentliche Einrichtungen - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1)
Neutralisationsmethode:	Verdünnung-Neutralisierung
Neutralisationsmittel:	30 g/l Polysorbat; 30 g/l Saponin; 3,0 g/l Lecithin; 1,0 g/l Histidin
Produktprüfkonzentration:	1 % / 0,5 % / 0,1 % / 0,01 % (Endkonzentration im Ansatz, v/v)
Prüftemperatur:	20 °C
Kontaktzeit:	5 min
Belastungssubstanz:	0,3 g/l BSA (Bovine serum albumine)
Verdünnungsmittel:	Wasser standartisierter Härte
Stabilität:	kein Präzipitat im Verlauf der Testprozedur
Inkubation:	37 °C / 24 h + 24 h
Auszählungsverfahren:	Gussplattenverfahren
Testorganismen:	*Listeria monocytogenes* DSM 12464

Prüfergebnisse siehe Tabellen ab S. 3
Schlussfolgerung
Gemäß DIN EN 1276 (2010-01) wies das Produkt TemixDes 1.10 (Chargen-Nr. 25022015-1) bei einer Belastung von 0,3 g/l BSA eine ausreichende Reduktion (≥ 5 log-Stufen) auf, in einer Konzentration von: 0,1 % nach 5 min für den Testkeim *L. monocytogenes*.

Potsdam, 19.10.2015

i.V. Jana Tomschi
Leitung Services Mikrobiologie

Ergebnisse*:

Prüfung gemäß DIN EN 1276 (2010-01)

Datum	24.03.2015	**Produkt**	TemixDes 1.10
Belastungssubstanz	0,3 g/l BSA	**Prüftemperatur**	20 °C
Neutral.-methode	Verdünnung-Neutralisierung	**Einwirkzeit**	5 min
Neutral.-mittel	siehe S.1	**Kultivierung**	Gussplattenverfahren

Tabelle 1a: Validierung bei einer Belastung von 0,3 g/l BSA

Kontrollen		***Listeria monocytogenes***	
Validierungs-suspension (Nv)	Vc 10^{-1}	103	117
	Nv	1,10E+03	
	Nv_0	1,10E+02	
	$3\times10^2<Nv<1,6\times10^3$	**bestanden**	
Kontrolle A (WSH)	Vc 10^0	69	72
	A	7,05E+01	
	$A \geq 0,5 \times Nv_0$	**bestanden**	
Kontrolle B (Nichttoxizität)	Vc 10^0	81	82
	B	8,15E+01	
	$B \geq 0,5 \times Nv_0$	**bestanden**	
Kontrolle C (Inaktivierungs-kontrolle)	Vc 10^0	67	78
	C	7,25E+01	
	$C \geq 0,5 \times Nv_0$	**bestanden**	

Vc = KBE / Agarplatte je Verdünnungsstufe
Nv = Anzahl KBE / ml in der Validierungssuspension
Nv_0 = Anzahl KBE / ml im Validierungsansatz zu Beginn der Einwirkzeit
A = Anzahl KBE / ml im Kontrollansatz „ohne Desinfektionsmittel" am Ende der Einwirkzeit
B = Anzahl KBE / ml im Kontrollansatz „Nicht-Toxizität des Neutralisationsmittels" am Ende der Einwirkzeit
C = Anzahl KBE / ml im Kontrollansatz „Inaktivierungskontrolle" am Ende der Einwirkzeit

Tabelle 1b: Testergebnisse bei einer Belastung von 0,3 g/l BSA

Konzentration % (v/v)		*Listeria monocytogenes*		*Listeria monocytogenes*	
Prüfkeim-suspension (N)	Vc 10^{-6}	tntc	tntc	tntc	tntc
	Vc 10^{-7}	32	42	43	39
	N	3,70E+08		4,10E+08	
	N_0	3,70E+07		4,10E+07	
	lg N_0	7,57		7,61	
	7,17< lg N_0 <7,7	**bestanden**		**bestanden**	
1 %	Vc 10^0	0	0	nd	nd
	Na	< 10		---	
	lg Na	1,00		---	
	R	> 6,57		---	
	Reduktion (R) ≥ 5?	**bestanden**		**---**	
0,5 %	Vc 10^0	0	0	nd	nd
	Na	< 10		---	
	lg Na	1,00		---	
	R	> 6,57		---	
	Reduktion (R) ≥ 5?	**bestanden**		**---**	
0,1 %	Vc 10^0	0	0	nd	nd
	Na	< 10		---	
	lg Na	1,00		---	
	R	> 6,57		---	
	Reduktion (R) ≥ 5?	**bestanden**		**---**	
0,01 %	Vc 10^0	nd	nd	tntc	tntc
	Na	---		> 3,0E+03	
	lg Na	---		3,48	
	R	---		< 4,13	
	Reduktion (R) ≥ 5?	**---**		**nicht bestanden**	

Vc = KBE / Agarplatte je Verdünnungsstufe
N = Anzahl KBE / ml in der Testkeimsuspension
N_0 = Anzahl KBE / ml im Testansatz zu Beginn der Einwirkzeit
Na = Anzahl KBE / ml im Testansatz am Ende der Einwirkzeit (vor Neutralisation)
R = Keimreduktion (logarithmischer Wert; Berechnung: lg R = lgN_0 - lg Na)
nd = nicht durchgeführt

* = Die Ergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die intersuchte Probe.