



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-P-429.08.10

**Prüfbericht S09ML771V
für**

Adexano

Bildstocker Straße 12
D-66538 neunkirchen
(<http://www.adexano.com>)

**Untersuchungen
zur Wirksamkeit von
Dexan hygienische Händedesinfektion**

gegenüber dem

Vakziniavirus Stamm Elstree

Testmethode nach der Leitlinie der DVV und des RKI
(in der Fassung vom 01.08.2008)

MikroLab GmbH
Norderoog 2
D-28259 Bremen

Phone: +49 (0) 421-27819102
Fax: +49 (0) 421-2760283
E-mail: Mikrolab.GmbH@t-online.de
<http://www.mikrolab-gmbh.de>

18.05.2009



1. Laboratorium

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

2. Identifizierung der Probe

Auftraggeber	Adexano
Produktbezeichnung	Dexan hygienische Händedesinfektion (Lot 0903050)
Anwendungsbereich	Händedesinfektion
Chargennummer	20090305_HHDM_reg
Herstellungsdatum	-
Verfall	-
Aktive Substanz(en) und ihre Konzentration(en) in 100 g	50,0 % Ethanol 10,0 % Isopropanol 0,1 % Benzalkoniumchlorid
Aussehen und Geruch	klare, farblose Flüssigkeit produktspezifisch
pH-Wert(e) (Glaselektrode) in WSH	konz.: 5,35 (20°C)
Lagerbedingungen	Raumtemperatur, dunkel (Aufbewahrungsbereich nicht frei zugänglich)
Lieferdatum	08.04.2009

3. Material

3.1 Medium und Reagenzien

- Eagle`s Minimum Essential Medium mit Earle`s BSS (EMEM, Cambrex Bio Science Verviers s.p.r.l., Katalog Nr. 12-125F)
- Fötale Kälberserum (Biochrom AG, Artikel Nr. S 0115)
- Formaldehydlösung (Riedel-de-Häen, Artikel Nr. 33220)
- Aqua bidest. (Fresenius Kabi Deutschland, Artikel Nr. P2N 1636071)
- PBS (Invitrogen, Artikel Nr. 18912-014)
- BSA (Sigma-Aldrich-Chemie GmbH, Artikel Nr. CA-2153)

3.2 Virus und Zellen

Das Vakziniavirus Stamm Elstree stammte vom Institut für Medizinische Virologie und Immunologie der Universität Essen. Vor den Inaktivierungsversuchen wurde das Virus



zehnmal in *GMK AH-1 Zellen* (Green Monkey Kidney, permanente Affennieren-Zelllinie), dreimal in *HeLa-Zellen* (menschliches Zervix-Karzinom) und fünfmal in *Vero-Zellen* (permanente Affennieren-Zelllinie) passagiert.

Die *Vero-Zellen* (Passage 39) stammten von der Firma Vircell, S.L. aus Spanien, 18320 Santa Fe (jetzt BIOTRIN International GmbH, 69126 Heidelberg). Die Zellen wurden in regelmäßigen Abständen auf morphologische Veränderungen und auf Kontaminationen mit Mykoplasmen untersucht. Morphologische Veränderungen und Mykoplasmen konnten dabei wiederholt nicht nachgewiesen werden.

3.3 Materialien

- Brutschrank (CO₂-Inkubator, Nunc GmbH & Co. KG, Modell QWJ 350)
- Vortex Mischer (Genie Mischer, Typ G 560E)
- pH-Meter 315i (WTW, Artikel Nr. 2A10-100)
- Tischzentrifuge (Sigma-Aldrich-Chemie GmbH, Typ 113)
- Umkehrmikroskop (Olympus, Typ CK 30)
- Zentrifuge 5804 R (Eppendorf AG)
- Wasserbad (JULABO, Julabo U 3)

4. Versuchsbedingungen

Prüftemperatur	20°C ± 0,5°C
Prüfkonzentrationen	unverdünnt (80,0 %) und 10,0 %
Einwirkzeiten	15, 30 und 60 Sekunden
Eiweißbelastung	10,0 % fötales Kälberserum
Aufhebung der Desinfektionsmittelwirkung	unmittelbare Verdünnung
Verdünnungsmittel	WSH (10,0 %ige Lösung)
Virusstamm	Vakziniavirus Stamm Elstree
Zeitraum der Prüfung	08.04.2009 – 18.05.2009
Abschluss der Prüfung	18.05.2009



5. Methoden

5.1 Herstellung der Virussuspension

Für die Herstellung der Virussuspension wurden *Vero-Zellen*, die mit Eagle`s Minimum Essential Medium und 10 % bzw. 2 % fötalem Kälberserum kultiviert worden sind, in 175 cm² Zellkulturflaschen (Nunc GmbH & Co. KG, Artikel Nr. 156502) mit dem Vakziniavirus beimpft. Nach Ausbildung des zytopathogenen Effektes (CPE) (nach ca. 2 Tagen) folgte die Virusernte durch insgesamt drei Einfrier-/Auftauvorgängen und einer Behandlung der Suspension für dreimal 30 sec mit Ultraschall (40 % Leistung). Um den Zelldebris zu entfernen, ist eine weitere Zentrifugation bei 3000 UpM und 4°C für zehn Minuten durchgeführt worden. Der Überstand wurde schließlich als Virussuspension gewonnen, aliquotiert und bei -80°C aufbewahrt.

Unmittelbar vor den Inaktivierungsversuchen wurde die Virussuspension erneut für eine Minute bei 10.000 UpM (RT) in der Tischzentrifuge zentrifugiert, um letzte Zelltrümmer zu entfernen.

5.2 Desinfektionsmittel

Das Händedesinfektionsmittel ist unverdünnt eingesetzt worden. Bedingt durch die Zugabe der Virussuspension und der Belastungssubstanzen (Aqua bidest. und FKS) resultiert beim unverdünnt anzuwendenden Desinfektionsmittel eine Prüfkonzentration von 80,0 %. Überdies wurde das zu prüfende Desinfektionsmittel auf 10,0 % verdünnt, um den unwirksamen Bereich darzustellen.

Die höchste Konzentration für unverdünnt anzuwendende Desinfektionsmittel im Inaktivierungsversuch liegt demnach bei 80 %.

5.3 Inaktivierungsversuche und Kontrolle

Die Inaktivierungsversuche sind entsprechend der Leitlinie der DVV und des RKI durchgeführt worden (1). Acht Volumenanteile des Desinfektionsmittels in der 1,25 fachen der gewünschten Konzentration wurden mit einem Volumenanteil Virussuspension und einem Volumenanteil Aqua bidest. vermischt. Bei den Versuchen mit Eiweißbelastung wurde anstelle von Aqua bidest. ein Volumenanteil fötales Kälberserum (FKS) zugegeben.

Bedingt durch eine vereinfachte Handhabung und die in geringer Menge zur Verfügung hochtitrige Virussuspension belief sich das Endvolumen auf 1 mL.



Für die Bestimmung des initialen Virustiters im Inaktivierungsversuch wurden Kontrollansätze (Viruskontrollen) nach der längsten der geprüften Einwirkzeit mitgeführt. Ein Volumenanteil der Virussuspension ist mit neun Volumenanteilen Aqua bidest. bzw. mit einem Volumenanteil fötalem Kälberserum und acht Volumenanteilen Aqua bidest. gemischt worden.

Ein weiterer Kontrollansatz des Prüfsystems bestand aus einem Volumenanteil Virussuspension, vier Volumenanteilen PBS (0,1 M, pH-Wert 7,0) und fünf Volumenanteilen einer 1,4 %igen (w/v) Formaldehyd-Lösung. Die Einwirkzeiten für diese Kontrolle betragen 5, 15, 30 und 60 Minuten.

Für die Bestimmung der Zytotoxizität des Desinfektionsmittels wurden zwei Volumenanteile Aqua bidest. mit acht Volumenanteilen des Desinfektionsmittels bzw. der Desinfektionsmittelverdünnung gemischt und nach serieller Verdünnung in Zehnerschritten in die Mikrotiterplatte überführt. Diese Versuche sind auch unter der Belastung (FKS) durchgeführt worden.

Für die Kontrolle der Zellsuszeptibilität (Interferenzkontrolle) wurden zwei Volumenanteile Aqua bidest. bzw. ein Volumenanteil fötales Kälberserum und ein Volumenanteil Aqua bidest. mit acht Volumenanteilen des Desinfektionsmittels in der Verdünnung, die keine Zytotoxizität zeigte, vermischt. Diese Mischungen wurden jeweils für eine Stunde zu den permissiven Zellen gegeben. Anschließend wurde die Desinfektionsmittellösung wieder von den Zellen entfernt und eine vergleichende Titration der Virussuspension auf den derart vorbehandelten Zellen einschließlich einer PBS-Kontrolle vorgenommen.

Alle Versuchsansätze wurden in geschlossenen Plastikröhrchen (Sarstedt AG & Co., Artikel Nr. 55.468.001) in einem Wasserbad bei $20^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ durchgeführt. Nach den einzelnen Einwirkzeiten wurden Teilmengen entnommen, und die Restinfektiosität der Ansätze ist bestimmt worden.

Die Inaktivierungsansätze sind in zwei vollständig unabhängigen Versuchen an unterschiedlichen Versuchstagen durchgeführt worden.

Eine Nachwirkungskontrolle, wie sie in der Leitlinie der DVV und des RKI beschrieben ist, wurde nicht mitgeführt, da die einzelnen Verdünnungsreihen sofort nach Ablauf der Einwirkzeiten durchgeführt wurden.

Zusätzlich zu den bereits beschriebenen Kontrollen wurde eine Zellkontrolle mitgeführt, in der die Zellen entsprechend der Versuchsansätze nur mit Zellkulturmedium versehen worden sind.



5.4 Bestimmung der Infektiosität

Die Bestimmung der Infektiosität erfolgte mit Hilfe der Endpunkttitration im Mikrotiter-Verfahren. Dabei wurden die Proben nach ihrer Entnahme zunächst in eiskaltem Medium mit dem Faktor 10 verdünnt. Anschließend wurden jeweils 100 µL der einzelnen Verdünnungen in acht Kavitäten einer sterilen 96-well Mikrotiterplatte (Nunc GmbH & Co. KG, Artikel Nr. 149026) mit vorab vorgelegten *Vero-Zellen* überführt (pro Kavität ca. 10-15 x 10³ Zellen) und die Platten bei 37°C im CO₂-Brutschrank (5 % CO₂-Gehalt) inkubiert. Nach 10 Tagen erfolgte die Auswertung der Ansätze über die Beurteilung des viruspezifischen CPE in den einzelnen Kavitäten der Mikrotiterplatte mit einem inversen Mikroskop. Die Berechnung des Virustiters als mittlere infektiöse Dosis (TCID₅₀) wurde nach der Methode von Spearman (2) und Kärber (3) mit folgender Formel vorgenommen:

$$-\log_{10}TCID_{50} = X_0 + 0,5 - \sum r/n.$$

Dabei ist:

X_0 = log₁₀ der niedrigsten Verdünnung mit 100 % positiven Reaktionen

r = Anzahl der positiven Bestimmungen der niedrigsten Verdünnungsstufe mit 100 % positiver und aller höheren positiven Verdünnungsstufen

n = Anzahl der Bestimmungen pro Verdünnungsstufe.

5.5 Berechnung und Bewertung der virusinaktivierenden Wirksamkeit

Die Beurteilung der virusinaktivierenden Wirksamkeit des zu prüfenden Desinfektionsmittels erfolgte durch Berechnung des Titerabfalls (Subtraktion) gegenüber der jeweils parallel durchgeführten Kontrolltitration ohne Desinfektionsmittel (Viruskontrollprobe). Die Differenz wurde als Reduktionsfaktor (RF) mit dem 95 % Konfidenzintervall angegeben.

Nach der Leitlinie der DVV und des RKI kann immer dann von einer Virus-Wirksamkeit ausgegangen werden, wenn eine Titerreduktion von ≥ 4 log₁₀-Stufen (Inaktivierung $\geq 99,99$ %) darstellbar ist (1).

6. Ergebnisse

6.1 Bestimmung der Zytotoxizität

Parallel zu den Inaktivierungsversuchen wurde die Zytotoxizität von Dexan hygienische Händedesinfektion (80,0 % und 10,0 %) und der 0,7 %igen Formaldehyd-Lösung ermittelt.



Die als Kontrolle mitgeführte Formaldehyd-Lösung wirkte toxisch auf die eingesetzten *Vero-Zellen* bei der Anwendung einer 0,1 %igen Verdünnung (1:100). Dies bedeutet rechnerisch einen $\log_{10}CD_{50}/mL$ -Wert (in Analogie zum $TCID_{50}$ -Wert) von 3,50 (siehe Tabelle 1).

Bei der Überprüfung von Dexan hygienische Händedesinfektion (80,0 % %) ergab sich eine $\log_{10}CD_{50}/mL$ von 2,50, während die 10,0 %ige Lösung einen Wert von $\leq 1,50$ aufwies (Tabelle 1).

Diese Versuche zur Feststellung der Zytotoxizität sind unbedingt erforderlich, um die untere Nachweisbarkeitsschwelle für nicht inaktiviertes Vakziniavirus zu determinieren.

6.2 Interferenzkontrolle

Mittels dieser Kontrolle sollte gezeigt werden, dass die Suszeptibilität der Zellen für die Virusinfektion durch die Behandlung mit dem Desinfektionsmittel in einer gerade nicht mehr toxischen Konzentration nicht beeinflusst wurde.

Die Differenz des Titers der Viruskontrollprobe auf den mit dem Desinfektionsmittel und mit PBS vorbehandelten Zellen betrug weniger als $0,5 \log_{10}$ (Tabelle 3; Rohdaten siehe Appendix). Somit ergab sich keine Beeinflussung der Zellen durch das geprüfte Desinfektionsmittel in der hier angegebenen nicht toxischen Konzentration.

6.3 Virusinaktivierende Wirksamkeit der Formaldehyd-Kontrolle

Die als Referenzlösung mitgeführte 0,7 %ige Formaldehyd-Lösung reduzierte den Virustiter nach 5 bzw. 15 Minuten um $0,75 \pm 0,55$ bzw. $1,38 \pm 0,62 \log_{10}$ -Stufen. Nach 30 und 60 Minuten betragen die RF $1,63 \pm 0,64$ bzw. $3,00 \pm 0,55$ (siehe Tabelle 3; Rohdaten siehe Appendix).

6.4 Virusinaktivierende Wirksamkeit des Desinfektionsmittels

Die Untersuchungsergebnisse der Inaktivierungsversuche finden sich in den Tabellen 2 bis 4 (Rohdaten siehe Appendix).

Dexan hygienische Händedesinfektion wurde unverdünnt (80,0 %) und als 10,0 %ige Lösung bei 20°C eingesetzt. Die gewählten Einwirkzeiten betragen 15, 30 und 60 Sekunden.

Dexan hygienische Händedesinfektion wies in beiden Ansätzen ohne und mit Belastung unverdünnt eine Wirksamkeit nach 15 Sekunden gegenüber dem Vakziniavirus auf (Tabellen 2 und 3). Zu diesem Zeitpunkt betragen die $RF \geq 5,50 \pm 0,38$ und $\geq 5,38 \pm 0,41$ (Ansatz ohne Belastung) und



$\geq 5,13 \pm 0,25$ und $\geq 5,50 \pm 0,38$ (Ansatz mit Belastung). Daraus errechnen sich mittlere RF von $\geq 5,44 \pm 0,28$ (Ansatz ohne Belastung) und $\geq 5,31 \pm 0,23$ (Ansatz mit Belastung).

Die genannten, mittleren Reduktionsfaktoren entsprechen einer Inaktivierung von $\geq 99,999\%$ und demonstrieren damit eine Wirksamkeit gegenüber dem Vakziniavirus.

Die 10 %ige Lösung zeigte keine Wirksamkeit unter FKS-Belastung nach 30 Sekunden Einwirkzeit (Tabelle 4).



Dr. J. Steinmann

Wiss. techn. Leiter der MikroLab GmbH



7. Qualitätssicherung

Eine Qualitätssicherung der Ergebnisse erfolgte u.a. dadurch, dass die Bestimmung der virusinaktivierenden Eigenschaften von Desinfektionsmitteln in Übereinstimmung mit den Grundsätzen der Guten Laborpraxis (GLP) durchgeführt wurde.

- 1) Chemikaliengesetz der Bundesrepublik Deutschland, Anhang 1, datiert vom 01.08.1994 (BGBl. I, 1994, S. 1703). Anhang zuletzt geändert am 14. Mai 1997 (BGBl. I, 1997, S. 1060).
- 2) OECD Grundsätze der Guten Laborpraxis (überarbeitet 1997); OECD Environmental Health and Safety Publications; Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring – Number 1. Environment Directorate, Organization for Economic Co-operation and Development, Paris 1998.

Die Plausibilität der Ergebnisse wurde zusätzlich durch die unterschiedlichen Kontrollen gesichert, die in den Inaktivierungsansätzen mitgeführt wurden (siehe 5.3).

8. Archivierung

Ein Original des Prüfberichtes und alle Protokolle der Schriftwechsel wurden im Archiv der MikroLab GmbH archiviert.

Gemäß DIN EN ISO/IEC 17025:2005 übernimmt die MikroLab GmbH keine inhaltliche Verantwortung für eine eventuell sinnentstellende Darstellung der Prüfmethode und Prüfergebnisse aufgrund von auszugsweiser Wiedergabe des vorliegenden Prüfberichtes. Eine auszugsweise Vervielfältigung der Prüfberichte bedarf der schriftlichen Zustimmung der MikroLab GmbH. Das erzielte Prüfergebnis bezieht sich ausschließlich auf die angegebene Probe.



9. Literatur

1. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Institutes (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin (in der Fassung vom 01.08.2008)
Hyg & Med, 33, 2008, 315-322
2. Spearman, C.: The method of `right or wrong cases` (constant stimuli) without Gauss's formulae.
Brit J Psychol; 2 1908, 227-242
3. Kärber, G.: Beitrag zur kollektiven Behandlung pharmakologischer Reihenversuche.
Arch Exp Path Pharmac; 162, 1931, 480-487



Tabelle 1: Zytotoxizität von Dexan hygienische Händedesinfektion und von 0,7% Formaldehyd

Produkt	Konz.	Belastung	Verdünnungsstufen				
			10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵
Prüfpräparat	10,0%	Aqua bidest.	-	-	-	-	-
Prüfpräparat	10,0%	10,0% FKS	-	-	-	-	-
Prüfpräparat	80,0%	Aqua bidest.	t	-	-	-	-
Prüfpräparat	80,0%	10,0% FKS	t	-	-	-	-
Formaldehyd	0,7%	PBS	t	t	-	-	-



Tabelle 2 (1. Ansatz): Inaktivierung des Vakziniavirus durch Dexan hygienische Händedesinfektion (80,0%) und Formaldehyd (0,7%) im quantitativen Suspensionsversuch bei 20°C

Produkt	Konz.	Belastung	log ₁₀ TCID ₅₀ /mL einschließlich 95% Konfidenzintervall nach				Reduktionsfaktor einschließlich 95% Konfidenzintervall nach				≥ 4 log ₁₀ Reduktion nach
			15 s	30 s	60 s	120 s	15 s	30 s	60 s	120 s	
Prüfpräparat	80,0%	Aqua bid.	≤2,50±0,00	≤2,50±0,00	≤2,50±0,00	n.d.	≥5,50±0,38	≥5,50±0,38	≥5,50±0,38	n.a.	15 s
Prüfpräparat	80,0%	10,0% FKS	≤2,50±0,00	≤2,50±0,00	≤2,50±0,00	n.d.	≥5,13±0,25	≥5,13±0,25	≥5,13±0,25	n.a.	15 s
Kontrollen	Konz.	Belastung	log₁₀ TCID₅₀/mL einschließlich 95% Konfidenzintervall nach				Reduktionsfaktor einschließlich 95% Konfidenzintervall nach				≥ 4 log₁₀ Reduktion nach
Formaldehyd	0,7%	PBS	5 Min.	15 Min.	30 Min.	60 Min.	5 Min.	15 Min.	30 Min.	60 Min.	n.a.
Virus-Kontrollprobe	n.a.	Aqua bid.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Virus-Kontrollprobe	n.a.	10,0% FKS	n.d.	n.d.	n.d.	8,00±0,38	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Interferenz-K. PBS	n.a.	-	n.d.	n.d.	n.d.	7,63±0,25	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Interferenz-K. Testprodukt	n.a.	Aqua bideest.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Interferenz-K. Testprodukt	n.a.	10,0% FKS	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

n.d. = nicht durchgeführt n.a. = nicht anwendbar K. = Kontrolle
TCID = Tissue Culture Infectious Dose

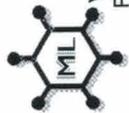


Tabelle 3 (2. Ansatz): Inaktivierung des Vakziniavirus durch Dexan hygienische Händedesinfektion (80,0%) und Formaldehyd (0,7%) im quantitativen Suspensionsversuch bei 20°C.

Produkt	Konz.	Belastung	log ₁₀ TCID ₅₀ /mL einschließlich 95% Konfidenzintervall nach			Reduktionsfaktor einschließlich 95% Konfidenzintervall nach				≥ 4 log ₁₀ Reduktion nach	
			15 s	30 s	60 s	120 s	15 s	30 s	60 s		120 s
Prüfpräparat	80,0%	Aqua bid.	≤2,50±0,00	≤2,50±0,00	≤2,50±0,00	n.d.	≥5,38±0,41	≥5,38±0,41	≥5,38±0,41	n.a.	15 s
Prüfpräparat	80,0%	10,0% FKS	≤2,50±0,00	≤2,50±0,00	≤2,50±0,00	n.d.	≥5,50±0,38	≥5,50±0,38	≥5,50±0,38	n.a.	15 s
Kontrollen	Konz.	Belastung	log ₁₀ TCID ₅₀ /mL einschließlich 95% Konfidenzintervall nach			Reduktionsfaktor einschließlich 95% Konfidenzintervall nach				≥ 4 log ₁₀ Reduktion nach	
Formaldehyd	0,7%	PBS	5 Min.	15 Min.	30 Min.	60 Min.	5 Min.	15 Min.	30 Min.	60 Min.	> 60 Min.
Virus-Kontrollprobe	n.a.	Aqua bid.	n.d.	n.d.	n.d.	7,88±0,41	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Virus-Kontrollprobe	n.a.	10,0% FKS	n.d.	n.d.	n.d.	8,00±0,38	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Interferenz-K. PBS	n.a.	-	n.d.	n.d.	n.d.	7,88±0,41	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Interferenz-K. Testprodukt	n.a.	Aqua bidest.	n.d.	n.d.	n.d.	7,50±0,00	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Interferenz-K. Testprodukt	n.a.	10,0% FKS	n.d.	n.d.	n.d.	8,00±0,38	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

n.d. = nicht durchgeführt n.a. = nicht anwendbar K. = Kontrolle
 TCID = Tissue Culture Infectious Dose

Tabelle 4 : Inaktivierung des Vakziniavirus durch Dexan hygienische Händedesinfektion (10,0%) und Formaldehyd (0,7%) im quantitativen Suspensionsversuch bei 20°C

Produkt	Konz.	Belastung	log ₁₀ TCID ₅₀ /mL einschließlich 95% Konfidenzintervall nach			Reduktionsfaktor einschließlich 95% Konfidenzintervall nach			≥ 4 log ₁₀ Reduktion nach		
			15 s	30 s	60 s	120 s	15 s	30 s		60 s	120 s
Prüfpräparat	10,0%	Aqua bid.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	
Prüfpräparat	10,0%	10,0% FKS	7,38±0,25	7,50±0,00	n.d.	n.d.	0,62±0,45	0,50±0,38	n.a.	> 30 s	
Kontrollen	Konz.	Belastung	log₁₀TCID₅₀/mL einschließlich 95% Konfidenzintervall nach			Reduktionsfaktor einschließlich 95% Konfidenzintervall nach			≥ 4 log₁₀ Reduktion nach		
Formaldehyd	0,7%	PBS	5 Min.	15 Min.	30 Min.	60 Min.	5 Min.	15 Min.	30 Min.	60 Min.	n.a.
Virus-Kontrollprobe	n.a.	Aqua bid.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Virus-Kontrollprobe	n.a.	10,0% FKS	n.d.	n.d.	n.d.	8,00±0,38	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Interferenz-K. PBS	n.a.	-	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Interferenz-K. Testprodukt	n.a.	Aqua bidest.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.
Interferenz-K. Testprodukt	n.a.	10,0% FKS	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.

n.d. = nicht durchgeführt n.a. = nicht anwendbar K. = Kontrolle
TCID = Tissue Culture Infectious Dose

Appendix Tabelle 1: Rohdaten (Vakziniavirus) für Dexan hygienische Händedesinfektion (1. Versuch) bei 20°C (1816)

Produkt	Konzentration	Interferierende Substanz	Einwirkzeit (Sek.)	Verdünnungen (\log_{10})											
				1	2	3	4	5	6	7	8	9			
Prüfpräparat	80,0%	Aqua bidest.	15	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	
			30	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
			60	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
			120	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Prüfpräparat Zytotoxizität	80,0%	Aqua bidest.	15	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	
			30	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	
			60	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	
Viruskontrolle	n.a.	10,0% FKS	120	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
			n.a.	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Viruskontrolle	n.a.	10,0% FKS	n.a.	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	
			n.a.	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Viruskontrolle	n.a.	10,0% FKS	n.a.	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4000	0000	
			n.a.	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000

n.a. = nicht anwendbar
n.d. = nicht durchgeführt

t = Zytotoxisch

0 = kein Virus vorhanden

1 bis 4 = Virus vorhanden (Grad des CPE in 8 Kavitäten einer Mikrotiterplatte)



Appendix Tabelle 2: Rohdaten (Vakziniavirus) für Dexan hygienische Händedesinfektion (2. Versuch) bei 20°C (1828)

Produkt	Konzentration	Interferierende Substanz	Einwirkzeit (Sek.)	Verdünnungen (log ₁₀)											
				1	2	3	4	5	6	7	8	9			
Prüfpräparat	80,0%	Aqua bidest.	15	ttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	
				ttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
			30	ttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
			ttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
			ttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
		60	ttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
Prüfpräparat Zytotoxizität	80,0%	Aqua bidest.	120	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
				ttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
			30	ttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
			ttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
			ttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
		60	ttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
Viruskontrolle	n.a.	Aqua bidest.	120	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
				ttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
			30	ttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
			ttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
			ttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
		60	ttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.

n.a. = nicht anwendbar
 n.d. = nicht durchgeführt

t = Zytotoxisch

0 = kein Virus vorhanden
 1 bis 4 = Virus vorhanden (Grad des CPE in 8 Kavitäten einer Mikrotiterplatte)

Appendix Tabelle 3 : Rohdaten (Vakziniavirus) für Dexan hygienische Händedesinfektion bei 20°C (1828)

Produkt	Konzentration	Interferierende Substanz	Einwirkzeit (Sek.)	Verdünnungen (log ₁₀)																
				1	2	3	4	5	6	7	8	9								
Prüfpräparat	10,0%	Aqua bidest.	15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
		120	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
		15	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4433	4444	0020	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
		30	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0224	4444	0000	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Prüfpräparat Zytotoxizität	10,0%	Aqua bidest.	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			n.a.	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.									
			n.a.	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	2443	4444	0300	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
Viruskontrolle	n.a.	10,0% FKS	n.a.	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	
			n.a.	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	1344	4444	1000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000

n.a. = nicht anwendbar
 n.d. = nicht durchgeführt

t = zytotoxisch

0 = kein Virus vorhanden
 1 bis 4 = Virus vorhanden (Grad des CPE in 8 Kavitäten einer Mikrotiterplatte)

Appendix Tabelle 4 : Rohdaten (Vakziniavirus) für die Formaldehyd-Kontrolle (20°C) (1828)

Produkt	Konzentration	Interferierende Substanz	Einwirkzeit (min)	Verdünnungen (log ₁₀)											
				1	2	3	4	5	6	7	8	9			
Formaldehyd	0,7% (m/V)	PBS	5	tttt	tttt	4444	4444	4444	4444	4444	4401	0000	0000	n.d.	
				tttt	tttt	4444	4444	4444	4444	4444	2300	0000	0000	n.d.	
			15	tttt	tttt	4444	4444	4444	4444	4444	3030	0000	0000	0000	n.d.
				tttt	tttt	4444	4444	4444	4444	4444	0023	0000	0000	0000	0000
Formaldehyd Zytotoxizität	0,7% (m/V)	PBS	n.a.	tttt	tttt	4444	4444	3333	0230	0010	0000	0000	n.d.		
				tttt	tttt	4444	4444	2333	2020	1000	0000	0000	0000	0000	n.d.
Formaldehyd Zytotoxizität	0,7% (m/V)	PBS	n.a.	tttt	tttt	2322	0100	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.		
				tttt	tttt	2222	1100	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	

n.a. = nicht anwendbar
n.d. = nicht durchgeführt

t = Zytotoxisch

0 = kein Virus vorhanden
1 bis 4 = Virus vorhanden (Grad des CPE in 8 Kavitäten einer Mikrotiterplatte)

Appendix Tabelle 5 : Rohdaten der Zellsuszeptibilitätsanalysen für Dexan hygienische Händedesinfektion (1828)

Produkt	interferierende Substanz	Verdünnung	Verdünnungen (log ₁₀)									
			1	2	3	4	5	6	7	8	9	
PBS	-	n.a.	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	3444	0000	0000
			4444	4444	4444	4444	4444	3334	0301	0000	0000	0000
Testprodukt	Aqua bidest.	1:100	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Testprodukt	FKS	1:1000	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4434	4434	0030	0000
			4444	4444	4444	4444	4444	3444	1020	0000	0000	0000
Testprodukt	FKS	1:10	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Testprodukt	FKS	1:100	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			4444	4444	4444	4444	4444	2434	3030	0000	0000	
Testprodukt	FKS	1:1000	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4434	4434	2003	0100
			4444	4444	4444	4444	4444	4444	2003	0100	0000	

n.a. = nicht anwendbar
n.d. = nicht durchgeführt

t = zytotoxisch

0 = kein Virus vorhanden

1 bis 4 = Virus vorhanden (Grad des CPE in 8 Wells einer Mikrotiterplatte)