

### Inhaltsverzeichnis

0	Aufgabenstellung.....	3
1	Festlegung des Prüfumfangs .....	3
1.1	Prüfprodukte.....	3
1.2	Festlegung des Prüfumfangs .....	3
2	Material, Methoden und Akzeptanzkriterien .....	5
2.1	Material und Geräte .....	5
2.2	Methoden .....	5
2.2.1	Überprüfung der Aufbereitungsleistung .....	5
3	Ergebnisse .....	6
3.1	Bestimmung der mikrobiologischen Reduktion in Cleen! Geräten .....	6
3.1.1	Bestimmung der mikrobiologischen methodisch bedingten Wiederfindungsrate .....	6
3.1.2	Aufbereitungsverfahren im Cleen! Gerät .....	6
4	Änderungsindex .....	7

### 0 Aufgabenstellung

Die HYBETA GmbH wurde beauftragt, die mikrobiologische Reduktion durch die in Tabelle 1 gelisteten Cleen! Geräte mittels UV-C-Licht an Handy Dummys zu prüfen.

Die Leistung der geprüften Prozesse wurde mit den im Validierungsplan beschriebenen Methoden untersucht.

### 1 Festlegung des Prüfumfangs

#### 1.1 Prüfprodukte

Die zur Überprüfung vorgesehenen Prüfprodukte werden von dem Auftraggeber bereitgestellt.

In wie weit eine Weiterverwendung der Produkte nach Abschluss der Prüfungen möglich ist, liegt in der Bewertung des Auftraggebers.

**Tabelle 1: Übersicht der Prüfprodukte**

Nr.	Prüfprodukt	REF-Nr.	Lot/SN
1	Cleen!	-	-
2	Cleen!	-	-

**Tabelle 2: Übersicht der Testdummys**

Nr.	Testdummy	REF-Nr.	Lot/SN
1	Handy Dummy HUAWEI Mate 20 Pro	-	-
2	Handy Dummy HUAWEI Mate 20 Pro	-	-
3	Handy Dummy HUAWEI Mate 20 Pro	-	-
4	Handy Dummy HUAWEI Mate 20 Pro	-	-
5	Handy Dummy HUAWEI Mate 20 Pro	-	-

#### 1.2 Festlegung des Prüfumfangs

Folgende Punkte wurden als kritische Stellen zur Testung festgelegt:

**Tabelle 3: Übersicht Prüfanschmutzungen an den Handy Dummys**

Testdummy	Stelle der Prüfanschmutzung	Menge der Prüfanschmutzung	Abbildung
Handy Dummy HUAWEI Mate 20 Pro	Handydisplay(M1)	40 µl	4
	Handy Rückseite (M2)	40 µl	5
	Handy seitlich (M3)	20 µl	5

## PRÜFBERICHT

Datum: 07.08.20

Seite: 4 von 7

Version: A

EDV:37684-Cleen!-BER-0720-A.docx

**Abb. 1: Prüfprodukt Cleen!**



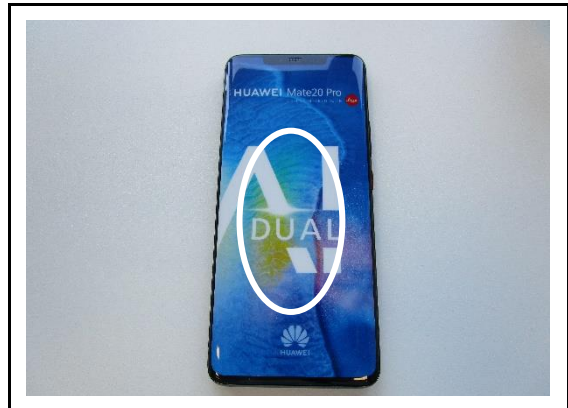
**Abb. 2: Cleen! geöffnet**



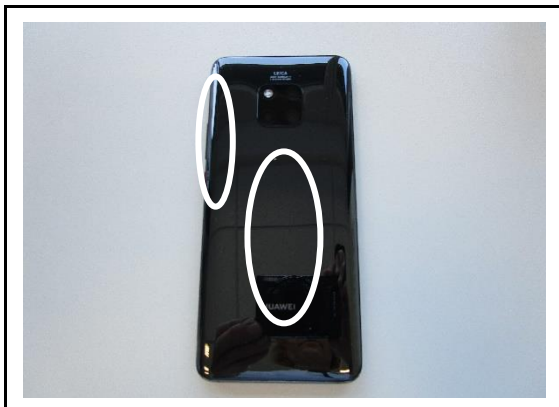
**Abb. 3: Cleen! mit Handy Dummy**



**Abb. 4: Handy Dummy (M1)**



**Abb. 5: Handy Dummy (M2) und (M3)**



## 2 Material, Methoden und Akzeptanzkriterien

### 2.1 Material und Geräte

Im Folgenden sind die für die Aufbereitung eingesetzten und von der HYBETA GmbH zur Verfügung gestellten Geräte und Chemikalien, einschließlich der verwendeten Reagenzien und Materialien für die Laboranalysen aufgeführt.

**Tabelle 4: Übersicht der eingesetzten Geräte und Chemikalien**

Gerät bzw. Produkt	Hersteller und Bezeichnung	Standort
Filteraufsätze für Membranfiltration	Microcheck II Beverage Monitor, PALL #FG1414	HYBETA GmbH Münster
Inkubator 36°C+1°C	Memmert, INE 800	HYBETA GmbH Münster
Kulturmedium für (Desinfektionsüberprüfung)	OXOID Caseinpepton-Sojamehl-Agar, #PO5012A	HYBETA GmbH Münster
Pipetten	Eppendorf, Research 2-20 µl, Reference 10-100 µl, Reference 100-1000 µl	HYBETA GmbH Münster
Prüfanschmutzung	DSMZ Braunschweig Bakteriensuspension: <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Escherichia coli</i> ATCC 8739	HYBETA GmbH Münster
Elutionsmedium	NaCl, ACB-Labor	HYBETA GmbH Münster

### 2.2 Methoden

#### 2.2.1 Überprüfung der Aufbereitungsleistung

##### 2.2.1.1 Anschmutzung für die Aufbereitungsprüfung

Die zu untersuchenden Testdummys wurden mit den entsprechenden Mengen einer Bakteriensuspension (*Candida albicans* ATCC 10231, *Escherichia coli* ATCC 8739 und *Staphylococcus aureus* ATCC 6538) kontaminiert und anschließend für 2 Stunden bei Raumtemperatur getrocknet.

##### 2.2.1.2 Aufbereitungsverfahren im Cleen! Gerät

Die angeschmutzten Testdummys wurden nach der Trocknungszeit, wie in der Gebrauchsanleitung des Cleen! Geräts beschrieben, in die Schale gelegt und der Deckel geschlossen. Das Gerät startet automatisch. Die Funktionsleuchte blinkt während des Vorgangs. Das durchgängige Blinken der Funktionsleuchte zeigt das Ende des Aufbereitungsverfahrens an.

##### 2.2.1.3 Bestimmung des mikrobiologischen Reduktionsfaktors

Nachdem die Testdummys das Aufbereitungsverfahren im Cleen! Gerät durchlaufen haben, wurden sie aus dem Cleen! Gerät entnommen und die kontaminierten Stellen mit steriler NaCl-Lösung gespült. Anschließend wurde mittels Membranfiltrationsverfahren auf Nährmedien (Agar-Platten) die Keimzahl des Eluats ermittelt und der Reduktionsfaktor berechnet.

### 3 Ergebnisse

#### 3.1 Bestimmung der mikrobiologischen Reduktion in Cleen! Geräten

##### 3.1.1 Bestimmung der mikrobiologischen methodisch bedingten Wiederfindungsrate

Die Ergebnisse der mikrobiologisch methodisch bedingten Wiederfindungsrate sind in Tabelle 5 dargestellt.

**Tabelle 5: Bestimmung der mikrobiologischen Wiederfindung**

Testdummy	Anschmutzung Keimzahl <i>E.coli</i> , <i>S. aureus</i> , <i>C. albicans</i> [KBE/ Testdummy]	Wiederfindung Keimzahl <i>E.coli</i> , <i>S. aureus</i> , <i>C. albicans</i> [KBE/ Testdummy]	Sollwert <i>E.coli</i> , <i>S. aureus</i> , <i>C. albicans</i> [KBE/ Testdummy]	Bewertung
Handy Dummy HUAWEI Mate 20 Pro 1	1,1x10 <sup>6</sup>	1,5x10 <sup>6</sup>	≥10 <sup>5</sup>	bestanden
Handy Dummy HUAWEI Mate 20 Pro 2	1,1x10 <sup>6</sup>	1,3x10 <sup>6</sup>	≥10 <sup>5</sup>	bestanden
Handy Dummy HUAWEI Mate 20 Pro 3	1,1x10 <sup>6</sup>	1,1x10 <sup>6</sup>	≥10 <sup>5</sup>	bestanden
<b>Mittelwert</b>	1,1x10 <sup>6</sup>	1,3x10 <sup>6</sup>	≥10 <sup>5</sup>	bestanden

Bei der Bestimmung der mikrobiologischen methodisch bedingten Wiederfindung wird gezeigt, dass ohne Aufbereitungsprozess genügend KBE zurückgewonnen werden können.

Die Ergebnisse zeigen eine reproduzierbare Wiederfindungsrate.

##### 3.1.2 Aufbereitungsverfahren im Cleen! Gerät

Die Ergebnisse der Prüfung der mikrobiologischen Reduktion in Cleen! Geräten sind in Tabelle 6 dargestellt.

**Tabelle 6: Prüfungsergebnisse des Aufbereitungsverfahrens in Cleen! Geräten**

Testdummy in Cleen! Gerät 1	Vor Aufbereitung Keimzahl <i>E.coli</i> , <i>S. aureus</i> , <i>C. albicans</i> [KBE/ Testdummy]	Nach Aufbereitung Keimzahl <i>E.coli</i> , <i>S. aureus</i> , <i>C. albicans</i> [KBE/ Testdummy]	Keimreduktion Reduktionsfaktor [Log <sub>10</sub> -Stufen]
Handy Dummy HUAWEI Mate 20 Pro 1	1,5x10 <sup>2</sup>	10	1,18
Handy Dummy HUAWEI Mate 20 Pro 2	1,5x10 <sup>2</sup>	5	1,48
Handy Dummy HUAWEI Mate 20 Pro 3	1,5x10 <sup>2</sup>	7	1,33

## PRÜFBERICHT

Datum: 07.08.20

Seite: 7 von 7

Version: A

EDV:37684-Cleen!-BER-0720-A.docx

Testdummy in Cleen! Gerät 2	Vor Desinfektion Keimzahl [KBE/MP]	Nach Desinfektion Keimzahl [KBE/MP]	Keimreduktion Reduktionsfaktor [Log <sub>10</sub> -Stufen]
Handy Dummy HUAWEI Mate 20 Pro 1	1,5x10 <sup>2</sup>	15	1,0
Handy Dummy HUAWEI Mate 20 Pro 2	1,5x10 <sup>2</sup>	9	1,22
Handy Dummy HUAWEI Mate 20 Pro 3	1,5x10 <sup>2</sup>	4	1,57

## 4 Änderungsindex

Version	Erläuterungen	gültig ab
A	Erste Version für den Kunden	07.08.20