

Rev.0 del 17.07.2024

HCS Fast KALK

UNI EN 16615:2015

"Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa per la valutazione dell'attività battericida e levuricida su superfici non porose con azione meccanica mediante salviette in area medica(fase 2, stadio 2)"



Rev.0 del 17.07.2024

SOMMARIO

dentificazione del laboratorio di prova e del Cliente	.:
dentificazione del campione	
Condizioni sperimentali	. 3
Descrizione del metodo	. 4
Risultati	.6
PSEUDOMONAS AERUGINOSA (ATCC: 15442) – CLEAN CONDITION	
ENTEROCOCCUS HIRAE (ATCC: 10541) – CLEAN CONDITION	.8
STAPHYLOCOCCUS AUREUS (ATCC: 6538) – CLEAN CONDITION	.(
CANDIDA ALBICANS (ATCC: 10231) – CLEAN CONDITION	. 2
Conclusioni 1	2



Rev.0 del 17.07.2024

TEST REPORT

Identificazione del laboratorio di prova e del Cliente

Laboratorio di prova:	AEDES SRL – Via Cancelliera,12 Albano Laziale (RM)
Cliente:	CLE.PR.IN SRL – S.S. Appia, Km 177,700 Carinola (CE)

Identificazione del campione

Denominazione del prodotto:	HCS Fast KALK- detergente su panno monouso
Numero di lotto:	Lotto 09/2022
Produttore (o Fornitore):	CLE.PR.IN SRL
Data di consegna prodotto:	03/06/2024
Condizioni di conservazione:	Temperatura ambiente
Aspetto:	Solido, bianco
Codice interno RDP:	4017/24

Condizioni sperimentali

Data inizio test:	30/07/2024
Data fine test:	01/08/2024
Diluente utilizzato:	Diluente generico (soluzione di Triptone Sodio cloruro)
Concentrazioni di prodotto:	Pronto all'uso
Aspetto delle diluizioni:	Incolore
Temperatura di prova:	25°C
Tempo di contatto:	5 minuti
Sostanza interferente:	0,3 g/l Albumina bovina (= Clean condition)
Metodo di diluizione:	Neutralizzazione; inclusione
Numero di piastre:	2/ml
Stabilità e aspetto delle	Durante le prove non è stata rilevata la formazione di
miscele durante la	precipitato o flocculante
procedura (annotare la	
formazione di precipitato o	
flocculante)	
Temperatura di incubazione:	37 ± 1 °C 24h (batteri); 37 ± 1 °C a 48h (Candida
	albicans)
Liquido neutralizzante o di	Dey/Engley Neutralizing broth
risciacquo:	
Identificazione dei ceppi	Pseudomonas aeruginosa (ATCC: 15442),



Rev.0 del 17.07.2024

utilizzati:	Enterococcus hirae (ATCC: 10541), Staphylococcus aureus (ATCC: 6538), Candida albicans (ATCC 10231)					
La tipologia di salvietta utilizzata se diversa da quella prevista dal metodo:	n.a.					

Descrizione del metodo

Per l'evidenza dell'efficacia battericida e levuricida è richiesto che i test sul prodotto "HCS Fast KALK" siano condotti "su superfici non porose con azione meccanica mediante salviette", con un tempo di contatto di 5 minuti, alla concentrazione d'uso del prodotto (tal quale) ad una temperatura di 25°C, in "Clean Condition" (la condizione 'pulita' è da intendersi con aggiunta di albumina bovina 0.3 g/l), utilizzando dei ceppi di microrganismi di prova.

Le diverse sospensioni batteriche note sono state miscelate con la sostanza interferente. Al termine delle condizioni di prova le sospensioni sono state inoculate su una superficie in PVC con rivestimento superficiale in PUR simulando la superficie non porosa.

Trascorso il tempo necessario di asciugatura, viene avviato il processo di pulizia con azione meccanica mediante la salvietta di prova. Terminato il tempo di contatto prescritto, la miscela di prova è stata immediatamente neutralizzata per inattivare l'attività battericida e levuricida.

Una volta terminato il tempo di neutralizzazione la miscela è stata inoculata su terreno agarizzato (batteri: TSA (Triptic Soy Agar); Candida: MEA (Malt Extract Agar)).

Le piastre relative ai batteri sono state incubate a 37°C per 24h, mentre le piastre riguardanti la Candida a 37°C per 48h.



Rev.0 del 17.07.2024

L'abbattimento logaritmico richiesto nelle suddette condizioni del test per i batteri è di ≥5 log, mentre per i lieviti è di ≥4 log.

Criteri di validità del metodo

- a) **N** per l'attività battericida è compreso tra 1.5×10^9 UFC/ml e 5.0×10^9 UFC/ml (9.17 \leq lg N \leq 9.70); per l'attività levuricida è compreso tra 1.5×10^8 UFC/ml e 5.0×10^8 UFC/ml (8.17 \leq lg N \leq 8.70);
- b) N_0 per l'attività battericida è compreso tra 7.5 x 10^7 UFC/ml e 2.5 x 10^8 UFC/ml (7.88 \leq lg N \leq 8.40); per l'attività levuricida tra 7.5 x 10^6 UFC/ml e 2.5 x 10^7 UFC/ml (6.88 \leq lg N \leq 7.40);
- c) N_v per l'attività battericida e levuricida è compreso tra 300 UFC/ml e 1600 UFC/ml (3.0 x 10² UFC/ml e 1.6 x 10³ UFC/ml);
- d) N_{v0} per l'attività battericida e levuricida è compreso tra 30 UFC/ml e 160 UFC/ml (3.0 x 10¹ UFC/ml e 1.6 x 10² UFC/ml);
- e) **B**, **C** per l'attività battericida e levuricida deve essere ≥ 0.5 x N_{v0};
- f) D_{c0} per l'attività battericida è compreso tra 7.5 x 106 UFC/ml e 2.5 x 108 UFC/ml (6.88 \leq lg N \leq 8.40); per l'attività levuricida è compreso tra 7.5 x 105 UFC/ml e 2.5 x 107 UFC/ml (5.88 \leq lg N \leq 7.40);
- g) $\mathbf{D_{ct}}$ per l'attività battericida è compreso tra 7.5 x 10⁶ UFC/ml e 2.5 x 10⁸ UFC/ml (6.88 \leq lg N \leq 8.40); per l'attività levuricida è compreso tra 7.5 x 10⁵ UFC/ml e 2.5 x 10⁷ UFC/ml (5.88 \leq lg N \leq 7.40);
- h) N_w sia per l'attività battericida che levuricida deve essere >10 UFC/25cm² per campi di prova da T2 a T4



Rev.0 del 17.07.2024

Risultati

PSEUDOMONAS AERUGINOSA (ATCC: 15442) - CLEAN CONDITION

Controlli e Validazione:

Sospensione di			Controllo			Validazione del metodo (C)		
Validazione N vo			Neutralizzante (B)			Conc. Prod. 100 %		
Vc1	77 (40+37)	$ar{x}=$	Vc1	98 (51 +47)	$\bar{\chi}=$	Vc1	80 (38+42)	$ar{x}=$
Vc2	82 (39 +43)	79.5	Vc2	93 (44+49)	95.5	Vc2	103 (50+ 53)	91.5
30 ≤ x̄ di Nv0 ≤ 160			\overline{x} di $\mathbf{B} \ge 0.5 \times \overline{x}$ di $\mathbf{N} \lor 0$			\bar{x} di $\mathbf{C} \ge 0.5 \times \bar{x}$ di $\mathbf{Nv0}$		
x SI □ NO			\mathbf{x} SI \square NO			\mathbf{x} SI \square NO		

Vc₁/Vc₂: conteggio per ml;

Nvo:numero colonie per ml nelle miscele dei controlli B e C all'inizio del tempo di contatto

Sospensione di prova:

			Lg N = 9.25
Sospensione	N	1.80 x 10 ⁹	9.17 ≤ lg N ≤ 9.70 x Sl □ NO
di prova N e N ₀:	N ₀		$N_0 = N/20$; Lg $N0 = 7.95$
		9.00 x 10 ⁷	7.88 ≤ lg N ≤ 8.40 x Sl □ NO

N:numero di colonie per ml nella sospensione di prova;

 \mathbf{N}_0 : numero di colonie per ml nella miscela di prova all'inizio del tempo di contatto



Rev.0 del 17.07.2024

Controllo di asciugatura (Dc₀):

Controllo di	Dil.	Vc ₁	Vc ₂	Lg T ₀ = 7.10
asciugatura Dc ₀ : (tempo di	10-5	121	130	6.88 ≤ Ig T ₀ ≤ 8.40
contatto "0")	10-6	11	13	x SI □ NO

Dc₀:recupero controllo asciugatura immediatamente dopo l'essiccazione

Controllo di asciugatura (Dct):

Controllo di	Dil.	Vc ₁	Vc ₂	Lg T _t = 7.18
asciugatura Dc _t : (tempo di contatto "5 min")	10-5	149	152	6.88 ≤ lg T ₀ ≤ 8.40
	10-6	14	15	x SI □ NO

Dco:recupero controllo asciugatura immediatamente dopo l'essiccazione e il tempo di contatto "t"

Test - Campo di prova T1 (riduzione logaritmica):

Concentraz. Prodotto (%)	Dil.	Vc1	Vc2	Na	Lg Na	Lg R (LogT _t =7.18)	Tempo di contatto (min)	Tempo di asciugatura (min)
100%	1	32	41	36.5	1.56	5.61	5	20

Na: numero di colonie sopravvissute per ml nella miscela di prova alla fine del tempo di contatto "t" ATTIVO se Log R ≥5 NON ATTIVO Log R <5

Concentraz. Prodotto (%)	Dil.	Vc T2	Vc T3	Vc T4	V_{T2aT4} $(\overline{x} \times 5)$ UFC/25cm ²	Tempo di contatto (min)
100%	1	2	1	1	6.67	5



Rev.0 del 17.07.2024

ENTEROCOCCUS HIRAE (ATCC: 10541) – CLEAN CONDITION Controlli e Validazione:

	Sospensione di			Controllo			Validazione del metodo (C)		
	Validazione N vo			Neutralizzante (B)			Conc. Prod. 100 %		
Vc1	95 (49+46)	$ar{\chi}=$	Vc1	101 (49+52)	$ar{x}=$	Vc1	104 (53 +51)	$ar{\chi}=$	
Vc2	96 (51 +45)	95.5	Vc2	87 (46+41)	94	Vc2	94 (45+ 49)	99	
	30 ≤ x̄ di Nv0 ≤ 160			\overline{x} di $\mathbf{B} \ge 0.5 \times \overline{x}$ di $\mathbf{N} \times 0$			\bar{x} di $\mathbf{C} \ge 0.5 \times \bar{x}$ di $\mathbf{Nv0}$		
	x SI □ NO			\mathbf{x} SI \square NO			\mathbf{x} SI \square NO		

Vc₁/Vc₂: conteggio per ml;

Nvo:numero colonie per ml nelle miscele dei controlli B e C all'inizio del tempo di contatto

Sospensione di prova:

			Lg N = 9.28
Sospensione	N 1.89 x	1.89 x 10 ⁹	9.17 ≤ lg N ≤ 9.70 x Sl □ NO
di prova N e N ₀ :			$N_0 = N/20$; Lg $N_0 = 7.97$
	N ₀	9.40 x 10 ⁷	7.88 ≤ lg N ≤ 8.40 x Sl □ NO

N:numero di colonie per ml nella sospensione di prova;

N0: numero di colonie per ml nella miscela di prova all'inizio del tempo di contatto

Controllo di asciugatura (Dc₀):

Controllo di	Dil.	Vc ₁	Vc ₂	Lg T ₀ = 7.07
asciugatura Dc ₀ : (tempo di	10-5	112	121	6.88 ≤ Ig T ₀ ≤ 8.40
contatto "0")	10-6	12	12	x SI □ NO

Dc0:recupero controllo asciugatura immediatamente dopo l'essiccazione;



Rev.0 del 17.07.2024

Controllo di asciugatura (Dct):

Controllo di asciugatura Dc t: (tempo di contatto "5 min")	Dil.	Vc ₁	Vc ₂	Lg T _t = 7.14
asciugatura Dc₁: (tempo di	10-5	142	136	6.88 ≤ Ig T ₀ ≤ 8.40
contatto "5 min")	10-6	14	12	x SI □ NO

Dc0:recupero controllo asciugatura immediatamente dopo l'essiccazione e il tempo di contatto "t";

Test - Campo di prova T1 (riduzione logaritmica):

Concentraz. Prodotto (%)	Dil.	Vc1	Vc2	Na	Lg Na	Lg R (LogT _t =7.14)	Tempo di contatto (min)	Tempo di asciugatura (min)
100%	1	18	25	21.5	1.33	5.81	5	20

Na: numero di colonie sopravvissute per ml nella miscela di prova alla fine del tempo di contatto "t" ATTIVO se Log R ≥5 NON ATTIVO Log R <5

Concentraz. Prodotto (%)	Dil.	Vc T2	Vc T3	Vc T4	V_{T2aT4} $(\overline{x} \times 5)$ UFC/25cm ²	Tempo di contatto (min)
100%	1	3	1	0	6.67	5 min.



Rev.0 del 17.07.2024

STAPHYLOCOCCUS AUREUS (ATCC: 6538) - CLEAN CONDITION

Controlli e Validazione:

	ospensione alidazione N		Ne	Controllc eutralizzant		Validazione del metodo (C) Conc. Prod. 100 %		
Vc1	94 (45+49)	$\bar{\chi}=$	Vc1	87 (47 +40)	$ar{x}=$	Vc1	83 (44+39)	$ar{x}=$
Vc2	82 (38 +44)	88	Vc2	99 (51 +48)	93	Vc2	96 (50+ 46)	89.5
	30 ≤ x̄ di Nv0 ≤ 160 x SI □ NO			i B ≥ 0.5 x \overline{x} 0 x SI □ N		\bar{x} di	C ≥ 0.5 x \bar{x} 0 x SI □ N	

Vc1/Vc2: conteggio per ml;

Nv0:numero colonie per ml nelle miscele dei controlli B e C all'inizio del tempo di contatto

Sospensione di prova:

			Lg N = 9.20
Sospensione			9.17 ≤ lg N ≤ 9.70 x Sl □ NO
di prova N e N ₀ :			$N_0 = N/20$; Lg $N0 = 7.90$
	N ₀	8.00 x 10 ⁷	7.88 ≤ lg N ≤ 8.40 x \$l □ NO

N:numero di colonie per ml nella sospensione di prova;

N0: numero di colonie per ml nella miscela di prova all'inizio del tempo di contatto

Controllo di asciugatura (Dc₀):

Controllo di	Dil.	Vc ₁	Vc ₂	Lg T ₀ = 7.27
asciugatura Dc ₀ : (tempo di	10-5	180	191	6.88 ≤ Ig T ₀ ≤ 8.40
contatto "0")	10-6	18	20	x SI □ NO

Dc0:recupero controllo asciugatura immediatamente dopo l'essiccazione;



Rev.0 del 17.07.2024

Controllo di asciugatura (Dct):

Controllo di asciugatura Dc t: (tempo di contatto "5 min")	Dil.	Vc ₁	Vc ₂	Lg T _t = 7.37
asciugatura Dc₁: (tempo di	10-5	231	240	6.88 ≤ lg T ₀ ≤ 8.40
contatto "5 min")	10-6	22	24	x SI □ NO

Dc0:recupero controllo asciugatura immediatamente dopo l'essiccazione e il tempo di contatto "t";

Test - Campo di prova T1 (riduzione logaritmica):

Concentraz. Prodotto (%)	Dil.	Vc1	Vc2	Na	Lg Na	Lg R (LogT _t = 7.37)	Tempo di contatto (min)	Tempo di asciugatura (min)
100%	1	40	52	46	1.66	5.71	5	20

Na: numero di colonie sopravvissute per ml nella miscela di prova alla fine del tempo di contatto "t" ATTIVO se Log R ≥5 NON ATTIVO Log R <5

Concentraz. Prodotto (%)	Dil.	Vc T2	Vc T3	Vc T4	V_{T2aT4} $(\overline{x} \times 5)$ UFC/25cm ²	Tempo di contatto (min)
100%	1	2	1	0	5.00	5



Rev.0 del 17.07.2024

CANDIDA ALBICANS (ATCC: 10231) - CLEAN CONDITION

Controlli e Validazione:

	ospensione alidazione N		Ne	Controllo eutralizzant		Validazione del metodo (C) Conc. Prod. 100 %		
Vc1	90 (49+41)	$ar{\chi}=$	Vc1	77 (35 +42)		Vc1	97 (50+47)	$ar{x}=$
Vc2	94 (50 +44)	92	Vc2	92 (44 +48)	\bar{x} = 84.5	Vc2	106 (51+55)	101.5
	30 ≤ x̄ di Nv0 ≤ 160 x SI □ NO			i B ≥ 0.5 x \overline{x} 0 x SI □ N		\bar{x} di	C ≥ 0.5 x \bar{x} o x SI \Box N	

Vc1/Vc2: conteggio per ml;

Nv0:numero colonie per ml nelle miscele dei controlli B e C all'inizio del tempo di contatto

Sospensione di prova:

			Lg N = 8.31
Sospensione di prova N e N ₀:	N	2.50 x 10 ⁸	8.17 ≤ lg N ≤ 8.70 x Sl □ NO
	N ₀		$N_0 = N/20$; Lg $N0 = 7.01$
		1.00 x 10 ⁷	6.88 ≤ lg N ≤ 7.40 x \$l □ NO

N:numero di colonie per ml nella sospensione di prova;

N0: numero di colonie per ml nella miscela di prova all'inizio del tempo di contatto

Controllo di asciugatura (Dc₀):

Controllo di asciugatura Dc ₀ : (tempo di contatto "0")	Dil.	Vc ₁	Vc ₂	Lg T ₀ = 6.20
	10-4	160	156	5.88 ≤ Ig N ≤ 7.40
	10-5	16	16	x SI □ NO

Dc0:recupero controllo asciugatura immediatamente dopo l'essiccazione;



Rev.0 del 17.07.2024

Controllo di asciugatura (Dct):

Controllo di asciugatura Dc t: (tempo di contatto "5 min")	Dil.	Vc ₁	Vc ₂	Lg T _t = 6.26
	10-4	179	184	5.88 ≤ Ig T ₀ ≤ 7.40
	10-5	18	18	x SI □ NO

Dc0:recupero controllo asciugatura immediatamente dopo l'essiccazione e il tempo di contatto "t";

Test - Campo di prova T1 (riduzione logaritmica):

Concentraz. Prodotto (%)	Dil.	Vc1	Vc2	Na	Lg Na	Lg R (LogT _t = 6.26)	Tempo di contatto (min)	Tempo di asciugatura (min)
100%	1	16	18	17	1.23	5.03	5	20

Na: numero di colonie sopravvissute per ml nella miscela di prova alla fine del tempo di contatto "t" ATTIVO se Log R ≥4 NON ATTIVO Log R <4

Concentraz. Prodotto (%)	Dil.	Vc T2	Vc T3	Vc T4	V_{T2aT4} $(\overline{x} \times 5)$ UFC/25cm ²	Tempo di contatto (min)
100%	1	1	1	0	3.33	5



Rev.0 del 17.07.2024

Conclusioni

I test sono stati effettuati nelle seguenti condizioni di prova:

- Tempo di contatto: 5 minuti
- Temperatura all'esecuzione del test: 25°C
- Sostanza interferente: 0.3 g/l Albumina bovina (= clean conditions)
- Microrganismi testati: Pseudomonas aeruginosa (ATCC: 15442), Escherichia coli (ATCC: 10536), Staphylococcus aureus (ATCC: 6538), Enterococcus hirae (ATCC: 10541).

Il test eseguito sul prodotto di prova "**HCS Fast KALK**" - detergente su panno monouso lotto: 09/2022, per l'attività battericida e levuricida **SODDISFA** i criteri previsti dalla UNI EN 16615:2015, poiché attivo alla concentrazione d'uso del prodotto (100%).

Albano Laziale (RM), 05/08/2024

Redatto da Elisa Capini

Thron Capping

Approvato dalla Dott.ssa Marina Icovi