

HCS Fast 70

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)”

SOMMARIO

Identificazione del laboratorio di prova e del Cliente	3
Identificazione del campione	3
Condizioni sperimentali	3
Descrizione del metodo	4
Risultati	6
PSEUDOMONAS AERUGINOSA (ATCC: 15442) – CLEAN CONDITION	6
ENTEROCOCCUS HIRAE (ATCC: 10541) – CLEAN CONDITION	8
STAPHYLOCOCCUS AUREUS (ATCC: 6538) – CLEAN CONDITION	10
CANDIDA ALBICANS (ATCC: 10231) – CLEAN CONDITION	12
Conclusioni	14

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 70 - detergente su panno monouso
Numero di lotto:	Lotto 02/2024
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:	4018/24

Condizioni sperimentali

Data inizio test:	05/08/2024
Data fine test:	07/08/2024
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 miscele durante la procedura (annotare la formazione di precipitato o flocculante)	Durante le prove non è stata rilevata la formazione di precipitato o flocculante
Temperatura di incubazione:	37 ± 1°C 24h (batteri); 37 ± 1°C a 48h (<i>Candida albicans</i>)
Liquido neutralizzante o di risciacquo:	Dey/Engley Neutralizing broth
Identificazione dei ceppi	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC: 15442),

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 70" 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 (Tryptic 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.

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) **N₀** per l'attività battericida è compreso tra 7.5×10^7 UFC/ml e 2.5×10^8 UFC/ml ($7.88 \leq \lg N \leq 8.40$); per l'attività levuricida tra 7.5×10^6 UFC/ml e 2.5×10^7 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 (3.0×10^2 UFC/ml e 1.6×10^3 UFC/ml);
- d) **N_{v0}** per l'attività battericida e levuricida è compreso tra 30 UFC/ml e 160 UFC/ml (3.0×10^1 UFC/ml e 1.6×10^2 UFC/ml);
- e) **B, C** per l'attività battericida e levuricida deve essere $\geq 0.5 \times N_{v0}$;
- f) **D_{c0}** per l'attività battericida è compreso tra 7.5×10^6 UFC/ml e 2.5×10^8 UFC/ml ($6.88 \leq \lg N \leq 8.40$); per l'attività levuricida è compreso tra 7.5×10^5 UFC/ml e 2.5×10^7 UFC/ml ($5.88 \leq \lg N \leq 7.40$);
- g) **D_{ct}** per l'attività battericida è compreso tra 7.5×10^6 UFC/ml e 2.5×10^8 UFC/ml ($6.88 \leq \lg N \leq 8.40$); per l'attività levuricida è compreso tra 7.5×10^5 UFC/ml e 2.5×10^7 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

Risultati

PSEUDOMONAS AERUGINOSA (ATCC: 15442) – CLEAN CONDITION

Controlli e Validazione:

Sospensione di Validazione N_{v0}			Controllo Neutralizzante (B)			Validazione del metodo (C) Conc. Prod. 100 %		
Vc1	80 (38+42)	$\bar{x}$ = 86	Vc1	94 (48 +46)	$\bar{x}$ = 88	Vc1	80 (36+41)	$\bar{x}$ = 90.5
Vc2	92 (43 +49)		Vc2	82 (39+43)		Vc2	104 (50+ 54)	
30 ≤ $\bar{x}$ di Nv0 ≤ 160 x SI □ NO			$\bar{x}$ di B ≥ 0.5 x $\bar{x}$di Nv0 x SI □ NO			$\bar{x}$ di C ≥ 0.5 x $\bar{x}$di Nv0 x SI □ NO		

Vc1/Vc2: conteggio per ml;

N_{v0}: numero colonie per ml nelle miscele dei controlli B e C all'inizio del tempo di contatto

Sospensione di prova:

Sospensione di prova N e N₀ :	N	1.72x 10 ⁹	Lg N = 9.24 $9.17 \leq \lg N \leq 9.70$ x SI □ NO
	N₀	8.60 x 10 ⁷	N₀ = N/20 ; Lg N₀ = 7.93 $7.88 \leq \lg N \leq 8.40$ x SI □ 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 Dc₀ : (tempo di contatto "0")	Dil.	Vc ₁	Vc ₂	Lg T₀ = 7.12 $6.88 \leq \lg T_0 \leq 8.40$ x SI □ NO
	10⁻⁵	134	128	
	10⁻⁶	12	13	

Dc₀: recupero controllo asciugatura immediatamente dopo l'essiccazione

Controllo di asciugatura (Dc_t):

Controllo di asciugatura Dc_t : (tempo di contatto "5 min")	Dil.	Vc ₁	Vc ₂	Lg T_t = 7.18 $6.88 \leq \lg T_0 \leq 8.40$ x SI □ NO
	10⁻⁵	147	149	
	10⁻⁶	15	14	

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

Test - Campo di prova T1 (riduzione logarithmica):

Concentraz. Prodotto (%)	Dil.	Vc ₁	Vc ₂	Na	Lg Na	Lg R (Log T _t =7.18)	Tempo di contatto (min)	Tempo di asciugatura (min)
100%	1	38	46	42	1.62	5.56	5	23

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

Test - Campo di prova da T2 a T4 (riduzione logarithmica):

Concentraz. Prodotto (%)	Dil.	Vc T ₂	Vc T ₃	Vc T ₄	V _{T2aT4} ($\bar{x} \times 5$) UFC/25cm ²	Tempo di contatto (min)
100%	1	1	1	0	3.33	5

ENTEROCOCCUS HIRAE (ATCC: 10541) – CLEAN CONDITION

Controlli e Validazione:

Sospensione di Validazione Nv0			Controllo Neutralizzante (B)			Validazione del metodo (C) Conc. Prod. 100 %		
Vc1	88 (41+47)	$\bar{x}=92$	Vc1	104 (54+50)	$\bar{x}=92.5$	Vc1	104 (48 +56)	$\bar{x}=103$
Vc2	96 (45 +51)		Vc2	81 (38+43)		Vc2	102 (49+ 53)	
30 ≤ $\bar{x}$ di Nv0 ≤ 160 x SI □ NO			$\bar{x}$ di B ≥ 0.5 x $\bar{x}$di Nv0 x SI □ NO			$\bar{x}$ di C ≥ 0.5 x $\bar{x}$di Nv0 x SI □ NO		

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:

Sospensione di prova N e N0 :	N	1.82×10^9	Lg N = 9.26 $9.17 \leq \lg N \leq 9.70$ x SI □ NO
	N0	9.10×10^7	N0 = N/20 ; Lg N0 = 7.96 $7.88 \leq \lg N \leq 8.40$ x SI □ 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 Dc0 : (tempo di contatto "0")	Dil.	Vc1	Vc2	Lg T0 = 7.11 $6.88 \leq \lg T_0 \leq 8.40$ x SI □ NO
	10⁻⁵	126	132	
	10⁻⁶	12	13	

Dc0: recupero controllo asciugatura immediatamente dopo l'essiccazione;

Controllo di asciugatura (Dc_t):

Controllo di asciugatura Dc_t : (tempo di contatto "5 min")	Dil.	Vc_1	Vc_2	$Lg T_t = 7.17$ $6.88 \leq lg T_0 \leq 8.40$ x SI ☐ NO
	10^{-5}	152	148	
	10^{-6}	15	14	

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

Test - Campo di prova T1 (riduzione logaritmica):

Concentraz. Prodotto (%)	Dil.	Vc_1	Vc_2	Na	Lg Na	Lg R ($Log T_t = 7.17$)	Tempo di contatto (min)	Tempo di asciugatura (min)
100%	1	16	21	18.5	1.27	5.91	5	23

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

Test - Campo di prova da T2 a T4 (riduzione logaritmica):

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

STAPHYLOCOCCUS AUREUS (ATCC: 6538) – CLEAN CONDITION

Controlli e Validazione:

Sospensione di Validazione Nv0			Controllo Neutralizzante (B)			Validazione del metodo (C) Conc. Prod. 100 %		
Vc1	88 (42+46)	$\bar{x}=88$	Vc1	98 (51 +47)	$\bar{x}=99$	Vc1	81 (43+38)	$\bar{x}=90$
Vc2	88 (41 +47)		Vc2	100 (48 +52)		Vc2	99 (51+ 48)	
30 ≤ $\bar{x}$ di Nv0 ≤ 160 x SI □ NO			$\bar{x}$ di B ≥ 0.5 x $\bar{x}$di Nv0 x SI □ NO			$\bar{x}$ di C ≥ 0.5 x $\bar{x}$di Nv0 x SI □ NO		

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:

Sospensione di prova N e N0 :	N	1.53×10^9	Lg N = 9.18 $9.17 \leq \lg N \leq 9.70$ x SI □ NO
	N0	7.60×10^7	N0 = N/20 ; Lg N0 = 7.88 $7.88 \leq \lg N \leq 8.40$ x SI □ 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 Dc0 : (tempo di contatto "0")	Dil.	Vc1	Vc2	Lg T0 = 7.26 $6.88 \leq \lg T_0 \leq 8.40$ x SI □ NO
	10⁻⁵	178	184	
	10⁻⁶	18	19	

Dc0: recupero controllo asciugatura immediatamente dopo l'essiccazione;

Controllo di asciugatura (Dc_t):

Controllo di asciugatura Dc_t : (tempo di contatto "5 min")	Dil.	Vc ₁	Vc ₂	$Lg T_t = 7.34$ $6.88 \leq lg T_0 \leq 8.40$ x SI ☐ NO
	10 ⁻⁵	213	224	
	10 ⁻⁶	21	22	

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

Test - Campo di prova T1 (riduzione logaritmica):

Concentraz. Prodotto (%)	Dil.	Vc ₁	Vc ₂	Na	Lg Na	Lg R (Log T _t =7.34)	Tempo di contatto (min)	Tempo di asciugatura (min)
100%	1	47	56	51.5	1.71	5.63	5	23

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

Test - Campo di prova da T2 a T4 (riduzione logaritmica):

Concentraz. Prodotto (%)	Dil.	Vc T ₂	Vc T ₃	Vc T ₄	V _{T2aT4} ($\bar{x} \times 5$) UFC/25cm ²	Tempo di contatto (min)
100%	1	3	2	0	8.33	5

CANDIDA ALBICANS (ATCC: 10231) – CLEAN CONDITION

Controlli e Validazione:

Sospensione di Validazione Nv0			Controllo Neutralizzante (B)			Validazione del metodo (C) Conc. Prod. 100 %		
Vc1	94 (46+48)	$\bar{x}=84$	Vc1	75 (35 +40)	$\bar{x}=82.5$	Vc1	101 (52+49)	$\bar{x}=103$
Vc2	74 (39 +35)		Vc2	90 (42 +48)		Vc2	105 (55+50)	
30 ≤ $\bar{x}$ di Nv0 ≤ 160 x SI □ NO			$\bar{x}$ di B ≥ 0.5 x $\bar{x}$di Nv0 x SI □ NO			$\bar{x}$ di C ≥ 0.5 x $\bar{x}$di Nv0 x SI □ NO		

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:

Sospensione di prova N e N0 :	N	1.87 x 10 ⁸	Lg N = 8.27 $8.17 \leq \lg N \leq 8.70$ x SI □ NO
	N0	9.30 x 10 ⁶	N0 = N/20 ; Lg N0 = 6.97 $6.88 \leq \lg N \leq 7.40$ x SI □ 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 Dc0: (tempo di contatto "0")	Dil.	Vc1	Vc2	Lg T0 = 6.18 $5.88 \leq \lg N \leq 7.40$ x SI □ NO
	10⁻⁴	157	149	
	10⁻⁵	15	15	

Dc0: recupero controllo asciugatura immediatamente dopo l'essiccazione;

Controllo di asciugatura (Dc_t):

Controllo di asciugatura Dc_t : (tempo di contatto "5 min")	Dil.	Vc ₁	Vc ₂	$Lg T_t = 6.27$ $5.88 \leq lg T_0 \leq 7.40$ x SI ☐ NO
	10 ⁻⁴	182	187	
	10 ⁻⁵	18	18	

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

Test - Campo di prova T1 (riduzione logaritmica):

Concentraz. Prodotto (%)	Dil.	Vc ₁	Vc ₂	Na	Lg Na	Lg R (Log T _t =6.27)	Tempo di contatto (min)	Tempo di asciugatura (min)
100%	1	18	22	20	1.30	4.96	5	23

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

Test - Campo di prova da T2 a T4 (riduzione logaritmica):

Concentraz. Prodotto (%)	Dil.	Vc T ₂	Vc T ₃	Vc T ₄	V _{T2aT4} ($\bar{x} \times 5$) UFC/25cm ²	Tempo di contatto (min)
100%	1	2	1	0	5.00	5

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 70" - detergente su panno monouso lotto: 02/2024, 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), 11/08/2024

Redatto da Elisa Capini



Approvato dalla Dott.ssa Marina Icovi

