

HL.Skjong AS

STUDIERAPPORT
2020-4150/20 23 00203

Anolyte

SUSPENSJONSTEST I
HENHOLD TIL EN 13624:2013
(fase 2, trinn 1)

Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptiske midler
Kvantitativ suspensjonsprøving for evaluering av
fungicidaktivitet eller gjæringsaktivitet til medisinsk bruk -
Prøvingsmetode og krav (fase 2, trinn 1)

MAI 2020

STUDIERAPPORT 2020-4150/20 23 00203

SUSPENSJONSTEST I HENHOLD TIL EN 13624:2013

Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptiske midler - Kvantitativ suspensjonsprøving for evaluering av fungicidaktivitet eller gjæringsaktivitet til medisinsk bruk - Prøvingsmetode og krav (fase 2, trinn 1)

PRODUKTIDENTIFIKATOR

PRODUKTNAVN	: Anolyte
VIRKESTOFFER	: Hypoklorsyre 250 ppm
PRODUKTETS FORM	: Væske
OPPBEVARING	: Mørkt, romtemperatur
LOT	: Ikke angitt
METODE	: EN 13624:2013
KONTAKTTID	: 60 sekunder
STUDIESPONSOR	: HL.Skjong AS
PRODUSENT	: HL.Skjong AS
MOTTAKSDATO	: 04.05.2020
STUDIEPERIODE	: 07.05.2020-09.05.2020
LAB-ID	: 2020-4150/20 23 00203

OMFANG

Denne europeiske standarden beskriver en prøvingsmetode og minimumskrav for fungicidaktivitet eller gjæringsaktivitet hos kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptiske produkter som danner et homogent, fysisk stabilt preparat når det fortynnes med hardt vann, eller - ved bruksklare produkter - med vann. Produkter skal kun testes i en konsentrasjon på 80 % eller mindre (97 % med en modifisert metode for spesialtilfeller), siden det alltid vil forekomme noe fortynning når testorganismene og det interfererende stoffet tilsettes.

Denne europeiske standarden gjelder for produkter til medisinsk bruk, blant annet hygienisk hånddesinfeksjon, hygienisk håndvask, kirurgisk hånddesinfeksjon, kirurgisk håndvask, instrumentdesinfeksjon ved bløtlegging, og overflatedesinfeksjon ved avtørking, spraying, skylling eller andre metoder.

Denne europeiske standarden gjelder for steder og situasjoner der desinfeksjon og antiseptikk anbefales ut fra et medisinsk ståsted. Slike indikasjoner forekommer i pasientbehandling, blant annet:

- på sykehus, offentlige legesentre og tannlegevirksomheter
- i helsetjenester på skoler, barnehager og sykehjem

Det kan også forekomme på arbeidsplasser og i hjemmet, og kan også omfatte tjenester som vaskerier og kjøkken som leverer produkter direkte til pasienter.

PRINSIPP

En prøve av produktet som levert og/eller fortynnet med hardt vann (eller vann for bruksklare produkter) tilsettes i en testsuspensjon med gjæringsopp i en løsning av et interfererende stoff. La blandingen stå i temperaturen (θ) for angitt kontaktid (t). Mot slutten av kontaktiden tas det en alikvot. Gjæringsaktiviteten i denne delen nøytraliseres eller undertrykkes umiddelbart ved bruk av en validert metode. Foretrukket metode er fortynning og nøytralisering. Hvis det ikke er mulig å finne en egnet nøytralisator, kan man bruke membranfiltrering. Mengden overlevende gjæringsopp i hver prøve fastslås, og reduksjonen beregnes. Produkter til håndvask fortynnes alltid på forhånd med hardt vann. Denne løsningen regnes som et bruksklart produkt.

TESTFORHOLD

1. Produkttype: Hygienisk hånddesinfeksjon.
2. Prosessen under ble gjennomført i vannbad på 20 °C.
3. Produktet ble testet ved 60 sekunders kontakttid.
4. Interfererende stoff: En endelig konsentrasjon på 0,3 g/L bovint albumin ble brukt i testen (rene forhold).
5. Fortynningsmiddel: Hardt vann.
6. Nøytraliseringsmetode: Fortynning og nøytralisering.
7. Anvendt nøytralisator: LPT Dilution Broth med polysorbat 80.
8. Produktet ble 50 % fortynnet, til en endelig konsentrasjon på 250 ppm hypoklorsyre.

MIKROORGANISMER

Candida albicans

ATCC 10231

GJÆRINGSAKTIVITET HOS PRODUKTER TIL DESINFEKSJON OG VASK AV HENDER

Produktet skal anses å oppfylle standard EN 13624 (gjæringsaktivitet) hvis det i en gyldig test av hånddesinfeksjon- og håndvaskprodukter ved 20 °C, under forholdene som er definert i denne standarden, og med testorganismen *Candida albicans*, dokumenteres minst:

- 4 lg reduksjon i løpet av maks 1 minutt under rene forhold (hygienisk hånddesinfeksjon)
- 4 lg reduksjon i løpet av maks 5 minutter under rene forhold (kirurgisk hånddesinfeksjon)
- 2 lg reduksjon i løpet av maks 1 minutt under urene forhold (hygienisk håndvask)
- 4 lg reduksjon i løpet av maks 5 minutter under urene forhold (kirurgisk håndvask)

GODKJENNINGSKRITERIER FOR TESTEN

1. Testsuspensjon (N) er mellom $1,5$ og $5,0 \times 10^7$ CFU per mL ($7,17 \leq \log N \leq 7,70$)
2. Testsuspensjon (N) er mellom $1,5$ og $5,0 \times 10^6$ CFU per mL ($6,17 \leq \log N \leq 6,70$)
3. Valideringssuspensjon = N_v er mellom $3,0 \times 10^2$ og $1,6 \times 10^3$.
4. Nøytraliseringskontroll = N_{vB} er mellom $3,0 \times 10^4$ og $1,6 \times 10^5$.
5. N_{v0} ($N_v/10$) er mellom 30 og 160.
6. N_a er antall overlevende (celler) per ml i testblandingen etter kontakttidens slutt.
7. R ($\log$ -reduksjon) = $N_0 - N_a$
8. Gjennomsnittlige gjenfinningsverdier (recovery) for de ulike eksperimentelle kontrollene (A) var tilsvarende eller mer enn 0,5 ganger valideringssuspensjonen (N_{v0}).
9. Gjennomsnittlige gjenfinningsverdier (recovery) for nøytraliseringskontrollen (B) var tilsvarende eller mer enn 0,5 ganger valideringssuspensjonen (N_{v0}) or $N_{vB}/1000$.
10. Gjennomsnittlige gjenfinningsverdier (recovery) for metodevalideringskontrollen (C) var tilsvarende eller mer enn 0,5 ganger valideringssuspensjonen (N_{v0}).

TESTRESULTATER FOR *Candida albicans* (SUSPENSJONSTEST FOR GJÆRINGSAKTIVITET)

Testsuspensjon

Test - suspensjon (N og No)			
N	Vc1	Vc2	x snitt 1,79E+07
10 ⁻⁵	174	182	
10 ⁻⁶	18	19	
			log N 7,25
			No (N/10) 1,79E+06
			log No 6,25
			6,17 < = logNo < = 6,70 Ja

Validering og kontroller

Valideringssuspensjon (Nvo)			Eksperimentelle forhold (A)		Nøytraliseringskontroll (B)			Metodevalidering (C) Produktkons.: hypoklor- syre 250 ppm			
VC 1	44	x snitt	VC 1	47	x snitt	VC 1	42	x snitt	VC 1	43	x snitt
VC 2	51	47,5	VC 2	49	48	VC 2	46	44	VC 2	47	45
30< x snittet av Nvo < 160? Ja			x snitt av A er > 0,5* x snittet av Nvo? Ja			x snitt av B er > 0,5* x snittet av Nvo eller NVB/1000? Ja			x snitt av C er > 0,5* x snittet av Nvo? Ja		
						Valideringssuspensjon (Nvb)					
						VC 1 40 x snitt					
						VC 2 51 45,5					
						30< x snittet av NVB < 160? Ja					

Testresultater

Produktkonsentrasjon (%)	Kontaktid	Fortynning	Vc 1	Vc 2	Gjennomsnitt av Vc1 og Vc2	Na = gjennom- snitt x 10	log Na	log No	log Reduksjon (No-Na)	Kriterier	Resultat
hypoklorsyre 250 ppm	60 sekunder	10 ⁻⁵	0	0	< 14	< 140	< 2,15	6,25	> 4,11	≥ 4	GODKJENT
		10 ⁻⁶	0	0							

KONKLUSJON

SUSPENSJONSTEST I HENHOLD TIL EN 13624:2013

Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptiske midler - Kvantitativ suspensjonsprøving for evaluering av fungicidaktivitet eller gjæringsaktivitet til medisinsk bruk - Prøvingsmetode og krav (fase 2, trinn 1)

PRODUKTIDENTIFIKATOR

PRODUKTNAVN	: Anolyte
VIRKESTOFFER	: hypoklorsyre 250 ppm
PRODUKTETS FORM	: Væske
OPPBEVARING	: Mørkt, romtemperatur
LOT	: Ikke angitt
METODE	: EN 13624:2013
KONTAKTTID	: 60 sekunder
STUDIESPONSOR	: HL.Skjong AS
PRODUSENT	: HL.Skjong AS
MOTTAKSDATO	: 04.05.2020
STUDIEPERIODE	: 07.05.2020-09.05.2020
LAB-ID	: 2020-4150/20 23 00203

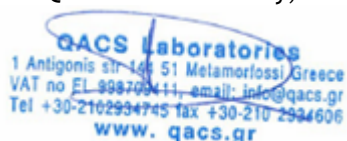
METODOLOGI SAMMENDRAG

En prøve av produktet som levert og/eller fortynnet med hardt vann (eller vann for bruksklare produkter) tilsettes i en testsuspensjon med sopp i en løsning av et interfererende stoff. Blandingen holdes ved 20 °C i 60 sekunder. Mot slutten av kontakttiden tas det en alikvot, og gjæringsaktiviteten i denne delen nøytraliseres eller undertrykkes umiddelbart. Mengden overlevende gjærsopp i hver prøve fastslås, og reduksjonen beregnes.

RESULTAT

Testet produkt: "Anolyte" viste gjæringsaktivitet ved hygienisk hånddesinfeksjon (≥ 4 log-reduksjon), i henhold til EN 13624:2013, ved 20 ± 1 °C og under rene forhold, når det ble brukt i konsentrasjonen 250 ppm hypoklorsyre, ved 60 sekunders kontakttid og ved bruk av følgende referansestamme som testorganisme: *Candida albicans*.

For QACS Ltd Laboratory,



QACS Laboratories
1 Antigonis str-144 51 Metamorfosis Greece
VAT no EL 998709411, email: info@qacs.gr
Tel +30-2102934745 fax +30-210 2934606
www.qacs.gr

Dato for underskrift: 27.05.2020

Lagiopoulos Giorgos

Agronom og matteknolog M.Sc.

Studieleder

SAMMENDRAG AV STUDIEN

SUSPENSJONSTEST I HENHOLD TIL EN 13624:2013

Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptiske midler - Kvantitativ suspensjonsprøving for evaluering av fungicidaktivitet eller gjæringsaktivitet til medisinsk bruk - Prøvmingsmetode og krav (fase 2, trinn 1)

TESTPRODUKTIDENTIFIKATOR

PRODUKTNAVN	: Anolyte
VIRKESTOFFER	: hypoklorsyre 250 ppm
PRODUKTETS FORM	: Væske
OPPBEVARING	: Mørkt, romtemperatur
LOT	: Ikke angitt
METODE	: EN 13624:2013
KONTAKTTID	: 60 sekunder
STUDIESPONSOR	: HL.Skjong AS
PRODUSENT	: HL.Skjong AS
MOTTAKSDATO	: 04.05.2020
STUDIEPERIODE	: 07.05.2020-09.05.2020
LAB-ID	: 2020-4150/20 23 00203

MIKROORGANISMER

Candida albicans

ATCC 10231

RESULTAT

Testet produkt: "Anolyte" viste gjæringsaktivitet ved hygienisk hånddesinfeksjon (≥ 4 log-reduksjon), i henhold til EN 13624:2013, ved 20 ± 1 °C og under rene forhold, når det ble brukt i konsentrasjonen 250 ppm hypoklorsyre, ved 60 sekunders kontakttid og ved bruk av følgende referansestamme som testorganisme: *Candida albicans*.

Resultatene referer til prøven slik den ble mottatt og analysert i perioden som er spesifisert over.

Testrapporten skal ikke reproduseres, unntatt i sin helhet, uten skriftlig tillatelse fra laboratoriet.

Laboratoriet lagrer prøvene i 1 måned fra sluttdato for testen.

Laboratoriet lagrer studierapporten og rådata i 5 år.

Testrapportens slutt