

HL.Skjong AS

STUDIERAPPORT
2020-4150/20 23 00202

Anolyte

SUSPENSJONSTEST I
HENHOLD TIL EN 13727:2012+A2:2015
(fase 2, trinn 1)

Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptiske midler
Kvantitativ suspensjonstest for evaluering av
bakteriedrepende aktivitet i det medisinske området –
Prøvmingsmetode og krav (fase 2, trinn 1)

MAI 2020

STUDIERAPPORT 2020-4150/20 23 00202

SUSPENSJONSTEST I HENHOLD TIL EN 13727:2012+A2:2015

Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptiske midler - Kvantitativ suspensjonstest for evaluering av bakteriedrepende aktivitet i det medisinske området - 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 13727:2012+A2:2015
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 00202

OMFANG

Denne europeiske standarden beskriver en testmetode og minimumskrav for bakteriedrepende aktivitet 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 avtørring, 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, samt i 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 bakterier i en løsning av et interfererende stoff. Blandingen holdes ved en av temperaturene i angitt kontakttid. Mot slutten av kontakttiden tas det en alikvot. Den bakteriedrepende og/eller bakteriostatisk aktiviteten 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 bakterier 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 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.

TESTORGANISMER

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCIMB 10421
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
<i>Escherichia coli</i> K12	NCTC 10538
<i>Enterococcus hirae</i>	NCIMB 8192

BAKTERIEDREPENDE AKTIVITET HOS PRODUKTER TIL DESINFEKSJON OG VASK AV HENDER

Produktet skal anses å oppfylle standard EN 13727 hvis det i en gyldig test av hånddesinfeksjon- og håndvaskprodukter ved 20 °C, under de definerte forholdene i denne standarden, og med testorganismene *Escherichia coli* K12, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* og *Enterococcus hirae*, dokumenteres minst:

- a) 5 lg reduksjon i løpet av maks 1 minutt under rene forhold (hygienisk hånddesinfeksjon)
- b) 5 lg reduksjon i løpet av maks 5 minutter under rene forhold (kirurgisk hånddesinfeksjon)
- c) 3 lg reduksjon i løpet av maks 1 minutt under urene forhold (hygienisk håndvask)
- d) 5 lg reduksjon i løpet av maks 5 minutter under urene forhold (kirurgisk håndvask)

GODKJENNINGSKRITERIER FOR TESTEN

1. Testsuspensjon (N) er mellom $1,5$ og $5,0 \times 10^8$ CFU per mL ($8,17 \leq \log N \leq 8,70$)
2. Testsuspensjon (N) er mellom $1,5$ og $5,0 \times 10^7$ CFU per mL ($7,17 \leq \log N \leq 7,70$)
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}).
10. Gjennomsnittlige gjenfinningsverdier (recovery) for metodevalideringskontrollen (C) var tilsvarende eller mer enn 0,5 ganger valideringssuspensjonen (N_{v0}).

TESTRESULTATER FOR *Pseudomonas aeruginosa* (SUSPENSJONSTEST FOR BAKTERIEDREPENDE AKTIVITET)

Testsuspensjon

Test - suspensjon (N og No)			
N	Vc1	Vc2	x snitt
10 ⁻⁶	192	187	1,90E+08
10 ⁻⁷	17	21	log N
			8,28
			No (N/10)
			1,90E+07
			log No
			7,28
			7,17 < = logNo < = 7,70
			Ja

Validering og kontroller

Valideringssuspensjon (Nvo)			Eksperimentelle forhold (A)			Nøytraliseringskontroll (B)			Metodevalidering (C) Produktkons.: hypoklor- syre 250 ppm		
VC 1	44	x snitt 46,5	VC 1	43	x snitt 44,5	VC 1	42	x snitt 44,5	VC 1	41	x snitt 42,5
VC 2	49		VC 2	46		VC 2	47		VC 2	44	
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		42	41								
30< x snittet av NVB < 160?				Ja							

Testresultater

Produktkonsentrasjon (%)	Kontakttd	Fortynning	Vc 1	Vc 2	Gjennomsnitt av Vc1 og Vc2	Na = gjennomsnitt x 10	log Na	log No	log Reduksjon (No-Na)	Kriterier	Resultat
hypoklorsyre 250 ppm	60 sekunder	10 ⁻⁶ 10 ⁻⁷	0 0	0 0	< 14	< 140	< 2,15	7,28	> 5,13	≥ 5	GODKJENT

TESTRESULTATER FOR *Staphylococcus aureus* (SUSPENSJONSTEST FOR BAKTERIEDREPENDE AKTIVITET)

Testsuspensjon

Test - suspensjon (N og No)			
N	Vc1	Vc2	x snitt
10 ⁻⁶	210	227	2,20E+08
10 ⁻⁷	22	25	log N
			8,34
			No (N/10)
			2,20E+07
			log No
			7,34
			7,17 < = logNo < = 7,70
			Ja

Validering og kontroller

Valideringssuspensjon (Nv)			Eksperimentelle forhold (A)			Nøytraliseringskontroll (B)			Metodevalidering (C) Produktkons.: hypoklor-syre 250 ppm		
VC 1	54	x snitt	VC 1	56	x snitt	VC 1	57	x snitt	VC 1	50	x snitt
VC 2	52	53	VC 2	52	54	VC 2	53	55	VC 2	54	52
30< x snittet av Nvo < 160?			x snitt av A er > 0,5* x snittet av Nvo?			x snitt av B er > 0,5* x snittet av Nvo eller NVB/1000?			x snitt av C er > 0,5* x snittet av Nvo?		
Ja			Ja			Ja			Ja		
Valideringssuspensjon (Nvb)											
VC 1	59	x snitt									
VC 2	60	59,5									
30< x snittet av NVB < 160?			Ja								

Testresultater

Produktkonsentrasjon (%)	Kontakttd	Fortynning	Vc 1	Vc 2	Gjennomsnitt av Vc1 og Vc2	Na = gjennomsnitt x 10	log Na	log No	log Reduksjon (No-Na)	Kriterier	Resultat
hypoklorsyre 250 ppm	60 sekunder	10 ⁻⁶ 10 ⁻⁷	0 0	0 0	< 14	< 140	< 2,15	7,34	> 5,20	≥ 5	GODKJENT

TESTRESULTATER FOR *Escherichia coli* K12 (SUSPENSJONSTEST FOR BAKTERIEDREPENDE AKTIVITET)

Testsuspensjon

Test - suspensjon (N og No)				
N	Vc1	Vc2	x snitt	2,41E+08
10 ⁻⁶	229	251		
10 ⁻⁷	24	27	log N	8,38
			No (N/10)	2,41E+07
			log No	7,38
			7,17 < = logNo < = 7,70	Ja

Validering og kontroller

Valideringssuspensjon (Nvo)			Eksperimentelle forhold (A)			Nøytraliseringskontroll (B)			Metodevalidering (C) Produktkons.: hypoklor-syre 250 ppm		
VC 1	52	x snitt	VC 1	53	x snitt	VC 1	57	x snitt	VC 1	61	x snitt
VC 2	56		VC 2	54		VC 2	59		VC 2	58	
		54			53,5			58			59,5
30< x snittet av Nvo < 160?			x snitt av A er > 0,5* x snittet av Nvo?			x snitt av B er > 0,5* x snittet av Nvo eller NVB/1000?			x snitt av C er > 0,5* x snittet av Nvo?		
Ja			Ja			Ja			Ja		
Valideringssuspensjon (NVB)											
						VC 1	54	x snitt			
						VC 2	59				
						30< x snittet av NVB < 160?			Ja		

Testresultater

Produktkonsentrasjon (%)	Kontakttd	Fortynning	Vc 1	Vc 2	Gjennomsnitt av Vc1 og Vc2	Na = gjennomsnitt x 10	log Na	log No	log Reduksjon (No-Na)	Kriterier	Resultat
hypoklorsyre 250 ppm	60 sekunder	10 ⁻⁶	0	0	< 14	< 140	< 2,15	7,38	> 5,24	≥5	GODKJENT
		10 ⁻⁷	0	0							

TESTRESULTATER FOR *Enterococcus hirae* (SUSPENSJONSTEST FOR BAKTERIEDREPENDE AKTIVITET)

Testsuspensjon

Test - suspensjon (N og No)				
N	Vc1	Vc2	x snitt	1,92E+08
10 ⁻⁶	186	197		
10 ⁻⁷	19	21	log N	8,28
			No (N/10)	1,92E+07
			log No	7,28
			7,17 < = logNo < = 7,70	Ja

Validering og kontroller

Valideringssuspensjon (Nvo)			Eksperimentelle forhold (A)			Nøytraliseringskontroll (B)			Metodevalidering (C) Produktions.: hypoklor-syre 250 ppm			
VC 1	44	x snitt	VC 1	46	x snitt	VC 1	49	x snitt	VC 1	48	x snitt	
VC 2	43		VC 2	47		VC 2	51		VC 2	52		
43,5			46,5			50			50			
30< x snittet av Nvo < 160?			x snitt av A er > 0,5* x snittet av Nvo?			x snitt av B er > 0,5* x snittet av Nvo eller NVB/1000?			x snitt av C er > 0,5* x snittet av Nvo?			
Ja			Ja			Ja			Ja			
Valideringssuspensjon (NVb)												
VC 1	39	x snitt										
VC 2	46		42,5									
30< x snittet av NVB < 160?			Ja									

Testresultater

Produktkonsentrasjon (%)	Kontakttd	Fortynning	Vc 1	Vc 2	Gjennomsnitt av Vc1 og Vc2	Na = gjennomsnitt x 10	log Na	log No	log Reduksjon (No-Na)	Kriterier	Resultat
hypoklorsyre 250 ppm	60 sekunder	10 ⁻⁶	0	0	< 14	< 140	< 2,15	7,28	> 5,14	≥5	GODKJENT
		10 ⁻⁷	0	0							

KONKLUSJON

SUSPENSJONSTEST I HENHOLD TIL EN 13727:2012+A2:2015

Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptiske midler - Kvantitativ suspensjonstest for evaluering av bakteriedrepende aktivitet i det medisinske området - 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 13727:2012+A2:2015
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 00202

METODOLOGI SAMMENDRAG

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

RESULTAT

Testet produkt: "Anolyte" viste bakteriedrepende aktivitet ved hygienisk hånddesinfeksjon (≥ 5 log-reduksjon), i henhold til EN 13727:2012+A2:2015, ved 20 ± 1 °C, under rene forhold og i følgende konsentrasjon:

250 ppm hypoklorsyre i 60 sekunders kontakttid ved bruk av følgende referansestammer som testorganismer: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* K12 og *Enterococcus hirae*.

For QACS Ltd Laboratory,

QACS Laboratories
1 Antigonis str. 144 51 Metamorfosis Greece
VAT no EL 999709411, 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 13727:2012+A2:2015

Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptiske midler - Kvantitativ suspensjonstest for evaluering av bakteriedrepende aktivitet i det medisinske området - 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 13727:2012+A2:2015
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 00202

TESTORGANISMER

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	NCIMB 10421
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
<i>Escherichia coli</i> K12	NCTC 10538
<i>Enterococcus hirae</i>	NCIMB 8192

RESULTAT

Testet produkt: "Anolyte" viste bakteriedrepende aktivitet ved hygienisk hånddesinfeksjon (≥ 5 log-reduksjon), i henhold til EN 13727:2012+A2:2015, 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 referansestammer som testorganismer: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* K12 og *Enterococcus hirae*.

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