

OVERZICHT

Alle desinfectiemiddelen **moeten** rigoureuze testen ondergaan alvorens commercieel gebruik, zoals is gestipuleerd door de bestuursorganen wereldwijd. **EN 14885** voorziet een kader voor het testen van de antimicrobiële activiteit van chemische desinfectiemiddelen en antiseptica.

De opgelijste testmethoden binnen **EN 14885** behandelen bactericide, gisticide, fungicide, virucide, mycobactericide en sporicide claims.

De standaarden binnen **EN 14885** worden gecategoriseerd in de volgende testfasen:

- Fase 2, Stap 1 (2,1): suspensie testen om de werkzaamheid van een product naargelang het bedoelde gebruik vast te stellen.
- Fase 2, Stap 2 (2,2): oppervlak/carrier testen om de werkzaamheid van een product vast te stellen wanneer het aangebracht is op een oppervlak in realistische omstandigheden (bv. oppervlak, hulpmiddel).

De testfasen worden in tandem gebruikt om werkzaamheidsclaims van desinfectiemiddelen te staven op basis van hun bedoelde gebruik. Als een desinfectiemiddel wordt gebruikt met mechanische actie (vegen), dan moet de correcte fase 2, stap 2 test worden uitgevoerd, d.w.z., **EN 16615** voor bactericide en gisticide claims.

SUSPENSIE TESTEN - FASE 2, STAP 1

- De micro-organismen en gewenste verontreiniging (d.w.z., het simuleren van schone of verontreinigde condities) worden toegevoegd aan een proefbuis.
- De desinfecterende oplossing wordt toegevoegd aan de proefbuis en geneutraliseerd na een bepaalde duur (contacttijd).

WIST U?

EN 17126 is de eerste standaard voor het evalueren van de sporicide werking van een chemisch desinfectiemiddel in het medische sector. Sporicide claims volgens de **EN 13704** richtlijnen zijn niet meer geldig voor producten die gebruikt worden in de **medische sector**.

JET, JET LUX, FUSE & TANK ClO₂ zijn sporicide volgens **EN 17126**.

OPPERVLAKTE TESTEN ZONDER MECHANISCHE ACTIE - FASE 2, STAP 2

- De micro-organismen en versturende stof worden gedroogd op een oppervlak.
- Het desinfectiemiddel wordt vervolgens direct aangebracht op het oppervlak om zijn directe applicatie op een oppervlak zonder vegen of dweilen te simuleren.
- Het desinfectiemiddel wordt geneutraliseerd na de contacttijd.

WIST U?

Dit soort test wordt uitgevoerd zonder mechanische actie en is louter afhankelijk van de antimicrobiële werking van het desinfectiemiddel.

EN 16777 is de enige virucide oppervlakte test voor oppervlakte desinfectiemiddelen aangebracht zonder mechanische actie. Wanneer men virucide werking claimt volgens **EN 16777**, moet het product ook een virucide werking volgens **EN 14476** tegen poliovirus, adenovirus en murine norovirus kunnen aantonen.

OPPERVLAKTE TESTEN MET MECHANISCHE ACTIE - FASE 2, STAP 2

Deze test bepaalt of micro-organismen worden gedood of worden overgedragen van het ene naar het andere oppervlak wanneer mechanische actie (vegen) wordt gebruikt.

- beschouwt het effect van vegen of dweilen.
- Evalueert de werking tegen bacteriën en gisten.
- Voor desinfectiemiddelen aangebracht op oppervlakken (inclusief medische hulpmiddelen) in de **medische sector**.

Relevant voor:

- Kant-en-klare voorbevochtigde doekjes (bv. Tristel Sporicidal Wipe).
- Desinfectiemiddelen die worden aangebracht met een doekje of een dweil (Cache Gamma bv).

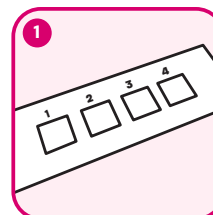


WIST U?

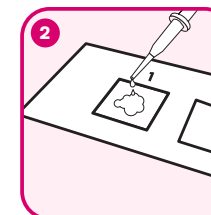
Eenmaal vastgehecht aan een oppervlak zijn micro-organismen vaak minder vatbaar voor desinfectie. Hierdoor zijn oppervlakte testen over het algemeen moeilijker om te behalen dan suspensie testen.

EN 16615 is de eerste standaard voor de evaluatie van bactericide en gisticide werking door middel van mechanische actie in het medisch veld.

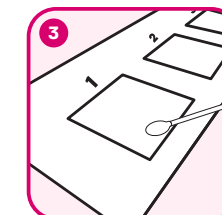
JET, JET LUX, FUSE & TANK ClO₂ zijn bactericide en gisticide volgens **EN 16615**.



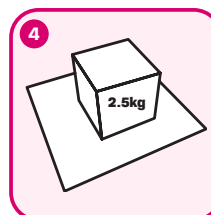
Een vinyl testgebied dat het te desinfecteren oppervlak nabootst, wordt voorbereid.



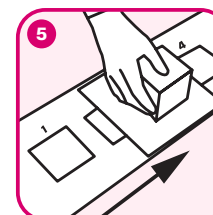
Het eerste veld wordt geënt met een afgemeten hoeveelheid van het micro-organisme waartegen getest wordt.



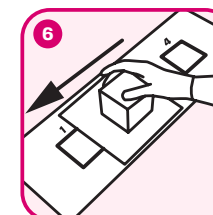
De micro-organismen worden evenredig verdeeld over het eerste testveld en men laat het oppervlak drogen.



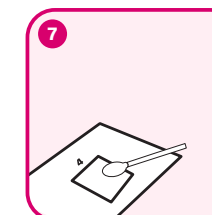
Een blok van 2,5kg wordt bovenop een met desinfectiemiddel voorbevochtigd testdoekje geplaatst om de fysieke neerwaartse kracht te simuleren van een persoon die een oppervlak veegt.



Het blok wordt vanaf de zijkant in een vloeiende beweging van één seconde over het gehele testgebied bewogen.



Deze veggende beweging wordt dan omgedraaid, zodoende het blok en het doekje terug over alle vier de gebieden worden bewogen.



Na de vereiste contacttijd worden alle vier de velden getest met een uitstrijktest om de aanwezigheid en de hoeveelheid aan micro-organismen te meten.

HOE EN 14885 BEGRIJPEN – Desinfectiemiddelen voor oppervlakken – Test standaarden in de medische sector

Tabel 1. Conformiteit met VK & Europese regelgeving voor oppervlak desinfectiemiddelen toegediend met mechanische actie in de medische sector.

Werking	SPORICIDE	MYCOBACTERICIDE/ TUBERCULOCIDE	VIRUCIDE	FUNGICIDE	GISTICIDE		BACTERICIDE	
EN Standaard	EN 17126	EN 14348	EN 14476	EN 13624		EN 16615	EN 13727	
Fase, Stap	2,1	2,1	2,1	2,1	2,1	2,2	2,1	
Test Type	Suspensie	Suspensie	Suspensie	Suspensie		Oppervlak met mechanische actie	Suspensie	
Test Micro-organisme	<i>Bacillus cereus</i> <i>Bacillus subtilis</i>	<i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium terrae</i>	Poliovirus type 1 Adenovirus type 5 Murine Norovirus	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus brasiliensis</i>	<i>Candida albicans</i>		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>
Minimum Vereiste Log¹⁰ Reductie	≥4	≥4	≥4	≥4	≥4	≥4 ≥5	≥5	
Verstorende Stof	SCHOON: 0.3 g/l runderalbumine en/of VERONTREINIGD: 3.0 g/l runderalbumine + 3.0 ml/l schaap erythrocyten							
Contacttijd	≤ 15 mins voor oppervlakken nabij patiënten en personeel	≤ 5 mins voor oppervlakken nabij patiënten en personeel					≤ 60 mins voor andere oppervlakken	

Bron: Gebaseerd op BS EN 14885 en de laatst gepubliceerde werkzaamheids standaarden voor oppervlakte desinfectiemiddelen.

*Werkzaamheidsclaims tegen *Clostridioides difficile* vereisen test data tegen dat specifieke spore gezien *C. difficile* werkzaamheidsclaims niet gestantieerd kunnen worden op basis van sporicide werking tegen de *Bacillus spp.*

HOE EN 14885 BEGRIJPEN – Desinfectiemiddelen voor oppervlakken – Test standaarden in de medische sector

Tabel 2. Conformiteit met VK & Europese regelgeving voor oppervlak desinfectiemiddelen toegediend ZONDER mechanische actie in de medische sector.

Werkzaamheid	SPORICIDE	MYCOBACTERICIDE / TUBERCULOCIDE	VIRUCIDE		FUNGICIDE/GISTICIDE		BACTERICIDE	
EN Standaard	EN 17126	EN 14348	EN 14476	EN 16777	EN 13624	EN 17387**		EN 13727
Fase, Stap	2,1	2,1	2,1	2,2	2,1	2,2		2,1
Test Type	Suspensie	Suspensie	Suspensie	Oppervlak	Suspensie	Oppervlak		Suspensie
Test Micro-organisme	<i>Bacillus cereus</i> <i>Bacillus subtilis</i>	<i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium terrae</i>	Poliovirus type 1 Adenovirus type 5 Murine Norovirus	Adenovirus type 5 Murine Norovirus	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus brasiliensis</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>	
	<i>Clostridioides difficile</i> *	<i>Mycobacterium terrae</i> (Enkel tuberculocide activiteit)			<i>Candida albicans</i> (Enkel gisticide activiteit)			
Minimum Vereiste Log ¹⁰ Reductie	≥4	≥4	≥4	≥4	≥4	≥4	≥5	≥5
Verstorende stof	SCHOON: 0.3 g/l runderalbumine en/of VERONTREINIGD: 3.0 g/l runderalbumine + 3.0 ml/l schaap erythrocyten							
Contacttijd	≤ 15 mins voor oppervlakken nabij patiënten en personeel		≤ 5 mins voor oppervlakken nabij patiënten en personeel					
			≤ 60 mins voor andere oppervlakken					

Bron: Gebaseerd op BS EN 14885 en de laatst gepubliceerde werkzaamheids standaarden voor oppervlakte desinfectiemiddelen.

*Werkzaamheidsclaims tegen *Clostridioides difficile* vereisen test data tegen dat specifieke spore gezien *C. difficile* werkzaamheidsclaims niet gesubstantieerd kunnen worden op basis van sporicide werking tegen de *Bacillus spp.*

** EN 17387 is de eerste standaard voor de evaluatie van bactericide en fungicide/gisticide werking in de medische sector voor desinfectiemiddelen aangebracht zonder mechanische actie. Bactericide en fungicide/gisticide werking volgens tTEN 13679 is niet langer geldig.