



GESETZLICH ERFORDERLICHE TESTUNGEN

Tristel Fuse for Medical Surfaces ist innerhalb von 5 Minuten vollumfänglich wirksam gemäß allen auf europäischer Ebene geforderten Prüfungen (**EN 14885:2022**) sowie den neusten gesetzlichen Anforderungen und die biozide Wirksamkeit von High-Level-Oberflächendesinfektionsmitteln, die mit einer mechanischen Einwirkung (z.B. Wischen) angewendet werden.

QUANTITATIVER SUSPENSIONSTEST		PRAXISNAHER TEST	
PHASE 2, 1		PHASE 2, 2	
NORM	PRÜFORGANISMUS	NORM	PRÜFORGANISMUS
SPORIZID			
EN 17126	<i>Bacillus cereus</i>	EN 17846	
	<i>Bacillus subtilis</i>		<i>Clostridioides difficile</i>
	<i>Clostridioides difficile</i>		
MYKOBAKTERIZID			
EN 14348	<i>Mycobacterium avium</i>		(noch nicht definiert)
	<i>Mycobacterium terrae</i>		
VIRUZID			
EN 14476	<i>Poliovirus Typ 1</i>		
	<i>Adenovirus Typ 5</i>		(noch nicht definiert)
	<i>Murines Norovirus</i>		
FUNGIZID			
EN 13624	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	EN 16615	<i>Candida albicans</i>
	<i>Candida albicans</i>		
BAKTERIZID			
EN 13727	<i>Enterococcus hirae</i>	EN 16615	<i>Enterococcus hirae</i>
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
	<i>Staphylococcus aureus</i>		<i>Staphylococcus aureus</i>

Hinweis: In den oben aufgeführten Prüfungen wurde für Bakterien eine Reduktion $\geq 5 \log_{10}$ und für Viren, Pilze, Hefepilze, Mykobakterien und bakterielle Sporen eine Reduktion $\geq 4 \log_{10}$ erreicht. Zusätzlich wurden die Anforderungen der 4-Felder-Tests EN 16615 und EN 17846 erfüllt, wofür die Kontaminationswerte in den Feldern F2-F4 bei unter 50 KBE/cm² liegen müssen.



ZUSÄTZLICHE TESTUNGEN

Über die wesentlichen Prüfungen hinaus, haben weitere Tests die Wirksamkeit des Produkts gegen wichtige Krankheitserreger bestätigt und breitere Leistungsmerkmale nachgewiesen.

PRÜFORGANISMUS	PRÜFNORM	PRÜFMETHODE	ORGANISCHE BELASTUNG
MYKOBAKTERIEN			
<i>Mycobacterium terrae</i>	EN 14563 (P2, S2)	Keimträgertest	Gering 1
<i>Mycobacterium avium</i>			
VIREN			
Adenovirus Typ 5	EN 17111 (P2, S2)	Keimträgertest	Hoch 1
Murines Norovirus			
Humanes Coronavirus (SARS-CoV-2)	EN 14476 (P2, S1)	Suspensionstest	Hoch 2
Poliovirus Typ 1			
Adenovirus Typ 5	ASTM E-1053	Oberflächentest ohne mechanische Einwirkung	Hoch 2
Herpes-simplex-Virus Typ 1 (HSV-1)			
PILZE & HEFEPILZE			
<i>Candida albicans</i>	VAH 2015 (Methode 14.2)	4-Felder-Test	Gering 1
<i>Candida albicans</i>	VAH 2015 (Methode 9)	Suspensionstest	Gering 1
<i>Candida albicans</i>			Gering 1
<i>Candidozyma auris</i> (Zuvor bekannt als <i>Candida auris</i>)	EN 14562 (P2, S2)	Keimträgertest	Hoch 2
<i>Trichophyton interdigitale</i>	EN 16615 (P2, S2)	4-Felder-Test	Gering 1
<i>Trichophyton interdigitale</i>	EN 13624 (P2, S1)	Suspensionstest	Gering 1
BAKTERIEN			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	VAH 2015 (Methode 14.2)	4-Felder-Test	Gering 1
<i>Staphylococcus aureus</i>			
<i>Enterococcus hirae</i>			



PRÜFORGANISMUS	PRÜFNORM	PRÜFMETHODE	ORGANISCHE BELASTUNG
BAKTERIEN			
Keimträgertest			
<i>Staphylococcus aureus</i>	VAH 2015 (Methode 9)	Suspensionstest	Gering 1
<i>Enterococcus hirae</i>			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>			
<i>Staphylococcus aureus</i>			
<i>Enterococcus hirae</i>	EN 14561 (P2, S2)	Keimträgertest	Gering 1
<i>Streptococcus pyogenes</i>			
Multiresistenter <i>Acinetobacter baumannii</i> (MDRAB)			
<i>Staphylococcus capitis</i>			Hoch 1
Methicillin-resistenter <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)			
Vancomycin-resistenter <i>Enterococcus faecium</i> (VREFm)	EN 13727 (P2, S1)	Suspensionstest	
Carbapenem-resistente <i>Klebsiella pneumoniae</i> (CRKP)			Gering 1
Multiresistenter <i>Acinetobacter baumannii</i> (MDRAB)			

BIOFILM

PRÜFORGANISMUS	PRÜFMETHODE	BIOFILMTYP	MATERIAL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MBEC-Test (ASTM E2799-22)	In feuchten Bedingungen gewachsen – 72 Stunden lang gereift	Polystyrol
<i>Staphylococcus aureus</i>	CDC-Biofilmreaktor (ASTM E2871-22)		Stahl & PVC
<i>Staphylococcus aureus</i>	Modifizierter CDC- Biofilmreaktor	Trocken (halbhydriert) – gereift für 12 Tage	Stahl & PVC



LEGENDE

Gering 1	0,3 g/l Rinderserumalbumin	P2, S1	Phase 2, Stufe 1
Hoch 1	3 g/l Rinderserumalbumin + 3 ml Schaferythrozyten	P2, S2	Phase 2, Stufe 2
Hoch 2	5 % Defibriniertes Schafblut		