

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	Bacillus cereus	EN 17846	Clostridioides difficile
	Bacillus subtilis		
	Clostridioides difficile		
MYKOBAKTERIZID			
EN 14348	Mycobacterium avium	(noch nicht definiert)	
	Mycobacterium terrae		
VIRUZID			
EN 14476	Poliovirus Typ 1	(noch nicht definiert)	
	Adenovirus Typ 5		
	Murines Norovirus		
FUNGIZID			
EN 13624	Aspergillus brasiliensis	EN 16615	Candida albicans
	Candida albicans		
BAKTERIZID			
EN 13727	Enterococcus hirae	EN 16615	Enterococcus hirae
	Pseudomonas aeruginosa		Pseudomonas aeruginosa
	Staphylococcus aureus		Staphylococcus aureus

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 von $\geq 4 \log_{10}$ 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			
Mycobacterium terrae	EN 14563 (P2, S2)	Keimträgertest	Gering 1
Mycobacterium avium			
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	ASTM E-1053	Oberflächentest ohne mechanische Einwirkung	Hoch 2
Adenovirus Typ 5			
Herpes-simplex-Virus Typ 1 (HSV-1)			
PILZE & HEFEPILZE			
Candida albicans	VAH 2015 (Methode 14.2)	4-Felder-Test	Gering 1
Candida albicans	VAH 2015 (Methode 9)	Suspensionstest	Gering 1
Candida albicans	EN 14562 (P2, S2)	Keimträgertest	Gering 1
Candidozyma auris (Zuvor bekannt als Candida auris)			Hoch 2
Trichophyton interdigitale	EN 16615 (P2, S2)	4-Felder-Test	Gering 1
Trichophyton interdigitale	EN 13624 (P2, S1)	Suspensionstest	Gering 1
BAKTERIEN			
Pseudomonas aeruginosa	VAH 2015 (Methode 14.2)	4-Felder-Test	Gering 1
Staphylococcus aureus			
Enterococcus hirae			

PRÜFORGANISMUS	PRÜFNORM	PRÜFMETHODE	ORGANISCHE BELASTUNG
BAKTERIEN			
Keimträgertest	VAH 2015 (Methode 9)	Suspensionstest	Gering 1
<i>Staphylococcus aureus</i>			
<i>Enterococcus hirae</i>			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	EN 14561 (P2, S2)	Keimträgertest	Gering 1
<i>Staphylococcus aureus</i>			
<i>Enterococcus hirae</i>			
<i>Streptococcus pyogenes</i>			
Multiresistenter <i>Acinetobacter baumannii</i> (MDRAB)			
<i>Staphylococcus capitis</i>	EN 13727 (P2, S1)	Suspensionstest	Hoch 1
Methicillin-resistenter <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)			Gering 1
Vancomycin-resistenter <i>Enterococcus faecium</i> (VREFm)			
Carbapenem-resistente <i>Klebsiella pneumoniae</i> (CRKP)			
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
Hoch 1	3 g/l Rinderserumalbumin + 3 ml Schaferythrozyten
Hoch 2	5 % Defibriniertes Schafsblut

P2, S1	Phase 2, Stufe 1
P2, S2	Phase 2, Stufe 2