

PROVE DI VALUTAZIONE OBBLIGATORIE

Test condotti in conformità agli standard europei EN 14885:2022 e ai più recenti standard normativi per l'attività biocida dei disinfettanti di alto livello con azione meccanica (es. salviette).

Nei seguenti test è stata ottenuta una riduzione $\geq 5 \log_{10}$ per i batteri e una riduzione $\geq 4 \log_{10}$ per virus, funghi, lieviti, micobatteri e spore batteriche. Inoltre, sono stati soddisfatti i requisiti dei test a 4 campi (4-field test) EN 16615 e EN 17846, con livelli di contaminazione Field 2-Field 4 $< 50 \text{ CFU/cm}^2$.

ORGANISMO	PROVA DI VALUTAZIONE	TIPO DI PROVA	CONDIZIONI
SPORICIDA			
Bacillus subtilis	EN 17126 (F2, S1)	Sospensione	Pulito 1 e Sporco 1
Bacillus cereus			
Clostridioides difficile			
Clostridioides difficile	EN 17846 (F2, S2)	Superficie con azione meccanica	Pulito 1 e Sporco 1
MICOBATTERICIDA			
Mycobacterium terrae	EN 14348 (F2, S1)	Sospensione	Pulito 1 e Sporco 1
Mycobacterium avium			
VIRUCIDA			
Poliovirus tipo 1	EN 14476 (F2, S1)	Sospensione	Pulito 1 e Sporco 1
Adenovirus tipo 5			
Norovirus murino			
FUNGICIDA/LIEVITOCIDA			
Aspergillus brasiliensis	EN 13624 (F2, S1)	Sospensione	Pulito 1 e Sporco 1
Candida albicans			
Candida albicans	EN 16615 (F2, S2)	Superficie con azione meccanica	Pulito 1 e Sporco 1
BATTERICIDA			
Pseudomonas aeruginosa	EN 13727 (F2, S1)	Sospensione	Pulito 1 e Sporco 1
Staphylococcus aureus			

ORGANISMO	PROVA DI VALUTAZIONE	TIPO DI PROVA	CONDIZIONI
BATTERICIDA			
<i>Enterococcus hirae</i>	EN 13727 (F2, S1)	Sospensione	Pulito 1 e Sporco 1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	EN 16615 (F2, S2)	Superficie con azione meccanica	Pulito 1 e Sporco 1
<i>Staphylococcus aureus</i>			
<i>Enterococcus hirae</i>			

PROVE DI VALUTAZIONE ADDIZIONALI

Oltre alle prove di efficacia obbligatorie, ulteriori studi hanno confermato l'efficacia del prodotto contro i principali agenti patogeni evidenziando capacità biocida più ampie.

MICROORGANISMI

ORGANISMO	PROVA DI VALUTAZIONE	TIPO DI PROVA	CONDIZIONI
SPORE BATTERICHE			
<i>Bacillus cereus</i>	EN 13704 (F2, S1)	Sospensione	Sporco 1
<i>Bacillus subtilis var niger</i>	Babb JR, Bradely CR & Ayliffe GAJ (J. of Hosp. Inf. 1980 1:63-75)	Sospensione	Pulito 1 e Sporco 3
PROTOZOI			
<i>Acanthamoeba castellanii</i> cisti	Bespoke Test	Sospensione	Pulito 1
MICOBATTERI			
<i>Mycobacterium terrae</i>	EN 14563 (F2, S2)	Carrier	Pulito 1 e Sporco 2
<i>Mycobacterium avium</i>			
<i>Mycobacterium terrae</i>	EN 16615 (F2, S2)	Superficie con azione meccanica	Sporco 1
<i>Mycobacterium avium</i>			
<i>Mycobacterium terrae</i>	Griffiths et al. (J. of Hosp. Inf. 1998 38:183-92)	Sospensione	Pulito 1 e Sporco 4

ORGANISMO	PROVA DI VALUTAZIONE	TIPO DI PROVA	CONDIZIONI
VIRUS			
Virus del papilloma umano (HPV) tipo 16	Meyers et al (J Med Virol. 2020; 92: 1298–1302.)	Test d'uso simulato	Sporco 2
Virus del papilloma umano (HPV) tipo 18			
Adenovirus tipo 5	EN 17111 (F2, S2)	Carrier	Pulito 1 e Sporco 1
Norovirus murino			
Polyomavirus SV40			
Poliovirus tipo 1	ASTM E-1053	Superficie senza azione meccanica	Sporco 2
Adenovirus tipo 5			
Calicivirus felino			
Virus dell'epatite B (HBV)			
Virus herpes simplex (HSV) del tipo 1			
Virus dell'immunodeficienza umana (HIV)			
Virus dell'influenza A (H1N1)			
Adenovirus tipo 5	EN 16615 (F2, S2)	Superficie con azione meccanica	Sporco 1
Norovirus murino			Pulito 1 e Sporco 1
Coronavirus bovino			Sporco 1
Virus dell'influenza A (H1N1)	EN 14476 (F2, S1)	Sospensione	Sporco 1
Parvovirus (utilizzando il surrogato virus minuto dei topi (MVM))	DVV/RKI	Sospensione	Sporco 3
Poliovirus tipo 1			Pulito 2 e Sporco 3
Adenovirus tipo 5			
Norovirus murino			
Polyomavirus SV40			
Vaccinia Virus			

ORGANISMO	PROVA DI VALUTAZIONE	TIPO DI PROVA	CONDIZIONI
FUNGHI e LIEVITI			
Aspergillus brasiliensis	EN 14562 (F2, S2)	Carrier	Pulito 1
Candida albicans			Sporco 2
Candidozyma auris (già Candida auris)			
Aspergillus brasiliensis	EN 16615 (F2, S2)	Superficie con azione meccanica	Pulito 1 e Sporco 1
Candida albicans	AOAC Use-Dilution Method	Carrier	Sporco 2
Candida albicans	EN 13697 (F2, S2)	Superficie senza azione meccanica	Pulito 1
Fusarium solani	EN 13624 (F2, S1)	Sospensione	Pulito 1
Aspergillus sydowii			
BATTERI			
Pseudomonas aeruginosa	EN 14561 (P2, S2)	Carrier	Pulito 1
Staphylococcus aureus			
Enterococcus hirae			
Enterobacteriaceae resistenti ai carbapenemi (CRE)			
Klebsiella pneumoniae			
Enterococchi resistenti alla vancomicina (VRE)			Sporco 2
Enterococcus faecium			
Acinetobacter baumannii multiresistente (MDRAB)			
Beta-lattamasi a spettro esteso Klebsiella pneumoniae (ESBL)			
Staphylococcus aureus resistente alla meticillina (MRSA)			
Pseudomonas aeruginosa	EN 13697 (F2, S2)	Superficie senza azione meccanica	Pulito 1
Staphylococcus aureus			
Enterococcus hirae			
Escherichia coli			

ORGANISMO	PROVA DI VALUTAZIONE	TIPO DI PROVA	CONDIZIONI
BATTERI			
<i>Proteus vulgaris</i>	EN 16615 (F2, S2)	Superficie con azione meccanica	Sporco 1
<i>Staphylococcus aureus</i> resistente alla meticillina (MRSA)			Pulito 1
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>			
<i>Gardnerella vaginalis</i>			
<i>Streptococcus agalactiae</i>			
<i>Staphylococcus aureus</i> resistente alla meticillina (MRSA)	EN 13727 (F2, S1)	Sospensione	Sporco 1

BIOFILM

ORGANISMO	PROVA DI VALUTAZIONE	TIPO DI BIOFILM	TIPO DI SUPERFICIE
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	MBEC assay (ASTM E2799-22)	Coltivato in condizioni di umidità - maturità: 72 ore	Polistirolo
<i>Staphylococcus aureus</i>	CDC Biofilm Reactor (ASTM E2871-22)		Acciaio inossidabile e PVC
<i>Staphylococcus aureus</i>	Modified CDC Biofilm Reactor	Secco (semi-idratato) maturità: 12 giorni	Acciaio inossidabile e PVC

ALTRO

CAPACITÀ	PROVA DI VALUTAZIONE
Denaturazione del DNA/RNA	Elettroforesi su gel di poliacrilammide (PAGE)

LEGENDA

Pulito 1	0.3 g/l albumina bovina
Pulito 2	Acqua bidistillata
Sporco 1	3g/l albumina bovina + 3ml/l eritrociti del sangue
Sporco 2	5% Siero sanguigno

Sporco 3	10% Siero sanguigno
Sporco 4	1% Siero sanguigno
F2, S1	Fase 2, Stadio 1
F2, S2	Fase 2, Stadio 2