

Tristel™

TRISTEL DUO ULT De Data

High-level desinfecterend schuim
voor ultrasone echoprobes

Bewijsmateriaal in overvloed



INHOUD

Over Tristel DUO ULT	03
De Essentie	04
Over Doekjes en Wrijving	07
Over Onderdompeling	09
In de Praktijk	12
Over Reiniging	13
Relevante Risico-Organismen	14
Anti-Microbiële Resistentie (AMR)	16
Biofilm	17
<i>In-Vitro</i> Fertilisatie (IVF)	19

Document controle

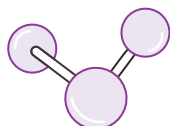
Gebuik de documentnavigatieknoppen
bovenaan de pagina's om door deze
brochure te navigeren.

OVER TRISTEL DUO ULT

Unieke Chemie



Chloordioxide is al **meer dan 30 jaar** Tristel's vertrouwde chemie.



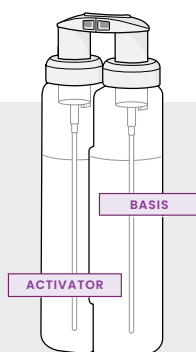
Onze unieke chloordioxidechemie baseert zich op een chemische reactie tussen natriumchloriet en citroenzuur.

Tristel's unieke chloordioxide wordt in **meer dan 40 landen wereldwijd** op de markt gebracht en wordt voor **miljoenen desinfectieprocedures** per jaar gebruikt.



DUO's Ontwerp

Tristel ontwikkelde een **baanbrekend productontwerp** dat de twee aparte oplossingen samenvoegt door middel van een speciale doseerpomp.

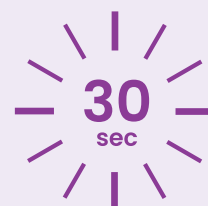


Dit intuïtieve ontwerp maakt onze unieke chloordioxide instant beschikbaar **op het moment van gebruik**.

Beoogd Gebruik

Tristel DUO ULT werd ontwikkeld voor **high-level desinfectie** van invasieve rectale en vaginale echoprobes alsook van percutane echo's.

Tristel DUO ULT werd **gevalideerd als sporicide, mycobactericide, virucide, fungicide, gistdodend en bactericide binnen één enkele uniforme contacttijd van 30 seconden**.



DE ESSENTIE

EN 14885 conform

De Europese norm EN 14885 beschrijft de vereiste tests voor desinfectiemiddelen die in de medische sector worden gebruikt. **Tristel DUO ULT voldoet aan de EN 14885 norm in het kader van het beoogd gebruik.**

Organisch vervuiling en belasting komt veel voor in de zorg, dus het is belangrijk dat het product ook in vervuilde omgevingen werkzaam blijft. Zowel in schone als vuile testcondities **werd de omgeving nagebootst waarin het product in de praktijk wordt ingezet:**

Schoon – 0.3g/l proteïne. Dit simuleert een oppervlak dat gereinigd is vóór desinfectie.

Vuil – 3g/l proteïne + 3ml/l bloed. Dit simuleert een gecontamineerd oppervlak dat niet gereinigd is voor desinfectie.



	NORM	TYPE ORGANISME	ORGANISME	TESTCONDITIE	CONTACTTIJD	RESULTAAT
MOEILIJK	EN 17126 (F2, S1)	Bacteriële sporen	<i>Bacillus subtilis</i>	Schoon	30s	Geslaagd
				Vuil	30s	Geslaagd
			<i>Bacillus cereus</i>	Schoon	30s	Geslaagd
				Vuil	30s	Geslaagd
			<i>Clostridioides difficile</i>	Schoon	30s	Geslaagd
				Vuil	30s	Geslaagd
	EN 17846 (F2, S2)	<i>Clostridioides difficile</i>	Schoon	30s	Geslaagd	
Vuil			30s	Geslaagd		
EN 14348 (F2, S1)	Mycobacteriën	<i>Mycobacterium terrae</i>	Schoon	30s	Geslaagd	
			Vuil	30s	Geslaagd	
		<i>Mycobacterium avium</i>	Schoon	30s	Geslaagd	
			Vuil	30s	Geslaagd	
EN 14476 (F2, S1)	Virussen	Poliovirus	Schoon	30s	Geslaagd	
			Vuil	30s	Geslaagd	
		Adenovirus	Schoon	30s	Geslaagd	
			Vuil	30s	Geslaagd	
		Norovirus	Schoon	30s	Geslaagd	
			Vuil	30s	Geslaagd	
EN 13624 (F2, S1)	Fungi	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Schoon	30s	Geslaagd	
			Vuil	30s	Geslaagd	
EN 13624 (F2, S1)	Gisten	<i>Candida albicans</i>	Schoon	30s	Geslaagd	
			Vuil	30s	Geslaagd	
EN 16615 (F2, S2)	Gisten	<i>Candida albicans</i>	Schoon	30s	Geslaagd	
			Vuil	30s	Geslaagd	
EN 13727 (F2, S1)	Bacteriën	<i>Staphylococcus aureus</i>	Schoon	30s	Geslaagd	
			Vuil	30s	Geslaagd	
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Schoon	30s	Geslaagd	
			Vuil	30s	Geslaagd	
		<i>Enterococcus hirae</i>	Schoon	30s	Geslaagd	
			Vuil	30s	Geslaagd	
EN 16615 (F2, S2)	Bacteriën	<i>Staphylococcus aureus</i>	Schoon	30s	Geslaagd	
			Vuil	30s	Geslaagd	
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Schoon	30s	Geslaagd	
			Vuil	30s	Geslaagd	
		<i>Enterococcus hirae</i>	Schoon	30s	Geslaagd	
			Vuil	30s	Geslaagd	

Fase 2, Stap 1: F2, S1 and Fase 2, Stap 2: F2, S2

Volgens de acceptatiecriteria van de Europese norm geldt bij bacteriële sporen, mycobacteriën, fungi, gisten en virussen minimaal een **≥4 log₁₀ reductie**. Voor bacteriën geldt als minimum een **≥5 log₁₀ reductie**. Bijkomende vereiste voor 4-veldentest: veld 2 - veld 4 <50 kve/cm²



OVER DOEKJES EN WRIJVING

Bewezen werkzaamheid op oppervlakken

Het Tristel DUO ULT schuim werd ontworpen om met een droge neutrale doek (DUO WIPES) op echoprobes aan te brengen. Ons product werd mede grondig getest volgens **de EN 16615 en de EN 17846 4-velden testmethode**, die speciaal werd ontwikkeld om de werkzaamheid van een product op oppervlakken te evalueren. **Deze testen evalueren het resultaat op een reeks micro-organismen die courant voorkomen in de zorg, specifiek bij echoprobes en hun directe omgeving.**

NORM	TYPE ORGANISME	ORGANISME	TESTCONDITIE	CONTACTTIJD	RESULTAAT
EN 17846 (F2, S2)	Bacteriële sporen	<i>Clostridioides difficile</i>	Schoon	30s	Geslaagd
			Vuil	30s	Geslaagd
EN 16615 (F2, S2)	Mycobacteriën	<i>Mycobacterium terrae</i>	Schoon	30s	Geslaagd
			Vuil	30s	Geslaagd
		<i>Mycobacterium avium</i>	Schoon	30s	Geslaagd
			Vuil	30s	Geslaagd
EN 16615 (F2, S2)	Virussen	Adenovirus	Schoon	30s	Geslaagd
			Vuil	30s	Geslaagd
		Murine Norovirus	Schoon	30s	Geslaagd
			Vuil	30s	Geslaagd
		Bovine coronavirus	Vuil	30s	Geslaagd
EN 16615 (F2, S2)	Fungi	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Schoon	30s	Geslaagd
			Vuil	30s	Geslaagd
EN 16615 (F2, S2)	Gisten	<i>Candida albicans</i>	Schoon	30s	Geslaagd
			Vuil	30s	Geslaagd
EN 16615 (F2, S2)	Bacteriën	<i>Staphylococcus aureus</i>	Schoon	30s	Geslaagd
			Vuil	30s	Geslaagd
		<i>Enterococcus hirae</i>	Schoon	30s	Geslaagd
			Vuil	30s	Geslaagd
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Schoon	30s	Geslaagd
			Vuil	30s	Geslaagd

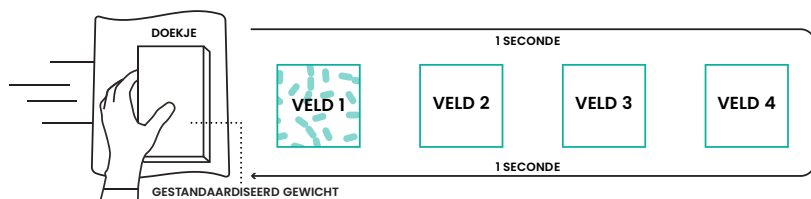
Fase 2, Stap 1: F2, S1 and Fase 2, Stap 2: F2, S2

Volgens de acceptatiecriteria van de Europese norm geldt bij bacteriële sporen, mycobacteriën, fungi, gisten en virussen minimaal een **≥4 log₁₀ reductie**.

Voor bacteriën geldt als minimum een **≥5 log₁₀ reductie**. Bijkomende vereiste voor 4-veldentest: veld 2 - veld 4 <50 kve/cm²

MEER OVER DOEKJES EN WRIJVING

De Europese norm EN 16615 evalueert de werkzaamheid van een desinfectiemiddel wanneer dit met een doekje, gewikkeld rond een gestandaardiseerd gewicht, wordt aangebracht en over vier testvelden wordt gedruwd. Het eerste veld bevat micro-organismen en een interfererende stof. Na de wrijving wordt de microbiële belasting op elk veld gemeten. De test onderzoekt ook of micro-organismen tussen twee velden worden overgedragen, of dat de besmetting effectief wordt geïnactiveerd en niet verder wordt verspreid.

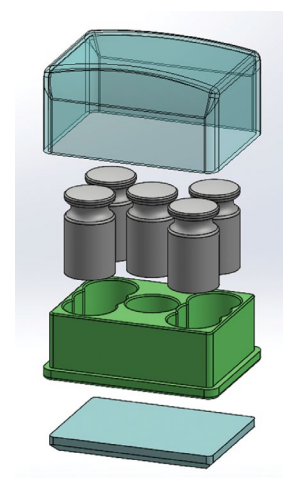


Het gestandaardiseerd gewicht uit de EN 16615-norm varieert tussen 2.3 en 2.5 kg, **maar is dit ook effectief gelijk aan de kracht die in de praktijk wordt gebruikt?**

Tristel ontwikkelde een testmethode die de standaard 4-veldentest heeft aangepast door meerdere gewichten toe te voegen om dit probleem op te lossen.

Tristel DUO ULT werd getest met gewichten boven en onder het gestandaardiseerd gewicht om de variërende kracht na te bootsen die tijdens het wipen wordt uitgeoefend. De resultaten bevestigen dat **Tristel DUO ULT zijn werkzaamheid behoudt, onafhankelijk van de wrijvingskracht.**

[Klik hier voor het volledige artikel](#)



TESTMETHODE	KRACHT OP HET OPPERVAK (KG)	ORGANISME	CONTACTTIJD	RESULTAAT	
				1 ^E RONDE	2 ^E RONDE
VOLGENS EN 16615 (F2, S2)	1.0	<i>Staphylococcus aureus</i>	30s	Geslaagd	Geslaagd
	1.5		30s	Geslaagd	Geslaagd
	2.0		30s	Geslaagd	Geslaagd
	2.5		30s	4.05*	Geslaagd
	3.0		30s	Geslaagd	Geslaagd
	3.5		30s	Geslaagd	Geslaagd

Volgens de acceptatiecriteria van de Europese norm geldt voor bacteriën minimaal een **≥5 log₁₀ reductie**.

*Er werd geen ≥5 log₁₀ reductie behaald, maar dit resultaat wordt beschouwd als een uitschieter gezien bij de 2^e ronde alle micro-organismen in dezelfde gewichtscategorie volledig werden gedood, evenals alle geteste gewichten daarboven en daaronder. Er werden geen organismen verspreid naar de andere testvelden die voldeed aan de acceptatiecriteria van minstens ≤50 kve/cm².

In een ander onderzoek werd Tristel DUO ULT met een droge doek op een gecontamineerd PVC-oppervlak aangebracht. De doek kwam slechts 1 seconde in contact met het oppervlak zonder enige mechanische actie. De resultaten tonen aan dat zelfs wanneer de doek minimaal contact maakt met het oppervlak, de oplossing al werkzaam is.

TESTMETHODE	TYPE ORGANISME	ORGANISME	TESTCONDITIE	CONTACTTIJD	RESULTAAT
VOLGENS EN 16615 (F2, S2)	Bacteriën	<i>Enterococcus hirae</i>	Schoon	30s	Geslaagd

Fase 2, Stap 2: F2, S2

Volgens de acceptatiecriteria van de Europese norm geldt voor bacteriën minimum een **≥5 log₁₀ reductie** en veld 2 - veld 4: ≤50 kve/cm²

OVER ONDERDOMPELING

Bewezen werkzaamheid zonder mechanische actie

Tristel DUO ULT wordt doorgaans aangebracht met mechanische actie, maar de desinfecterende werking werd ook getest door besmette oppervlakken onder te dompelen in de oplossing.

Deze testen staan gekend als zogenaamde carrier-testen.

TESTMETHODE	TYPE ORGANISME	ORGANISME	TESTCONDITIE	CONTACTTIJD	RESULTAAT
EN 14563 (F2, S2)	Mycobacteriën	<i>Mycobacterium terrae</i>	Schoon	30s	Geslaagd
			Vuil*	30s	Geslaagd
		<i>Mycobacterium avium</i>	Schoon	30s	Geslaagd
			Vuil*	30s	Geslaagd
EN 17111 (F2, S2)	Virussen	Adenovirus	Schoon	30s	Geslaagd
			Vuil	30s	Geslaagd
		Norovirus	Schoon	30s	Geslaagd
			Vuil	30s	Geslaagd
		Polyomavirus SV40	Schoon	30s	Geslaagd
			Vuil	30s	Geslaagd
EN 14562 (F2, S2)	Fungi	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	Schoon	30s	Geslaagd
EN 14562 (F2, S2)	Gisten	<i>Candida albicans</i>	Schoon	30s	Geslaagd
		<i>Candidozyma auris**</i>	Vuil*	30s	Geslaagd
EN 14561 (F2, S2)	Bacteriën	<i>Staphylococcus aureus</i>	Schoon	30s	Geslaagd
		<i>Enterococcus hirae</i>	Schoon	30s	Geslaagd
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Schoon	30s	Geslaagd

*Getest met 5% foetaal bovineserum

**Vroeger *Candida auris*

Fase 2, Stap 2: F2, S2

Volgens de acceptatiecriteria van de Europese norm geldt bij bacteriële sporen, mycobacteriën, fungi, gisten en virussen minimaal een **≥4 log₁₀ reductie**.

Voor bacteriën geldt als minimum een **≥5 log₁₀ reductie**. Bijkomende vereiste voor 4-veldentest: veld 2 – veld 4 < 50 kve/cm²



MEER OVER ONDERDOMPELING

Tristel DUO ULT werd ook getest zonder enige mechanische actie, waarbij het desinfectiemiddel op een oppervlak werd aangebracht en gedurende de contacttijd kon inwerken.

De werkzaamheid van Tristel DUO ULT zonder het extra effect van de wrijving werd aldus bewezen.

TESTMETHODE	TYPE ORGANISME	ORGANISME	TESTCONDITIE	CONTACTTIJD	RESULTAAT
ASTM E-1053	Virussen	Poliovirus	Vuil*	30s	Geslaagd
		Adenovirus	Vuil*	30s	Geslaagd
		Feline Calicivirus	Vuil*	30s	Geslaagd
		Hepatitis B Virus (HBV)	Vuil*	30s	Geslaagd
		Herpes Simplex Virus (HSV)	Vuil*	30s	Geslaagd
		Humaan Immunodeficiëntie Virus (HIV)	Vuil*	30s	Geslaagd
		Influenza A Virus (H1N1)	Vuil*	30s	Geslaagd
EN 13697 (F2, S2)	Gisten	<i>Candida albicans</i>	Schoon	30s	Geslaagd
EN 13697 (F2, S2)	Bacteriën	<i>Staphylococcus aureus</i>	Schoon	30s	Geslaagd
		<i>Enterococcus hirae</i>	Schoon	30s	Geslaagd
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Schoon	30s	Geslaagd
		<i>Escherichia coli</i>	Schoon	30s	Geslaagd

*Getest met 5% foetaal bovineserum

Fase 2, Stap 2: F2, S2

Volgens de acceptatiecriteria van de Europese norm geldt:

Voor virussen en bacteriën minimaal een **≥4 log₁₀ reductie**.

Voor gisten minimaal een **≥3 log₁₀ reductie**.



IN DE PRAKTIJK

Bewezen werkzaamheid op echoprobes

Om realistische omstandigheden te simuleren, werd Tristel DUO ULT ook getest op **echte echoprobes** die werden besmet met **klinisch relevante micro-organismen die courant voorkomen in de echografiepraktijk**.

Bij simulatietests worden echoprobes besmet met micro-organismen en een interfererende stof, waarna het desinfectiemiddel volgens de gebruiksaanwijzing wordt aangebracht en de microbiële reductie (log R) wordt geëvalueerd.

De resultaten, uitgedrukt in log reductie (log R), tonen aan dat Tristel DUO ULT effectief werkt in de alledaagse praktijk.

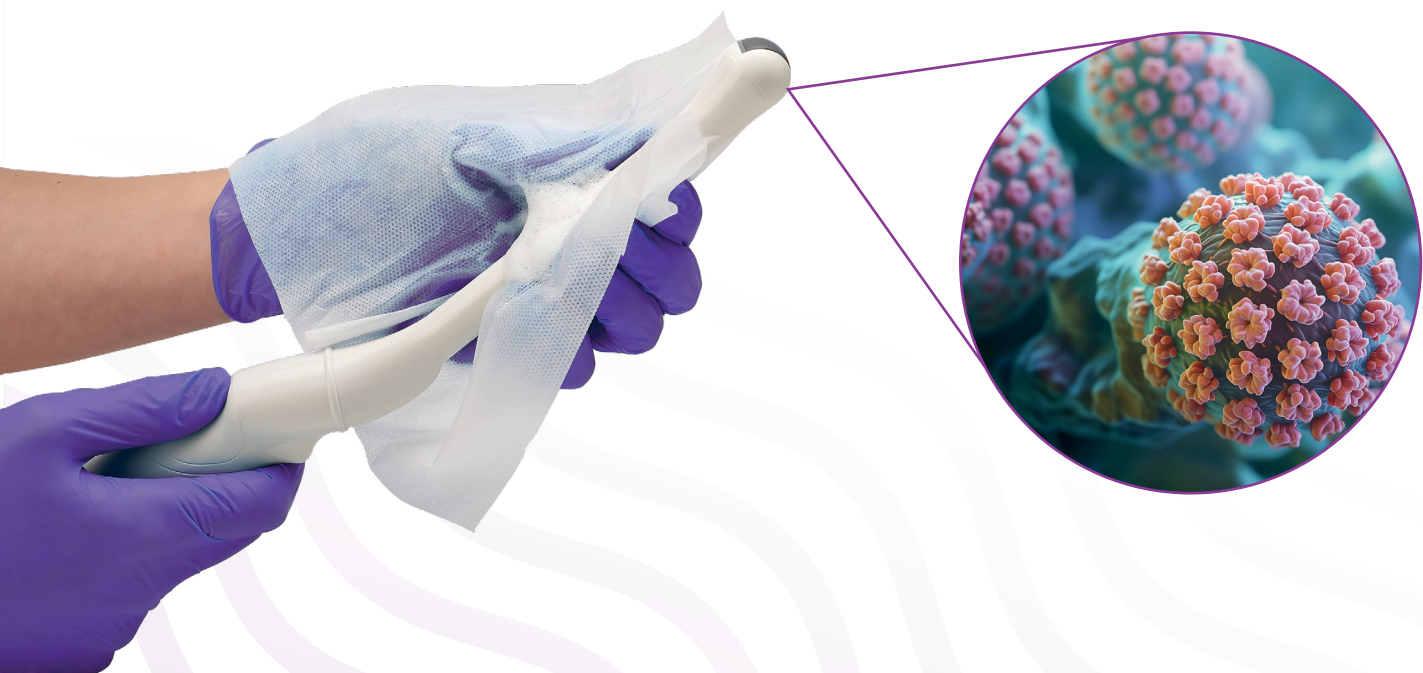
ECHOPROBE	ORGANISME	CONTACTTIJD	RESULTAAT
Transvaginale Probe	Humaan Papillomavirus (HPV) Type 16	30s	Geslaagd
	Humaan Papillomavirus (HPV) Type 18	30s	Geslaagd
Transvaginale Probe	<i>Staphylococcus aureus</i>	30s	Geslaagd



Klik hier voor het volledige artikel

De werkzaamheid van twee chloordioxideverbindingen bij het elimineren van HPV op besmette invasieve echoprobes en nasendoscopen²

Volgens de acceptatiecriteria van de Europese norm geldt:
Voor virussen (EN 14476) minimaal een **≥4 log₁₀ reductie**.
Voor bacteriën (EN 14561) minimaal een **≥5 log₁₀ reductie**.



OVER REINIGING

Bewezen reinigingscapaciteit

Reiniging wordt gedefinieerd als het verwijderen van organisch materiaal van een oppervlak. Dit is vaak de meest cruciale stap in het desinfectieproces, omdat veel high-level desinfectiemiddelen niet werkzaam zijn in aanwezigheid van bevuilding. Het kiezen van een high-level desinfectiemiddel met reinigende eigenschappen is cruciaal om de veiligheid van patiënten te waarborgen.

Tristel DUO ULT is ook werkzaam als reinigingsmiddel en verwijdert bevuilding zoals eiwitten, hemoglobine en koolhydraten. Deze veelzijdig reinigende werking werd bevestigd door tests op medische hulpmiddelen en verschillende klinische oppervlakken. De acceptatiecriteria voor vuilmarkeringen zijn gebaseerd op de huidige normen terzake.

TEST METHODE	PROBE	VUILMARKERING	ACCEPTATIECRITERIA	RESULTAAT
AAMI TIR 30 & ISO 15883-5	GE Healthcare Ultrasound Transducer (RIC-5-9D)	Eiwitten	$\leq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Geslaagd
		Koolhydraten	$\leq 1.8 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Geslaagd
AAMI TIR 30	Mobile ODT EVA System 3.0	Eiwitten	$\leq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Geslaagd
		Microbiële belasting (<i>Escherichia coli</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> & <i>Candida albicans</i>)	$> 3 \log_{10}$ reductie	Geslaagd

TEST METHODE	OPPERVLAK	VUILMARKERING	ACCEPTATIECRITERIA	RESULTAAT
AAMI ST98 & ISO 15883-5	PVC	Eiwitten	$\leq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Geslaagd
		Hemoglobine	$\leq 2.2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Geslaagd
	Roestvrij staal (304)	Eiwitten	$\leq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Geslaagd
		Hemoglobine	$\leq 2.2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Geslaagd
	Hogedruk-laminaat	Eiwitten	$\leq 6.4 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Geslaagd
		Hemoglobine	$\leq 2.2 \mu\text{g}/\text{cm}^2$	Geslaagd

RELEVANTE RISICO-ORGANISMEN

Werkzaamheid tegen pathogenen

Invasieve echoprobes worden vaak blootgesteld aan ziekteverwekkers door contact met de huid, slijmvlies of inwendige lichaamsopeningen. De probes kunnen dragers zijn van gevaarlijke ziekteverwekkers zoals *Escherichia coli*, *Candida albicans* en het Humaan Papillomavirus (HPV), die infecties en medische complicaties kunnen veroorzaken. Dit maakt high-level desinfectie, waarvan de werkzaamheid bewezen is en waarmee kruisbesmetting tussen patiënten wordt voorkomen, noodzakelijk.

Naast de organismen die vereist zijn volgens de EN 14885 norm, **werd Tristel DUO ULT ook getest op veelvoorkomende pathogenen die van belang zijn bij invasieve en niet-invasieve echografiën.**

Tristel DUO ULT voldoet aan de acceptatiecriteria voor de volgende relevante organismen:

Gisten virussen, mycobacteriën en bacteriële sporen: $\geq 4 \log_{10}$ reductie.

Bacteriën: $\geq 5 \log_{10}$ reductie.



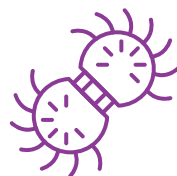
Gardnerella vaginalis

De bacterie *Gardnerella vaginalis* wordt vaak in verband gebracht met bacteriële vaginose (BV), een infectie die de vaginale flora aantast en de meest voorkomende oorzaak is van vaginale afscheiding bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd. De prevalentie van bacteriële vaginose bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd varieert van 23 tot 29%.⁴

Pseudomonas aeruginosa

Pseudomonas aeruginosa is een opportunistische gramnegatieve ziekteverwekker die zich vooral ontwikkelt in vochtige omgevingen, zoals echografische gels en onvoldoende gedesinfecteerde echoprobes.²⁷

Pseudomonas aeruginosa vormt een grote zorg bij echografische procedures vanwege het risico op bloedbaaninfecties, urineweginfecties en sepsis.²⁸



Neisseria gonorrhoeae

Neisseria gonorrhoeae is de bacterie die verantwoordelijk is voor de seksueel overdraagbare aandoening (SOA) gonorroe. Jaarlijks worden naar schatting 82 miljoen nieuwe gevallen van gonorroe geregistreerd.³

Humaan Papillomavirus (HPV) Type 16 en 18



Er bestaan meer dan 200 soorten HPV, waarvan type 16 en 18 de twee meest risicovolle en voorkomende types zijn die ongeveer 70% van alle gevallen van baarmoederhalskanker veroorzaken.^{7,8,9} HPV is een belangrijk aandachtspunt bij echografische procedures vanwege mogelijke kruisbesmetting via besmette vaginale en rectale echoprobes.

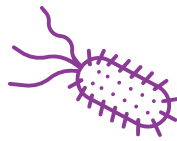
Candida albicans

Candida albicans is één van de belangrijkste oorzaken van genitale en rectale schimmels, verantwoordelijk voor ongeveer 70% van alle schimmelinfecties wereldwijd. Hoewel er behandelingen beschikbaar zijn, hebben de infecties nog steeds een sterftecijfer van ongeveer 40%.⁶ Besmetting met deze schimmel op endocavitaire echoprobes is een groot aandachtspunt gezien de prevalentie van de schimmel in vaginale flora.



Herpes Simplex Virus (HSV)

HSV-1 is de bekendste oorzaak van orale herpes, maar vormt ook een risico bij echografische procedures, vooral bij open wonden of laesies. Dit komt doordat het virus kan worden overgedragen door contact met besmette oppervlakken of probes. Genitale HSV-besmetting komt bij ongeveer 500 miljoen mensen wereldwijd voor.³



Proteus vulgaris

Proteus vulgaris is een opportunistische ziekteverwekker die urineweginfecties veroorzaakt en ook in het maag-darmkanaal kan voorkomen. Vrouwen lopen een hoger risico op het ontwikkelen van *P. Vulgaris*-infecties.⁵



Humaan Immunodeficiëntie Virus (HIV)

HIV blijft wereldwijd een belangrijk volkgezondheidsprobleem. In 2023 stierven naar schatting 630.000 mensen aan HIV en ongeveer 1.3 miljoen mensen raakten besmet.¹¹ Hoewel de overdracht van HIV tijdens echografische procedures zeldzaam is, blijft een strenge opvolging van hygiëne- en reinigingsrichtlijnen essentieel. Dit voorkomt het risico op kruisbesmetting, vooral bij invasieve echografiën of procedures waarbij contact met lichaamsvloeistoffen plaatsvindt.



Escherichia coli

E. coli kan tijdens echografische procedures worden overgedragen als de juiste hygiëne- en desinfectieprotocollen niet worden gevolgd. *E. coli* komt voor in het maag- en darmkanaal, wat betekent dat de bacterie ook vaak in het rectale gebied aanwezig is. Ernstige infecties veroorzaakt door *E. coli* hebben een sterftecijfer tussen 3% en 20%.¹⁰

Influenza A Virus (H1N1)

Het influenzavirus veroorzaakt jaarlijks 290.000 tot 650.000 sterfgevallen door ademhalingsproblemen.¹² Het virus kan tot 48 uur overleven op medische oppervlakken, waaronder echografische probes.¹³

Hepatitis B Virus (HBV)

Volgens de WHO hadden in 2022 ongeveer 254 miljoen mensen een chronische Hepatitis B-infectie, met 1.2 miljoen nieuwe infecties per jaar. HBV wordt onder meer overgedragen door contact met geïnfecteerde lichaamsvloeistoffen zoals speeksel, menstruatiesbloed, vaginale vloeistoffen en zaadvloeistof.¹⁴ Probes die in contact komen met slijmvlies of beschadigde huid kunnen een bron van kruisbesmetting vormen.

ANTIMICROBIËLE RESISTENTIE (AMR)

Antimicrobiële resistentie (AMR) vormt een wereldwijde uitdaging voor de gezondheidszorg. Gezien de toenemende resistentie, worden klassieke behandelingen van veelvoorkomende infecties steeds minder effectief. Dit leidt tot hogere zorgkosten, langere hersteltijden en hogere sterftcijfers. Het is van cruciaal belang dat desinfectiemiddelen niet alleen multiresistente micro-organismen elimineren, maar ook dat ze niet bijdragen aan het versterken van hun resistentie.¹⁵

Volgens de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) waren antibiotica-resistente bacteriën in 2019 verantwoordelijk voor 1.27 miljoen sterfgevallen, met daar bovenop nog eens 5 miljoen sterfgevallen als gevolg van antibiotica-resistente infecties.¹⁶

Tristel DUO ULT werd specifiek getest tegen ziekteverwekkers met bekende resistentiemechanismen, en draagt bij aan het verminderen van de verspreiding van antimicrobiële resistente organismen.

TYPE ORGANISME	ORGANISME	ANTIBIOTICARESISTENTIE MECHANISMEN	CONTACTTIJD	RESULTAAT
Bacteriële sporen	<i>Clostridioides difficile</i>	Aminoglycosiden, lincomycine, tetracyclines, erytromycine, clindamycine, penicillines, cefalosporines en fluorochinolonen ¹⁷	30s	Geslaagd
Gisten	<i>Candidozyma auris</i> *	Azolen, polyenen, en echinocandinen ¹⁸	30s	Geslaagd
Bacteriën	Methicillin-resistente <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	Beta-lactamen ¹⁹	30s	Geslaagd
	Breed-spectrum Beta-Lactamase <i>Klebsiella pneumoniae</i> (BSBL)	ESBL - Cefalosporines en monobactamen ²⁰	30s	Geslaagd
	Carbapenem-resistente Enterobacteriaceae (CRE) <i>Klebsiella pneumoniae</i>	CRE - Beta-lactamen ²⁰	30s	Geslaagd
	Multidrug-resistente <i>Acinetobacter baumannii</i> (MDRAB)	Penicillines en cefalosporines, fluoroquinolonen, en aminoglycosiden ²¹	30s	Geslaagd
	Vancomycin-resistente Enterococci (VRE) <i>Enterococcus faecium</i>	Beta-lactamen en aminoglycosiden ²²	30s	Geslaagd

Volgens de acceptatiecriteria van de Europese norm geldt voor bacteriële sporen en gisten minimaal een **24 log₁₀ reductie**. Voor bacteriën geldt minimaal een **25 log₁₀ reductie**. *Vroeger *Candida auris*

Voorspellingen 2050



Volgens de Wereldgezondheidsorganisatie kunnen de sterfgevallen oplopen tot **10 miljoen** per jaar.²³

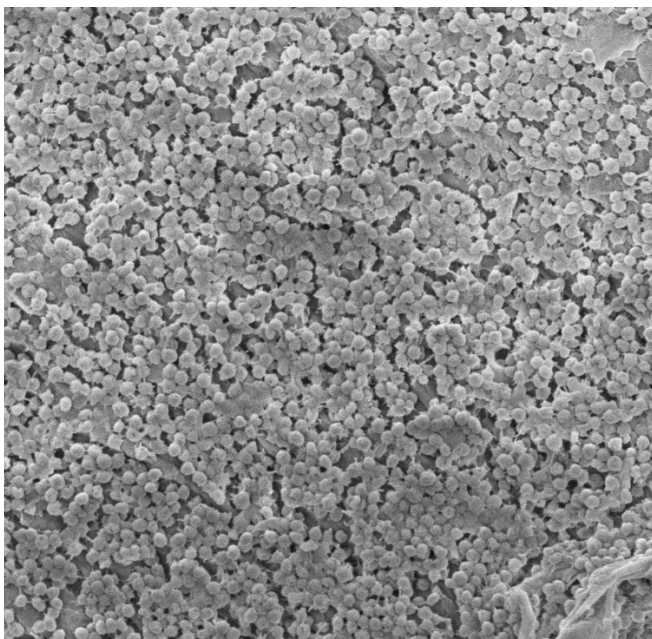
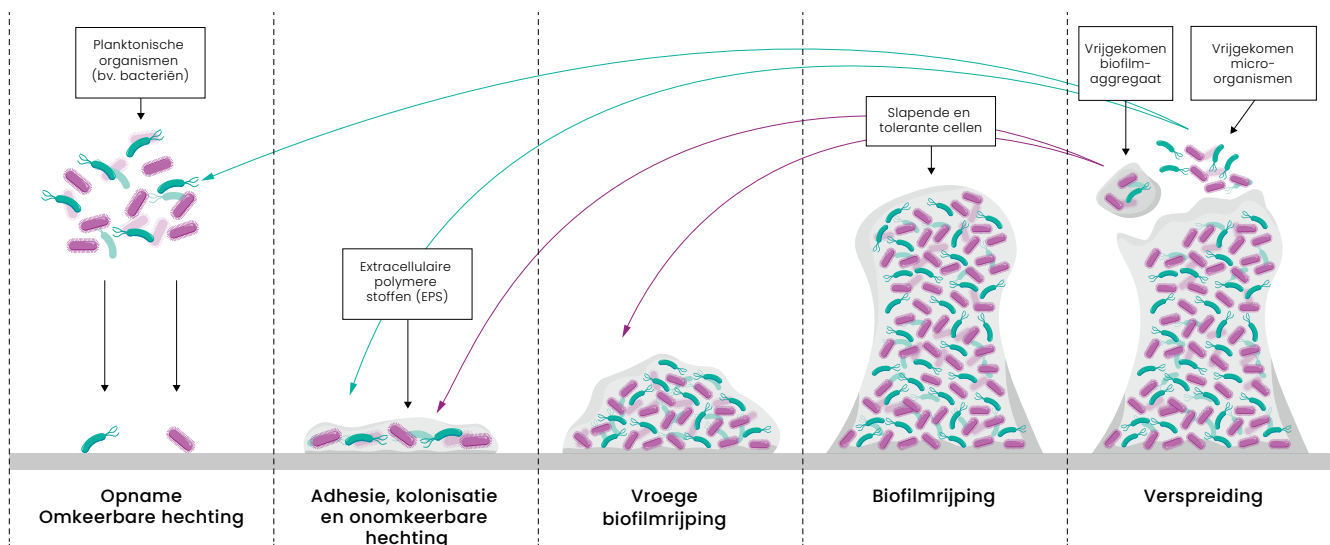


Volgens de Wereldbankgroep zou dit kunnen leiden tot extra kosten van **1 biljoen dollar** voor de zorgsector.²³

BIOFILM

Biofilm is een gekend probleem in ziekenhuizen. Het creëert een beschermende omgeving voor micro-organismen, waardoor deze kunnen overleven in extreme omstandigheden, waaronder blootstelling aan desinfectiemiddelen en antibiotica. Biofilm hecht zich aan medische- en omgevingsoppervlakken, waardoor ze enorm moeilijk te verwijderen zijn.

Bacteriën in een biofilm kunnen 10 tot 1000 keer resistenter zijn tegen antibiotica dan hun planktonische tegenhangers.²⁴



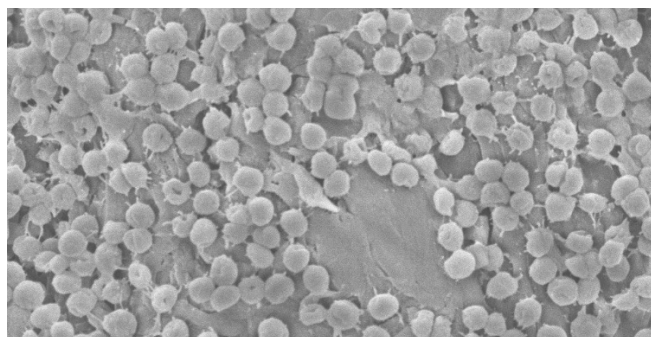
Biofilm veroorzaakt hardnekkige infecties, verhoogde resistentie tegen behandelingen en een groter risico op kruisbesmetting. De aanwezigheid op medische hulpmiddelen, omgevingsoppervlakken of in watersystemen kan leiden tot ziekenhuisinfecties, wat een ernstig risico vormt voor de veiligheid van de patiënten.

Ongeveer **65 tot 80% van de ziekenhuisinfecties is gerelateerd aan biofilm**. Deze infecties houden vaak verband met de aanwezigheid of persistentie van biofilm in de omgeving of op medische hulpmiddelen.^{24, 25}

MEER OVER BIOFILM

➤ Tristel DUO ULT werd specifiek getest op de verwijdering van en werkzaamheid tegen zowel natte als droge biofilm.

Natte biofilm vormt zich in vochtige omgevingen, waar micro-organismen zich in water en voedingsstoffen kunnen vermenigvuldigen. Deze micro-organismen produceren een slijmerige laag extracellulaire polymere stoffen (EPS) die polysacchariden, eiwitten en lipiden bevatten, waardoor ze zich in een beschermende omgeving nestelen. In de zorgsector kan natte biofilm zich ontwikkelen in de werkkanalen van medische hulpmiddelen, in waterleidingen of rond wastafels.²⁴



TESTMETHODE	TYPE BIOFILM	OPPERVLAK	ORGANISME	CONTACTTIJD	RESULTAAT
MBEC ASSAY (ASTM E2799-22)	Gegroeid in vochtige omstandigheden – 72 uur gerijpt	Staal & PVC	Gramnegatief: <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	30s	Geslaagd
CDC BIOFILM REACTOR (ASTM E2871-22)		Staal & PVC	Grampositief: <i>Staphylococcus aureus</i>	30s	Geslaagd

Tristel DUO ULT bereikte een **25 log₁₀ reductie**.

Droge biofilm bevat micro-organismen die zich ontwikkelen in omgevingen met weinig vocht of voedingsstoffen. In deze extreme omstandigheden produceren ze een dikkere en meer gestructureerde laag extracellulaire polymere stoffen (EPS), waardoor ze enorm resistent zijn. **In tegenstelling tot natte biofilm komt droge biofilm voor op oppervlakken met weinig vocht, zoals sommige medische hulpmiddelen of droge omgevingsoppervlakken.** Deze biofilm is moeilijk te detecteren en te verwijderen, omdat het vaak resistenter is tegen reiniging en desinfectie.²⁶

TESTMETHODE	TYPE BIOFILM	OPPERVLAK	ORGANISME	CONTACTTIJD	RESULTAAT
CDC BIOFILM REACTOR	Droog (semi-gehydrateerd) – 12 dagen gerijpt	Staal & PVC	<i>Staphylococcus aureus</i>	30s	Geslaagd

Tristel DUO ULT bereikte een **25 log₁₀ reductie**.

IN-VITRO FERTILISATIE (IVF)

High-level desinfectie in IVF-settings



De Mouse Embryo Assay (MEA) test evalueert de potentiële toxiciteit van een desinfectiemiddel door de invloed ervan op de embryonale ontwikkeling te beoordelen.

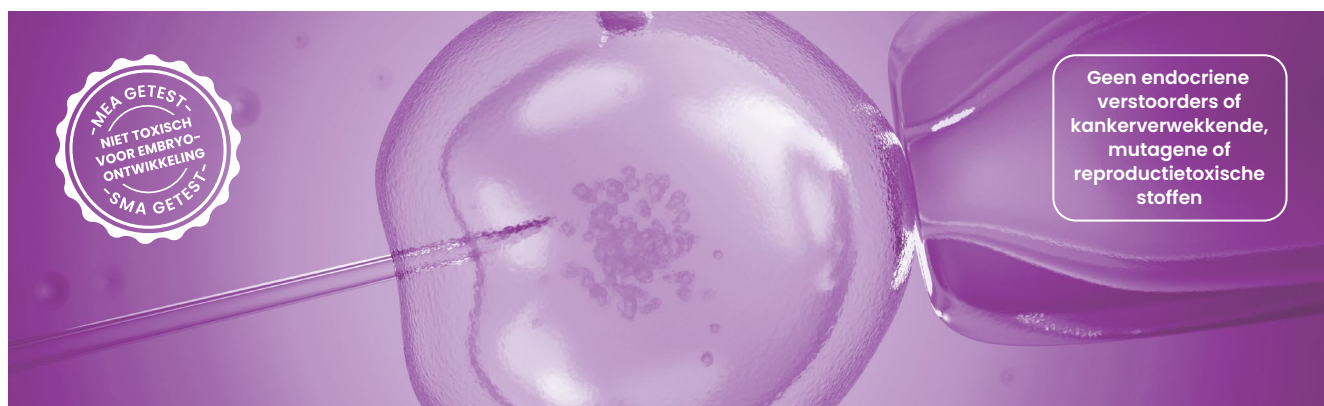


De Sperm Motility Assay (SMA) test evalueert de invloed van een desinfectiemiddel op de motiliteit en levensvatbaarheid van spermacellen.

Deze testen garanderen dat het desinfectiemiddel de werking van spermacellen niet aantast, de levensvatbaarheid niet in gevaar brengt en de normale ontwikkeling van het embryo niet belemmert.

Tristel DUO ULT werd specifiek getest als niet toxisch voor embryo's en spermacellen in IVF-settings en bevat geen hormoonverstoorders of kankerverwekkende, mutagene of reproductietoxische stoffen.

TESTMETHODE	REPRODUCTIEVE CELLEN	ACCEPTATIECRITERIA	CONTACTTIJD	RESULTAAT
MEA	Embryo	Geen toxiciteit voor de ontwikkeling van embryo's	30s	Geslaagd
SMA	Sperma	Geen negatieve impact op de vitaliteit/motiliteit van spermacellen	30s	Geslaagd



REFERENTIES

1. Die Bedeutung von unterschiedlichem Kraftaufwand zwischen Nutzern bei der Desinfektion mit Tristel Duo, einem manuellen Wischprozess. (2023). *Hygiene & Medizin*.
2. Meyers, C., Milici, J. and Robison, R. (2020). The ability of two chlorine dioxide chemistries to inactivate human papillomavirus-contaminated endocavitary ultrasound probes and nasendoscopes. *Journal of Medical Virology*. doi: <https://doi.org/10.1002/jmv.25666>.
3. World Health Organization (2024). Sexually Transmitted Infections (STIs). [online] World Health Organization. Available at: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-\(stis\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-(stis)).
4. World Health Organization (2023). Bactériesl vaginosis. [online] www.who.int. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/Bactériesl-vaginosis>.
5. Laupland, K.B., Parkins, M.D., Ross, T. and Pitout, J.D.D. (2007). Population-based laboratory surveillance for tribe Proteoecae isolates in a large Canadian health region. *Clinical Microbiology and Infection*, 13(7), pp.683–688. doi: <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2007.01715.x>.
6. Talapko, J., Juzbašić, M., Matijević, T., Pustijanac, E., Bekić, S., Kotris, I. and Škrlec, I. (2021). Candida albicans—The Virulence Factors and Clinical Manifestations of Infection. *Journal of Champignons*, 7(2), p.79. doi: <https://doi.org/10.3390/jof7020079>.
7. Burd, E.M. (2003). Human Papillomavirus and Cervical Cancer. *Clinical Microbiology Reviews*, [online] 16(1), pp.1–17. doi: <https://doi.org/10.1128/cmr.16.1.1-17.2003>.
8. World Health Organization (2024). Cervical Cancer. [online] World Health Organization. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cervical-cancer>.
9. NHS Inform (2023). Cervical cancer symptoms and treatments. [online] www.nhsinform.scot. Available at: <https://www.nhsinform.scot/illnesses-and-conditions/cancer/cancer-types-in-adults/cervical-cancer/>.
10. European Centre for Disease Prevention and Control (2017). Facts about Escherichia coli. [online] European Centre for Disease Prevention and Control. Available at: <https://www.ecdc.europa.eu/en/escherichia-coli-ecoli/facts>.
11. World Health Organization (2024). HIV and AIDS. [online] World Health Organization. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>.
12. WHO (2023). Influenza (Seasonal). [online] Who.int. Available at: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal)).
13. Bean, B., Moore, B.M., Sterner, B., Peterson, L.R., Gerding, D.N. and Balfour, H.H. (1982). Survival of Influenza Virus on Environmental Surfaces. *Journal of Infectious Diseases*, 146(1), pp.47–51. doi: <https://doi.org/10.1093/infdis/146.1.47>.
14. World Health Organization (2024). Hepatitis B. [online] World Health Organization. Available at: <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b>.
15. Noel, D.J., Keovil, C.W. and Wilks, S.A. (2025). Development of disinfectant tolerance in Klebsiella pneumoniae. *Journal of Hospital Infection*, 155, pp.248–253. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2024.11.006>.
16. World Health Organization (2024). WHO Bactériesl priority pathogens list, 2024: Bactériesl pathogens of public health importance to guide research, development and strategies to prevent and control antimicrobial resistance. [online] www.who.int. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240093461>.
17. Peng Z, Jin D, Kim HB, Stratton CW, Wu B, Tang YW, Sun X. Update on Antimicrobial Resistance in Clostridium difficile: Resistance Mechanisms and Antimicrobial Susceptibility Testing. *J Clin Microbiol*. 2017 Jul;55(7):1998–2008. doi: 10.1128/JCM.02250-16. Epub 2017 Apr 12. PMID: 28404671; PMCID: PMC5483901
18. Ademe M, Girma F. Candida auris: From Multidrug Resistance to Pan-Resistant Strains. *Infect Drug Resist*. 2020 May 5;13:1287–1294. doi: 10.2147/IDR.S249864. PMID: 32440165; PMCID: PMC7211321.
19. Ali Alghamdi, B., Al-Johani, I., Al-Shamrani, J.M., Musamed Alshamrani, H., Al-Otaibi, B.G., Almazmomi, K. and Yusnoraini Yusof, N. (2023). Antimicrobial Resistance in methicillin-resistant Staphylococcus Aureus. *Saudi Journal of Biological Sciences*, [online] 30(4), p.103604. doi: <https://doi.org/10.1016/j.sjbs.2023.103604>.
20. Huy, T.X.N. Overcoming Klebsiella pneumoniae antibiotic resistance: new insights into mechanisms and drug discovery. *Beni-Suef Univ J Basic Appl Sci* 13, 13 (2024). <https://doi.org/10.1186/s43088-024-00470-4>.
21. Manchanda V, Sanchaita S, Singh N. Multidrug resistant acinetobacter. *J Glob Infect Dis*. 2010 Sep;2(3):291–304. doi: 10.4103/0974-777X.68538. PMID: 20927292; PMCID: PMC2946687.
22. Levitus M, Rewane A, Perera TB. Vancomycin-Resistant Enterococci. [Updated 2023 Jul 17]. In: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2024 Jan-. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK513233/>
23. WHO (2023). Antimicrobial Resistance. [online] World Health Organization. Available at: <https://www.who.int/docs/default-source/antimicrobial-resistance/amr-factsheet.pdf>.
24. Ledwoch, K., Dancer, S.J., Otter, J.A., Kerr, K., Roposte, D., Rushton, L., Weiser, R., Mahenthiralingam, E., Muir, D.D. and Maillard, J.-Y. (2018). Beware biofilm! Dry biofilms containing Bactériesl pathogens on multiple healthcare surfaces; a multi-centre study. *Journal of Hospital Infection*, 100(3), pp.e47–e56. doi: <https://doi.org/10.1016/j.jhin.2018.06.028>.
25. Maillard, J.-Y. and Centeleghe, I. (2023). How biofilm changes our understanding of Propretéé and disinfection. *Antimicrobial Resistance and Infection Control*, [online] 12(1), p.95. doi: <https://doi.org/10.1186/s13756-023-01290-4>.
26. K Ledwoch, Vickery, K. and Maillard, J.-Y. (2022). Dry surface biofilms: what you need to know. *British journal of hospital medicine*, 83(8), pp.1–3. doi: <https://doi.org/10.12968/hmed.2022.0274>.
27. Chittick, P., Russo, V., Sims, M., Robinson-Dunn, B., Oleszkowicz, S., Sawarynski, K., Powell, K., Makin, J., Darnell, E., Boura, J.A., Boyanton, B. and Band, J. (2013). An Outbreak of Pseudomonas aeruginosa Respiratory Tract Infections Associated with Intrinsically Contaminated Ultrasound Transmission Gel. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 34(8), pp.850–853. doi: <https://doi.org/10.1086/671268>.
28. Wilson, M.G. and Pandey, S. (2023). Pseudomonas Aeruginosa. [online] www.ncbi.nlm.nih.gov. StatPearls Publishing. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK557831/>.

**Voor meer informatie over
Tristel DUO ULT, contacteer ons via:**

BELGIË:

Tristel NV/SA
Smallandlaan 14B, 2660 Antwerpen, België
T +32 (0)3 889 26 40
E belgium@tristel.com

NEDERLAND:

Tristel B.V.
Wattstraat 4, 4004 JS Tiel, Nederland
T +31 (0)20 808 51 34
E nederland@tristel.com