

Analyserapport

RAPPORTNUMMER:**150385.1_REV 1***Erstatter rapport 150385.1***TEKNOLOGISK
INSTITUT**

Teknologiparken
Kongsvang Allé 29
DK-8000 Aarhus C
+45 72 20 20 00
Info@teknologisk.dk
www.teknologisk.dk

Side: 1 af 12
Bilag: 3
Init.: HSA/SIMJ

- Rekvirent:** Locon ApS
Kokholm 4C
DK-6000 Kolding
- Emne:** Test af rengøringseffekt og evne til at fjerne bakterier for TEC3MOP. Testen er udført i henhold til modificeret udgave af DS/EN 16615:2015. Kemiske desinfektionsmidler og antiseptika – Kvantitativ prøvningsmetode til evaluering af bakterie- og svampedræbende virkning på ikke-porøse overflader med mekanisk behandling ved brug af servietter inden for det medicinske område i henhold til DS/EN 16615:2015.
- Udtagning:** Rekvirenten
- Periode:** Prøvemodtagelse: 30 august & 12 september 2022
Prøvningen er gennemført: 27 - 29 september 2022
- Bemærkning:** Redegørelse for anvendt(e) metode(r) vedrører kun de(t) analyserede emne(r).
- Vilkår:** Prøvningen er udført i henhold til internationale krav (ISO/IEC 17025:2017) og i henhold til Teknologisk Instituts almindelige vilkår. Prøveresultaterne gælder udelukkende for de(t) prøvede emne(r) eller de(n) til analyse udtagne delprøve(r). Analyserapporten må kun gengives i uddrag, hvis Teknologisk Institut skriftligt har godkendt uddraget.
- Dato/sted:** 28. oktober 2022
Teknologisk Institut, Aarhus
Kemisk og Mikrobiologisk Laboratorium
- Underskrift:** Helle Stendahl Andersen
Forretningsleder

Indholdsfortegnelse

1.	Indledning.....	3
2.	Testprocedure.....	3
2.1.	Reduktion af organisk materiale	3
2.2.	Reduktion af bakterier	3
2.3.	Testprocedure for begge tests	4
	Modifikationer i henhold til DS/EN 16615:2015.....	4
3.	Produkt.....	4
4.	Eksperimentelle betingelser	5
5.	Resultater	6
5.1.	Reduktion af organisk materiale	6
5.1.	Kommentar til resultat for reduktion af organisk materiale.....	6
5.2.	Reduktion af bakterier	6
5.3.	Kommentar til resultat for reduktion af bakterier	6
5.4.	Analysemetode.....	7
	Bilag 1 – Resultater for fjernelse af organisk materiale.....	8
	Bilag 2 – Resultater for fjernelse af bakterier	9
	Testsuspension.....	9
	Reduktion på testoverflade 1	10
	Metodevalidering	10
	Bilag 3 – Billede af prøve.....	11
	Resume for test af TEC3MOP®.....	12

1. Indledning

Produktet, TEC3MOP® er en gulvmop som benyttes til aftørring af gulve, enten ved fugtig aftørring (vådmopning) eller med tørmopning. I denne test er fugtig aftørring blevet testet.

Rengøringseffekten er blevet testet, ved at undersøge evnen af TEC3MOP® til at fjerne organisk materiale samt evnen til at fjerne bakterier. Effekten blev testet i henhold til en modificeret udgave af DS/EN 16615:2015.

DS/EN 16615:2015 er standardmetode til at evaluere mopper og kludes evne til at desinficere en overflade ved aftørring.

2. Testprocedure

2.1. Reduktion af organisk materiale

Testen skal vise, om TEC3MOP® kan reducere mængden af organisk materiale på en overflade ved aftørring med TEC3MOP®.

Som organisk materiale er det valgt at benytte samme organisk materiale som simulerer urene forhold i henhold til EN 16615:2015. Urene forhold er en simulering af en ikke rengjort overflade.

En testoverflade blev forurenet med 50 µl organisk materiale pr. 25 cm². Efter indtørring af organisk materiale på testoverfladen, blev hele testoverfladen aftørret med TEC3MOP®, som var fugtet med vand og sæbe.

Efter aftørring blev mængden af organisk materiale genindvundet med en fugtig vatpind, og mængden af organisk materiale blev kvantificeret ved ATP-måling.

En indtørringskontrol blev forberedt, så mængden af organisk materiale kunne undersøges efter indtørring på testoverfladen og uden aftørring, for derved at beregne reduktion efter aftørring.

2.2. Reduktion af bakterier

Testen skal vise, om produktet, kan reducere antallet af levende bakterieceller på en overflade ved aftørring med $\geq \log 5$, og om spredningen af bakterier er < 50 CFU/25cm², under de angivne testbetingelser.

Da moppen er beregnet til rengøring, blev testen udført under simulerede urene betingelser, det vil sige en ikke rengjort overflade.

En testoverflade blev forurenet med 50 µl testsuspension pr. 25 cm².

Testsuspensionen bestod af bakterie-suspension blandet med det samme type organiske materiale, som blev anvendt til test for reduktion af organisk materiale. Efter indtørring af testsuspensionen på testoverfladen, blev hele testoverfladen aftørret med en TEC3MOP® fugtet med vand og sæbe.

Efter aftørring blev testorganismerne genindvundet med en fugtig vatpind, og antallet af overlevende mikroorganismer blev kvantificeret ved dyrkning.

En indtørningskontrol blev forberedt, så antallet af overlevende mikroorganismer kunne undersøges efter indtørring på testoverfladen og uden aftørring, og derved beregne reduktionen efter aftørring.

2.3. Testprocedure for begge tests

Til testen benyttes en testoverflade opdelt i fire felter.
Kun felt 1 kontamineres med enten organiske materiale eller med bakteriesuspension, blandet med organisk materiale.

Testoverfladen aftørres. Testfelt 1-4 svabres og måles separat. Testfelt 1 benyttes til at beregne reduktion af enten organiske materiale eller bakterier. Testfelt 2-4 er flyttefelter, som benyttes til at beregne en eventuel spredning af organisk materiale og bakterier ved aftørring.

Formålet er, både at fjerne det smuds (organisk materiale og bakterier) som er blevet tilsat på testfelt 1, men også at undgå, at smuds fordels over resten af testoverfladen.

Modifikationer i henhold til DS/EN 16615:2015

DS/EN 16615 er beregnet til at teste den bakteriedræbende og gærdræbende effekt af desinfektionsmidler ved mekanisk påvirkning.

Testen er, i denne opgave, blevet modificeret til også at teste rengøringseffekten i forhold til at fjerne smuds. Der er ingen acceptkriterier for fjernelse af smuds i DS/EN 16615.

Effekten overfor bakterier bliver kun testen overfor en af de i alt fire obligatoriske testorganismer.

3. Produkt

Tabel 1: Identifikation af den benyttede moppe, TEC3MOP og rengøringsmiddel, der blev modtaget til analyse i henhold til DS/EN 16615.

Produktbeskrivelse	Produktnavn	Varenavn	Varenr.
150385-7	TEC3MOP®	TEC3MOP m/velcro 40 cm	86820
150385-4	Sanitet universelt rengøringsmiddel	-	-

TEC3MOP® var blevet vasket af rekvirenten, og blev, ved modtagelse, overført til en steril autoklavepose og opbevaret ved stuetemperatur. Se Bilag 3.

4. Eksperimentelle betingelser

Størrelse og sammensætning af moppe:	40 cm, 55% specialbehandlet polyester, 45% viskose. 3D Super loop, polyester og polyamid.
Testoverflade:	PVC med PUR-overfladebelægning tykkelse: 2,0 mm
Organisk materiale:	3mL/L bovine albumin + 3 mL/L erythrocyter (simulerede urene forhold)
Tørretid:	(22±1) min.
Sæbeblanding til fugtning af moppe:	1L sterilt hårdt vand + 2 mL Sanitet, universelt rengøringsmiddel
Væskemængde pr. moppe:	1,5 dL pr. 40 cm moppe.
Testtemperatur:	Stuetemperatur (20 ± 2) ° C
Testorganisme:	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538
Væske til opsamling af bakterier:	Saline-peptone opløsning (SPO) 0.85% NaCl og 0,1% pepton.
Inkubation af bakterier:	(37±1) °C i 48 timer i trypton soya-agar (TSA)
ATP-måler:	SystemSure II fra Hygiena ved brug af SuperSnap fra Food Diagnostics

5. Resultater

5.1. Reduktion af organisk materiale

Resultat for reduktion af organisk materiale ved aftørring af en overflade kan ses i Tabel 1.

Tabel 1: Resultat for fjernelse af smuds med TEC3MOP® målt som ATP.

Reduktion af organisk materiale
Procentvis reduktion
≥89%

5.1. Kommentar til resultat for reduktion af organisk materiale

Testen for reduktion af organisk materiale er er testet overfor et højt indhold af organisk materiale i form af indtørret blod og protein (BSA), hvilket fremstiller et worst-case scenarie.

Med et højt indhold af organisk materiale og kun en vådmopning med TEC3MOP® var det muligt at opnå en reduktion af organisk materiale på ≥89%.

Alle resultater kan ses i Bilag 1.

5.2. Reduktion af bakterier

Resultat for fjernelse af bakterier ved aftørring af en overflade kan ses i Tabel 2. Bakterierne var blandet med organisk materiale i form af blod og protein for at simulere urene forhold, hvilket betyder, at overfladen ikke var rengjort forud for aftørring med TEC3MOP®

Tabel 2: Resultat for fjernelse af bakterier blandet med organisk materiale i form af blod og protein, smuds med TEC3MOP målt som overlevende bakterier på testoverfladen efter aftørring.

Testorganisme	Reduktion af bakterier	
	Log R	Procentvis reduktion
<i>S. aureus</i>	3,70	99,97%

Alle resultater kan ses i Bilag 2.

5.3. Kommentar til resultat for reduktion af bakterier

Med TEC3MOP® var det muligt at reducere antallet af bakterier under urene forhold, med en log 3,70, hvilket svarer til en reduktion på 99,97%.

For denne test gælder ligeledes, at testen kun er udført med en proces, nemlig vådmopning.

5.4. Analysemetode

Prøverne blev analyseret i henhold til modificeret udgave af referencemetode: DS/EN 16615:2015: Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4-field test) – Test methods and requirements without mechanical action (phase 2, step 2).

Revision 1

Konklusionen er blevet udvidet med en forklaring om hvordan testen var sat op, og hvordan resultatet er fremkommet.

Henvisning til DS2451-10 er ikke medtaget i rapporten, da disse fremsætter krav til niveauet efter den daglige rengøring og ikke krav til produktet.

Desuden er startmængden af organisk materiale væsentligt højere i denne test end det normalt vil være i den daglige rengøring.

Den procentvise reduktion af bakterier på overfladen er blevet tilføjet.

Der er tilføjet et resume af testen efter bilagene.

Bilag 1 – Resultater for fjernelse af organisk materiale

Organisk materiale: 3mL/L bovine albumin + 3 mL/L erythrocytes

Indtørningskontrol

ATP-værdier både lige efter kontaminering og efter indtørring på overfladen kan ses i Tabel 3.

Tabel 3: Resultater af indtørningskontrollen ved t=0 og t=23 min. (Testoverfladen var tør). Ved brug af ATP-måler fra Hygiene og SuperSnap, er 1 RLU = 0,2 femtomol

Indtørningskontrol t=0 min D _{co}	ATP-værdi [RTU]	ATP-værdi [femtomol]
Målt værdi	≥9999	≥2000
Tørkontrol, t=23 min D _{ct}	ATP-værdi [RTU]	ATP-værdi [femtomol]
Målt værdi	≥9999	≥2000

Reduktion af organisk materiale på overflade

Reduktion af organisk materiale, målt som ATP-værdi, på testoverflade 1, efter aftørring med TEC3MOP kan ses i Tabel 4.

Tabel 4: Resultater af testoverflade 1 (reduktionsfelt) samt væskemængde på overfladen efter aftørring. $\text{Log}R = \text{Log}(D_{ct}) - \text{Log}(\text{Gennemsnitlig ATP})$

	ATP [RLU] T ₁	ATP [RLU] T ₁	Gennemsnitlig ATP [RLU]	ATP [fmol]	Log(R)	%-vis reduktion	Gennemsnitlig væskemængde på test- overfladen
Testfelt 1	1440	701	1071	214	≥0.97	≥89%	1,5 g

Spredning af organisk materiale på overflade ved aftørring

Testfelt 2-4 kaldes også flyttefelter, da de benyttes til at beregne hvor meget organisk materiale der overføres fra testfelt 1 til resten af testoverfladen. Organisk materiale på testoverflade 2-4 beregnet som en gennemsnitlig ATP-værdi for testfelt 2-4 (ATP/25 cm²). Se Tabel 5.

Tabel 5: Resultater af testoverflade 2-4.

Fortynding	V _c T ₂	V _c T ₃	V _c T ₄	V _{T2-4} (=gennemsnit for testoverflade 2-4) ATP/25 cm ²	
Testfelt 2-4	625	788	295	712 RLU	142 femtomol
	773	792	997		

Bilag 2 – Resultater for fjernelse af bakterier

Testorganisme: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Organisk materiale: 3mL/L bovine albumin + 3 mL/L erythrocytes

Testsuspension

Koncentration af testsuspension er vist i Tabel 6.

Tabel 6: Resultater for koncentration af testsuspensionen. N: testsuspension, N_0 : koncentrationen af testsuspensionen på testoverfladen.

Testsuspension N og N_0	N	V_{c1}	V_{c2}	$X_{WM} = 4,05 \cdot 10^9$ CFU/mL; $\log(N) = 9,61$ $N_0 = N/20 = 2,03 \cdot 10^8$ CFU/mL; $\log(N_0) = 8,31$ $7,88 \leq \log(N_0) \leq 8,40$ OK
	10^{-7}	>330	>330	
	10^{-8}	42	39	

Indtørningskontrol

Antal bakterier både lige efter kontaminering og efter indtørring på overfladen kan ses i Tabel 7.

Tabel 7: Resultater af indtørningskontrollen ved $t=0$ og $t=23$ min. (Testoverfladen var tør).

Indtørningskontrol, $t=0$ min D_{c0}	D_{c0}	V_{c1}	V_{c2}	$X_{WM} = 1,53 \cdot 10^8$ CFU/mL; $\log(N) = 8,18$ $6,88 \leq \log(N_0) \leq 8,40$ OK
	10^{-4}	>330	>330	
	10^{-5}	302	297	
	10^{-6}	32	40	
Indtørningskontrol, $t=23$ min D_{ct}	D_{ct}	V_{c1}	V_{c2}	$X_{WM} = 1,07 \cdot 10^8$ CFU/mL; $\log(N) = 8,03$ $6,88 \leq \log(N_0) \leq 8,40$ OK
	10^{-4}	>330	>330	
	10^{-5}	207	219	
	10^{-6}	20	25	

Reduktion på testoverflade 1

Reduktion af bakterier på testoverflade 1 er vist i Tabel 8.

Tabel 8: Resultater af testoverflade 1 (reduktionsfelt). Produktet skal opnå ≥ 5 log reduktion i testoverflade 1. For $CFU < 14$, bruges < 14 til beregningen.

Replikant	Fortynding	V _{c1}	V _{c2}	N _a	Log(N _a)	Log(R) Log(D _{ct}) – Log(N _a)	Mængde væske på testoverfladen
1	10 ⁰	>330	>330	1,04 x 10 ⁴	4,01	4,02	1,8 g
	10 ⁻¹	214	226				
	10 ⁻²	28	22				
2	10 ⁰	>330	>330	4,45 x 10 ⁴	4,65	3,38	2,5 g
	10 ⁻¹	>330	>330				
	10 ⁻²	85	93				
Gennemsnit						3,70	2,2 g
Procentvis reduktion						99,97%	-

Spredning af bakterier på overflade ved aftørring

Antal bakterier på testoverflade 2-4 beregnet som en gennemsnitlig CFU-værdi for testfelt 2-4 (CFU/25 cm²). Se Tabel 9.

Tabel 9: Resultater af testoverflade 2-4. Produktet skal opnå < 50 CFU/25 cm² i testoverflade 2-4.

Replikant	Fortynding	V _c T ₂	V _c T ₃	V _c T ₄	V _{T2-4} (=gennemsnit for testoverflade 2-4) CFU/25 cm ²
1	10 ⁰	>330	>330	>330	$\geq 1,65 \times 10^3$
		>330	>330	>330	
2	10 ⁰	>330	>330	>330	$\geq 1,65 \times 10^3$
		>330	>330	>330	

Metodevalidering

Metodevalideringen er en test af, at testorganismen kan overleve de angivne testforhold. Resultat er vist i Tabel 10

Tabel 10: Resultater af metodevalideringen.

Valideringssuspension (N _{v0})			Metodevalidering (C)		
CFU		X	CFU		X
V _{c1}	81	84	V _{c1}	99	95
V _{c2}	86		V _{c2}	90	
30 ≤ x of N _{v0} ≤ 160		OK	C ≥ 0,5 · N _{v0}		95 ≥ 42: OK

Bilag 3 – Billede af prøve

Alle mopper modtaget til test af rengøring og fjernelse af bakterier i henhold til modificeret udgave af DS/EN 16615, er vist i Figur 1. TEC3MOP® ligger nederst i bunken med de lange grå tråde.



Figur 1: TEC3MOP® ligger nederst. Lab.-nr. 150385-7. Prøver modtaget til effektivitetstest iht. DS/EN 16615, mod.

Rengøringsmiddel som blev benyttet til testen, blev modtaget af rekvirenten. Se Figur 2.



Figur 2: Sanitet, universelt rengøringsmiddel, som benyttet til testen. Lab nr. 150385-4.

Resume for test af TEC3MOP®

Rengørings-effekten af TEC3MOP® er blevet testet, ved at undersøge dens evne til at fjerne organisk materiale samt bakterier på en overflade.

Effekten blev testet i henhold til en modificeret udgave af DS/EN 16615:2015. DS/EN 16615:2015 er en standardmetode til at evaluere mopper og kludes evne til at desinficere en overflade ved aftørring.

Testprocedure

En testoverflade blev kontamineret enten med organisk materiale eller en bakteriesuspension, blandet med organisk materiale. Det organiske materiale bestod af en blanding af erythrocytter fra fåreblod samt protein, hvilket simulerer urene eller beskidte forhold i det medicinske område i henhold til EN 16615:2015.

Den mængde organisk materiale som testoverfladen er blevet kontamineret med, er sandsynligvis højere end den mængde der vil være til stede ved den almindelige daglige rengøring, og fremstiller derfor et worst-case scenarie.

Efter indtørring af organisk materiale og/ eller bakterier på testoverfladen, blev hele testoverfladen aftørret med en vådmopning med TEC3MOP®, som var fugtet med vand og sæbe.

Resultat

For en overflade som var kontamineret med et højt indhold af organisk materiale og kun en vådmopning var det muligt, at opnå en reduktion af organisk materiale på $\geq 89\%$ og en reduktion af bakterier på $99,97\%$ med TEC3MOP®.