

**VALUTAZIONE DELL'ATTIVITÀ
 MICO - BATTERICIDA DI
 DISINFETTANTI CHIMICI E PRODOTTI
 ANTISETTICI
 PROVA QUANTITATIVA IN SOSPENSIONE
 (FASE 2, STADIO 1)
 SECONDO NORMA UNI EN 14348: 2005**

**EVALUATION OF MYCOBACTERICIDAL
 ACTIVITY OF CHEMICAL DISINFECTANTS
 AND ANTISEPTIC PRODUCTS
 QUANTITATIVE SUSPENSION TEST
 (PHASE 2, STEP 1)
 ACCORDING TO UNI EN 14348: 2005**

0	28/03/2023	1° Emissione	Christian Cirillo	Giuseppe Chindemi	Giuseppe Chindemi
Rev.	Data	Causale	Redazione	Verifica	Approvazione

INDICE

1 INFORMAZIONI GENERALI / GENERAL INFORMATION	3
1.1 CAMPIONE ANALIZZATO / TESTED SAMPLE	3
1.2 TEST / ASSAY	3
1.3 DATE DELLO STUDIO / STUDY DATES	3
2 PROTOCOLLO SPERIMENTALE / STUDY DESIGN.....	4
2.1 SCOPO DEL TEST / PURPOSE OF THE TEST	4
2.2 CEPPI UTILIZZATI E METODICA / USED STRAINS AND METHOD	4
2.3 CONDIZIONI DEL TEST / TESTING CONDITIONS	7
2.4 VALUTAZIONE DEI RISULTATI / EVALUATION OF RESULTS	8
3 PARTE TERZA / PART THREE RISULTATI E CONCLUSIONI / RESULTS AND CONCLUSIONS.	9
3.1 RISULTATI / RESULTS	9
3.2 CONCLUSIONI / CONCLUSIONS	11
4 RIFERIMENTI / REFERENCES.....	13
5 COMPOSIZIONE	PRODOTTO/PRODUCT
ERRORE. IL SEGNALIBRO NON È DEFINITO.	COMPOSITION

Il risultato dei test citati nel presente rapporto si riferisce esclusivamente al/ai prodotto/i testato/i e alle particolari condizioni sperimentali impiegate nel test. Il presente rapporto non può essere riprodotto parzialmente senza il consenso preliminare scritto degli sperimentatori.

Riferimenti a limiti e/o norme non sono oggetto di accreditamento ACCREDIA

The results of the test in this report refer only to the tested product/s and to the particular experimental conditions here employed. This report cannot be partially duplicated without the preliminary written approval of the experimenters.

References to limits and/or standards are not subject to ACCREDIA accreditation

1 INFORMAZIONI GENERALI / GENERAL INFORMATION

1.1 CAMPIONE ANALIZZATO / TESTED SAMPLE

Campione/Sample	Codice interno/Internal Code	Descrizione/Description
EC STER - Concentrazione 0,45% = 4,5 g/l Lotto/Batch: S5/22	4472/22-04	polvere/powder

Produttore/Manufacturer: ICM S.r.l.

Data di arrivo/Date of arrival: 10/01/23

Data di scadenza/ Expiring date: non indicata/not available

Diluyente utilizzato/Used diluent: Acqua sterile per iniezione/steril water for injection

Temperature di conservazione/Storage temperature: non indicata, il campione è stato conservato a temperature ambiente (T=18-24°C) / not specified by the manufacturer, stored at room temperature (T=18-24°C)

Aspetto del prodotto alle diverse concentrazioni: le diluizioni erano stabili e omogenee durante il test, senza formazione di precipitati /Product appearance at the different concentrations: during the test dilutions were stable and homogeneous, without precipitates

1.2 TEST / ASSAY

Test per la valutazione dell'attività micro-battericida di disinfettanti chimici e prodotti antisettici in accordo alla norma UNI EN 14348: 2005.

Evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants and antiseptic products according to UNI EN 14348: 2005.

1.3 DATE DELLO STUDIO / STUDY DATES

Inizio / Start: 03/03/2023

Fine / End: 20/03/2023

2 PROTOCOLLO SPERIMENTALE / STUDY DESIGN

2.1 SCOPO DEL TEST / PURPOSE OF THE TEST

Lo scopo del test è stabilire se un disinfettante chimico o prodotto antisettico miscibile in acqua, destinato all'utilizzo in campo medico, possiede attività mico-battericida.

La norma UNI EN 14348:2005 stabilisce il metodo per verificare tale attività e i requisiti minimi. L'attività mico-battericida viene valutata con una prova in sospensione verso *Mycobacterium avium* ATCC 15769, *Mycobacterium terrae* ATCC 15755. L'azione mico-battericida è dimostrata quando il prodotto mostra una riduzione di almeno 4 logaritmi dei microrganismi testati dopo un minuto di contatto su richiesta del cliente, ad una temperatura di 20°C ed in presenza di sostanze interferenti che simulano le condizioni d'uso. L'attività micobattericida viene testata su tre concentrazioni di prodotto.

The purpose of the test is to establish whether a water-miscible chemical disinfectant or antiseptic product, intended for use in the medical field, has myco-bactericidal activity.

The UNI EN 14348:2005 standard establishes the method for verifying this activity and the minimum requirements. The mycobactericidal activity is evaluated with a suspension test against *Mycobacterium avium* ATCC 15769, *Mycobacterium terrae* ATCC 15755. The mycobactericidal action is demonstrated when the product shows a reduction of at least 4 logarithms of the tested microorganisms after one minute of contact upon customer request, at a temperature of 20°C and in the presence of interfering substances which simulate the conditions of use. The mycobactericidal activity is tested on three concentrations of the product.

2.2 CEPPI UTILIZZATI E METODICA / USED STRAINS AND METHOD

I ceppi utilizzati sono descritti in tabella 2.2.1. Il ceppo liofilizzato originale è stato fatto crescere in opportuno terreno di crescita liquido e piastrato su terreno solido isolando singole colonie che sono poi state amplificate e congelate a -70°C. La preparazione dei ceppi per il test è stata effettuata partendo da un'aliquota scongelata, ripresa in terreno liquido, isolata e quindi lasciata crescere incubando nelle corrispettive condizioni di crescita del ceppo (Tabella 2.2.1). The microbial strains used in this study are summarized in table 2.2.1. The original lyophilized strain was grown in a suitable liquid growth medium and plated on solid medium by isolating individual colonies which were then amplified and frozen at -70° C. The preparation of the strains for the test was carried out starting from an aliquot thawed, taken up in liquid medium, isolated, and then allowed to grow by incubating for specific conditions (Table 2.2.1).

Tabella / Table 2.2.1 – Ceppi utilizzati e inoculo / Used strains and inoculum

CEPPO STRAIN	Condizioni di crescita / Growth conditions	Inoculo testato / Tested inoculum (CFU/ml)
Mycobacterium avium ATCC 15769	Middlebrook and Cohn 7H10 medium with 10% OADC (MCO - agar) (21 days –37°C, 5%CO ₂)	2.2 x 10 ⁹
Mycobacterium terrae ATCC 15755	Middlebrook 7H9 broth with 10% ADC (MADC- broth) (21 days –37°C, 5%CO ₂)	1.9 x 10 ⁹

La sospensione microbica (1 ml) ad una concentrazione compresa tra 1.5 – 5.0 x 10⁹ CFU/ml (N) viene messa a contatto con BSA (1 ml) (Albumina di siero bovino 0.3 g/L) e incubata 2 minuti alla temperatura di 20°C + 1°C; successivamente 8 ml di campione sono aggiunti alla miscela e posti ad incubare a 20°C+1°C per 60 min. Al termine del tempo di incubazione, per arrestare l'effetto antimicrobico del campione viene prelevato 1 ml della miscela e si diluisce con 8 ml della soluzione neutralizzante (Tabella 2.2.2) e 1 ml di acqua sterile. Dopo un'incubazione di 5 min. a 20±1°C si procede con il metodo della conta in piastra per determinare il numero di CFU/ml presenti. Il campione opportunamente neutralizzato e sue diluizioni vengono piastrati per inclusione e posti ad incubare nelle opportune condizioni di crescita (la Tabella 2.2.1 riassume terreni e condizioni di crescita di ciascun ceppo microbico). Al termine del periodo di incubazione, si ottiene il numero di CFU/ml presente nel campione testato correggendo il numero di colonie osservate per il rispettivo fattore di diluizione. Il metodo sopra descritto viene ripetuto sul prodotto a 3 diverse concentrazioni:

100%, 50% e 1% effettuate in acqua sterile. Le soluzioni ottenute nei test devono risultare omogenee. The microbial suspension (1 ml) at a concentration in the range 1.5 – 5.0 x 10⁹ CFU/ml (N) is mixed BSA (1 ml) (Bovine albumin 0.3 g/L) and incubated 2 minutes at the temperature of 20°C + 1°C; after that 8 ml of the product are added to the mixture and incubated at 20°C+1°C for 60 min. After the incubation, one (1) ml of the mixture is diluted with 8 ml of neutralizing solution (Table 2.2.2) and 1 ml of sterile water to neutralize the product effect. After 5 min. at 20±1°C the number of colonies (CFU/ml) is evaluated by the plate count method. The product is neutralized and its dilutions are plated and incubated at the growth conditions (Table 2.2.1 describes medium and growth conditions for each microorganism). At the end of incubation time, the number of CFU/ml present in the sample is obtained from the number of colonies on the plate corrected by the dilution factor. The method is repeated on three (3) product concentrations: 100%, 50% and 1%, performed in sterile water. Test solutions must result homogeneous

La validazione del metodo prevede la verifica dell'idoneità del test al recupero dei microrganismi (test A) e la dimostrazione che la soluzione neutralizzante non inibisce la crescita dei microrganismi (test B) e blocca l'azione del prodotto (test C).

La verifica dell'idoneità del metodo al recupero dei microorganismi viene effettuata con una sospensione di validazione contenente $3.0 \times 10^2 - 1.6 \times 10^3$ CFU/ml (Nv) del microorganismo in esame. Un volume di 1 ml di soluzione di BSA (avente concentrazione 0.3g/L) viene posto in contatto con 1 ml di sospensione di convalida (Nv) per 2 minuti a $20 \pm 1^\circ\text{C}$. Sono quindi aggiunti 8 ml di acqua, dopo 60 min. a $20 \pm 1^\circ\text{C}$ viene prelevato 1 ml (in doppio) di questa miscela e piastrato per inclusione. Per la verifica dell'assenza di inibizione della crescita da parte del neutralizzante (test B) a 8 ml di neutralizzante viene aggiunto 1 ml di sospensione di validazione contenente $3.0 \times 10^2 - 1.6 \times 10^3$ CFU/ml (Nv) del microorganismo in esame. Dopo 5 minuti di contatto a 20°C la sospensione ottenuta viene quindi diluita e piastrata in doppio per inclusione. Per la validazione del neutralizzante (test C) un volume di 1 ml di soluzione di BSA (avente concentrazione 0.3g/L) viene posto in contatto con 1 ml di diluente, si aggiungono 8 ml di prodotto. Dopo un tempo di contatto di 60 min. a 20°C si trasferisce 1 ml di questa miscela in 8 ml di neutralizzante, dopo un tempo di contatto di 5 min. a 20°C si aggiunge 1 ml di sospensione di convalida (Nv). Dopo un tempo di contatto di 30 minuti a $20 \pm 1^\circ\text{C}$ viene prelevato 1 ml di questa miscela, in duplicato, e piastrato per inclusione.

The method validation includes the verification of the microorganism recovery efficiency in the testing conditions (test A) and the demonstration that the neutralizing solution doesn't interfere with the growth (test B) and is able to inactivate the product (test C). The test A is performed with a suspension in the range $3.0 \times 10^2 - 1.6 \times 10^3$ CFU/ml (Nv). A volume of 1 ml of BSA (0.3g/L) is mixed with 1 ml of validation suspension (Nv) for 2 minutes at $20 \pm 1^\circ\text{C}$. A volume of 8 ml of water are added, after 60 min. at $20 \pm 1^\circ\text{C}$ one (1) ml (in duplicate) is placed on agar plate.

In the test (B), absence of lethal effects by the neutralizer, 8 ml of neutralizer are mixed with 1 ml of validation suspension ($3.0 \times 10^2 - 1.6 \times 10^3$ CFU/ml Nv) of the microorganism under testing. After a contact time of 5 minutes at 20°C the obtained suspension is plated in duplicate on agar. To validate the neutralizer (test C) 1 ml of BSA (0.3g/L) are mixed with 1 ml of neutralizer, 8 ml of product are added. After a contact time of 60 min. at 20°C , 1 ml of the mixture are placed in contact with 8 ml of neutralizer, after 5 min. at 20°C 1 ml of validation suspension is added (Nv). After a contact time of 30 minutes at $20 \pm 1^\circ\text{C}$, 1 ml, in duplicate, is plated on agar.

Tabella / Table 2.2.2 – Soluzione Neutralizzante / Neutralizer composition

Tween 80	30 g
Lecitina di soia	1 g
L-histidin	1 g
Sodium thiosulphate	5 g
Water	1000 ml

2.3 CONDIZIONI DEL TEST / TESTING CONDITIONS

Concentrazioni del prodotto testate:

C1=100% (prodotto tal quale)

C2=50% (soluzione 62,5% v/v)

C3=1% (soluzione 1,25% v/v)

Condizioni del test: pulito, albumina bovina frazione V (BSA) 0,3 g/l

Tempo di contatto: 1 min

Temperatura: 18-24°C

Product concentration:

C1 =100% (product as it is)

C2=50% (solution 62.5% v/v)

C3=1% (solution 1.25% v/v)

Test Condition: clean, bovine album fraction V (BSA) 0.3 g/l

Contact time: 1 min

Temperature: 18-24°C

Il campione viene preparato secondo indicazioni del cliente, seguendo la procedura che ci è stata fornita:

- Versare l'intero flacone di polvere in un contenitore pulito e solubilizzarla in 625,0 ml di acqua sterile per iniezione per ottenere una soluzione al 125%;
- Mescolare bene la soluzione e attendere fino alla completa dissoluzione della polvere;
- Attendere 30 minuti prima dell'esecuzione della prova.

The sample is prepared according to the customer instructions, following the procedure that is provided to the laboratory:

- Shake the vial well before opening; - Pour the entire vial of powder and solubilize it in 625.0 ml of sterile water for injection to obtain a 125% solution;
- Mix the solution well and wait until the powder is completely dissolved;
- Wait 30 minutes before performing the test.

Trascorsi i 30 minuti e misurato il pH (9,82 a 22,7°C), si procede con il test / After 30 minutes and measuring of the pH (9.82 at 22.7°C), we proceed with the test.

Il test viene ritenuto valido quando per ogni microorganismo sono soddisfatte le seguenti condizioni / Test is considered valid when the following conditions are satisfied for each microorganism:

Pag. 7 a 13

Eurolab S.r.l.

- inserito negli elenchi del Ministero della Salute con Prot. n. 600.5/59.735/3102).
- Iscritto al n.6 del Registro Regionale dei Laboratori di Analisi per l'autocontrollo nelle Aziende Alimentari

- Approvato dalla Regione Calabria per l'istituzione di percorsi formativi degli alimentaristi ed operatori del settore alimentare (OSA)
- Laboratorio accreditato ACCREDIA n° 0843 solo per le prove soggette ad accreditamento

Sede Legale: Viale Mare Ionio, 4 – 89040

Marina di Caulonia (RC) – P.I. 02052720808

e-mail: eurolab_srl@libero.it

www.eurolab-srl.it

Tel./Fax 0964/82185

Mob. 3929622100

Sospensione/ Suspension	Descrizione /Description	Requisito / Requirement
N	Concentrazione sospensione per il test/Concentration of the suspension in the test	$1.5 \times 10^9 - 5.0 \times 10^9$ CFU/ml
Nv	Concentrazione sospensione di validazione/Concentration of the suspension in the validation	$3.0 \times 10^2 - 1.6 \times 10^3$ CFU/ml
No	Concentrazione della sospensione all'inizio del tempo di contatto nel test, ricavato da N/Concentration of the suspension in the test (at T_0), calculated from N	N / 10
Nvo	Concentrazione della sospensione all'inizio del tempo di contatto nella validazione, calcolato da Nv / Concentration of the suspension in the validation (at T_0), calculated from Nv	Nv/10

2.4 VALUTAZIONE DEI RISULTATI / EVALUATION OF RESULTS

I risultati ottenuti nei controlli della convalida devono soddisfare i seguenti requisiti/Validation test results shall meet the following requirements:

Tabella / Table 2.3.2 – Criteri per la valutazione dei risultati / Acceptance criteria for results evaluation

Risultato del controllo/ Result of the control	Descrizione /Description	Requisito /requirement (CFU/ml)
A	Validazione del metodo /Method validation	$> N_{vo}/2$
B	Verifica dell'assenza di tossicità del neutralizzante /Neutralizer toxicity verification	$> N_{vo}/2$
C	Validazione del neutralizzante (capacità di bloccare l'azione del prodotto) / Neutralizer validation (neutralization efficacy evaluation)	$> N_{vo}/2$

Se i requisiti dei controlli A e/o B sopra indicati non sono soddisfatti il metodo non è applicabile in quanto presenta effetti letali per i ceppi testati. Se i requisiti del controllo C sopra indicato non sono soddisfatti il metodo non è applicabile in quanto il neutralizzante non è in grado di bloccare l'azione del prodotto. /If test A and/or B are not satisfied the method is not applicable because of lethal effects on microorganisms. If test C requirements are not satisfied the method is not applicable since the neutralizer doesn't interrupt the product action.

L'efficacia antimicrobica del trattamento viene valutata in base all'abbattimento logaritmico R = valore dell'attività antimicrobica. Per calcolare l'abbattimento logaritmico per ciascuna concentrazione testata e per

Pag. 8 a 13

Eurolab S.r.l.

- inserito negli elenchi del Ministero della Salute con Prot. n. 600.5/59.735/3102).
- Iscritto al n.6 del Registro Regionale dei Laboratori di Analisi per l'autocontrollo nelle Aziende Alimentari

- Approvato dalla Regione Calabria per l'istituzione di percorsi formativi degli alimentaristi ed operatori del settore alimentare (OSA)
- Laboratorio accreditato ACCREDIA n° 0843 solo per le prove soggette ad accreditamento

Sede Legale: Viale Mare Ionio, 4 – 89040

Marina di Caulonia (RC) – P.I. 02052720808

e-mail: eurolab_srl@libero.it

www.eurolab-srl.it

Tel./Fax 0964/82185

Mob. 3929622100

ogni microorganismo viene utilizzata la seguente formula / Antimicrobial activity is evaluated according to the logarithmic reduction $R = \text{value of antimicrobial activity}$. The logarithmic reduction is calculated for each tested product concentration and microorganism as follows:

$$\text{Log R} = \log N_0 - \log N_a$$

Dove/where

R: abbattimento logaritmico / logarithmic reduction

N_0 : numero di microorganismi inoculati espresso in CFU/ml (vedere tabella 2.3.1), N_0 deve essere compreso tra $1.5 \times 10^8 - 5.0 \times 10^8$ CFU/ml / number of inoculated microorganisms CFU/ml (ref. Table 2.3.1), N_0 must be within the range $1.5 \times 10^8 - 5.0 \times 10^8$ CFU/ml

N_a : numero di microorganismi (CFU/ml) sopravvissuti alla fine del tempo di contatto prima della neutralizzazione / number of surviving microorganisms (CFU/ml) at the end of the contact time before the neutralization.

Nel caso in cui il risultato sia espresso considerando i valori ottenuti in due diluizioni successive il rapporto dei valori deve essere compreso tra 5 e 15. / For results calculated by the results of two subsequent dilutions, the quotient of the results shall be within the range 5 - 15.

Se i risultati (N_a) di una o entrambe le repliche in 3 o più diluizioni successive sono contabili il test non è valido. / If the results (N_a) of one or both duplicate in three (3) or more subsequent dilutions are within the counting limits the test is invalid.

Il campione viene considerato micobattericida quando mostra un abbattimento della carica microbica dei due ceppi (*Mycobacterium avium* e *Mycobacterium terrae*) di almeno 4 log rispetto all'inoculo a 20°C in presenza di sostanze interferenti dopo un tempo di contatto di 60 minuti. / The sample is considered mycobactericidal when shows a decrease in microbial growth of the two microorganisms (*Mycobacterium avium* and *Mycobacterium terrae*) of at least 4 logs with respect to the inoculum, at 20°C in the presence of interfering substances after the 60 minutes contact time.

3 PARTE TERZA / PART THREE RISULTATI E CONCLUSIONI / RESULTS AND CONCLUSIONS

3.1 RISULTATI / RESULTS

L'attività mico-battericida del prodotto in oggetto è stata testata con un tempo di contatto di 60 s a 20°C ± 1°C in presenza di sostanze interferenti (condizioni di pulito - BSA 0.3 g/l). Le soluzioni di test sono risultate omogenee. / The mycobactericidal activity of the tested product is evaluated with a contact of 60 s at 20°C ±

Pag. 9 a 13

Eurolab S.r.l.

- inserito negli elenchi del Ministero della Salute con Prot. n. 600.5/59.735/3102).
- Iscritto al n.6 del Registro Regionale dei Laboratori di Analisi per l'autocontrollo nelle Aziende Alimentari

- Approvato dalla Regione Calabria per l'istituzione di percorsi formativi degli alimentaristi ed operatori del settore alimentare (OSA)
- Laboratorio accreditato ACCREDIA n° 0843 solo per le prove soggette ad accreditamento

Sede Legale: Viale Mare Ionio, 4 – 89040

Marina di Caulonia (RC) – P.I. 02052720808

e-mail: eurolab_srl@libero.it

www.eurolab-srl.it

Tel./Fax 0964/82185

Mob. 3929622100

1°C in the presence of interfering substances (clean conditions– BSA 0,3 g/l). Test solutions resulted homogeneous.

Concentrazione delle sospensioni N e Nv / Concentration of the suspensions N and Nv

Ceppo/ strain	N (CFU/ml)	Requisito /requirement	Conforme/ Conform	Nv (CFU/ml)	Requisito /requirement	Conforme/Conform
Mycobacterium avium	2.2x10 ⁹	1.5-5.0x10 ⁹ CFU/ml	Si/Yes	3.2x10 ²	3.0x10 ² -1.6 x10 ³ CFU/ml	Si/Yes
Mycobacterium terrae	1.9x10 ⁹		Si/Yes	4.6x10 ²		Si/Yes

Risultati della validazione del test /Test validation results

Ceppo /strain	Test	Descrizione /Description	Requisito /requirement (CFU/ml)	Risultato/ Result	Conforme/ conform
M. avium Nvo = 32	A	Validazione del metodo /Method validation	> 0,5 x Nv0	21	Si/Yes
	B	Verifica dell'assenza di 27tossicità del neutralizzante /Neutralizer toxicity verification		21	Si/Yes
	C	Validazione del neutralizzante (capacità di bloccare l'azione del prodotto) / Neutralizer validation (neutralization efficacy evaluation)		27	Si/Yes

Ceppo /strain	Test	Descrizione /Description	Requisito /requirement (CFU/ml)	Risultato/ Result	Conforme/ conform
M. terrae Nvo = 46*	A	Validazione del metodo /Method validation	> 0,5 x Nv0	29	Si/Yes
	B	Verifica dell'assenza di tossicità del neutralizzante /Neutralizer toxicity verification		23	Si/Yes
	C	Validazione del neutralizzante (capacità di bloccare l'azione del prodotto) / Neutralizer validation (neutralization efficacy evaluation)		31	Si/Yes

*calcolato da Nv/10 / obtained from Nv/10

I risultati ottenuti dimostrano che il metodo ed il neutralizzante utilizzato non interferiscono nel test e che il neutralizzante blocca l'azione del prodotto. /The obtained results show that the testing conditions and the neutralizer do not interfere in the test and the neutralizer is able to stop the product action.

Pag. 10 a 13

Eurolab S.r.l.

- inserito negli elenchi del Ministero della Salute con Prot. n. 600.5/59.735/3102).
- Iscritto al n.6 del Registro Regionale dei Laboratori di Analisi per l'autocontrollo nelle Aziende Alimentari

- Approvato dalla Regione Calabria per l'istituzione di percorsi formativi degli alimentaristi ed operatori del settore alimentare (OSA)
- Laboratorio accreditato ACCREDIA n° 0843 solo per le prove soggette ad accreditamento

Sede Legale: Viale Mare Ionio, 4 – 89040

Marina di Caulonia (RC) – P.I. 02052720808

e-mail: eurolab_srl@libero.it

www.eurolab-srl.it

Tel./Fax 0964/82185

Mob. 3929622100

Risultati del test per la valutazione dell'attività mico-battericida / Testing results for the evaluation of the myco-bactericidal activity

Condizioni sperimentali: temperatura 20°C ± 1°C; tempo di contatto 60 s; BSA 0.3 g/l / Experimental conditions: temperature 20 °C ± 1°C; contact time 60 s; BSA 0.3 g/l

Concentrazione prodotto 100%/ Product concentration 100% (4,5 g/l)

Ceppo/strain	No (CFU/ml)	Na (CFU/ml)	Riduzione della conta microbica/Microbial count reduction (Log R = log No - log Na)	Valutazione / Evaluation
Mycobacterium avium	2.2x10 ⁹	6.6 x 10 ³	8.34 - 3.82 = 4.52	Efficace/Effective
Mycobacterium terrae	1.9x10 ⁹	6.6 x 10 ³	8.28 - 3.82 = 4.46	Efficace/Effective

Concentrazione prodotto 50%/ Product concentration 50% (2.25 g/l)

Ceppo/strain	No (CFU/ml)	Na (CFU/ml)	Riduzione della conta microbica/Microbial count reduction (Log R = log No - log Na)	Valutazione / Evaluation
Mycobacterium avium	2.2x10 ⁹	6.6 x 10 ³	8.34 - 3.82 = 4.52	Efficace/Effective
Mycobacterium terrae	1.9x10 ⁹	6.6 x 10 ³	8.28 - 3.82 = 4.46	Efficace/Effective

Concentrazione prodotto 1% / Product concentration 1% (0.045 g/l)

Ceppo/strain	No (CFU/ml)	Na (CFU/ml)	Riduzione della conta microbica/Microbial count reduction (Log R = log No - log Na)	Valutazione / Evaluation
Mycobacterium avium	2.2x10 ⁹	6.6 x 10 ⁶	8.34 - 6.82 = <1.52	Non efficace / Not effective
Mycobacterium terrae	1.9x10 ⁹	6.6 x 10 ⁶	8.28 - 6.82 = <1.5	Non efficace / Not effective

3.2 CONCLUSIONI / CONCLUSIONS

Sulla base dei risultati sopra riportati il prodotto: / on the base of the results above reported, the product:

EC STER 6722- Concentrazione 0,45% = 4,5 g/l

Lotto/Batch: S5/22

Pag. 11 a 13

EuroLab S.r.l.

- inserito negli elenchi del Ministero della Salute con Prot. n. 600.5/59.735/3102).
- Iscritto al n.6 del Registro Regionale dei Laboratori di Analisi per l'autocontrollo nelle Aziende Alimentari

- Approvato dalla Regione Calabria per l'istituzione di percorsi formativi degli alimentaristi ed operatori del settore alimentare (OSA)
- Laboratorio accreditato ACCREDIA n° 0843 solo per le prove soggette ad accreditamento

Sede Legale: Viale Mare Ionio, 4 - 89040

Marina di Caulonia (RC) - P.I. 02052720808

e-mail: eurolab_srl@libero.it

www.eurolab-srl.it

Tel./Fax 0964/82185

Mob. 3929622100

ha mostrato una riduzione di 4 log della popolazione microbica sui ceppi testati quindi risulta avere azione micobattericida secondo norma UNI EN 14348:2005 dopo 60 s di contatto alla concentrazione del 100% (v/v) la stessa efficacia viene mostrata al 50% della concentrazione, in condizioni di pulito / showed a 4 log reduction of the microbial population on the tested strains therefore it appears to have a mycobactericidal action according to the UNI EN 14348:2005 standard after 60 s of contact at a concentration of 100% (v/v) the same efficacy is shown at 50 % of the concentration, under clean conditions.

Data 28/03/2023



Direttore del Laboratorio
Giuseppe Chindemi

Eurolab S.r.l.

- inserito negli elenchi del Ministero della Salute con Prot. n. 600.5/59.735/3102).
- Iscritto al n.6 del Registro Regionale dei Laboratori di Analisi per l'autocontrollo nelle Aziende Alimentari

- Approvato dalla Regione Calabria per l'istituzione di percorsi formativi degli alimentaristi ed operatori del settore alimentare (OSA)
- Laboratorio accreditato ACCREDIA n° 0843 solo per le prove soggette ad accreditamento

Sede Legale: Viale Mare Ionio, 4 – 89040
Marina di Caulonia (RC) – P.I. 02052720808
e-mail: eurolab_srl@libero.it
www.eurolab-srl.it
Tel./Fax 0964/82185
Mob. 3929622100

4 RIFERIMENTI / REFERENCES

[1] UNI EN 14348: 2005 - Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività mico-battericida dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per strumenti - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)/ Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instruments disinfectants - Test method and requirements (phase 2, step 1).

- inserito negli elenchi del Ministero della Salute con Prot. n. 600.5/59.735/3102).
- Iscritto al n.6 del Registro Regionale dei Laboratori di Analisi per l'autocontrollo nelle Aziende Alimentari

- Approvato dalla Regione Calabria per l'istituzione di percorsi formativi degli alimentaristi ed operatori del settore alimentare (OSA)
- Laboratorio accreditato ACCREDIA n° 0843 solo per le prove soggette ad accreditamento