

## Informe de Ensayo

Madrid, 10 de junio de 2024

### VALORACIÓN DE ACTIVIDAD BACTERICIDA PARA FROTADO DE MANOS HIGIÉNICO, QUIRÚRGICO Y PARA DESINFECCIÓN DE INSTRUMENTAL Y DE SUPERFICIES SEGÚN UNE-EN 13727:2020 (fase 2/etapa 1) Muestra N°: 24077973

#### Identificación del cliente

Nombre del cliente	AHSITECH ESPAÑA
Dirección del cliente	Paseo de la Habana 187 Madrid

#### Identificación de la muestra

*(datos facilitados por el cliente, el laboratorio no se hace responsable de la información aportada por el cliente ni está amparada por la acreditación ENAC)*

Fabricante/Proveedor	AHSITECH ESPAÑA
Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente sin exposición solar
Número de lote	1
Fecha de caducidad	29/06/2026
Nombre del Producto	Acido hipocloroso
Aspecto del producto (dato facilitado por el cliente)	Solución líquida incolora
Diluyente del producto recomendado por el fabricante	No indicado

#### Descripción de la muestra por el laboratorio

Aspecto del producto	Líquido transparente
Fecha de entrega	16/05/2024
Sustancia(s) activa(s) y su(s) concentración(es) (El ensayo/actividad no está amparado por la acreditación)	382mg/L cloro libre

#### Método del ensayo y su validación

Método	Dilución-neutralización
Técnica	Vertido en placa
Neutralizador	Lecitina (3g/l); Tween 80 (30ml/l); L-histidina (1g/l); Saponina (30g/l); Tiosulfato sódico (5g/l); En tampón fosfato 0,0025N.

#### Condiciones experimentales

Periodo del análisis	Del 28/05/2024 al 30/05/2024
Diluyente del producto utilizado durante el ensayo	Agua destilada estéril
Concentraciones de ensayo del producto	80%; 40%; 20%;
Aspecto de las diluciones del producto	Soluciones transparentes, solubles en agua destilada estéril
Estabilidad de la mezcla durante el procedimiento	Estable
Sustancia interferente	Solución acuosa de albúmina bovina 0.3g/l
Temperatura del ensayo	20°C ± 1°C
Tiempos de contacto	60 segundos ± 5 segundos
Temperatura de incubación	37 ± 1°C



## Informe de Ensayo

Madrid, 10 de junio de 2024

### VALORACIÓN DE ACTIVIDAD BACTERICIDA PARA FROTADO DE MANOS HIGIÉNICO, QUIRÚRGICO Y PARA DESINFECCIÓN DE INSTRUMENTAL Y DE SUPERFICIES SEGÚN UNE-EN 13727:2020 (fase 2/etapa 1) Muestra N°: 24077973

#### Condiciones experimentales

Identificación de cepa de ensayo	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CECT 116
Identificación de cepa de ensayo	<i>Escherichia coli</i> K12 CECT 433
Identificación de cepa de ensayo	<i>Staphylococcus aureus</i> CECT 239
Identificación de cepa de ensayo	<i>Enterococcus hirae</i> CECT 4081

#### Observaciones especiales sobre los resultados

Todos los controles y la validación se hallaron dentro de sus límites básicos.  
Al menos una concentración del producto demostró una reducción logarítmica inferior a 5 lg.  
No se formó ningún precipitado durante el procedimiento de ensayo (las mezclas de ensayo fueron homogéneas).

#### Conclusiones

La muestra analizada del producto "Acido hipocloroso" lote 1, SIN DILUIR (80%), presenta actividad bactericida para desinfección de superficies, de instrumental y para frotado higiénico y quirúrgico de manos, determinada de conformidad con la Norma UNE-EN 13727:2020 en condiciones experimentales a 20°C ± 1°C y 60 segundos ± 5 segundos de tiempo de contacto y en condiciones limpias (solución acuosa de albúmina bovina 0,3 g/l).

#### Resultados

(véase la/s tabla/s adjunta/s)

Madrid, a 10 de junio de 2024



Firmado: Responsable Técnico  
Microbiología  
Sergio Marcos

- a) Este informe ha sido emitido por Tentamus Laboratorio Control S.L.U. No debe reproducirse parcialmente sin su permiso. Solo afecta a la muestra recibida.  
b) Tentamus Laboratorio Control S.L.U. no se hace responsable de la información aportada por el cliente, ni de la toma de muestra, condiciones de transporte, ni del muestreo, y no está cubierta por la acreditación de ENAC.



**VALORACIÓN DE ACTIVIDAD BACTERICIDA PARA FROTADO DE MANOS HIGIÉNICO, QUIRÚRGICO Y PARA DESINFECCIÓN DE INSTRUMENTAL Y DE SUPERFICIES SEGÚN UNE-EN 13727:2020 (fase 2/etapa 1)**  
**Muestra N°: 24077973**

Tabla A.1. Resultados del ensayo

Organismos del ensayo	Suspensión de validación				Ensayo de validación						Suspensión de ensayo				Procedimiento de ensayo a la concentración en %											
					Control de las condiciones experimentales (A)		Control del neutralizador (B)		Validación del método (C)						80%		40%		20%							
					V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>					V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	N	N <sub>0</sub>	Log Na	Log R	N	N <sub>0</sub>	Log Na	Log R	N	N <sub>0</sub>
Pseudomonas aeruginosa CECT 116	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	N	N <sub>0</sub>	Log Na	Log R	N	N <sub>0</sub>	Log Na	Log R	N	N <sub>0</sub>	Log Na	Log R		
	92	90	91	89	87	85	82	80	74	77	10 <sup>6</sup>	>330	>330	4,2x10 <sup>1</sup>	10 <sup>1</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	>330	>330
	N <sub>v</sub>	9,1x10 <sup>2</sup>	N <sub>vB</sub>	9,0x10	A	86	B	81	C	76	10 <sup>6</sup>	>330	>330	4,2x10 <sup>1</sup>	10 <sup>1</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	75	72
	N <sub>v0</sub>	91	N <sub>vB</sub>	9,0x10	A	86	B	81	C	76	10 <sup>7</sup>	43	41	4,2x10 <sup>1</sup>	10 <sup>1</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	75	72
Escherichia coli K12 CECT 433	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	N	N <sub>0</sub>	Log Na	Log R	N	N <sub>0</sub>	Log Na	Log R	N	N <sub>0</sub>	Log Na	Log R		
	75	73	75	74	69	69	64	67	61	60	10 <sup>6</sup>	>330	>330	3,3x10 <sup>1</sup>	10 <sup>1</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	42	40
	N <sub>v</sub>	7,4x10 <sup>2</sup>	N <sub>vB</sub>	7,4x10	A	69	B	66	C	60	10 <sup>6</sup>	>330	>330	3,3x10 <sup>1</sup>	10 <sup>1</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	42	40
	N <sub>v0</sub>	74	N <sub>vB</sub>	7,4x10	A	69	B	66	C	60	10 <sup>7</sup>	31	35	3,3x10 <sup>1</sup>	10 <sup>1</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	42	40
Staphylococcus aureus CECT 239	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	N	N <sub>0</sub>	Log Na	Log R	N	N <sub>0</sub>	Log Na	Log R	N	N <sub>0</sub>	Log Na	Log R		
	103	101	100	99	92	94	90	89	82	84	10 <sup>6</sup>	>330	>330	4,5x10 <sup>1</sup>	10 <sup>1</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	96	99
	N <sub>v</sub>	1,0x10 <sup>3</sup>	N <sub>vB</sub>	1,0x10	A	93	B	90	C	83	10 <sup>6</sup>	>330	>330	4,5x10 <sup>1</sup>	10 <sup>1</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	96	99
	N <sub>v0</sub>	102	N <sub>vB</sub>	1,0x10	A	93	B	90	C	83	10 <sup>7</sup>	44	46	4,5x10 <sup>1</sup>	10 <sup>1</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	96	99
Enterococcus hirae CECT 4081	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	V <sub>e1</sub>	V <sub>e2</sub>	N	N <sub>0</sub>	Log Na	Log R	N	N <sub>0</sub>	Log Na	Log R	N	N <sub>0</sub>	Log Na	Log R		
	95	97	96	95	92	90	89	88	85	83	10 <sup>6</sup>	>330	>330	4,2x10 <sup>1</sup>	10 <sup>1</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	65	68	10 <sup>0</sup>	6	6	10 <sup>0</sup>	>330	>330
	N <sub>v</sub>	9,6x10 <sup>2</sup>	N <sub>vB</sub>	9,6x10	A	91	B	88	C	84	10 <sup>6</sup>	>330	>330	4,2x10 <sup>1</sup>	10 <sup>1</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	65	68	10 <sup>0</sup>	6	6	10 <sup>0</sup>	>330	>330
	N <sub>v0</sub>	96	N <sub>vB</sub>	9,6x10	A	91	B	88	C	84	10 <sup>7</sup>	43	41	4,2x10 <sup>1</sup>	10 <sup>1</sup>	0	0	10 <sup>0</sup>	65	68	10 <sup>0</sup>	6	6	10 <sup>0</sup>	>330	>330

VERIFICACIÓN DE LA METODOLOGÍA:

V<sub>e</sub>: recuentos obtenidos en placa,

N: número de ufc/ml de la suspensión de ensayo,

N<sub>0</sub>: número de ufc/ml de la mezcla de ensayo al comienzo del tiempo de contacto,

N<sub>v</sub>: número de ufc/ml de la suspensión de validación,

N<sub>v0</sub>: número de ufc/ml de la mezcla de validación al comienzo del tiempo de contacto,

N<sub>B</sub>: (método de dilución) número de células por ml tras una dilución 1:100,

Na: número de ufc/ml de la mezcla de ensayo,

A: número de ufc/ml de la mezcla de validación de las condiciones experimentales seleccionadas,

B: número de ufc/ml de la mezcla de validación de la ausencia de toxicidad del neutralizador,

C: número de ufc/ml de la mezcla de validación del método de dilución – neutralización,

Log R: reducción logarítmica

- N está comprendido entre 1,5 y 5x10<sup>8</sup> (8,17 log N 8,70).
- N<sub>0</sub> está comprendido entre 1,5 y 5x10<sup>7</sup> (7,17 log N 7,70).
- N<sub>v</sub> está comprendido entre 3x10<sup>2</sup> y 1,6x10<sup>3</sup>.
- N<sub>v0</sub> está comprendido entre 30 y 160.
- N<sub>B</sub> está comprendido entre 3x10<sup>4</sup> y 1,6x10<sup>5</sup>.
- A, B y C son iguales o superiores 0,5 x N<sub>v0</sub>.
- B (dilución-neutralización) es igual o superior a 0,0005 x N<sub>B</sub>.
- Para los resultados calculados por medias ponderadas de dos diluciones subsiguientes, el cociente de la media de los 2 resultados está entre 5 y 15.

