INFORME Nº
24-089858

LABORATORIO CONTROL MICROBIOLÓGICO Y QUÍMICO
A Tentamus Company

Tentamus

Informe de Ensayo

Madrid, 10 de junio de 2024

VALORACIÓN DE ACTIVIDAD FUNGICIDA PARA DESINFECCIÓN DE INSTRUMENTAL, DE SUPERFICIES, FROTADO DE MANOS HIGIÉNICO Y QUIRÚRGICO SEGÚN UNE-EN 13624:2020 (fase 2/etapa 1) Muestra Nº: 24077974

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 exposicion 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 liquida 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) concentracion(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 31/05/2024
Diluyente del producto utilizado durante el ensayo	Agua destilada estéril
Concentraciones de ensayo del producto	97%; 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	20ºC ± 1ºC
Tiempos de contacto	60 segundos ± 5 segundos
Temperatura de incubación	37± 1ºC

ilac-MRA

ENAC
ENSAYO
ISO 17025
Nº90 / LE2301
Nº90 / LE2302
Nº90 / LE2303

INFORME Nº
24-089858

LABORATORIO CONTROL MICROBIOLÓGICO Y QUÍMICO
A Tentamus Company

Tentamus

Informe de Ensayo

Madrid, 10 de junio de 2024

VALORACIÓN DE ACTIVIDAD FUNGICIDA PARA DESINFECCIÓN DE INSTRUMENTAL, DE SUPERFICIES, FROTADO DE MANOS HIGIÉNICO Y QUIRÚRGICO SEGÚN UNE-EN 13624:2020 (fase 2/etapa 1) Muestra Nº: 24077974

Condiciones experimentales

Identificación de cepa de ensayo	*Candida albicans* CECT 1394
Identificación de cepa de ensayo	*Aspergillus brasiliensis* CECT 2574
Identificación de cepa de ensayo	*Candida albicans* CECT 1394 Metodo Modificado
Identificación de cepa de ensayo	*Aspergillus brasiliensis* CECT 2574 Metodo Modificado

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 4 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 al 97% presenta actividad fungicida para frotado de manos higiénico y quirúrgico y para desinfección de instrumental y de superficies determinada de conformidad con la Norma UNE-EN 13624:2020 en condiciones experimentales a 20ºC ± 1ºC 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.

Tentamus Laboratorio Control S.L.U.
CIF B87270567
Dirección: Ctra. de la Coruña, km. 23,200 - Edificio Las Rozas 23. 28290 Las Rozas (Madrid)
Teléfono: 913860773
Web: www.laboratoriocontrol.es

ilac-MRA

ENAC
ENSAYO
ISO 17025
Nº90 / LE2301
Nº90 / LE2302
Nº90 / LE2303

Consulta nuestra **Política de Protección de Datos, Política Comercial y Condiciones Generales**

INFORME Nº
24-089858

LABORATORIO CONTROL MICROBIOLÓGICO Y QUÍMICO
A Tentamus Company

Tentamus®

VALORACIÓN DE ACTIVIDAD FUNGICIDA PARA DESINFECCIÓN DE INSTRUMENTAL, DE SUPERFICIES, FROTADO DE MANOS HIGIÉNICO Y QUIRÚRGICO SEGÚN UNE-EN 13624:2020 (fase 2/etapa 1) Muestra Nº: 24077974

Tabla A.1. Resultados del ensayo

Organismos del ensayo	Suspensión de validación				Ensayo de validación: Control de las condiciones experimentales (A)		Control del neutralizador (B)		Validación del método (C)		Suspensión de ensayo					Procedimiento de ensayo a la concentración en %: 97%			80%			40%			20%		
Candida albicans CECT 1394	V_{c1}	V_{c2}	V_{c1}	V_{c2}	V_{c1}	V_{c2}	V_{c1}	V_{c2}	V_{c1}	V_{c2}		V_{c1}	V_{c2}						10^0	0	0	10^0	81	83	10^0	>330	>330
	79	81	80	79	75	77	72	70	69	67	10^{-5}	>330	>330	N	4,**0x10⁷**				10^{-1}	0	0	10^{-1}	8	8	10^{-1}	>330	>330
	N_v	8,0x10²	Nv_B	8,0x10⁴	A	76	B	71	C	68				Log N	7,60												
												V_{c1}	V_{c2}						Na	< 1,4x10²		Na	8,2x10²		Na	> 3,**3x10⁴**	
	N_{v0}	80									10^{-6}	41	40	N_0	4,**0x10⁶**				Log Na	< 2,15		Log Na	2,91		Log Na	> 4,52	
														Log N_0	6,60				Log R	> 4,45		Log R	3,69		Log R	< 2,08	
Aspergillus brasiliensis CECT 2574	V_{c1}	V_{c2}			V_{c1}	V_{c2}	V_{c1}	V_{c2}	V_{c1}	V_{c2}		V_{c1}	V_{c2}						10^0	>165	>165	10^0	>165	>165	10^0	>165	>165
	60	57	58	59	50	52	48	46	44	46	10^{-5}	>165	>165	N	2,**3x10⁷**				10^{-1}	54	52	10^{-1}	>165	>165	10^{-1}	>165	>165
	N_v	5,8x10²	Nv_B	5,8x10⁴	A	51	B	47	C	45				Log N	7,36												
												V_{c1}	V_{c2}						Na	5,3x10³		Na	> 1,**65x10⁴**		Na	> 1,**65x10⁴**	
	N_{v0}	58									10^{-6}	23	24	N_0	2,**3x10⁶**				Log Na	3,72		Log Na	> 4,22		Log Na	> 4,22	
														Log N_0	6,36				Log R	2,64		Log R	< 2,14		Log R	< 2,14	
Candida albicans CECT 1394 Metodo Modificado	V_{c1}	V_{c2}			V_{c1}	V_{c2}	V_{c1}	V_{c2}	V_{c1}	V_{c2}		V_{c1}	V_{c2}			10^0	0	0									
	84	85	82	83	79	78	75	74	70	73	10^{-6}	>330	>330	N	3,**2x10⁸**	10^{-1}	0	0									
	N_v	8,4x10³	Nv_B	8,2x10⁴	A	78	B	74	C	72				Log N	8,51												
												V_{c1}	V_{c2}			Na	< 1,4x10²										
	N_{v0}	84									10^{-7}	32	33	N_0	3,**2x10⁶**	Log Na	< 2,15										
														Log N_0	6,51	Log R	> 4,36										
Aspergillus brasiliensis CECT 2574 Metodo Modificado	V_{c1}	V_{c2}			V_{c1}	V_{c2}	V_{c1}	V_{c2}	V_{c1}	V_{c2}		V_{c1}	V_{c2}			10^0	7	8									
	52	54	52	52	49	48	42	43	41	40	10^{-6}	>165	>165	N	2,**0x10⁸**	10^{-1}	0	0									
	N_v	5,3x10³	Nv_B	5,2x10⁴	A	48	B	42	C	40				Log N	8,30												
												V_{c1}	V_{c2}			Na	< 1,4x10²										
	N_{v0}	53									10^{-7}	21	20	N_0	2,**0x10⁶**	Log Na	< 2,15										
														Log N_0	6,30	Log R	> 4,15										

VERIFICACIÓN DE LA METODOLOGÍA:

a) N está comprendido entre 1,5 y $5x10^7$ ($7,17 \leq \log N \leq 7,70$).
b) N_0 está comprendido entre 1,5 y $5x10^6$ ($6,17 \leq \log N \leq 6,70$)
c) N_V está comprendido entre $3x10^2$ y $1,6x10^3$.
d) N_{V0} está comprendido entre 30 y 160.
e) N_{VB} está comprendido entre $3x10^4$ y $1,6x10^5$.
f) A, B y C son iguales o superiores 0,5 x N_{V0}.
g) B (dilución-neutralización) es igual o superior a 0,0005 x N_{VB}
h) 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.
i) La concentración de esporas con protuberancias puntiagudas A. brasiliensis es igual o superior a superior al 75% en la suspensión.

V_c:recuentos obtenidos en placa,
N: número de ufc/ml de la suspensión de ensayo,
N_0: número de ufc/ml de la mezcla de ensayo al comienzo del tiempo de contacto,
N_V: número de ufc/ml de la suspensión de validación,
N_{V0}: número de ufc/ml de la mezcla de validación al comienzo del tiempo de contacto,
N_{VB}: (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

ilac-MRA

ENAC
ENSAYO
ISO 17025
Nº90 / LE2301
Nº90 / LE2302
Nº90 / LE2303