

基础检测数据

符合中国《消毒技术规范》(卫生部 2002 年版)、欧洲标准 EN 14885:2022, 以及针对通过机械作用(如擦拭)使用的高水平消毒液杀灭微生物能力的最新监管要求。

在测试中, 产品符合中国标准的检验要求: 对真菌、病毒、酵母菌及分枝杆菌的杀灭对数值 ≥ 4 ; 对芽孢(悬液法)及细菌杀灭对数值 ≥ 5 ; 医疗器械模拟现场试验杀灭对数值 ≥ 3.00 , 均达标。同时, 产品也符合欧洲标准的检验要求: 对细菌实现了 $\geq 5 \log_{10}$ 的杀灭对数值, 对病毒、真菌、酵母菌、分枝杆菌及细菌芽孢实现了 $\geq 4 \log_{10}$ 的杀灭对数值。此外, 满足 EN 16615 和 EN 17846 四区实验的附加要求, 其中 F2-F4 区域的污染水平均低于 50 CFU/cm²。

微生物	测试方法	测试类型	测试条件
芽孢类			
<i>Bacillus subtilis</i> var. <i>nigers</i> 枯草杆菌黑色变种芽孢	《消毒技术规范》 (卫生部 2002 年版) 第二部分 - 2.1.1.7.4	悬液法	洁净 1 和污染 3
<i>Bacillus subtilis</i> var. <i>nigers</i> 枯草杆菌黑色变种芽孢	《消毒技术规范》 (卫生部 2002 年版) 第二部分 - 2.1.2.2	模拟现场	污染 5
<i>Bacillus subtilis</i> 枯草杆菌	EN 17126 (P2, S1)	悬液法	洁净 1 和污染 1
<i>Bacillus cereus</i> 蜡样芽孢杆菌			
<i>Clostridioides difficile</i> 艰难梭菌			
<i>Clostridioides difficile</i> 艰难梭菌	EN 17846 (P2, S2)	机械作用表面测试	洁净 1 和污染 1
分枝杆菌类			
<i>Mycobacterium chelonae</i> subsp. <i>Abscessus</i> 龟分枝杆菌脓肿亚种	《消毒技术规范》 (卫生部 2002 年版) 第二部分 - 2.1.1.8	悬液法	污染 3
<i>Mycobacterium terrae</i> 土地分枝杆菌	EN 14348 (P2, S1)	悬液法	洁净 1 和污染 1
<i>Mycobacterium avium</i> 鸟分枝杆菌			
病毒类			
Poliovirus 脊髓灰质炎病毒	《消毒技术规范》 (卫生部 2002 年版) 第二部分 - 2.1.1.10	悬液法	洁净 1

微生物	测试方法	测试类型	测试条件
病毒类			
Poliovirus Type 1 1 型脊髓灰质炎病毒	EN 14476 (P2, S1)	悬液法	洁净 1 和污染 1
Adenovirus Type 5 5 型腺病毒			
Murine norovirus 鼠诺如病毒			
真菌与酵母类			
<i>Aspergillus niger</i> 黑曲霉菌	《消毒技术规范》 (卫生部 2002 年版) 第二部分 - 2.1.1.9	悬液法	污染 3
<i>Candida albicans</i> 白色念珠菌			
<i>Aspergillus brasiliensis</i> 巴西曲霉	EN 13624 (P2, S1)	悬液法	洁净 1 和污染 1
<i>Candida albicans</i> 白色念珠菌			
<i>Candida albicans</i> 白色念珠菌	EN 16615 (P2, S2)	机械作用表面测试	洁净 1 和污染 1
细菌			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 铜绿假单胞菌	《消毒技术规范》 (卫生部 2002 年版) 第二部分 - 2.1.1.7.4	悬液法	洁净 1
<i>Escherichia coli</i> 大肠杆菌			污染 3
<i>Staphylococcus aureus</i> 金黄色葡萄球菌			污染 3
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 铜绿假单胞菌	EN 13727 (P2, S1)	悬液法	洁净 1 和污染 1
<i>Staphylococcus aureus</i> 金黄色葡萄球菌			
<i>Enterococcus hirae</i> 海氏肠球菌			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 铜绿假单胞菌	EN 16615 (P2, S2)	机械作用表面测试	洁净 1 和污染 1
<i>Staphylococcus aureus</i> 金黄色葡萄球菌			

微生物	测试方法	测试类型	测试条件
细菌			
<i>Enterococcus hirae</i> 海氏肠球菌	EN 16615 (P2, S2)	机械作用表面测试	洁净 1 和污染 1

附加检测数据

在基本测试之外，进一步的研究已确认本产品对关键病原体的有效性，并展示了更广泛的性能特征。

微生物

微生物	测试方法	测试类型	测试条件
细菌芽孢			
<i>Clostridium sporogenes</i> 产孢梭菌	EN 14561/AOAC 966.04	载体测试	污染 2
<i>Bacillus subtilis</i> 枯草杆菌	定制测试	机械作用表面测试	不适用
			污染 3
<i>Bacillus cereus</i> 蜡样芽孢杆菌	EN 16615 (P2, S2)	机械作用表面测试	洁净 1
分枝杆菌类			
<i>Mycobacterium terrae</i> 土地分枝杆菌	EN 14563 (P2, S2)	载体测试	洁净 1 和污染 2
<i>Mycobacterium avium</i> 鸟分枝杆菌			
<i>Mycobacterium terrae</i> 土地分枝杆菌	EN 16615 (P2, S2)	机械作用表面测试	污染 1
<i>Mycobacterium avium</i> 鸟分枝杆菌			
<i>Mycobacterium terrae</i> 土地分枝杆菌	定制测试	机械作用表面测试	污染 3
<i>Mycobacterium avium</i> 鸟分枝杆菌	定制测试	机械作用表面测试	污染 3
<i>Mycobacterium tuberculosis</i> 结核分枝杆菌			

微生物	测试方法	测试类型	测试条件
分枝杆菌类			
<i>Mycobacterium terrae</i> 土地分枝杆菌	Griffiths et al. (J. of Hosp. Inf. 1998 38:183-92)	悬液法	不适用
病毒类			
Human Papillomavirus (HPV) Type 16 人乳头瘤病毒 (HPV) 16 型	Meyers et al (J Med Virol. 2020; 92: 1298-1302.)	模拟测试	污染 2
Human Papillomavirus (HPV) Type 18 人乳头瘤病毒 (HPV) 18 型			
Adenovirus Type 5 5 型腺病毒	EN 17111 (P2, S2)	载体测试	洁净 1 和污染 1
Murine norovirus 鼠诺如病毒			
Poliovirus Type 1 1 型脊髓灰质炎病毒	ASTM E-1053	机械作用表面测试	污染 2
Herpes Simplex Virus (HSV) Type 1 1 型单纯疱疹病毒 (HSV)			
Murine norovirus 鼠诺如病毒	EN 16615 (P2, S2)	机械作用表面测试	洁净 1 和污染 1
Bovine Coronavirus 牛冠状病毒			污染 1
Hepatitis B Virus (HBV) 乙型肝炎病毒 (HBV)	定制测试	悬液法	不适用
Hepatitis C Virus (HCV) 丙型肝炎病毒 (HCV)			
Human Immunodeficiency Virus (HIV) 人类免疫缺陷病毒 (HIV)			
Poliovirus Type 1 1 型脊髓灰质炎病毒	DVV/RKI	悬液法	洁净 2 和污染 3
Adenovirus Type 5 5 型腺病毒			
Murine norovirus 鼠诺如病毒			
Polyomavirus SV40 多瘤病毒 SV40			

微生物	测试方法	测试类型	测试条件
病毒类			
Vaccinia Virus 牛痘病毒	DVV/RKI	悬液法	洁净 2 和污染 3
真菌与酵母			
<i>Candida albicans</i> 白色念珠菌	EN 14562 (P2, S2)	载体测试	洁净 1 和污染 1
<i>Candidozyma auris</i> (Formerly <i>Candida auris</i>) 耳念珠菌			污染 2
<i>Aspergillus brasiliensis</i> 巴西曲霉	EN 16615 (P2, S2)	机械作用表面测试	洁净 1
<i>Trichophyton interdigitale</i> 趾间毛癣菌	AOAC 955.17	载体测试	污染 2
细菌			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 铜绿假单胞菌	GB/T 38502-2020 《消毒剂实验室杀菌效果 检验方法》5.4.4 和 GB/T 38497-2020 《内镜消毒效果评价方法》6.2	内镜模拟现场	洁净 1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 铜绿假单胞菌	EN 14561 (P2, S2)	载体测试	洁净 1 和污染 1
<i>Staphylococcus aureus</i> 金黄色葡萄球菌			
<i>Enterococcus hirae</i> 海氏肠球菌			
<i>Escherichia coli</i> 大肠杆菌			洁净 1
<i>Enterobacter cloacae</i> 阴沟肠杆菌			
<i>Klebsiella pneumoniae</i> 肺炎克雷伯菌			
Vancomycin-resistant <i>Enterococcus faecium</i> (VRE) 耐万古霉素屎肠球菌 (VRE)			
<i>Escherichia coli</i> 大肠杆菌	EN 13727 (P2, S1)	悬液法	洁净 1
Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) 耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 (MRSA)			

生物膜

微生物	测试方法	测试类型	测试条件
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 铜绿假单胞菌	MBEC 测定法 (ASTM E2799-22)	潮湿条件培养, 放置 72 小时	聚苯乙烯
<i>Staphylococcus aureus</i> 金黄色葡萄球菌			
<i>Staphylococcus aureus</i> 金黄色葡萄球菌	CDC Biofilm Reactor (ASTM E2871-21)		不锈钢和聚氯乙烯

术语说明

洁净 1	0.3 克/升牛血清白蛋白
洁净 2	双蒸水
污染 1	3 克/升牛血清白蛋白 + 3 毫升血红细胞
污染 2	5% 血清
污染 3	3 克/升牛血清白蛋白
污染 4	10% 血清
污染 5	TSB
P2, S1	第二阶段, 第一步
P2, S2	第二阶段, 第二步

立即扫码获取更多资讯

