

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, 根据中国标准的检验要求: 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 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 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			

微生物	测试方法	测试类型	测试条件
真菌与酵母类			
<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
细菌类			
<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			
<i>Enterococcus hirae</i> 海氏肠球菌			

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>Bacillus cereus</i> 蜡样芽孢杆菌	EN 13704 (P2, S1)	悬液法	污染 1
<i>Bacillus subtilis var niger</i> 枯草杆菌黑色变种芽孢	Babb JR, Bradely CR & Ayliffe GAJ (J. of Hosp. Inf. 1980 1:63-75)	悬液法	洁净 1 和污染 3
原生动物			
<i>Acanthamoeba castellanii</i> cysts 棘阿米巴囊肿	定制测试	悬液法	洁净 1

微生物	测试方法	测试类型	测试条件
分枝杆菌			
<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	Griffiths et al. (J. of Hosp. Inf. 1998 38:183-92)	悬液法	洁净 1 和污染 4
病毒			
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			
Polyomavirus SV40 多瘤病毒 SV40			
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
Adenovirus Type 5 5 型腺病毒			
Feline Calicivirus 猫杯状病毒			
Hepatitis B Virus (HBV) 乙型肝炎病毒 (HBV)			
Herpes Simplex Virus (HSV) Type 1 1 型单纯疱疹病毒 (HSV)			
Human Immunodeficiency Virus (HIV) 人类免疫缺陷病毒 (HIV)			
Influenza A Virus (H1N1) 甲型流感病毒 (H1N1)			

微生物	测试方法	测试类型	测试条件
病毒			
Adenovirus Type 5 5 型腺病毒	EN 16615 (P2, S2)	机械作用表面测试	污染 1
Murine norovirus 鼠诺如病毒			洁净 1 和污染 1
Bovine Coronavirus 牛冠状病毒			污染 1
Influenza A Virus (H1N1) 甲型流感病毒 (H1N1)	EN 14476 (P2, S1)	悬液法	污染 1
Parvovirus (Using Minute Virus of Mice (MVM) surrogate) 细小病毒 (使用小鼠微型病毒 (MVM) 作为替代病毒)	DVV/RKI	悬液法	污染 3
Poliovirus Type 1 1 型脊髓灰质炎病毒			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			
Vaccinia Virus 痘苗病毒			
真菌与酵母			
Aspergillus brasiliensis 巴西曲霉	EN 14562 (P2, S2)	载体测试	洁净 1
Candida albicans 白色念珠菌			污染 2
Candidozyma auris (Formerly Candida auris) 念珠菌 (原名白念珠菌)			
Aspergillus brasiliensis 巴西曲霉	EN 16615 (P2, S2)	机械作用表面测试	洁净 1 和污染 1
Candida albicans 白色念珠菌	AOAC 使用-稀释法	载体测试	污染 2
Candida albicans 白色念珠菌	EN 13697 (P2, S2)	机械作用表面测试	洁净 1
Fusarium solani 腐皮镰孢菌	EN 13624 (P2, S1)	悬液法	洁净 1
Aspergillus sydowii 聚多曲霉			

微生物	测试方法	测试类型	测试条件
细菌			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 铜绿假单胞菌	GB/T 38497-2020 《内镜消毒效果评价方法》 6.2	模拟内镜	洁净 1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 铜绿假单胞菌	EN 14561 (P2, S2)	载体测试	洁净 1
<i>Staphylococcus aureus</i> 金黄色葡萄球菌			
<i>Enterococcus hirae</i> 海氏肠球菌			
Carbapenem-resistant <i>Klebsiella pneumoniae</i> (CRE) 碳青霉烯类耐药肠杆菌科 (CRE)			
Vancomycin-resistant <i>Enterococcus faecium</i> (VRE) 万古霉素耐药肠球菌 (VRE) 屎肠球菌			污染 2
Multidrug-resistant <i>Acinetobacter baumannii</i> (MDRAB) 多重耐药鲍曼不动杆菌 (MDRAB)			
Extended Spectrum Beta-Lactamase producing <i>Klebsiella pneumoniae</i> (ESBL) 超广谱 β -内酰胺酶肺炎克雷伯菌 (ESBL)			
Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) 耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 (MRSA)			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> 铜绿假单胞菌	EN 13697 (P2, S2)	机械作用表面测试	洁净 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			
<i>Proteus vulgaris</i> 普罗威登斯变形杆菌	EN 16615 (P2, S2)	机械作用表面测试	污染 1
Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA) 耐甲氧西林金黄色葡萄球菌 (MRSA)			
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> 淋病奈瑟菌			洁净 1
<i>Gardnerella vaginalis</i> 阴道加德纳菌			

微生物	测试方法	测试类型	测试条件
细菌			
<i>Streptococcus agalactiae</i> 无乳链球菌	EN 16615 (P2, S2)	机械作用表面测试	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	生物膜类型	表面类型
<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	CDC 生物膜反应器 (ASTM E2871-22)		不锈钢和聚氯乙烯
<i>Staphylococcus aureus</i> 金黄色葡萄球菌	改良型 CDC 生物膜反应器	干燥 (半水化) 状态, 放置 12 天	不锈钢和聚氯乙烯

其他

功能	测试方法
DNA/RNA 降解	聚丙烯酰胺凝胶电泳 (PAGE)

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

