

INFORME Nº: 45657/20/24327

INFORME DE ENSAYO EMITIDO POR AENOR INTERNACIONAL S.A.U.

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL CLIENTE

NOMBRE: WAY AHEAD, S.L.
DIRECCIÓN: C/ JOSÉ MARÍA MARTINEZ, 1 BAJO
LOCALIDAD: GIJÓN
PROVINCIA: 33209 ASTURIAS
PAÍS: ESPAÑA

INFORMACIÓN DE LA MUESTRA:

PRODUCTO: DESINFECTANTE
DESCRIPCIÓN: ARMARIO DE DESINFECCIÓN
FECHA ENV.: F. TOMA MUESTRA:
FECHA CAD.: F. RECEPCIÓN: 10/11/20

OBSERVACIONES

Mensajería

RESULTADOS DE LOS ANALISIS MICROBIOLÓGICOS

F. Inicio 12/11/20 - F. Fin 29/12/20

| Parámetro (Método de ensayo) | Unidades | Resultado |
|------------------------------------|----------|-------------------|
| INFORME DE ANÁLISIS (PE-133-SC) | | *Ver área técnica |

AREATÉCNICA: MICROBIOLOGÍA

ACTIVIDAD FUNGICIDA

El proceso de desinfección con el producto BEYOND GUARDIAN AIR, Referencia equipo F159F, bajo las condiciones de prueba definidas, en presencia de sustancia interferente de condiciones limpias (0,3 g/L de albúmina bovina; 0,3 g/L de albúmina bovina + leche desnatada reconstituida 1/20 para microorganismos frágiles -Candida albicans CECT-1394-), durante un tiempo de contacto de 24 horas POSEE ACTIVIDAD FUNGICIDA frente a las cepas de referencia Candida albicans CECT-1394 (ATCC 10231) y Aspergillus brasiliensis CECT-2574 (=16404), cuando se evalúa la actividad fungicida para sector agroalimentario, industrial, doméstico y colectividades, de acuerdo con la norma NF EN 17272:2020.

El proceso de desinfección con el producto BEYOND GUARDIAN AIR, Referencia equipo F159F, ensayado bajo las mismas condiciones descritas para la prueba de eficacia, posee una buena distribución al demostrar eficacia frente a Staphylococcus aureus CECT-239 (ATCC 6538) en todos los soportes de ensayo situados en diferentes posiciones en la cámara de ensayo, cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la norma NF EN 17272: 2020.

Nota: Los resultados obtenidos corresponden al producto recibido en el laboratorio.

Responsable Laboratorio Microbiología
Iria LEMA TRILLO
Madrid, 9 de Febrero de 2021

Las incertidumbres están calculadas y se encuentran a disposición del cliente que lo solicite

Este informe no podrá ser reproducido total o parcialmente sin la expresa autorización por escrito del laboratorio emisor.
Este informe solo afecta a la muestra sometida a ensayo.

INFORME Nº: 45657/20/24327

**Desinfección por vía aérea de habitaciones mediante procesos automatizados-
Determinación de la actividad fungicida con el producto
"BEYOND GUARDIAN AIR" para el sector agroalimentaria, industrial,
doméstico y colectividades
(Norma NF EN 17272: 2020)**

1. Identificación del cliente WAY AHEAD, S.L.
Dirección C/JOSÉ MARÍA MARTÍNEZ, 1
BAJO; GIJÓN, 33209, ASTURIAS

2. Identificación de la muestra (información suministrada por el cliente)

- Nombre del producto **BEYOND GUARDIAN AIR.**
- Número de referencia del equipo..... F159F.
- Identificación por el laboratorio 20024327
- Fecha de caducidad No indicada.
- Fabricante/Proveedor AERUS, LLC.
- Condiciones de conservación No indicadas.
- Condiciones de uso Agroalimentaria, industrial,
doméstico y colectividades.

- Diluyente del producto recomendado por el
fabricante No indicado.
- Sustancias activas y su/s concentración/es
(opcional)..... H₂O₂ y OH- generados por
el equipo
- Concentración/es solicitadas No procede.
- Instrucciones del equipo nebulizador..... El equipo generador de iones se
colocará en el suelo a 1,5m de la pared
y preferiblemente situado a ligeramente
a la izquierda del eje divisorio de la
cámara, se enchufará a la red eléctrica y se
pondrá el ventilador en modo 4,(Max
airflow), se verificará que funciona si
se ve una luz azul (Lámpara UV)
encendida mirando de frente al equipo
atrás de las rejillas de salida de aire.

El laboratorio no se hace responsable de la información aportada por el cliente.

3. Información de la recepción de la muestra

- Fecha de entrega del producto 13/11/2020
- Fecha de solicitud con condiciones de prueba .. 12/11/2020
- Aspecto del producto recibido Equipo generador de H₂O₂ y OH⁻

4. Método de ensayo y su validación (Norma NF-EN 17272:2020)

Procedimiento **DESIN-9180**. Métodos de desinfección de habitaciones por aire mediante procesos automatizados-Determinación de la actividad fungicida.

- Método. Dilución y filtración.
- Líquido de recuperación. Triptona 1 g/L; cloruro sódico 8,5 g/L.

5. Condiciones experimentales

- Periodo de ensayo 07/12/2020 al 18/12/2020.
- Concentración de ensayo No procede.
- Aspecto de las diluciones del producto No procede.
- Estabilidad de la mezcla No procede.
- Tiempo de contacto 24 horas.
- Tiempo de liberación del producto por dispersión..... Durante funcionamiento de equipo: 24 horas
- Periodo de aireación (plazo seguridad)..... No procede.
- Naturaleza de las membranas filtrantes..... Nitrocelulosa de 0,45 µm de poro.
- Vibrador ultrasónico No procede.
- Tipo de producto H₂O₂ y OH⁻ generados.
- Sustancias interferentes:
 - Para desinfectantes utilizados en el Sector agroalimentario , industrial, doméstico y colectividades
 - Condiciones limpias (0,3 g/ L de albúmina bovina)
 - Condiciones limpias para microorganismos frágiles (0,3 g/ L de albúmina bovina y leche desnatada reconstituida dilución 1/20).
- Volumen del local..... 74m³.
- Dimensiones del local Ver esquema.
- Registro de temperaturas y humedades para cada uno de los días de ensayo:
Día: 14/12/2020.
 - Temperatura antes de la difusión 21,4 °C.
 - Temperatura después de la difusión 19,0 °C.
 - Humedad relativa antes de la difusión 63% H.R.
 - Humedad relativa después de la difusión... 60% H.R.

- Descripción del local Cámara sellada térmica y herméticamente.
- Relación superficie total/volumen..... $0,35\text{m}^{-1}$
- Naturaleza de los soportes de ensayo..... Discos de acero inoxidable (301) de 3 cm de diámetro, 1,2 mm de espesor y acabado 2B.
- Cantidad de producto utilizado:
- Cantidad total de producto utilizado No procede.
- Dosis del producto en $\text{g mL}^{-1}\text{m}^3$ de la cámara No procede.

Prueba de eficacia:

- Identificación de las cepas utilizadas:

Para actividad de fungicida:

- *Candida albicans* CECT-1394 (=ATCC 10231).
- *Aspergillus brasiliensis* CECT-2574 (=16404).

- Disposición de los soportes de ensayo:
 - Posición dentro de la cámara..... Vertical.
 - Distancia desde el soporte al producto..... 3,9 m.
 - Orientación del soporte..... Orientados hacia el lado opuesto de la fuente de emisión.
 - Temperatura y tiempo de incubación..... $+30\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ durante 48 h para levadura.

Prueba de distribución:

- Identificación de la cepa utilizada para el ensayo de distribución *Staphylococcus aureus* CECT 239 (= ATCC 6538).
- Disposición de los soportes de ensayo:
 - Posición dentro de la cámara..... Vertical y horizontal.
 - Localización de los soportes en la cámara... Situados en las cuatro esquinas de la cámara de ensayo, a 0,5 m de las paredes y 0,5 m del suelo o techo.
 - Orientación del soporte En dos esquinas opuestas, en cada esquina un soporte orientado hacia la pared y otro hacia el techo y en las otras dos esquinas opuestas, en cada esquina un soporte orientado a la pared y otro al suelo.
 - Temperatura y tiempo de incubación..... $+36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$; 48 h.

6. Observaciones especiales

- Todos los controles y validaciones se encuentran entre los límites aceptados.
- El proceso de desinfección posee actividad fungicida si muestra una reducción mayor o igual a 4 logaritmos en la prueba de eficacia con los microorganismos obligatorios por norma para cada sector de uso.
- El proceso de desinfección demuestra una buena distribución si muestra una reducción en las células viables de *Staphylococcus aureus* mayor o igual a 5 logaritmos en cada uno de los soportes de la prueba de distribución.

7. Resultados del ensayo

- Resultados de la prueba de eficacia..... Ver tablas 1 a 7.
- Resultados de la prueba de distribución..... Ver tablas 8 a 15

8. Conclusión

El proceso de desinfección con el producto **BEYOND GUARDIAN AIR, Referencia equipo F159F**, bajo las condiciones de prueba definidas, en presencia de sustancia interferente de condiciones limpias (0,3 g/L de albúmina bovina; 0,3 g/L de albúmina bovina + leche desnatada reconstituida 1/20 para microorganismos frágiles -*Candida albicans* CECT-1394-), durante un tiempo de contacto de 24 horas **posee actividad fungicida** frente a las cepas de referencia *Candida albicans* CECT- 1394 (ATCC 10231) y *Aspergillus brasiliensis* CECT-2574 (=16404), cuando se evalúa la actividad fungicida para sector agroalimentario, industrial, doméstico y colectividades, de acuerdo con la **norma NF EN 17272:2020**.

El proceso de desinfección con el producto **BEYOND GUARDIAN AIR, Referencia equipo F159F**, ensayado bajo las mismas condiciones descritas para la prueba de eficacia, **posee una buena distribución** al demostrar eficacia frente a *Staphylococcus aureus* CECT-239 (ATCC 6538) en todos los soportes de ensayo situados en diferentes posiciones en la cámara de ensayo, cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la **norma NF EN 17272: 2020**.

Nota: Los resultados obtenidos corresponden al producto recibido en el laboratorio.

9. Esquema y tablas

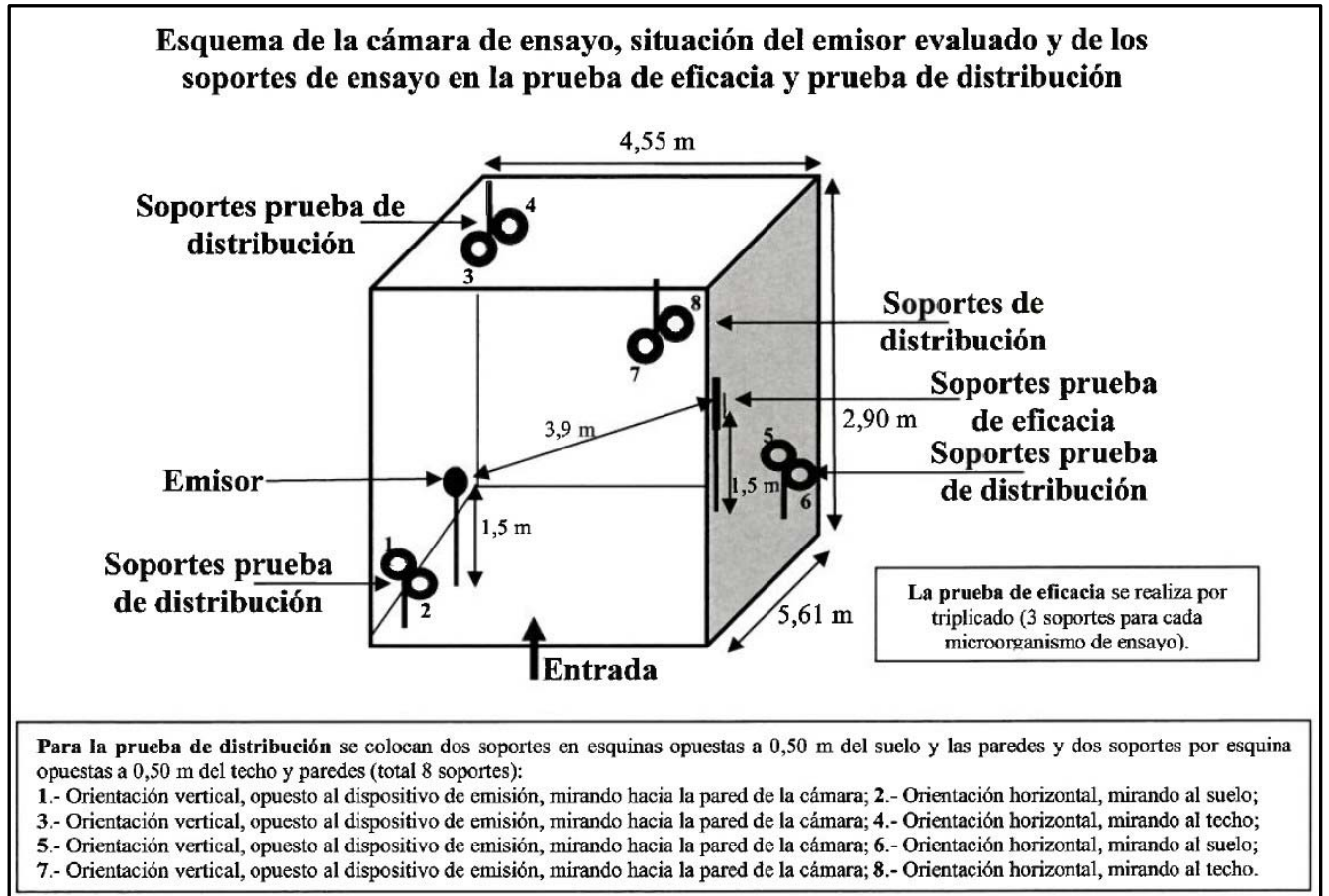


Tabla 1.- Recuentos del ensayo de validación de la prueba de eficacia.

| Cepas fúngicas | N ⁻⁵ | N ⁻⁶ | N ⁻⁷ | N | N ₁ | N ₂ |
|---|-----------------|-----------------|-----------------|------------------------|----------------|----------------|
| <i>Candida albicans</i> CECT-1394 (ATCC 10231) | >330; >330 | 38;36 | 2;3 | 3,70 x 10 ⁷ | 37 | 33 |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> CECT-2574 (ATCC 16404) | 83;90 | 10;12 | 0; 1 | 8,65 x 10 ⁶ | 86,5 | 44 |

Explicaciones

N: número de microorganismos de prueba / ml de suspensión de cultivo de trabajo. Los recuentos se llevan a cabo en paralelo mediante siembra por inclusión **N₁** y por filtración **N₂**.

N₁, N₂: media de los recuentos de la dilución elegida.

N debe estar entre 2x10⁷ y 1x10⁸ UFC/ml para levaduras y entre 5x10⁶ UFC/ml y 15x10⁷ UFC/ml para *Aspergillus brasiliensis*.

Tabla 2.- Recuentos del control de secado de la prueba de eficacia

| Cepas de bacterias | T-soporte 1 | T-soporte 2 | T* -media |
|---|---------------------------------|-------------|------------------------|
| <i>Candida albicans</i> CECT-1394 (ATCC 10231) | Puro: >330;>330 | >330;>330 | 4,10 x 10 ⁵ |
| | 10 ⁻¹ : >330;>330 | >330;>330 | |
| | 10 ⁻² : 37;43 | 39;45 | |
| | 10 ⁻³ : 5; 6 | 7; 5 | |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> CECT-2574 (ATCC 16404) | Puro: >660;>660 | >660;>660 | 1,23 x 10 ⁵ |
| | 10 ⁻¹ : 130; 142 | 112; 120 | |
| | 10 ⁻² : 19; 15 | 10;9 | |
| | 10 ⁻³ : 2; 0 | 1; 1 | |

Explicaciones

T: Control de supervivencia de los microorganismos.

Tabla 3.- Logaritmos de los recuentos del control de secado de la prueba de eficacia

| Cepas fúngicas | <i>T</i> | log <i>T</i> |
|---|------------------------|--------------|
| <i>Candida albicans</i> CECT-1394 (ATCC 10231) | 4,10 x 10 ⁵ | 5,61 |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> CECT-2574 (ATCC 16404) | 1,23 x 10 ⁵ | 5,09 |

Explicaciones

T: Control de supervivencia de los microorganismos.

T debe estar 1 log por encima de la reducción objetivo.

Tabla 4.- Recuentos de la validación del efecto residual de la prueba de eficacia

| Cepas fúngicas | Recuentos soporte 1 | Recuentos soporte 2 | Recuentos soporte 3 | Media de recuentos |
|---|---|---|--|-------------------------------------|
| <i>Candida albicans</i> CECT-1394 (ATCC 10231) | <i>n</i> ₁ (soporte 1) 35;30 X: 32,5 | <i>n</i> ₁ (soporte 2) 33;39 X: 36 | <i>n</i> ₁ (soporte 3) 29;30 X:29,5 | <i>n</i> ₁ * X: 32,67 |
| | <i>n</i> ₂ (soporte 1) X: 32 | <i>n</i> ₂ (soporte 2) X: 35 | <i>n</i> ₂ (soporte 3) X: 28 | <i>n</i> ₂ * X: 31,67 |
| | <i>n</i> ₃ (soporte 1) X: 36 | <i>n</i> ₃ (soporte 2) X: 37 | <i>n</i> ₃ (soporte 3) X: 33 | <i>n</i> ₃ * X: 35,3 |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> CECT-2574 (ATCC 16404) | <i>n</i> ₁ (soporte 1) 76;80 X: 78 | <i>n</i> ₁ (soporte 2) 82;88 X: 85 | <i>n</i> ₁ (soporte 3) 74;72 X: 73 | <i>n</i> ₁ * X: 78,67 |
| | <i>n</i> ₂ (soporte 1) X: 36 | <i>n</i> ₂ (soporte 2) X:40 | <i>n</i> ₂ (soporte 3) X:42 | <i>n</i> ₂ * X: 39,3 |
| | <i>n</i> ₃ (soporte 1) X: 78 | <i>n</i> ₃ (soporte 2) X:72 | <i>n</i> ₃ (soporte 3) X: 80 | <i>n</i> ₃ * X: 76,67 |

Explicaciones

*n*₁*, *n*₂*, *n*₃*: media de los tres soportes.

*n*₁: Recuentos de hongos en la validación del efecto residual en agar, en la siembra por inclusión.

*n*₂: Recuentos de hongos en la validación del efecto residual sobre membrana filtrante, en la siembra por filtración.

*n*₃: Recuentos de hongos en la validación del efecto residual del soporte, en la siembra por inclusión.

Tabla 5.-Recuentos del ensayo de la prueba de eficacia

| Cepasfúngicas | Diluciones | Soporte 1 | Soporte 2 | Soporte3 |
|---|----------------|-----------|-----------|----------|
| <i>Candida albicans</i> CECT-1394 (ATCC 10231) | 1 ml puro | 0;0 | 0;0 | 0;0 |
| | 1 ml (1:10) | 0;0 | 0;0 | 0;0 |
| | 1 ml (1:100) | 0;0 | 0;0 | 0;0 |
| | 1 ml (1:1.000) | 0;0 | 0;0 | 0;0 |
| | 10ml | 0 | 0 | 0 |
| | 87ml | 0 | 0 | 0 |
| | <i>n'1</i> | 0 | 0 | 0 |
| <i>n'2</i> (soporte) | 0 | 0 | 0 | |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> CECT-2574 (ATCC 16404) | 1 ml puro | 0;0 | 0;0 | 0;0 |
| | 1 ml (1:10) | 0;0 | 0;0 | 0;0 |
| | 1 ml (1:100) | 0;0 | 0;0 | 0;0 |
| | 1 ml (1:1.000) | 0;0 | 0;0 | 0;0 |
| | 10ml | 0 | 0 | 0 |
| | 87ml | 0 | 0 | 0 |
| | <i>n'1</i> | 0 | 0 | 0 |
| <i>n'2</i> (soporte) | 0 | 0 | 0 | |

Explicaciones

n'1: Representa el número de microorganismos de prueba que sobreviven en 100 ml de líquido de recuperación.

n'2: Representa el número de colonias obtenidas directamente mediante la siembra en inclusión del soporte de prueba

Tabla 6.- Recuento total del ensayo de la prueba de eficacia

| Cepas fúngicas | $n'_1 + n'_2$ | $\log (n'_1 + n'_2)$ |
|---|---------------|----------------------|
| <i>Candida albicans</i> CECT-1394 (ATCC 10231) | 0 | 0 |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> CECT-2574 (ATCC 16404) | 0 | 0 |

Explicaciones

n'_1 : Representa el número de microorganismos de prueba que sobreviven en 100 ml de líquido de recuperación.

n'_2 : Representa el número de colonias obtenidas directamente mediante la siembra en inclusión del soporte de prueba

La suma $n'_1 + n'_2$ corresponde al número total de microorganismos de prueba supervivientes, por soporte de prueba.

Nota: Para evitar valores no computables, los recuentos de viables de 0 ($\log 0 = -\infty$) deberán ajustarse a 1 ($\log 1 = 0$).

Tabla 7.- Resultados de la evaluación de la actividad fungicida en el ensayo de la prueba de eficacia.

| Cepas fúngicas | "N" Título de la suspensión 2×10^7 a 1×10^8 UFC/ml para levaduras | Ensayo preliminar | | | "T" Controles T > 10^5 | Ensayo: reducciones "R" en log * |
|--|---|----------------------|--------------------|----------------------|--------------------------------|--|
| | | n_1/N_1 | N_2/N_2 | n_3/N_3 | | |
| <i>Candida albicans</i> CECT-1394 (ATCC 10231) | $3,70 \times 10^7$ | (32,67/37) 0,88 | (31,67/33) 0,96 | (35,3/37) 0,95 | $4,10 \times 10^5$ | 5,61 |
| <i>Aspergillus brasiliensis</i> CECT-2574 (ATCC 16404) | $8,65 \times 10^6$ | (78,67/86,5) 0,91 | (39,3/44) 0,89 | (76,67/86,5) 0,89 | $1,23 \times 10^5$ | 5,09 |

Explicaciones

$N_1, N_2, n_1^*, n_2^*, n_3^*$: media de los recuentos de la dilución elegida.

T: Control de supervivencia de los microorganismos.

R: Reducción logarítmica obtenida en comparación con los soportes de control no expuestos al proceso de desinfección.

*:Criterio de evaluación de la actividad levurizada y/o fungicida para que el producto sea activo: $R > 4$.

N_1 : Recuentos de hongos en la siembra por inclusión.

N_2 : Recuentos de hongos en la siembra por filtración.

n_1 : Recuentos de hongos en la validación del efecto residual en agar, en la siembra por inclusión.

n_2 : Recuentos de hongos en la validación del efecto residual sobre membrana filtrante, en la siembra por filtración.

n_3 : Recuentos de hongos en la validación del efecto residual del soporte, en la siembra por inclusión.

Para la validación en el ensayo preliminar se han comparado los recuentos entre los resultados de: n_1 con N_1 ; n_2 con N_2 ; n_3 con N_1 .

Tabla 8.- Recuentos del ensayo de validación de la prueba de distribución

| Cepa de bacteria | N^{-6} | N^{-7} | N^{-8} | N | N_1 | N_2 |
|--|---------------|----------|----------|-------------------|-------|-------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> CECT-239 (ATCC 6538) | >330; >330 | 90;98 | 8; 10 | $9,4 \times 10^8$ | 94 | 45 |

Explicaciones

N : número de microorganismos de prueba 1 ml de suspensión de cultivo de trabajo. Los recuentos se llevan a cabo en paralelo mediante siembra por inclusión N_1 y por filtración N_2 .

N_1, N_2 : media de los recuentos de la dilución elegida.

N debe estar entre 5×10^7 UFC/ml y 2×10^9 UFC/ml para *S.aureus*.

Tabla 9.- Recuentos del control de secado de la prueba de distribución

| Cepa de bacteria | T-soporte 1 | T-soporte 2 | T*- media |
|--|---------------------------------|-------------|-----------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> CECT-239 (ATCC 6538) | Puro: >330;>330 | >330; >330 | 7,8 x 10 ⁶ |
| | 10 ⁻¹ : >330;>330 | >330;>330 | |
| | 10 ⁻² : >330;>330 | >330;>330 | |
| | 10 ⁻³ : 84;76 | 79;73 | |

T: Control de supervivencia de los microorganismos.

Tabla 10.- Logaritmos de los recuentos del control de secado de la prueba de distribución

| Cepa de bacteria | T | log T |
|--|------------------------|-------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> CECT-239 (ATCC 6538) | 7,80 x 10 ⁶ | 6,89 |

Explicaciones

T: Control de supervivencia de los microorganismos.

T debe estar 1 log por encima de la reducción objetivo.

Tabla 11.- Recuentos de la validación del efecto residual de la prueba de distribución

| Cepa de bacteria | Recuentos soporte 1 | Recuentos soporte 2 | Recuentos soporte 3 | Media de recuentos |
|---|--|--|---|-----------------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> CECT-239 (ATCC 6538) | n ₁ (soporte 1) 88;93 X: 90,5 | n ₁ (soporte 2) 87;85 X: 86 | n ₁ (soporte 3) 91;93 X:92 | n ₁ * X: 89,5 |
| | n ₂ (soporte 1) X:40 | n ₂ (soporte 2) X:47 | n ₂ (soporte 3) X:42 | n ₂ * X:43 |
| | n ₃ (soporte 1) X: 91 | n ₃ (soporte 2) X: 84 | n ₃ (soporte 3) X: 86 | n ₃ * X: 87 |

Explicaciones

n₁*, n₂*, n₃*: media de los tres soportes.

n₁: Recuentos de bacterias en la validación del efecto residual en agar, en la siembra por inclusión.

n₂: Recuentos de bacterias en la validación del efecto residual sobre membrana filtrante, en la siembra por filtración.

n₃: Recuentos de bacterias en la validación del efecto residual del soporte, en la siembra por inclusión.

Tabla 12.-Recuentos del ensayo de la prueba de distribución

| Cepa de bacteria | Diluciones | Soporte 1 | Soporte 2 | Soporte 3 | Soporte 4 |
|--|-----------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> CETC239 (ATCC 6538) | 1 ml puro | 0;0 | 0;0 | 0;0 | 0;0 |
| | 1 ml (1:10) | 0;0 | 0;0 | 0;0 | 0;0 |
| | 1 ml (1:100) | 0;0 | 0;0 | 0;0 | 0;0 |
| | 1 ml (1:1.000) | 0;0 | 0;0 | 0;0 | 0;0 |
| | 10ml | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 87ml | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | <i>n</i> '1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | <i>n</i> '2 (soporte) | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Diluciones | Soporte 5 | Soporte 6 | Soporte 7 | Soporte 8 |
| | 1 ml puro | 0;0 | 0;0 | 0;0 | 0;0 |
| | 1 ml (1:10) | 0;0 | 0;0 | 0;0 | 0;0 |
| | 1 ml (1:100) | 0;0 | 0;0 | 0;0 | 0;0 |
| | 1 ml (1:1.000) | 0;0 | 0;0 | 0;0 | 0;0 |
| | 10ml | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 87ml | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | <i>n</i> '1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| <i>n</i> '2 (soporte) | 0 | 0 | 0 | 0 | |

Explicaciones

n'₁: Representa el número de microorganismos de prueba que sobreviven en 100ml de líquido de recuperación.

n'₂: Representa el número de colonias obtenidas directamente mediante la siembra en inclusión del soporte de prueba.

Tabla 13.- Recuento total del ensayo de la prueba de distribución

| Cepas de bacterias | $n'_1 + n'_2$ | $\log (n'_1 + n'_2)$ |
|--|---------------|----------------------|
| <i>Staphylococcus aureus</i> CECT-239- Soporte 1 | 0 | 0 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> CECT-239- Soporte 2 | 0 | 0 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> CECT-239- Soporte 3 | 0 | 0 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> CECT-239- Soporte 4 | 0 | 0 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> CECT-239- Soporte 5 | 0 | 0 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> CECT-239- Soporte 6 | 0 | 0 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> CECT-239- Soporte 7 | 0 | 0 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> CECT-239- Soporte 8 | 0 | 0 |

Explicaciones

n'_1 : Representa el número de microorganismos de prueba que sobreviven en 100ml de líquido de recuperación.

n'_2 : Representa el número de colonias obtenidas directamente mediante la siembra en inclusión del soporte de prueba

La suma $n'_1 + n'_2$ corresponde al número total de microorganismos de prueba supervivientes, por soporte de prueba.

Nota: Para evitar valores no computables, los recuentos de viables de 0 ($\log 0 = -\infty$) deberán ajustarse a 1 ($\log 1 = 0$).

Tabla 14.- Resultados del ensayo preliminar de la prueba de distribución.

| Cepas de bacterias | Ensayo preliminar | | |
|--|-------------------|-----------------|-----------------|
| | n_1/N_1 | n_2/N_2 | n_3/N_1 |
| | $n_1 > 0,5N_1$ | $n_2 > 0,5N_2$ | $n_3 > 0,5N_1$ |
| <i>Staphylococcus aureus</i> CECT-239 (ATCC 6538) | (89,5/94) 0,95 | (43/45) 0,96 | (87/94) 0,93 |

Explicaciones

N1: Recuentos de bacterias en la siembra por inclusión.

N2: Recuentos de bacterias en la siembra por filtración.

n_1 : Recuentos de bacterias en la validación del efecto residual en agar, en la siembra por inclusión.

n_2 : Recuentos de bacterias en la validación del efecto residual sobre membrana filtrante, en la siembra por filtración.

n_3 : Recuentos de bacterias en la validación del efecto residual del soporte, en la siembra por inclusión.

Para la validación en el ensayo preliminar se han comparado los recuentos entre los resultados de: n_1 con N_1 ; n_2 con N_2 ; n_3 con N_1 .

Tabla 15.-Resultados de la evaluación de la actividad bactericida en la prueba de distribución.

| Cepas de bacterias | "N" Título de la suspensión inicial | "T" Controles | Ensayo: reducciones "R" en log * |
|---|---|------------------------|--|
| | 5x10 ⁷ a 2x10 ⁹ UFC/mL | T>10 ⁶ | |
| <i>Staphylococcus aureus</i> CECT-239 Soporte 1 | 9,40 x 10 ⁸ | 7,80 x 10 ⁶ | 6,89 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> CECT-239 Soporte 2 | | | 6,89 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> CECT-239 Soporte 3 | | | 6,89 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> CECT-239 Soporte 4 | | | 6,89 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> CECT-239 Soporte 5 | | | 6,89 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> CECT-239 Soporte 6 | | | 6,89 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> CECT-239 Soporte 7 | | | 6,89 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> CECT-239 Soporte 8 | | | 6,89 |

Explicaciones

T: Control de supervivencia de los microorganismos.

R: Reducción logarítmica obtenida en comparación con los soportes de control no expuestos al proceso de desinfección.

*: Criterio de evaluación de la actividad bactericida para que el producto sea activo: **R>5** para bacterias.