

ACTIVIDAD BACTERICIDA SOBRE SUPERFICIES EN CONDICIONES DE UTILIZACIÓN GENERAL

- a) Identificación del laboratorio de ensayo: Clean-Biotec
- b) Identificación de la muestra
 - Nombre del producto: EXQUAT 50
 - Número de lote: 0071T200990
 - Fabricante: TQC
 - Fecha de entrega: 20/10/2020
 - Condiciones de almacenamiento: Lugar fresco y seco
 - Diluyente del producto recomendado por el fabricante : acuoso
 - Sustancia(s) activa(s) y su(s) concentración(es) (opcional): Cloruro del benzalconio (50% p/v)
- c) Método de ensayo y su validación
 - Superficie tratada: Superficie de alimento: Tomate de pera.
 - Método: Dilución-Neutralización
 - Neutralizador: Tiosulfato de Sodio al 5% esterilizado en autoclave
- d) Condiciones experimentales
 - Periodo de análisis: 18/01/2021 – 27/01/2021
 - Diluyente del producto utilizado durante el ensayo: Cloruro de Sodio Triptona
 - Concentraciones de ensayo del producto: 1/1000 y 2/1000
 - Aspecto de las diluciones del producto: Transparente.
 - Sustancias interfirientes: No aplica
 - Temperatura de ensayo: 20°C
 - Tiempo de contacto: 2 minutos y 5 minutos +/- 10 s
 - Temperatura de incubación: 36°C +/- 1°C
 - Identificación de las cepas bacterianas utilizadas: *Staphylococcus aureus* CECT239 ATCC 6538
- e) Resultados del ensayo
 - Véase la tabla
- f) Conclusión
 - De acuerdo con esta norma europea, el lote 0071T200990 del producto Exquat 50 cuando está diluido al 1/1000 (V/V) en agua, posee actividad bactericida sobre superficies alimentaria de tomate después de 5 min a 20°C para la cepa especificada de referencia *Staphylococcus aureus*.
 - De acuerdo con esta norma europea, el lote 0071T200990 del producto Exquat 50 cuando está diluido al 2/1000 (V/V) en agua, posee actividad bactericida sobre superficies alimentaria de tomate después de 2 y 5 min a 20°C para la cepa especificada de referencia *Staphylococcus aureus*.
 - La reducción de más de 4 unidades logarítmicas indica que **Exquat 50 es desinfectante para las condiciones de estudio expuestas con la cepa de *Staphylococcus aureus* ensayada para la concentración 1/1000 durante la exposición de 5 minutos y las concentraciones 2/1000 para 2 y 5 minutos de exposición.**

g) Localidad, fecha y firma identificada

En Logroño, a 3 de febrero de 2021

Firmado: Dra. M^ª Angélica García Álvaro



Clean-Biotec
Biología Ambiental
C.I.F. B-26340950

Este informe es de uso exclusivo para el cliente y solo se podrá hacer copia del mismo para su presentación ante la Autoridad Sanitaria de su País. Cualquier otro uso debe ser comunicado y autorizado por escrito por Clean-Biotec y las condiciones que Clean-Biotec, SL establezca.

Resultados con el método de dilución-neutralización

Microorganismo de ensayo	<i>Staphylococcus aureus</i> CECT239 ATCC 6538		
Suspensión bacteriana: N	10^{-6} : 241 234 238 10^{-7} : 21 19 23 N : 6,78		
	Tiempo	2 min	5 min
Ensayo de validación	Control Dilución-neutralización: NT	10^{-3} : >330 >330 >330 10^{-4} : 168 135 147 10^{-5} : 16 18 19 NT: 7,21	10^{-3} : >330 >330 >330 10^{-4} : 159 164 170 10^{-5} : 18 21 18 NT: 7,25
	Control Neutralizador: NC	10^{-3} : >330 >330 >330 10^{-4} : 160 158 149 10^{-5} : 15 16 17 NC: 7,20	10^{-3} : >330 >330 >330 10^{-4} : 165 168 170 10^{-5} : 19 19 22 NC: 7,26
Control de agua	Nc	10^{-3} : >330 >330 >330 10^{-4} : 180 167 171 10^{-5} : 21 22 18 Nc: 7,27 Nts: >100	10^{-3} : >330 >330 >330 10^{-4} : 191 189 188 10^{-5} : 19 23 21 Nc: 7,30 Nts: >100
Procedimiento de ensayo Concentración V/V	1/1000	10^{-0} : 205 190 196 10^{-1} : 26 23 22 10^{-2} : 8 2 3 Nd: 3,34 Nts: 18 R: 3,93	10^{-0} : 40 80 70 10^{-1} : 6 3 4 10^{-2} : 0 0 0 Nd: 2,73 Nts: 0 R: 4,57
	2/1000	10^{-0} : 109 103 100 10^{-1} : 17 12 14 10^{-2} : 0 0 0 Nd: 3,09 Nts: 8 R: 4,18	10^{-0} : 1 3 3 10^{-1} : 0 0 0 10^{-2} : 0 0 0 Nd: 1,07 Nts: 0 R: 6,23

N: recuento de la media ponderada de la suspensión de ensayo.

Nc: Logaritmo decimal del número de ufc recuperadas de la superficie de ensayo con agua estéril como control

Nd: Logaritmo decimal del número de ufc recuperadas de la superficie de ensayo con el producto desinfectante

NT: Logaritmo decimal del número de ufc recuperadas de la superficie de ensayo en la validación del método de dilución-neutralización.

NC: Logaritmo decimal del número de ufc recuperadas de la superficie de ensayo en la verificación de la ausencia de toxicidad del neutralizador.

Nts: recuento de bacterias de la superficie de tomate tras pasar por el neutralizador

R: Reducción de unidades logarítmicas: $R = N_c - N_d$.

Aclaración: cuando estamos reduciendo un R de 4,00, significa que reducimos 10.000 unidades formadoras de colonias, que es cuando se considera que hay acción desinfectante efectiva. Por ejemplo, en el caso del tratamiento con concentración 2/1000 y 2 minutos de exposición, la reducción es de $10^{4,18}$; y en el caso de exposición de 5 minutos para la misma concentración es de $10^{6,23}$.

Explicación de la metodología

En la superficie de tomate extraída de tomates del mercado se ha aplicado una suspensión de *Staphylococcus aureus*. Se le ha dejado secar en condiciones estériles a 36°C durante un tiempo inferior a 60 minutos. Inmediatamente se ha aplicado en la misma superficie el desinfectante en las concentraciones indicadas por el fabricante y con los tiempos de exposición también indicados por el mismo. Transcurrido ese tiempo, se ha colocado la superficie de toma hacia abajo en un bote con 10 ml de neutralizador y bolitas de vidrio, se ha agitado durante 1 minuto y se ha dejado actuar al neutralizante 5 minutos. Se retira el tomate y se siembra por vertido en placa 1 ml y se añade TSA a 45°C. Se cultiva a 36°C durante 48 h y se realiza el recuento.

El mismo procedimiento se sigue para el control del agua, en lugar del desinfectante, el neutralizador si usar el desinfectante y la validación el método.

Todas las soluciones, materiales, equipos y medios de trabajo son preparados según la norma UNE-EN 13697:2015 +A1:2020

Verificación de la metodología

La media de los recuentos obtenidos en las placas triplicadas utilizadas para los cálculos de N, Nc, Nd, NC y NT está comprendida entre 14 y 330.

N está comprendido entre 6,57 y 7,10

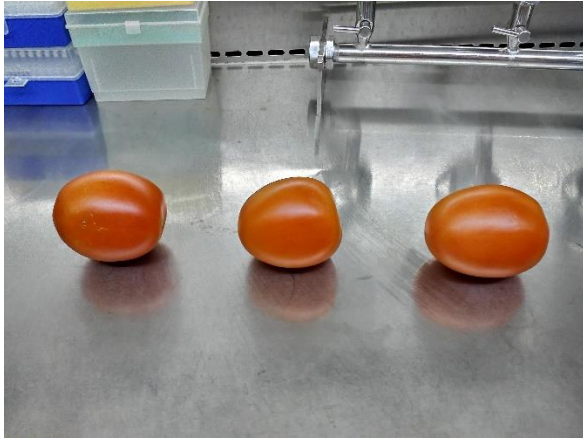
NC y Nc no difieren +/- 0,3

NT y Nc no difieren +/- 0,3

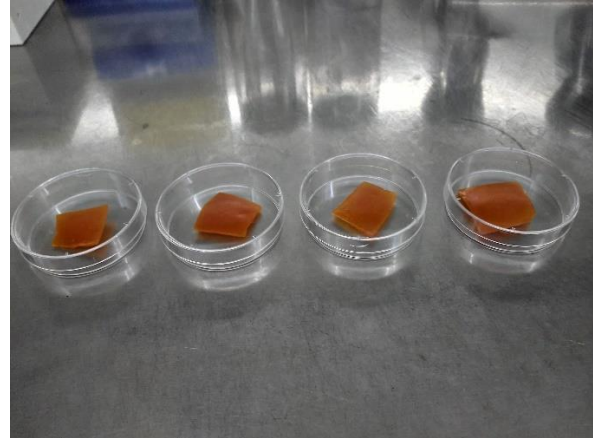
Nts es inferior a 100 ufc para las concentraciones activas

Nc es suficientemente alta para demostrar la reducción logarítmica decimas de 4.

Control de recuentos medios ponderados, aplicado a N: el cociente se encuentra entre 5 y 15: $237,7/21 = 11,3$



Tomates de pera con los que se ha desarrollado el ensayo



Superficie de tomate utilizada en los ensayos.