

Gardobond® Additive H 7315

Registros Sanitarios: 03226-P

16-20/40/90-08117-HA

Datos detallados de eficacia

Introducción:

El Estándar Europeo especifica los métodos de laboratorio a utilizar para ensayar la actividad de los desinfectantes químicos. Estos estándares sólo se refieren a los métodos de ensayo que están actualmente incluidos en el programa de trabajo del Comité Técnico CEN/TC 216 y se recogen en la norma EN14885 (aplicación de desinfectantes químicos y antisépticos según las Normas Europeas para desinfectantes químicos y antisépticos).

Ensayos y criterios de aplicación han estado y están en la actualidad, en fase de desarrollo para las áreas de aplicación “médica”, “veterinaria” y “alimentación, áreas domésticas e institucionales”.

El estándar CEN se refiere sólo a un rango limitado de especies microbianas. Éstas han sido seleccionadas como representativas para cada método a utilizar para justificar la elección del producto (por ejemplo bactericida, fungicida, esporicida, tuberculocida y micobactericida), considerando su relevancia en la aplicación práctica para cada una de las tres áreas mencionadas. Ello asegura la supuesta eficacia del producto también para todas las demás especies que presentan las mismas características (por ejemplo EN 1276 abarca todas las bacterias Gram positivas y negativas. Las microbacterias y bacterias que desarrollan esporas están excluidas, para una específica área de aplicación (hospital, procesado/almacenado de alimentos, instituciones, veterinaria). Como norma general, deben usarse soluciones de tratamiento recién preparadas -si es posible cada día-. La concentración especificada para la dilución del producto debe respetarse estrictamente para una buena eficacia del producto. Chemetall no puede ofrecer ninguna garantía sobre la vida útil de las diluciones hechas con el producto **Gardobond Additive H 7315**.

Rendimiento antimicrobiano:

Bactericida / Fungicida

Ensayado según las normas europeas [EN]

EN 1040	Resultado bactericida (log 5)	Cepas ensayadas: <i>P.aeruginosa</i> y <i>S.aureus</i>	Resultado 0,025% 5 min.
EN 1276	Resultado bactericida (log 5)	Cepas ensayadas: <i>P.aeruginosa</i> y <i>S.aureus</i>	Resultado 20°C / 2,0% / 5 min. Resultado 10°C / 2,0% / 5 min. 3,0 g/l albúmina
EN 1276 (modific)	Resultado bactericida (log 4) en presencia de baja carga orgánica (albúmina)	Cepas ensayadas: <i>L.interrogans</i> (enfermedad de Weil)	Resultado 1,0% 5 min. 0,3 g/l albúmina
EN 1276 (MRSA)	Resultado bactericida (log 5) en presencia de carga orgánica (albúmina)	Cepas ensayadas: <i>S.aureus</i> MRSA ATCC 33592	Resultado 20°C / 1,0% / 5 min. 3 g/l albúmina
EN 1650	Resultado fungicida (log 4)	Cepas ensayadas:	Resultado 2,5% 15 min.

	en presencia de baja carga orgánica (albúmina)	<i>A brasiliensis (A..niger)</i> y <i>C.albicans</i>	0,3 g/l albúmina
EN 13697 (superfic)	Resultado bactericida (log 4) en presencia de carga orgánica (albúmina)	Cepas ensayadas: <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.aureus</i> , <i>E.coli</i> y <i>E.hirae</i>	Resultado 2,5% 5 min. 3,0 g/l albúmina
EN 13697 (superfic)	Resultado fungicida (log 3) en presencia de carga orgánica (albúmina)	Cepas ensayadas: <i>A brasiliensis (A..niger)</i> y <i>C.albicans</i>	Resultado 4,0% 15 min. 3,0 g/l albúmina
EN 1656 (veterin.)	Resultado bactericida (log 5) en presencia de carga orgánica (albúmina)	Cepas ensayadas: <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.aureus</i> , <i>P.vulgaris</i> y <i>E.hirae</i>	Resultados 10°C / 2,0% / 30 min. Cond. limpias 10°C / 3,0% / 30 min. Cond. sucias
EN 1657 (veterin.)	Resultado fungicida (log 4) en presencia de carga orgánica (albúmina)	Cepas ensayadas: <i>A.niger</i> y <i>C.albicans</i>	Resultado 10°C / 2,0% / 30 min. 3,0 g/l albúmina
EN 14561	Resultado bactericida (log 5) en presencia de baja carga orgánica (albúmina)	Cepas ensayadas: <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.aureus</i> , y <i>E.hirae</i>	Resultado 2,5% 15 min. 0,3 g/l albúmina
EN 14562	Resultado levuricida (log 4) en presencia de baja carga orgánica (albúmina)	Cepas ensayadas: <i>C.albicans</i>	Resultado 3,0% 15 min. 0,3 g/l albúmina
EN 13727	Resultado bactericida (log 5) en presencia de alta carga orgánica (albúmina+eritrocitos oveja)	Cepas ensayadas: <i>P.aeruginosa</i> , <i>S.aureus</i> , y <i>E.hirae</i>	Resultado 2,0% 5 min. 3,0 g/l (albúmina+eritrocitos oveja)
EN 13624	Resultado fungicida (log 4) en presencia de baja carga orgánica (albúmina)	Cepas ensayadas: <i>C.albicans</i> y <i>A.niger</i>	Resultado 3,0% 15 min. 0,3 g/l albúmina

Ensayos según VAH

Cepas ensayadas: *P.aeruginosa*, *S.aureus*, *E.hirae* y *C.albicans*

Resultado con baja carga orgánica	2,0%	15 y 30 min.
	1,0%	60 min.
	0,5%	240 min.
Resultado incrementando carga orgánica	2,0%	15, 30 y 60 min.
	1,0%	240 min.

Ensayos según DVG (Sociedad médica veterinaria alemana)

Sector alimentación

Desinfectantes para áreas de manipulado/procesado de alimentos con base animal (excepto leche) y grandes cocinas.

Cepas ensayadas: *P.aeruginosa*, *S.aureus*, *E.hirae*, *E. coli*, *C.albicans* y *A. brasiliensis*

Recomendación general DVG: para desinfección efectiva el uso de 0,4 litros de solución por m² es normalmente necesario

Las concentraciones de aplicación en el desplegable están especificadas en tanto por cien del volumen (V-%) para 5 y 30 minutos (fungicida parte C:15 y 30 minutos)									
Áreas poco contaminada (carga orgánica básica)									
List Part	Temp /°C	Bacteria		Lavadura (Levurocida)		Levadura y hongo (fungicida)		Virus	
-	4	5a	5b	6a	6b	7a	7b	8a	8b
-	-	5'	30'	5'	30'	5'	30'	5'	30'
A	10	2	1	2	1	5	4	-	-
A	20	2	1	3	1,5	5	4	-	-

B	10	-	-	-	-	-	-	-	-
B	20	-	-	-	-	-	-	-	-
-	-	-	-	-	-	15'	-	-	-
C	20	2	1	3	1	4	4	-	-

		Áreas contaminadas (alta carga orgánica)							
List Part	Temp /°C	Bacteria		Lavadura (Levurocida)		Levadura y hongo (fungicida)		Virus	
-	4	9a	9b	10a	10b	11a	11b	12a	12b
-	-	5'	30'	5'	30'	5'	30'	5'	30'
A	10	4	2,5	3,5	1,5	10	7	-	-
A	20	4	2	5	2	10	7	-	-

A: Producción cárnica y alimentos de origen animal (excepto leche)

B: Área láctica

C: Grandes cocinas

El comité de desinfección DVG decidió que la formulación de **Gardobond Additive H 7315** puede incluirse en las listas DVG: 8ª lista, producción cárnica y alimentos de origen animal (excepto leche) y grandes cocinas.

Rendimiento virucida:

Ensayos según BGA (ahora RKI) y DVV

Equivalencia de la experiencia basada en la formulación **Gardobond Additive H 7315** sobre las propiedades de inactivación del virus del **Gardobond Additive H 7315**.

Virus Polio	Resultado según BGA (ahora RKI) y DVV Con carga de suciedad	5,0% 4,0%	15 min. 60 min.
Virus ECBO	Resultado según BGA (ahora RKI) y DVV Con carga de suciedad	5,0% 3,0%	30 min. 60 min.
Virus Adeno	Resultado según BGA (ahora RKI) y DVV Con carga de suciedad	4,0%	30 min.
Virus Noro (Norwalk)	Resultado según BGA (ahora RKI) y DVV Con carga de suciedad Cepa ensayada: <i>Feline calici virus (FCV)</i>	4,0%	30 min.
Virus Rota	Resultado según BGA (ahora RKI) y DVV Sin carga de suciedad	3,0%	15 min.
Virus Vaccinia	Resultado según BGA (ahora RKI) y DVV Con carga de suciedad	2,0%	5 min.
Virus Polyoma SV 40 (antes Papova virus)	Resultado según BGA (ahora RKI) y DVV Con carga de suciedad	2,0%	30 min.

Resumen del laboratorio de microbiología del Dr. J. Steinmann, Bremen:

El desinfectante de superficies **Gardobond Additive H 7315** cumple el requerimiento “virucida” definido por un grupo de trabajo “Viruzidie” del instituto Robert Koch (RKI), el grupo de expertos de DVV (Asociación alemana para el control de enfermedades virales) “desinfección de virus” y la comisión de desinfectantes de DGHM (ahora VAH). Siguiendo estas recomendaciones un desinfectante puede ser declarado “virucida”, si es capaz de dejar inactivos los cuatro virus

siguientes [Polio, Adeno, Vaccinia y Polyoma (SV40)] en una suspensión cuantitativa bajo determinadas condiciones.

Por consiguiente, tras experimentos exitosos con los cuatro virus el desinfectante de superficie **Gardobond Additive H 7315** es también efectivo contra todos los virus humanos no envueltos y envueltos, incluso familias tales como Orthomyxoviridae y todos los virus Influenza humanos y animales.

En consecuencia, las concentraciones y tiempos de exposición indicados a continuación son necesarios para la inactivación de los cuatro virus citados:

4,0% 60 min.
5,0% 15 min.

Ensayos según EN 14476

Virus Polio	Resultado según EN 14476: 2007-2	Condiciones limpias 4,0%	30 min.
		Condiciones sucias 6,0%	120 min.
Virus Adeno	Resultado según EN 14476: 2007-2	Condiciones limpias 2,0%	60 min.
		4,0%	30 min.
		Condiciones sucias 2,0%	60 min.
		4,0%	30 min.
Noro Virus (MNV)	Resultado según EN 14476: 2013	Condiciones limpias 2,0%	5 min.
		Condiciones sucias 2,0%	15 min.

Tras la evaluación con virus Polio, Adeno y MNV (murino como sustituto del Norovirus humano) el desinfectante **Gardobond Additive H 7315** puede ser declarado como que tiene propiedades desinfectantes según EN 14476.

En consecuencia, tras los exitosos experimentos con los virus no envueltos citados anteriormente, el desinfectante de superficies **Gardobond Additive H 7315** es también efectivo contra los virus envueltos, incluyendo HBV, HCV y HIV (virus transmitidos por la sangre), todos los miembros de la familia Coronaviridae incluido MERX-CoV, familia del Filoviridae incluido el virus Ebola y familia Paramyxoviridae incluido virus del sarampión.

Condiciones limpias 4,0% 30 min.

Condiciones sucias 6,0% 120 min.

Virus Influenza (H1N1)	Resultado según EN 14476: 2005	Condiciones sucias 0,5%	15 min.
Virus Influenza A (H7N9)	Resultado según EN 14476: 2005+A1:2006	Condiciones sucias 0,5%	5 min.
Virus Influenza Aviar (H3N8/H5N1)	Resultado según EN 14476: 2005 Incorporado virus influenza A/patos/Ucrania 1/63 (H3N8) como sustituto de la gripe aviar por razón de seguridad bio	Condiciones limpias 0,5%	10 min.
		1,0%	5 min.
		Condiciones sucias 0,5%	30 min.
		1,0%	10 min.
Virus Bovine Corona (BCoV)	Resultado según EN 14476: 2013	Condiciones limpias 1,0%	1 min.

Rendimiento virucida contra bacteriófagos:

Actividad virucida contra plagas bacteriológicas de acuerdo con EN 13610:2002 en presencia de carga orgánica (1% leche desnatada)

EN13610:2002	<i>Lactococcus lactis</i> <i>subsp.lactic ph P001</i>	3,0%	15 min.
---------------------	--	------	---------

Resultados	<i>Lactococcus lactis</i> <i>subsp.lactic ph P008</i>	3,0%	15 min.
------------	--	------	---------

Rendimiento esporicida

Actividad esporicida de acuerdo con EN 13704 contra *C.difficile* en presencia de baja carga orgánica / sin carga orgánica y *B. subtilis* en presencia de baja carga orgánica (albúmina)

EN13704 (<i>Clostridium difficile</i>)	Resultado (log 4)	5,0% 0,3 g/l albúmina	60 min.
		5,0% Sin albúmina	60 min.
EN13704:2002 (<i>Bacillus subtilis</i>)	Resultado	5% 0,3 g/l albúmina	60 min.

JMC 15 / 12-1