

DATOS DE ENSAYOS ESENCIALES

Cumple con la norma europea EN 14885:2022 y los últimos requisitos normativos para la actividad biocida de desinfectantes de alto nivel aplicados con acción mecánica (por ejemplo, mediante frotado).

Se logró una reducción $\geq 5 \log_{10}$ para bacterias y una reducción $\geq 4 \log_{10}$ para virus, hongos, levaduras, micobacterias y esporas bacterianas en las siguientes pruebas. Además, se cumplieron los requisitos de los ensayos de 4 campos EN 16615 y EN 17846, con niveles de contaminación F2–F4 inferiores a $< 50 \text{ UFC/cm}^2$.

ORGANISMO	MÉTODO DE PRUEBA	TIPO DE PRUEBA	CONDICIONES
ESPORICIDA			
Bacillus subtilis	EN 17126 (F2, P1)	Suspensión	Limpio 1 y Sucio 1
Bacillus cereus			
Clostridioides difficile			
Clostridioides difficile	EN 17846 (F2, P2)	Superficie con acción mecánica	Limpio 1 y Sucio 1
MICOBACTERICIDA			
Mycobacterium terrae	EN 14348 (F2, P1)	Suspensión	Limpio 1 y Sucio 1
Mycobacterium avium			
VIRUCIDA			
Poliovirus Tipo 1	EN 14476 (F2, P1)	Suspensión	Limpio 1 y Sucio 1
Adenovirus Tipo 5			
Norovirus murino			
FUNGICIDA/LEVADURICIDA			
Aspergillus brasiliensis	EN 13624 (F2, P1)	Suspensión	Limpio 1 y Sucio 1
Candida albicans			
Candida albicans	EN 16615 (F2, P2)	Superficie con acción mecánica	Limpio 1 y Sucio 1
BACTERICIDA			
Pseudomonas aeruginosa	EN 13727 (F2, P1)	Suspensión	Limpio 1 y Sucio 1
Staphylococcus aureus			

ORGANISMO	MÉTODO DE PRUEBA	TIPO DE PRUEBA	CONDICIONES
BACTERICIDA			
<i>Enterococcus hirae</i>	EN 13727 (F2, P1)	Suspensión	Limpio 1 y Sucio 1
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	EN 14561 (F2, P2)	Superficie con acción mecánica	Limpio 1 y Sucio 1
<i>Staphylococcus aureus</i>			
<i>Enterococcus hirae</i>			

DATOS DE ENSAYOS ADICIONALES

Además de los ensayos esenciales, estudios adicionales han confirmado la eficacia del producto frente a patógenos claves y han demostrado características de rendimiento más amplias.

MICROORGANISMOS

ORGANISMO	MÉTODO DE PRUEBA	TIPO DE PRUEBA	CONDICIONES
ESPORAS BACTERIANAS			
<i>Bacillus cereus</i>	EN 13704 (F2, P1)	Suspensión	Sucio 1
<i>Bacillus subtilis var niger</i>	Babb JR, Bradely CR & Ayliffe GAJ (J. of Hosp. Inf. 1980 1:63-75)	Suspensión	Limpio 1 y Sucio 3
PROTOZOOS			
<i>Acanthamoeba castellanii</i> cysts	Prueba personalizada	Suspensión	Limpio 1
MICOBACTERIAS			
<i>Mycobacterium terrae</i>	EN 14563 (F2, P2)	Portador	Limpio 1 y Sucio 2
<i>Mycobacterium avium</i>			
<i>Mycobacterium terrae</i>	EN 16615 (P2, S2)	Superficie con acción mecánica	Sucio 1
<i>Mycobacterium avium</i>			
<i>Mycobacterium terrae</i>	Griffiths et al. (J. of Hosp. Inf. 1998 38:183-92)	Suspensión	Limpio 1 y Sucio 4

ORGANISMO	MÉTODO DE PRUEBA	TIPO DE PRUEBA	CONDICIONES
VIRUS			
Adenovirus Tipo 5	EN 17111 (F2, P2)	Portador	Limpio 1 y Sucio 1
Norovirus murino			
Polyomavirus SV40			
Poliovirus Tipo 1	ASTM E-1053	Superficie sin acción mecánica	Sucio 2
Adenovirus Tipo 5			
Calicivirus felino			
Virus de la hepatitis B (VHB)			
Virus Herpes Simplex Tipo 1			
Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH)			
Influenza A Virus (H1N1)			
Adenovirus Tipo 5	EN 16615 (F2, P2)	Superficie con acción mecánica	Sucio 1
Norovirus murino			Limpio 1 y Sucio 1
Coronavirus bovino			Sucio 1
Influenza A Virus (H1N1)	EN 14476 (F2, P1)	Suspensión	Sucio 1
Parvovirus (utilizando el Virus Minuto del Ratón (MVM) como sustituto)	DVV/RKI	Suspensión	Sucio 3
Poliovirus Tipo 1			Limpio 2 y Sucio 3
Adenovirus Tipo 5			
Norovirus murino			
Virus del Papiloma Humano (VPH) SV40			
Virus Vaccinia			
HONGOS y LEVADURAS			
Aspergillus brasiliensis	EN 14562 (F2, P2)	Portador	Limpio 1

ORGANISMO	MÉTODO DE PRUEBA	TIPO DE PRUEBA	CONDICIONES
HONGOS y LEVADURAS			
Candida albicans	EN 14562 (F2, P2)	Portador	Limpio 1
Candidozyma auris (Anteriormente Candida auris)			Sucio 2
Aspergillus brasiliensis	EN 16615 (F2, P2)	Superficie con acción mecánica	Limpio 1 y Sucio 1
Candida albicans	AOAC Use-Dilution Method	Portador	Sucio 2
Candida albicans	EN 13697 (F2, P2)	Superficie sin acción mecánica	Limpio 1
Fusarium solani	EN 13624 (F2, P1)	Suspensión	Limpio 1
Aspergillus sydowii			
BACTERIAS			
Pseudomonas aeruginosa	EN 14561 (F2, P2)	Portador	Limpio 1
Staphylococcus aureus			
Enterococcus hirae			
Klebsiella pneumoniae resistente a carbapenémicos (CRE)			
Enterococcus faecium resistente a vancomicina (VRE)			Sucio 2
Acinetobacter baumannii multirresistente (MDRAB)			
Klebsiella pneumoniae productora de betalactamasas de espectro extendido (ESBL)			
Staphylococcus aureus resistente a meticilina (MRSA)			
Pseudomonas aeruginosa	EN 13697 (F2, P2)	Superficie sin acción mecánica	Limpio 1
Staphylococcus aureus			
Enterococcus hirae			
Escherichia coli			
Proteus vulgaris	EN 16615 (F2, P2)	Superficie con acción mecánica	Sucio 1

ORGANISMO	MÉTODO DE PRUEBA	TIPO DE PRUEBA	CONDICIONES
BACTERIAS			
<i>Staphylococcus aureus</i> resistente a meticilina (MRSA)	EN 16615 (F2, P2)	Superficie con acción mecánica	Sucio 1
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>			Limpio 1
<i>Gardnerella vaginalis</i>			
<i>Streptococcus agalactiae</i>			
<i>Staphylococcus aureus</i> resistente a meticilina (MRSA)	EN 13727 (F2, P1)	Suspensión	Sucio 1

BIOPELÍCULA - BIOFILM

ORGANISMO	MÉTODO DE PRUEBA	TIPO DE BIOFILM	TIPO DE SUPERFICIE
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ensayo MBEC (ASTM E2799-22)	Biofilm húmedo, envejecido 72 h	Poliestireno
<i>Staphylococcus aureus</i>	Reactor CDC Biofilm (ASTM E2871-22)		Acero Inoxidable y PVC
<i>Staphylococcus aureus</i>	CDC modificado	Biofilm semi-hidratado, 12 días	Acero Inoxidable y PVC

OTROS

CAPACIDAD	MÉTODO DE PRUEBA
Degradación de ADN/ARN	Electroforesis en gel de poliacrilamida (PAGE)

CLAVES

Limpio 1	0.3 g/l de albúmina bovina	Sucio 3	10% suero sanguíneo
Limpio 2	Agua bidestilada	Sucio 4	1% suero sanguíneo
Sucio 1	3g/l de albúmina bovina + 3ml de eritrocitos	F2, P1	Fase 2, Paso 1
Sucio 2	5% suero sanguíneo	F2, P2	Fase 2, Paso 2