

FICHA TÉCNICA

PURELL® ADVANCED Gel Alcohólico para Desinfección Higiénica de Manos

Especificaciones Técnicas

INDICACIONES: Gel alcohólico para desinfección higiénica de manos que ayuda a eliminar la flora transitoria dañina en la piel.

MODO DE UTILIZACIÓN: Para desinfectar las manos: Aplique aproximadamente 3 ml de PURELL en la palma de las manos y frote hasta que se evapore (aproximadamente 30 segundos); no olvide frotar uñas, dedos, éntrelos dedos y la zona de la muñeca.

Propiedades físicas

Aspecto: **Líquido claro**

Fragancia: **No tiene**

Formato: **Gel**

pH: **6,5-24 8,5**

Nombre INCI*
Activo:
Ethyl alcohol 70% v/v
También contiene:
Aqua
Isopropyl Alcohol
Caprylyl Glycol
Glycerin
Isopropyl Myristate
Tocopheryl Acetate
Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer
Aminomethyl Propanol

*Nomenclatura internacional de ingredientes cosméticos

Datos de eficacia: *In Vivo*

Test conforme Norma Europea prEN 1500 (2009-11)

Objetivo:	Evaluar la eficacia antimicrobiana del producto en test basado en la norma europea para Desinfección Higiénica de Manos.
Descripción del Test:	Todas los tests se realizaron de acuerdo con la prEN 1500 (2009-11), Norma Europea para las pruebas de desinfección higiénica de manos.
Lab. Independiente:	HygGen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Alemania
Fecha:	6 de septiembre del 2010
Conclusiones:	El producto en test cumple con los requisitos de la norma prEN 1500 (2009-11), cuando se usa a 3 ml durante 30 segundos.

Test conforme Norma Europea EN 1500 "Métodos estándar del DGHM para probar procedimientos químicos de desinfección" (sept. 2001)

Objetivo:	Evaluar la eficacia antimicrobiana del producto en test empleando la norma EN 1500, "Métodos estándar del DGHM para probar procedimientos químicos de desinfección" (sept. 2001) para productos para la Desinfección Higiénica de Manos.
Descripción del Test:	Todas los tests se realizaron de acuerdo con la norma EN 1500 "Métodos estándar del DGHM para probar procedimientos químicos de desinfección" (sept. 2001).
Lab. Independiente:	Priv. Doc. med. Habil. Georg Schrader, Weimar, Alemania
Fecha:	13 de septiembre del 2011

Conclusiones: El producto en test cumple con los requisitos de la norma EN 1500, "Métodos estándar del DGHM para probar procedimientos químicos de desinfección" (sept. 2001), cuando se usa a 3 ml durante 30 segundos.

Test conforme Norma Europea DIN EN 12791 (octubre 2005)

Objetivo: Determinar si el producto en test es adecuado para la desinfección quirúrgica de manos.

Descripción del Test: Norma europea DIN EN 12791 (octubre 2005): Test para la evaluación de la adecuación y capacidad del producto en test para la desinfección quirúrgica de manos (fase 2, etapa 2).

Lab. Independiente: HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Alemania

Fecha: 9 de febrero del 2012

Conclusiones: De acuerdo con la norma DIN EN 12791 (octubre 2005), el producto en test es adecuado para la desinfección quirúrgica de manos, con la característica añadida de un efecto duradero cuando utilizado de la siguiente manera: Frotar 3ml de producto sobre las manos y mantenerlas húmedas durante 120 segundos.

Desinfección de manos del personal sanitario

Objetivo: Este estudio evaluó la eficacia antimicrobiana de un (1) producto en test y un (1) producto de control utilizando el Procedimiento de Desinfección de Manos del Personal Sanitario según la metodología especificada por la FDA (Food and Drug Administration) (FR 59:116, 17 Jun. 94).

Descripción del Test: Veinticuatro (24) individuos utilizaron el producto en test y veintisiete (27) el producto de referencia de control positivo (51 en total). La eficacia antimicrobiana del producto en test y del producto de control para su uso en

la Desinfección de Manos del Personal Sanitario se determinó a través de once (11) contaminaciones de manos consecutivas, la primera de ellas seguida de una muestra para la línea basal y las diez (10) restantes por aplicaciones del producto. Las muestras microbiales se tomaron al inicio del estudio y después de las aplicaciones uno (1), tres (3), siete (7) y diez (10). Todas las muestras de las manos se realizaron utilizando el procedimiento de muestras de extracto de guante. El organismo marcador empleado para las contaminaciones de las manos fue el *Serratia marcescens* (ATCC #14756). La FDA (Food and Drug Administration, Agencia de Alimentos y Medicamentos) requiere que los productos alcancen una reducción mínima de 2 log₁₀ después de una aplicación y una reducción 3 log₁₀ después de 10 aplicaciones.

Lab. Independiente: BioScience Laboratories, Inc., Bozeman, MT, Estados Unidos

Fecha: 29 de octubre del 2010

Resultados:

Número de aplicación	Log10 Reducción del producto en test	Log10 Reducción del producto de control
1	3,20	3,05
10	3,60	4,76

Conclusiones: El producto en test cumple con los requisitos para la Desinfección de Manos del Personal Sanitario de la FDA americana cuando 2 ml de producto son aplicados en las manos y frotados hasta que queden secas.

Datos sobre Eficacia – *In Vitro*

Test conforme Norma Europea DIN EN 1276 (01/2010)

- Objetivo:** Determinar la actividad bactericida del producto en test según la norma europea DIN EN 1276 (01/2010).
- Descripción del Test:** Norma europea DIN EN 1276 (01/2010): Test de suspensión cuantitativa para la evaluación de la actividad bactericida de desinfectantes químicos y antisépticos utilizados en las áreas alimentarias, industriales, institucionales y domésticas (fase 2, etapa 1)
- Lab. Independiente:** HygGen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Alemania
- Fecha:** 8 de septiembre del 2010
- Conclusiones:** Según la norma europea DIN EN 1276 (01/2010), el producto en test tiene una actividad bactericida en condiciones limpias (0,03% de albúmina de suero bovino) en 15 segundos a 20 °C para las cepas de referencia: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 10541, *Escherichia coli* ATCC 10536 y *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 a una concentración de un 100% sin diluir y de un 75% (v/v).

Test conforme Norma Europea prEN 13727 (2010-03)

- Objetivo:** Determinar la actividad bactericida del producto en test.
- Descripción del Test:** Norma europea prEN 13727 (2010-03): Test de eficacia cuantitativa en suspensión, para la evaluación de la actividad bactericida en medicina (fase 2, etapa 1).
- Lab. Independiente:** HygGen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Alemania
- Fecha:** 10 de septiembre del 2010

Conclusiones: Según la norma prEN 13727 (2010-03), el producto en test tiene una actividad bactericida en condiciones limpias (0,03% de albúmina de suero bovino) en 15 segundos a 20°C para las cepas de referencia: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 10541, *Escherichia coli* NCTC 10538 y *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 a una concentración de un 100% sin diluir y cuando diluido en agua destilada de un 75% (v/v).

Test conforme Norma Europea DIN EN 1040 (marzo 2006)

Objetivo: Determinar la actividad bactericida del producto en test según la norma europea DIN EN 1040 (marzo 2006).

Descripción del Test: Norma europea DIN EN 1040 (marzo 2006): Test de eficacia cuantitativa en suspensión, para la evaluación de la actividad bactericida de desinfectantes químicos y antisépticos (Fase 1).

Lab. Independiente: HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Alemania

Fecha: 8 de septiembre del 2010

Conclusiones: Según la norma europea DIN EN 1040 (marzo 2006), el producto en test tiene una actividad bactericida a 20°C en 15 segundos para las cepas de referencia: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 y *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 a una concentración de un 100% sin diluir y de un 75% (v/v) diluido.

Test conforme Norma Europea DIN EN 1040 (marzo 2006)

Objetivo: Determinar la actividad bactericida del producto en test según la norma europea DIN EN 1040 (marzo 2006).

Descripción del Test: Test de eficacia cuantitativa en suspensión, para la evaluación de la actividad bactericida de desinfectantes químicos y antisépticos (Fase 1).

Lab. Independiente: HygCen Centrum für Hygiene und medizinische

Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Alemania

Fecha: 7 de mayo del 2012

Conclusiones: Según la norma europea DIN EN 1040 (marzo 2006), el producto en test tiene una actividad bactericida a 20°C en 15 segundos para la cepa de referencia: *Escherichia coli* NCTC 10538 a una concentración de un 80% sin diluir y de un 75% (v/v) diluido.

Test conforme Norma Europea DIN EN 14348 (abril 2005)

Objetivo: Determinar la actividad micobactericida del producto en test.

Descripción del Test: Norma europea DIN EN 14348 (abril 2005): Test de eficacia cuantitativa en suspensión, para la evaluación de la actividad micobactericida de los desinfectantes químicos en el área médica, incluyendo los desinfectantes de instrumentos (fase 2, etapa 1).

Lab. Independiente: HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Alemania

Fecha: 29 de septiembre del 2010

Conclusiones: Según la norma DIN EN 14348 (abril 2005), el producto en test tiene una actividad micobactericida para las cepas de referencia (*Mycobacterium terrae* ATCC 15755 y *Mycobacterium avium* ATCC 15769) a 20°C después de un tiempo de contacto de 15 segundos en concentración sin diluir.

Test conforme Norma Europea DIN EN 1275 (marzo 2006)

Objetivo: Determinar la actividad Fungicida del producto en test según la Norma Europea DIN EN 1275 (marzo 2006).

Descripción del Test: Norma europea EN 1275 (marzo 2006): Test de eficacia cuantitativa en suspensión, para la evaluación de la actividad fungicida o la actividad levaduricida de los

desinfectantes químicos y Antisépticos (fase 1)

Lab. Independiente: HygGen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Alemania

Fecha: 8 de septiembre del 2010

Conclusiones: Según la norma DIN EN 1275 (Marzo 2006), el producto en test tiene una actividad Levaduricida a 20°C en 15 segundos para la cepa de referencia *Candida albicans* ATCC 10231 a una concentración de un 100% sin diluir y de un 75% (v/v) cuando diluido. Según la norma DIN EN 1275 (Marzo 2006), el producto en test tiene una actividad fungicida a 20 °C en 60 segundos para la cepa de referencia *Aspergillus niger* ATCC 16404 a una concentración de un 100% (v/v).

Test conforme Norma Europea prEN 13624 (2010-01)

Objetivo: Determinar la actividad fungicida y levaduricida del producto en test.

Descripción del Test: Norma Europea prEN 13624 (2010-01): Test de eficacia cuantitativa en suspensión, para la evaluación de la actividad fungicida o de la actividad Levaduricida en medicina (fase 2, etapa 1).

Lab. Independiente: HygGen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Alemania

Fecha: 17 de septiembre del 2010

Conclusiones: Según la norma europea prEN 13624 (2010-01) el producto en test tiene una actividad fungicida en condiciones limpias (0,3 g/l de albúmina de suero bovino) a 20 °C en 30 segundos para la cepa de referencia *Candida albicans* ATCC 10231 y en 60 segundos para la cepa de referencia *Aspergillus niger* ATCC 16404 en una concentración de un 100% v/v.

Test conforme Norma Europea PN-EN 1650 (2008)

Objetivo:	Determinar la actividad fungicida del producto en test.
Descripción del Test:	Norma Europea PN-EN 1650 (2008): Test de suspensión cuantitativa para la evaluación de la actividad fungicida o levuricida de antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en las áreas alimentarias, industriales, institucionales y domésticas (fase 2, etapa 1)
Lab. Independiente:	Test Laboratorium SC, Katowice, Polonia
Fecha:	5 de junio del 2011
Conclusiones:	De acuerdo con la norma PN-EN 1650 (2008) el producto en test demostró actividad levuricida a 20 °C en condiciones limpias (0,3 g/l de albúmina de suero bovino) en 60 segundos para la cepa <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 a una concentración del 50% y del 80% v/v.

Test conforme Norma Europea EN 14476:2007-02

Objetivo:	Evaluar las propiedades de inactivación viral del producto en test con respecto al norovirus murino (como sustituto del norovirus humano).
Descripción del Test:	Norma Europea EN 14476:2007-02: Test de eficacia virucida cuantitativa en suspensión para desinfectantes químicos y antisépticos utilizados en medicina humana (fase 2, etapa 1)
Lab. Independiente:	MikroLab GmbH, Bremen, Alemania
Fecha:	15 de septiembre del 2010
Conclusiones:	De acuerdo con la norma europea EN 14476:2007-02, el producto en test demostró eficacia con un logaritmo de reducción de $\geq 5,00 \text{ Log}_{10}$ cuando diluido a 100% contra el norovirus murino (Berlin 06 / 06 / DE Isolate S99) después de un tiempo de contacto de 15 segundos. Por tanto, el producto en test se puede considerar virucida con

respecto al norovirus murino (Berlin 06 / 06 / DE Isolate S99).

Test conforme Norma Europea EN 14476+A1:2007-01

- Objetivo:** Evaluar las propiedades de inactivación viral del producto en test con respecto al *poliovirus de tipo 1*.
- Descripción del Test:** Norma Europea EN 14476+A1:2007-01: Test de eficacia virucida cuantitativa en suspensión para desinfectantes químicos y antisépticos utilizados en medicina humana (fase 2, etapa 1)
- Lab. Independiente:** MICROBIOTEST, Sterling, Virginia, Estados Unidos
- Fecha:** 20 de enero del 2012
- Conclusiones:** De acuerdo con la norma europea EN 14476+A1:2007-01, el producto en test demostró eficacia con un logaritmo de reducción de ≥ 4.00 Log₁₀ cuando diluido en un 100% contra el *poliovirus de tipo 1* (cepa LSc-2ab, Eurovir) después de un contacto de 60 segundos. Por tanto, el producto en test se puede considerar virucida contra el poliovirus.

Test conforme Norma Europea EN 14476+A1:2007-01

- Objetivo:** Evaluar las propiedades de inactivación viral del producto en test con respecto al *adenovirus de tipo 5*.
- Descripción del Test:** Norma Europea EN 14476+A1:2007-01: Test de eficacia virucida cuantitativa en suspensión para desinfectantes químicos y antisépticos utilizados en medicina humana (fase 2, etapa 1)
- Lab. Independiente:** MICROBIOTEST, Sterling, Virginia, Estados Unidos
- Fecha:** 20 de enero del 2012
- Conclusiones:** De acuerdo con la norma europea EN 14476+A1:2007-01, el producto en test demostró eficacia con un logaritmo de

reducción de ≥ 5.32 Log₁₀ cuando diluido en un 100% contra el *adenovirus de tipo 5* (ATCC VR-5) después de un tiempo de contacto de 30 segundos. Por tanto, el producto en test se puede considerar virucida contra el adenovirus de tipo 5 (ATCC VR-5).

Test conforme Norma Europea EN 14476+A1:2007-01

- Objetivo:** Evaluar las propiedades de inactivación viral del producto en test con respecto al *rotavirus*.
- Descripción del Test:** Norma Europea EN 14476+A1:2007-01: Test de eficacia virucida cuantitativa en suspensión para desinfectantes químicos y antisépticos utilizados en medicina humana (fase 2, etapa 1)
- Lab. Independiente:** FONDEREPHAR, Toulouse, Francia
- Fecha:** 25 de octubre del 2011
- Conclusiones:** De acuerdo con la norma Europea EN 14476+A1:2007-01, el producto en test demostró eficacia con un logaritmo de reducción de $\geq 4,0$ Log₁₀ cuando diluido en un 100% y en un 40% contra el *rotavirus* (ATCC VR2272) después de un tiempo de contacto de 30 segundos. Por tanto, el producto en test se puede considerar virucida contra el rotavirus (ATCC VR2272).

Test de Eficacia Virucida (en suspensión) contra el virus de la Gripe A

- Objetivo:** El estudio está concebido para medir la eficiencia virucida de un agente de Test. Determina el potencial del agente en test para eliminar el virus de la gripe A, A/PR/8/34 (H1N1) en suspensión.
- Descripción del Test:** El test sigue el método de ensayo E 1052 , de la Sociedad Americana para Test de Materiales (ASTM), designado por “Standard Test Method for Efficacy of Antimicrobial Agents against Viruses in Suspensión”.
- Lab. Independiente:** MICROBIOTEST, Inc., Sterling, Virginia, Estados Unidos

Fecha: 18 de marzo del 2011

Conclusiones: El producto en test inactiva el virus Human Influenza A con un logaritmo de reducción de $\geq 6,17 \log_{10}$ cuando expuesto al agente en test durante 15 segundos a 20°C.

**Virus de la diarrea vírica bovina (BVDV) (sustituto del virus de la hepatitis C)
De acuerdo con la DVV y la directrices RKI**

Objetivo: Evaluar las propiedades de inactivación viral del producto en test contra el virus de la diarrea vírica bovina (BVDV) (sustituto del virus de la hepatitis C).

Descripción del Test: Directrices de la DVV y el RKI para probar la eficacia virucida de los desinfectantes químicos utilizados en medicina humana (2008)

Lab. Independiente: MikroLab GmbH, Bremen, Alemania

Fecha: 21 de mayo del 2012

Conclusiones: De acuerdo con la DVV y las directrices del RKI, el producto en test inactiva el virus de la Diarrea Viral Bovina (con un Logaritmo de reducción de $\geq 4 \log_{10}$), sin diluir (80%), contra el BVDV después de un contacto de 15 segundos con carga de proteína y sin ella (10% de serum bovino fetal).

Cepa Elstree del Virus "Vaccinia" De acuerdo con la DVV y las directrices virucidas RKI

Objetivo: Evaluar las propiedades de inactivación viral del producto en test contra la cepa Elstree del virus Vaccinia.

Descripción del Test: Directrices de la DVV y el RKI para probar la eficacia virucida de los desinfectantes químicos utilizados en medicina humana (2008)

Lab. Independiente: MikroLab GmbH, Bremen, Alemania

Fecha: 21 de mayo del 2012

Conclusiones: De acuerdo con la DVV y las directrices del RKI, el producto en test sin diluir (80%) inactiva el virus Vaccinia después de un tiempo de contacto de 15 segundos con carga de proteína y sin ella (10% de serum bovino fetal).

Eficacia – *In Vitro*

Evaluación de la capacidad de reducción de Microorganismos

Objetivo: Determinar la eficacia antimicrobiana del producto *in vitro*.

Descripción del Test: Analice de la efectividad de reducción en exposiciones de quince (15) segundos fueron hechas, utilizando cincuenta y seis (56) cepas de bacterias. La inoculación fue introducida al producto en test al momento cero; una porción de muestra es removida y colocada en un medio neutralizante al tiempo propio (15 segundos). Técnicas standard de contaje en platos fueron utilizadas para enumerar microorganismos viables en test

Lab. Independiente: BioScience Laboratories, Inc., Bozeman, MT, Estados Unidos

Fecha: 19 de octubre del 2010

Resultados:

Microorganismo	ATCC No.	Exposición (segundos)	% de reducción
<i>Acinetobacter baumannii</i>	19606	15	99,9999
<i>Bacteroides fragilis</i>	25285	15	99,9913
<i>Burkholderia cepacia</i>	25416	15	99,9999
<i>Burkholderia cepacia</i>	25608	15	99,9999
<i>Campylobacter jejuni</i>	29428	15	99,9999
<i>Citrobacter freundii</i>	8090	15	99,9999
<i>Clostridium difficile</i> (células vegetativas)	9689	15	99,9943
<i>Clostridium perfringens</i> (células vegetativas)	13124	15	99,9999
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	11913	15	99,9999

<i>Enterobacter aerogenes</i>	13048	15	99,9999
<i>Enterococcus faecalis</i>	19433	15	99,9999
<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	15	99,9999
<i>Enterococcus faecalis VRE</i>	51299	15	99,9999
<i>Enterococcus faecalis VRE</i>	51575	15	99,9999
<i>Enterococcus faecium</i>	19434	15	99,9999
<i>Enterococcus faecium (MDR, VRE)</i>	51559	15	99,9999
<i>Escherichia coli</i>	11775	15	99,9999
<i>Escherichia coli</i>	25922	15	99,9999
<i>Escherichia coli (O157:H7)</i>	43888	15	99,9999
<i>Escherichia coli (MDR, ESBL)</i>	BAA-196	15	99,9999
<i>Escherichia coli ESBL; productora de carbapenemase</i>	BSLI #082710EcC P1*	15	99,9998
<i>Haemophilus influenzae MDR</i>	33930	15	99,9999
<i>Klebsiella pneumonia Ozaenae</i>	11296	15	99,9999
<i>Klebsiella pneumonia Pneumonia</i>	13883	15	99,9998
<i>Klebsiella pneumonia pneumonia</i>	27736	15	99,9998
<i>Klebsiella pneumonia KPC 2 positiva; productora de carbapenemase</i>	BSLI#081710 KPCI*	15	99,9998
<i>Lactobacillus plantarum</i>	14917	15	99,9999
<i>Listeria monocytogenes</i>	7644	15	99,9999
<i>Micrococcus luteus</i>	7468	15	99,9992
<i>Proteus hauseri</i>	13315	15	99,9999
<i>Proteus mirabilis</i>	7002	15	99,9999
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	15442	15	99,9999
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	15	99,9999
<i>Salmonella enterica enterica serovar Enteritidis</i>	13076	15	99,9999
<i>Serratia marcescens</i>	8100	15	99,9999
<i>Serratia marcescens</i>	14756	15	99,9999
<i>Shigella dysenteriae</i>	13313	15	99,9999
<i>Shigella sonnei</i>	11060	15	99,9999
<i>Staphylococcus aureus aureus</i>	6538	15	99,9999
<i>Staphylococcus aureus aureus</i>	29213	15	99,9999
<i>Staphylococcus aureus aureus (MRSA)</i>	33591	15	99,9999
<i>Staphylococcus aureus aureus (MRSA)</i>	33592	15	99,9999
<i>Staphylococcus aureus (MRSA) (VRSA)</i>	BSLI #062707 NARSAVRSal*	15	99,9999
<i>Staphylococcus aureus (MRSA) (NARSA cepa NRS384 USA 300)</i>	BSLI #12085 NRSa384*	15	99,9999
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	12228	15	99,9999
<i>Staphylococcus epidermidis MRSE</i>	51625	15	99,9998

<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	43252	15	99,9998
<i>Staphylococcus hominis hominis</i>	27845	15	99,9997
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	49453	15	99,9999
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6303	15	99,9999
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	15	99,9999
<i>Streptococcus pyogenes</i>	14289	15	99,9999
<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615	15	99,9999
Levaduras	ATCC No.	Exposición (segundos)	Porcentaje de reducción
<i>Candida albicans</i>	18804	15	99,9999
<i>Candida albicans</i>	66027	15	99,9999
<i>Candida tropicalis</i>	13803	15	99,9999

Conclusiones:

Se demostró una reducción muy eficaz de levaduras y bacterias gramnegativas y grampositivas.

ESBL: Extended Spectrum Beta-Lactamase Producer (producción de betalactamasas de espectro extendido)

MDR: Multi-Drug Resistant (resistencia a múltiples fármacos)

MRSA: Methicillin Resistant *Staphylococcus aureus* (*staphylococcus aureus* resistente a la meticilina)

MRSE: Methicillin Resistant *Staphylococcus epidermidis* (*Staphylococcus epidermidis* resistente a la meticilina)

NARSA: Network on the Antimicrobial Resistance in *Staphylococcus aureus* (red de resistencia antimicrobiana al *staphylococcus aureus*)

VRE: Vancomycin-Resistant *Enterococcus* (*enterococcus* resistente a la vancomicina)

* - aislado clínico

Resultados de los tests de Irritabilidad y Alergia

Tests por contacto humano repetido con parches (HRIPT)

Objetivo:	Determinación del potencial de irritación dérmica y de sensibilización del producto
Descripción del Test:	HRIPT (Human repeated insult patch test)
Lab. Independiente:	BioScreen Testing Services, Torrance, California, Estados Unidos
Fecha:	27 de octubre del 2010
Resultados:	No fue observada ninguna reacción visible en la piel durante la fase de inducción o del estudio.
Conclusiones:	El producto en test no ha demostrado potencial de poder suscitar cualquier irritación dérmica o sensibilización.

Evaluación del potencial de irritación en los seres humanos a 21 días con acción retardada

Objetivo:	Evaluación del potencial de irritabilidad en la piel humana.
Descripción del Test:	Phillips et al (Farmacología Tóxica y Aplicada 21:369-382) Resume el método utilizado para esta evaluación. Se aplicó producto nuevo cada día, 5 días a la semana, durante 21 días en el mismo sitio (los parches no se removieron o cambiaron durante el fin de semana) permaneciendo en el mismo lugar durante estos períodos.
Lab. Independiente:	RCTS, INC. Irving, TX EE.UU.
Fecha:	6 de octubre del 2007
Resultados:	Resultado Promedio CIT = 0,35 (escala 0 – 4; aceite para bebés = 0,24)

Fase de desafío: No causó sensibilización.

Conclusiones: El producto en test resultó con un bajo potencial de irritación para la piel o de causar dermatitis alérgica de contacto.

Resultados del Test de compatibilidad

Compatibilidad de guantes

Descripción del Test: ASTM D5151-99
Las muestras de cada tipo de guantes en test fueron inmersas en el producto en test por un periodo de dos horas, en seguida fueron examinadas con relación a la existencia de derrames. Las muestras de control no fueron expuestas al producto.

Lab. del Test Smithers Scientific Services, Akron, OH, Estados Unidos

Fecha: 18 de octubre del 2007

Propósito del estudio Determinar el efecto del producto en test, en guantes de Examen médico incluyendo guantes de látex, vinilo y nitrilo.

Sample Size: 100 guantes de cada tipo fueron usados como control y 100 guantes de cada tipo fueron testados con el producto en test.

Resultados: Los guantes de látex, nitrilo y vinilo expuestos al producto no mostraban diferencias significativas con respecto a los guantes de control.

Resumen: El producto en test no afectó de forma significativa la integridad de los guantes médicos de látex, nitrilo y vinilo.

Test sensorial para determinar una posible contaminación provocada por el contacto directo con los materiales de Test (EN ISO 4120:2007)

Objetivo: Determinar si el producto en test puede contaminar o manchar alimentos a través del contacto con manos tratadas con el producto en test.

Descripción del Test: El test se realiza utilizando la Metodología de Test triangular de análisis sensorial EN ISO 4120 (julio del 20107) con un panel de 42 evaluadores sensoriales. En este caso, el producto en test se desea usar como desinfectante sin enjuague. Se usó chocolate como alimento de Test.

Lab. Independiente: Campden Technology Limited, Gloucestershire, Reino Unido.

Fecha: 20 de marzo del 2012

Conclusiones: El producto no contamina los alimentos cuando se usa como desinfectante sin necesidad de enjuague.