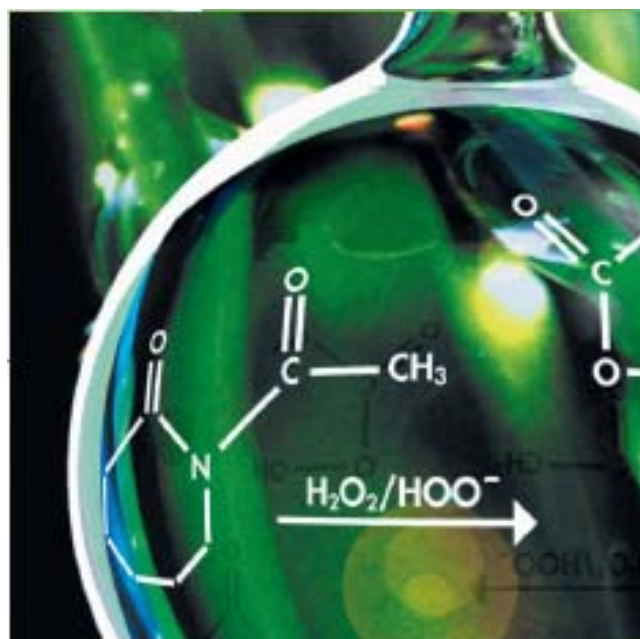


Instrunet® ANIOXYDE 1000



INFORMACIÓN TÉCNICA



INSTRUNET ANIOXYDE 1000

INSTRUNET ANIOXYDE 1000

Desinfectante de alto nivel en frío

- Fórmula patentada
- Primer desinfectante de alto nivel procedente del sistema PHERA[®], activo contra esporas de bacterias
- Producción extemporánea de ácido peracético
- Alternativa al glutaraldehído
- Libre de aldehídos: no hay fijación de proteínas
- Libre de ácido acético, pH neutro
- Es posible controlar la eficacia del baño mediante tiras reactivas
- Eficacia total en 5 minutos

INDICACIONES

Desinfectante de alto nivel en frío de instrumental quirúrgico, médico, endoscópico, termosensible y dispositivos médicos.

CARACTERÍSTICAS

- Ausencia de vapor de ácido acético: mejor tolerancia para el usuario
- Fácil de usar: activador integrado al bidón de 5L
- Eficacia probada a 900 ppm de ácido peracético
- Duración de uso del baño de remojo: 14 días
- Compatible con cualquier tipo de producto de limpieza pre-desinfectante de pH neutro
- Gran compatibilidad con materiales, cubetas y mesas de trabajo
- Puede utilizarse en presencia de un sistema de aspiración de vapor
- Presencia de agentes anticorrosivos para controlar la corrosión de los metales
- La solución desinfectante contiene de 1500 ppm de ácido peracético (después de la activación) a 900 ppm (concentración límite de umbral detectada por las tiras reactivas)

LISTO PARA USAR DESPUÉS DE LA ACTIVACIÓN 5 min

INSTRUNET ANIOXYDE 1000

Desinfectante de alto nivel en frío

INSTRUCCIONES DE USO

LIMPIEZA	ENJUAGUE	DESINFECCIÓN	ENJUAGUE AGUA FILTRADA 0,2 µ	SECADO
Paso de pre-desinfección: Limpiar el dispositivo médico con un producto detergente. Enjuagar a fondo. Para instrumental endoscópico: cepillar los conductos.		Paso de desinfección: Verter la solución activada (ver procedimiento de activación en la etiqueta/protocolo). Tapar la cubeta. Tiempo de contacto: 5 min. Para instrumental endoscópico: dejar que la solución circule por dentro de los conductos.	Enjuagar a fondo el dispositivo médico con agua estéril o filtrada (0,2 µm). Para instrumental endoscópico: enjuagar las partes internas y externas del dispositivo médico.	Secar con un paño de usar y tirar. Mantener el dispositivo médico del modo más aséptico posible hasta su próxima utilización.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA

Producción extemporánea de ácido peracético a partir del acetilcaprolactama (sistema PHERA®).

El GENERADOR INSTRUNET ANIOXYDE 1000 contiene un 3% de peróxido de hidrógeno.

PRECAUCIONES DE USO

Información disponible en la Ficha de datos de seguridad y en la etiqueta.

Almacenamiento: de +5°C a +25°C.

PROPIEDADES MICROBIOLÓGICAS

Activo contra	Normas	Tiempo de contacto
Bacterias	EN 1040, EN 13727, EN 14561	5 minutos
Micobacterias	EN 14348, EN 14563	5 minutos
Levaduras / Mohos	EN 1275, EN 13624, EN 14562	5 minutos
Virus	EN 14476: - Poliovirus tipo 1 - Adenovirus	5 minutos
Esporas de bacterias	EN 13704: - Bacillus subtilis - Bacillus cereus	5 minutos

ENVASES

- 1) 2 bidones de 5L cada uno + activador integrado

Contenido

Ficha del producto

Ficha de Informaciones generales y regulaciones

Composición

Estabilidad y condiciones de almacenamiento

Estudios y evaluaciones técnicas

- Microbiología
- Corrosión
- Compatibilidades
- Química - Analítica

Regulación

Protocolos y folletos de uso

INSTRUNET ANIOXYDE 1000

INDICACIONES

INSTRUNET ANIOXYDE 1000 está recomendado para la desinfección de alto nivel de material quirúrgico, médico, endoscópico, termosensible y otros dispositivos médicos.

MODO DE EMPLEO

Etapas de pre-desinfección:

Limpiar el dispositivo médico con un producto detergente pre-desinfectante.

Enjuagar cuidadosamente.

Etapas de desinfección:

Echar la solución activada.

Tapar la cubeta.

Tiempo de contacto: 5 minutos (actividad bactericida, fungicida, micobactericida, viricida y esporicida).

Enjuagar cuidadosamente el dispositivo médico con agua estéril o filtrada (0,2µm).

Secar con un paño de usar y tirar.

INSTRUNET ANIOXYDE 1000

Informaciones generales y regulaciones

INSTRUNET ANIOXYDE 1000 ha sido concebido, fabricado y controlado por Laboratorios ANIOS, certificados por la AFAQ con el nº 1995/3723 según el sistema de referencia de Seguro de Calidad ISO 9001.

INSTRUNET ANIOXYDE 1000 lleva la marca CE 0120 sobre dispositivos médicos, de acuerdo con la Directiva 93/42/CE, clase II b.

INSTRUNET ANIOXYDE 1000 está etiquetado de acuerdo con la directiva 99/45/CE y sus adaptaciones en lo que respecta a clasificación, embalaje y etiquetado de preparados peligrosos.

INSTRUNET ANIOXYDE 1000

Composición de la solución reconstituida

Principio activo antimicrobiano

Ácido peracético

De 1500 a 900 ppm

Otros ingredientes

Peróxido de hidrógeno

Caprolactama

Tensioactivos

Complejo anticorrosivo

Agente secuestrante

Colorante

Excipientes

INSTRUNET ANIOXYDE 1000

Estabilidad y condiciones de conservación

Producto no reconstituido:

- Almacenamiento entre +5°C y +25°C
- Estabilidad: 1 año a partir de la fecha de fabricación (indicada en las etiquetas).

Producto reconstituido:

- 14 días, como máximo.
- Es necesario verificar la actividad de INSTRUNET ANIOXYDE 1000 con las tiras reactivas que se pueden adquirir a parte

Microbiología

Eficacia antimicrobiana alcanzada en 5 minutos:

Actividad bactericida según la norma UNE EN-1040

Actividad bactericida según la norma UNE EN-13727 en condiciones limpias y en 5 minutos

Actividad bactericida según la norma UNE EN-14561 en condiciones limpias y en 5 minutos

Actividad micobactericida según la norma UNE EN-14348 en condiciones limpias y en 5 minutos

Actividad micobactericida según la norma UNE EN-14563 en condiciones limpias y en 5 minutos

Actividad fungicida según la norma UNE EN-1275 y en 5 minutos

Actividad levuricida según la norma UNE EN-13624 en condiciones limpias y en 5 minutos

Actividad fungicida contra *Aspergillus niger* según la norma UNE EN-13624 en condiciones limpias y en 5 minutos

Actividad fungicida contra *Candida albicans* en 5 minutos y contra *Aspergillus niger* en 10 minutos según la norma UNE EN-14562 en condiciones limpias

Actividad fungicida contra *Aspergillus niger* según la norma UNE EN-14562 en condiciones limpias y en 5 minutos

Actividad viricida contra *Polio virus* según la norma UNE EN-14476 en condiciones limpias y en 5 minutos

Actividad viricida contra *Adenovirus* según la norma UNE EN-14476 en condiciones limpias y en 5 minutos

Actividad esporicida contra *Bacillus subtilis* y *Bacillus cereus* según la norma UNE EN-13704 en condiciones limpias y en 5 minutos

INSTRUNET ANIOXYDE 1000

Eficacia antimicrobiana

<i>Estudios</i>	<i>Resultados</i>	
	<i>Concentración activa</i>	<i>Tiempo de contacto</i>
ACTIVIDAD BACTERICIDA		
EN 1040	≤ 20%	5 min
EN 13727*	≤ 20%	5 min
EN 14561* (ensayo de superficie)	5%	5 min
ACTIVIDAD MICOBACTERICIDA		
EN 14348*	55%	5 min
EN 14563* (ensayo de superficie)	55%	5 min
ACTIVIDAD FUNGICIDA		
EN 1275	40%	5 min
EN 13624*	55%	5 min
EN 14562* (ensayo de superficie)	50%	5 min
ACTIVIDAD VIRICIDA		
EN 14476*		
- Polio virus tipo 1	60%	5 min
- Adenovirus	20%	5 min
ACTIVIDAD ESPORICIDA		
EN 13704*		
- Bacillus subtilis	55% (5 log)	5 min
- Bacillus cereus	55% (5 log)	5 min

*Ensayo realizado en condiciones limpias (0,3 g/L de albúmina)



Lille-Hellemmes, a 7 de febrero de 2011

1ª edición 07/08/2003

Informe de ensayo: A 03 26 1040 M

1. Objeto de la petición nº 16042

Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para evaluar la actividad bactericida básica de **INSTRUNET ANIOXYDE 1000**. Método de ensayo y prescripciones (fase 1) según UNE EN 1040 – (abril 1997).

Índice de clasificación T 72 152

Método de dilución-neutralización.

Este informe de ensayo sólo se refiere al producto (citado más abajo) sometido a examen.

Este documento consta de 7 páginas numeradas y ningún anexo.

La reproducción de este informe de ensayo sólo se autoriza en forma de facsímil fotográfico íntegro. Sólo la versión electrónica es válida.

2. Sumario

1. Objeto de la petición nº **16042**

2. Sumario

3. Introducción

4. Identificación de la muestra

5. Método experimental

5.1. Condiciones experimentales

5.2. Método de dilución neutralización

6. Resultados

6.1. Ensayos de validación de las condiciones experimentales

6.2. Ensayos de actividad bactericida

7. Conclusión

3. Introducción

El ensayo se realizó según el método de ensayo descrito en la norma europea EN 1040 “Antisépticos y desinfectantes químicos – Actividad bactericida básica”.

Determinación de la actividad bactericida en las condiciones de laboratorio definidas por la presente norma europea.

4. Identificación de la muestra

Nombre del producto	INSTRUNET ANIOXYDE 1000
Fabricante	Laboratorios ANIOS
Número de lote	D 203-02
Fecha de recepción en el laboratorio	31/07/2003
Condiciones de almacenamiento en el laboratorio	Temp. ambiente y oscuridad
Periodo de ensayo	Del 31/07/2003 al 04/08/2003

5. Método experimental

5.1. Condiciones experimentales

Temperatura de ensayo	20°C ± 1°C
Tiempo de contacto	5 minutos ± 10 s
Diluyente del producto durante los ensayos..	Agua destilada
Cepas testadas	Pseudomonas aeruginosa CIP 103 467 (equivalente ATCC 15442) Staphylococcus aureus CIP 4 83 (equivalente ATCC 6538)
Temperatura de incubación.....	37°C ± 1°C
Gelosa de recuento.....	Agar triptona soja

5.2. Método de dilución-neutralización

Tipo de neutralizante utilizado	Tween 50 ml/l – Saponina 20 g/l – Lecitina 10 g/l – KH ₂ PO ₄ 3 g/l – Na ₂ S ₂ O ₃ 2,5 g/l – Catalasa (sigma C 30) 30 ml/l
Neutralizante añadido al medio de recuento..	Ninguno

6. Resultados

6.1. Ensayos de validación de las condiciones experimentales

Verificación de la metodología y validación del método de dilución-neutralización para la concentración de ensayo del **80%** del producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000** sometido a ensayo.

Cepas de ensayo	Número de células viables (UFC/ml)			
	Suspensión de ensayo	Suspensión de validación	Testigo de toxicidad del neutralizante	Ensayo de dilución-neutralización
	N	N_v	N_x	N_y
Pseudomonas aeruginosa	$1,9 \cdot 10^8$	$9,0 \cdot 10^2$	$9,9 \cdot 10^2$	$1,1 \cdot 10^3$
Staphylococcus aureus	$2,0 \cdot 10^8$	$9,0 \cdot 10^2$	$1,2 \cdot 10^3$	$1,3 \cdot 10^3$
Para las dos cepas sometidas a ensayo: N está comprendido entre $1,5 \times 10^8$ UFC/ml y 5×10^8 UFC/ml N_v está comprendido entre 6×10^2 UFC/ml y 3×10^3 UFC/ml N_x y N_y son mayores o iguales que $0,05 \times N_v$				
La neutralización se valida con el método de dilución-neutralización para la concentración de ensayo del 80% del producto INSTRUNET ANIOXYDE 1000 y para las cepas sometidas a ensayo.				

6.2. Ensayos de actividad bactericida

Cepas de ensayo	Número de células viables (UFC/ml) para la mezcla de ensayo (Na) para las concentraciones de: %(v/v)		
	20	40	80
Pseudomonas aeruginosa	$< 1,5 \cdot 10^2$	$< 1,5 \cdot 10^2$	$< 1,5 \cdot 10^2$
Staphylococcus aureus	$< 1,5 \cdot 10^2$	$< 1,5 \cdot 10^2$	$< 1,5 \cdot 10^2$
	Reducción del número de células viables a la concentración de ensayo		
	20	40	80
Pseudomonas aeruginosa	$\geq 1,3 \cdot 10^5$	$> 1,3 \cdot 10^5$	$> 1,3 \cdot 10^5$
Staphylococcus aureus	$\geq 1,3 \cdot 10^5$	$> 1,3 \cdot 10^5$	$> 1,3 \cdot 10^5$

7. Conclusión

Según la norma UNE EN 1040 (abril 1997), **INSTRUNET ANIOXYDE 1000** presenta actividad bactericida a una concentración $\geq 20\%$ (v/v) en **5 minutos** de contacto a 20°C para las cepas de referencia ***Pseudomonas aeruginosa* y *Staphylococcus aureus***.

Dirección Científica

Lista de firmantes del documento



Nombre: Chrystèle Pluchart

Título: Responsable del Laboratorio de Microbiología

Fecha: miércoles, 09 febrero 2011, 10:13 París

Significado: Validación del documento



Nombre: Françoise Durand

Título: Farmacéutica Responsable de Microbiología

Fecha: miércoles, 09 febrero 2011, 10:26 París

Significado: Validación del documento

Laboratorio de Microbiología

Lille-Hellemmes, a 3 de febrero 2005

Estudio nº 18243 GB

Desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para evaluar la actividad bactericida de **INSTRUNET ANIOXYDE 1000**. Método de ensayo y prescripciones (fase 2 – etapa 1) según UNE EN 13727 (julio 2004). Aplicación a los desinfectantes químicos para los instrumentos utilizados en medicina.

Método de filtración.

Responsables del estudio:


C. PLUCHART
Responsable Laboratoire Microbiologie Adjoint

F. DURAND
Farmacéutico
Director del Departamento de Microbiología



Introducción:

El ensayo se realizó según el método de ensayo descrito en la norma europea EN 13727 “*Desinfectantes químicos*”. Ensayo cuantitativo de suspensión para evaluar la actividad bactericida de los desinfectantes químicos para los instrumentos utilizados en medicina (Fase 2 / Paso 1”).

Determinación de la actividad bactericida en las condiciones de laboratorio definidas por la presente norma europea.

Identificación de la muestra:

Nombre del producto	INSTRUNET ANIOXYDE 1000
Número de lote.....	E 271-2
Fabricante	LABORATORIOS ANIOS
Fecha de recepción en el laboratorio	05/01/05
Condiciones de almacenamiento en el laboratorio	Temp. ambiente y oscuridad
Periodo de ensayo	Del 05/01/05 al 05/01/07

Condiciones experimentales:

Temperatura de ensayo	20°C ± 1°C
Tiempo de contacto	5 y 60 minutos ± 10 s
Diluyente del producto utilizado para el ensayo	Agua destilada
Aspecto del producto y de sus diluciones	Preparado físicamente homogéneo y estable durante el ensayo
Cepas testadas	Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Staphylococcus aureus ATCC 6538 Enterococcus hirae ATCC 10541
Sustancia interferente	0,3 g/l BSA
Estabilidad de la mezcla producto y sustancias interferentes	Ausencia de precipitado durante el ensayo

Método de filtración:

Tipo de membranas	MILLIPORE HAWG de éster de celulosa, 0,45 µ, estéril
Líquido de enjuague	Agua destilada Tween 80 + agua destilada
Número de enjuagues.....	3 + 1
Volumen utilizado para cada enjuague	100 ml
Neutralizante añadido al medio de recuento..	Ninguno

Resultados:

1) Ensayos de validación de las condiciones experimentales:

Verificación de la metodología y validación del método de filtración por membrana para la concentración de ensayo del 80% del producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000** a ensayar.

Cepas de ensayo	Número de células viables (UFC/ml)						
	Suspensión bacteriana de ensayo N	Suspensión bacteriana de ensayo / 10 N₀	Suspensión bacteriana N_v	Suspensión bacteriana / 10 N_{v0}	Ensayo de validación de las condiciones experimentales A	Testigo de filtración B	Validación del ensayo C
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,2.10 ⁸	2,2.10 ⁷	1,0.10 ³	1,0.10 ²	8,3.10 ²	9,5.10 ²	9,9.10 ²
<i>Enterococcus hirae</i>	1,9.10 ⁸	1,9.10 ⁷	1,6.10 ³	1,6.10 ²	1,3.10 ²	1,3.10 ²	1,3.10 ³
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,8.10 ⁸	1,8.10 ⁷	1,3.10 ³	1,3.10 ²	1,2.10 ²	1,2.10 ²	1,4.10 ³

Para las cepas ensayadas:

N está comprendido entre 1,5 x 10⁸ UFC/ml y 5 x 10⁸ UFC/ml

N₀ está comprendido entre 1,5 x 10⁷ UFC/ml y 5 x 10⁷ UFC/ml

N_v está comprendido entre 3 x 10² UFC/ml y 1,6 x 10³ UFC/ml

N_{v0} está comprendido entre 3 x 10¹ UFC/ml y 1,6 x 10² UFC/ml

A, B, C son mayores o iguales que 0,5 x N_{v0}

La filtración se valida con el líquido de enjuague para la concentración de ensayo del 80% del producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000** y para las tres cepas ensayadas.

2) Ensayos de actividad bactericida:

Cepas ensayadas	Número de células viables (UFC/ml) para la mezcla de ensayo (Na) para las concentraciones de: %(v/v)		
	20	40	80
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$< 1,4 \cdot 10^2$	$< 1,4 \cdot 10^2$	$< 1,4 \cdot 10^2$
<i>Enterococcus hirae</i>	$< 1,4 \cdot 10^2$	$< 1,4 \cdot 10^2$	$< 1,4 \cdot 10^2$
<i>Staphylococcus aureus</i>	$< 1,4 \cdot 10^2$	$< 1,4 \cdot 10^2$	$< 1,4 \cdot 10^2$
	Reducción del número de células viables a la concentración de ensayo. $R = \text{Log } N_0 - \text{Log } N_a$		
	20	40	80
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	<u>$> 5,2 \text{ log}$</u>	$> 5,2 \text{ log}$	$> 5,2 \text{ log}$
<i>Enterococcus hirae</i>	<u>$> 5,1 \text{ log}$</u>	$> 5,1 \text{ log}$	$> 5,1 \text{ log}$
<i>Staphylococcus aureus</i>	<u>$> 5,1 \text{ log}$</u>	$> 5,1 \text{ log}$	$> 5,1 \text{ log}$

Conclusión:

Según la norma europea UNE EN 13727 (julio de 2004) **INSTRUNET ANIOXYDE 1000**, cuando está diluido al 20% (v/v) en agua destilada, presenta una actividad bactericida en un tiempo de contacto de 5 y 60 minutos a 20°C en condiciones limpias contra las cepas de referencia: *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*.



Lille-Hellemmes, a 5 de septiembre de 2007

1. Objeto de la petición nº 22574

Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de superficie para la evaluación de la actividad bactericida del producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000**. Método de ensayo y prescripciones (fase 2 – etapa 2) UNE EN 14561 (marzo 2007). Aplicación a los desinfectantes químicos para el instrumental utilizado en medicina. Método de dilución-neutralización. Índice de clasificación T 72-602.

Este informe de ensayo sólo se refiere al producto (citado más abajo) sometido a examen.

Este documento consta de 7 páginas numeradas y ningún anexo.

La reproducción de este informe de ensayo sólo se autoriza en forma de facsímil fotográfico íntegro.

2. Sumario

1. Objeto de la petición nº **22574**

2. Sumario

3. Introducción

4. Identificación de la muestra

5. Método experimental

5.1. Condiciones experimentales

5.2. Método de dilución-neutralización

6. Resultados

6.1. Ensayos de validación de las condiciones experimentales

6.2. Ensayos de actividad bactericida

7. Conclusión

3. Introducción

El ensayo se realizó según el método de ensayo descrito en la norma europea EN 14561 “Antisépticos y desinfectantes químicos”- Ensayo cuantitativo de superficie para la evaluación de la actividad bactericida de los desinfectantes químicos utilizados para el instrumental médico (fase 2 / Etapa 2).

Determinación de la actividad bactericida en las condiciones de laboratorio definidas por la presente norma europea.

4. Identificación de la muestra

Nombre del producto	INSTRUNET ANIOXYDE 1000
Número de lote	J 123-06 – (Activador J 067-04)
Fabricante	Laboratorios ANIOS
Fecha de recepción en el laboratorio	11.05.07
Condiciones de almacenamiento en el laboratorio	Temp. ambiente y oscuridad
Periodo de ensayo	Del 11.05.07 al 08.06.07

5. Método experimental

5.1. Condiciones experimentales

Temperatura de ensayo	20°C ± 1°C
Tiempo de contacto	5 minutos ± 10 s
Diluyente del producto durante los ensayos ..	Agua destilada
Aspecto del producto y de sus diluciones	Preparado físicamente homogéneo y estable durante el ensayo
Cepas testadas	Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Staphylococcus aureus ATCC 6538 Enterococcus hirae ATCC 10541
Sustancia interferente	Albúmina bovina 0,3 g/l
Estabilidad de la mezcla producto y sustancias interferentes	Ausencia de precipitado durante el ensayo

5.2. Método de dilución-neutralización

Tipo de neutralizante utilizado.....	• Lecitina: 0,6% • Tween 80: 6% • Tiosulfato de Na: 1,0% • L-histidina: 0,2% • Peptona: 0,2% • NaCl: 1,7% • Fosfato disódico: 1,8% • Fosfato monopotásico: 0,3% • SO₂: 0,1%
Neutralizante añadido al medio de recuento..	10%

6. Resultados:

6.1. Ensayos de validación de las condiciones experimentales

Verificación de la metodología y validación del método de dilución-neutralización para la concentración de ensayo del **20%** del producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000** sometido a ensayo.

Cepas de ensayo	Número de células viables (UFC/ml)					
	Suspensión de ensayo	Suspensión de validación / 10	Validación de las condiciones experimentales	No toxicidad del neutralizante	Inactivación por dilución-neutralización	Testigo agua
	N	Nv_0	A	B	C	Nw
Pseudomonas aeruginosa	$2,3 \cdot 10^9$	$1,1 \cdot 10^2$	$1,3 \cdot 10^2$	$1,3 \cdot 10^2$	$1,5 \cdot 10^2$	$1,5 \cdot 10^8$
Staphylococcus aureus	$2,5 \cdot 10^9$	$7,5 \cdot 10^1$	$7,0 \cdot 10^1$	$6,7 \cdot 10^1$	$7,3 \cdot 10^1$	$1,4 \cdot 10^8$
Enterococcus hirae	$3,2 \cdot 10^9$	$4,9 \cdot 10^1$	$7,2 \cdot 10^1$	$6,7 \cdot 10^1$	$7,2 \cdot 10^1$	$4,5 \cdot 10^7$

Para las cepas sometidas a ensayo:

N está comprendido entre $1,5 \times 10^9$ UFC/ml y 5×10^9 UFC/ml

Nw es mayor o igual que $1,4 \times 10^7$ UFC/ml

N_V está comprendido entre 3×10^2 UFC/ml y $1,6 \times 10^3$ UFC/ml

N_{V0} está comprendido entre 3×10^1 UFC/ml y $1,6 \times 10^2$ UFC/ml

A, B, C son mayores o iguales que $0,5 \times Nv_0$

La neutralización se valida con el método de dilución-neutralización para la concentración de ensayo del **20%** del producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000** y para las cepas sometidas a ensayo.

6.2. Ensayos de actividad bactericida

Cepas de ensayo	Número de células viables (UFC/ml) para la mezcla de ensayo (Na) para las concentraciones de: %(v/v)			
	1	5	10	20
Pseudomonas aeruginosa		$< 1,4 \cdot 10^2$	$< 1,4 \cdot 10^2$	$< 1,4 \cdot 10^2$
Staphylococcus aureus	$8,6 \cdot 10^2$	$2,3 \cdot 10^2$	$< 1,4 \cdot 10^2$	
Enterococcus hirae	$> 3,3 \cdot 10^4$	$< 1,4 \cdot 10^2$	$< 1,4 \cdot 10^2$	
	Reducción del número de células viables a la concentración de ensayo. $\log R = \log N_w - \log N_a$			
	1	5	10	20
Pseudomonas aeruginosa		<u>$> 6,1 \log$</u>	$> 6,1 \log$	$> 6,1 \log$
Staphylococcus aureus	<u>$5,2 \log$</u>	$5,2 \log$	$> 6,0 \log$	
Enterococcus hirae	$< 3,2 \log$	<u>$> 5,6 \log$</u>	$> 5,6 \log$	

7. Conclusión

Según la norma UNE EN 14561 (marzo 2007) el producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000**, cuando está diluido al 5% (v/v) en agua destilada, presenta actividad bactericida en 5 minutos de contacto a 20°C en condiciones limpias para la desinfección de instrumental contra las cepas de referencia: ***Pseudomonas aeruginosa***, ***Staphylococcus aureus***, ***Enterococcus hirae***

Dirección Científica

Lista de firmantes del documento



Nombre: Chrystèle Pluchart

Título: Responsable del Laboratorio de Microbiología

Fecha: miércoles, 3 de octubre 2007, 12:52 PM París, Madrid (horario de verano)

Significado: Validación del documento



Nombre: Françoise Durand

Título: Farmacéutica Responsable de Microbiología

Fecha: miércoles, 3 de octubre 2007, 02:30 PM París, Madrid (horario de verano)

Significado: Validación del documento



Lille-Hellemmes, a 08 febrero 2011

Informe de ensayo: A 11 40 14348

1. Objeto de la petición nº 26895

Desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad micobactericida de **INSTRUNET ANIOXYDE 1000**. Método de ensayo y prescripciones (fase 2 – etapa 1) UNE EN 14348 (junio 2005). Aplicación a los desinfectantes químicos utilizados en medicina, incluidos los desinfectantes para instrumental.

Método de dilución-neutralización.

Este informe de ensayo sólo se refiere al producto (citado más abajo) sometido a examen.

Este documento consta de 7 páginas numeradas y ningún anexo.

La reproducción de este informe de ensayo sólo se autoriza en forma de facsímil fotográfico íntegro.

2. Sumario

1. Objeto de la petición nº **26895**

2. Sumario

3. Introducción

4. Identificación de la muestra

5. Método experimental

5.1. Condiciones experimentales

5.2. Método de dilución-neutralización

6. Resultados

6.1. Ensayos de validación de las condiciones experimentales

6.2. Ensayos de actividad micobactericida

7. Conclusión

3. Introducción

El ensayo se realizó según la metodología de ensayo descrita en la norma europea EN 14348 “Desinfectantes químicos y antisépticos - Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad micobactericida de los desinfectantes químicos utilizados en medicina (Fase 2 / Etapa 1)”.

Determinación de la actividad micobactericida en las condiciones de laboratorio definidas por la presente norma europea.

El ensayo descrito a continuación se realizó con un tiempo adicional admitido en la norma UNE EN 14348; los resultados obtenidos con el tiempo obligatorio de 60 min se indican en el informe nº 26894.

4. Identificación de la muestra

Nombre del producto	INSTRUNET ANIOXYDE 1000
Número de lote.....	M 323-14
Fabricante	Laboratorios ANIOS
Fecha de recepción en el laboratorio.....	17/01/2011
Condiciones de almacenamiento en el laboratorio	Temp. ambiente y oscuridad
Periodo de ensayo	Del 18/01/2011 al 08/02/2011

5. Método experimental

5.1 Condiciones experimentales

Temperatura de ensayo	20°C ± 1°C
Tiempo de contacto	5 minutos ± 10 s
Diluyente del producto durante los ensayos ..	Agua destilada
Aspecto del producto y de sus diluciones	Preparado físicamente homogéneo y estable durante el ensayo
Cepas testadas	- o <i>Mycobacterium terrae</i> CIP 104 321 (equivalente ATCC 157 55) - o <i>Mycobacterium avium</i> CIP 105415 (equivalente ATCC 15769)
Sustancia interferente	Albúmina bovina 0,3 g/l
Estabilidad de la mezcla producto y sustancias interferentes	Ausencia de precipitado durante el ensayo

5.2. Método de dilución-neutralización

Tipo de neutralizante utilizado	Fórmula: F002
Neutralizante añadido al medio de recuento ...	10%

6. Resultados

6.1 Ensayos de validación de las condiciones experimentales

Verificación de la metodología y validación del método de dilución-neutralización para la concentración de ensayo del **80%** del producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000** sometido a ensayo.

Cepas de ensayo	Número de células viables (UFC/ml)					
	Suspensión de ensayo	Suspensión de ensayo / 10	Suspensión de validación / 10	Validación de las condiciones experimentales	No toxicidad del neutralizante	Inactivación por dilución-neutralización
	N	N ₀	N _{v0}	A	B	C
<i>Mycobacterium avium</i>	4,8.10 ⁹	4,8.10 ⁸	1,3.10 ²	1,7.10 ²	1,7.10 ²	1,7.10 ²
<i>Mycobacterium terrae</i>	1,6.10 ⁹	1,6.10 ⁸	7,7.10 ¹	8,4.10 ¹	7,1.10 ¹	7,8.10 ¹

Para las cepas sometidas a ensayo:

N está comprendido entre 1,5 x 10⁹ UFC/ml y 5 x 10⁹ UFC/ml

N₀ está comprendido entre 1,5 x 10⁸ UFC/ml y 5 x 10⁸ UFC/ml

N_{v0} está comprendido entre 3 x 10¹ UFC/ml y 1,6 x 10² UFC/ml

A, B, C son mayores o iguales que 0,5 x N_{v0}

La neutralización se valida con el método de dilución-neutralización para la concentración de ensayo del **80%** del producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000** y para las cepas sometidas a ensayo.

6.2. Ensayos de actividad micobactericida

Cepas ensayadas	Número de células viables (UFC/ml) para la mezcla de ensayo (Na) para las concentraciones de: %(v/v)			
	10	25	55	80
<i>Mycobacterium avium</i>	$> 6,6 \cdot 10^6$	$> 6,6 \cdot 10^6$	$2,6 \cdot 10^4$	$1,1 \cdot 10^3$
<i>Mycobacterium terrae</i>	$8,4 \cdot 10^5$	$1,2 \cdot 10^5$	$< 1,4 \cdot 10^2$	$< 1,4 \cdot 10^2$
	Reducción del número de células viables a la concentración de ensayo. $R = \text{Log } N_0 - \text{Log } N_a$			
	10	25	55	80
<i>Mycobacterium avium</i>	$< 1,9 \text{ log}$	$< 1,9 \text{ log}$	<u>4,3 log</u>	5,7 log
<i>Mycobacterium terrae</i>	2,3 log	3,1 log	<u>$\geq 6,1 \text{ log}$</u>	$> 6,1 \text{ log}$

7. Conclusión

Según la norma UNE EN 14348 (junio 2005) **INSTRUNET ANIOXYDE 1000**, cuando está diluido al **55%** (v/v) en agua destilada, presenta actividad micobactericida adicional en **5 minutos** de contacto a 20°C en condiciones limpias para la desinfección en el sector médico contra las cepas de referencia: *Mycobacterium terra*, *Mycobacterium avium*.

Dirección Científica

Lista de firmantes del documento



Nombre: Chrystèle Pluchart

Título: Responsable del Laboratorio de Microbiología

Fecha: miércoles, 09 febrero 2011, 11:08 París

Significado: Validación del documento



Nombre: Françoise Durand

Título: Farmacéutica Responsable de Microbiología

Fecha: miércoles, 09 febrero 2011, 13:37 París

Significado: Validación del documento



Lille-Hellemmes, a 14 de enero 2011

1. Objeto de la petición nº 26765

Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de superficie para evaluar la actividad micobactericida de **INSTRUNET ANIOXYDE 1000**. Método de ensayo y prescripciones (fase 2 – etapa 2) según la norma UNE EN 14563 (febrero 2009). Aplicación a los desinfectantes químicos para instrumental médico.

Método de dilución-neutralización.

Este informe de ensayo sólo se refiere al producto (citado más abajo) sometido a examen.

Este documento consta de 7 páginas numeradas y ningún anexo.

La reproducción de este informe de ensayo sólo se autoriza en forma de facsímil fotográfico íntegro.

2. Sumario

1. Objeto de la petición nº **26765**

2. Sumario

3. Introducción

4. Identificación de la muestra

5. Método experimental

5.1. Condiciones experimentales

5.2. Método de dilución-neutralización

6. Resultados

6.1. Ensayos de validación de las condiciones experimentales

6.2. Ensayos de actividad micobactericida

7. Conclusión

3. Introducción

El ensayo se realizó según el método de ensayo descrito en la norma europea EN 14563 “*Antisépticos y desinfectantes químicos*”. Ensayo cuantitativo de superficie para evaluar la actividad micobactericida de los desinfectantes químicos utilizados para el instrumental médico. Fase 2 - Etapa 2.

Determinación de la actividad micobactericida en las condiciones de laboratorio definidas por la presente norma europea.

El ensayo descrito a continuación se realizó con un tiempo adicional admitido en la norma UNE EN 14563; los resultados obtenidos con el tiempo obligatorio de 60 min se indican en el informe nº 26794.

4. Identificación de la muestra

Nombre del producto	INSTRUNET ANIOXYDE 1000
Número de lote.....	M 126-20 – M 279-27
Fabricante	Laboratorios ANIOS
Fecha de recepción en el laboratorio.....	26/07/2010 – 05/10/2010
Condiciones de almacenamiento en el laboratorio	Temp. ambiente y oscuridad
Periodo de ensayo	Del 27/07/2010 al 05/11/2010

5. Método experimental

5.1 Condiciones experimentales

Temperatura de ensayo	20°C ± 1°C
Tiempo de contacto	5 minutos ± 10 s
Diluyente del producto durante los ensayos ..	Agua destilada
Aspecto del producto y de sus diluciones	Preparado físicamente homogéneo y estable durante el ensayo
Cepas testadas	- o <i>Mycobacterium terrae</i> CIP 104 321 (equivalente ATCC 15755) - o <i>Mycobacterium avium</i> CIP 105 415 (equivalente ATCC 15769)
Sustancia interferente	Albúmina bovina 0,3 g/l
Tiempo de secado de los soportes inoculados	13 min
Estabilidad de la mezcla producto y sustancias interferentes	Ausencia de precipitado durante el ensayo

5.2. Método de dilución-neutralización

Tipo de neutralizante utilizado	Fórmula: F002
Neutralizante añadido al medio de recuento ...	10%

6. Resultados

6.1. Ensayos de validación de las condiciones experimentales

Verificación de la metodología y validación del método de dilución-neutralización para la concentración de ensayo del **100%** del producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000** sometido a ensayo.

Cepas de ensayo	Número de células viables (UFC/ml)					
	Suspensión de ensayo	Suspensión de validación / 10	Validación de las condiciones experimentales	No toxicidad del neutralizante	Inactivación por dilución-neutralización	Testigo agua
	N	Nv_0	A	B	C	Nw
<i>Mycobacterium avium</i>	$2,4 \cdot 10^9$	$8,0 \cdot 10^1$	$7,9 \cdot 10^1$	$7,2 \cdot 10^1$	$7,5 \cdot 10^1$	$1,8 \cdot 10^7$
<i>Mycobacterium terrae</i>	$1,8 \cdot 10^9$	$9,5 \cdot 10^1$	$9,5 \cdot 10^1$	$9,7 \cdot 10^1$	$9,5 \cdot 10^1$	$1,3 \cdot 10^7$

Para las cepas sometidas a ensayo:

N está comprendido entre $1,5 \times 10^9$ UFC/ml y 5×10^9 UFC/ml

Nv_0 está comprendido entre 3×10^1 UFC/ml y $1,6 \times 10^2$ UFC/ml

A, B, C son mayores o iguales que $0,05 \times Nv_0$

Nw es mayor o igual que $1,4 \times 10^6$ UFC/ml

La neutralización se valida con el método de dilución-neutralización para la concentración de ensayo del **100%** del producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000** y para las cepas sometidas a ensayo.

6.2. Ensayos de actividad micobactericida

Cepas de ensayo	Número de células viables (UFC/ml) para la mezcla de ensayo (Na) para las concentraciones de: %(v/v)			
	1	25	55	100
<i>Mycobacterium avium</i>	$> 6,6 \cdot 10^6$	$4,1 \cdot 10^2$	$< 1,4 \cdot 10^2$	$< 1,4 \cdot 10^2$
<i>Mycobacterium terrae</i>	$> 6,6 \cdot 10^6$	$1,9 \cdot 10^4$	$< 1,4 \cdot 10^2$	$< 1,4 \cdot 10^2$
	Reducción del número de células viables a la concentración de ensayo. $\log R = \log N_w - \log N_a$			
	1	25	55	100
<i>Mycobacterium avium</i>	$< 0,5 \log$	<u>4,7 log</u>	$> 5,2 \log$	$> 5,2 \log$
<i>Mycobacterium terrae</i>	$< 0,2 \log$	2,7 log	<u>$> 4,9 \log$</u>	$> 4,9 \log$

7. Conclusión

Según la norma UNE EN 14563 (febrero 2009) **INSTRUNET ANIOXYDE 1000**, diluido al **55%** (v/v) en agua destilada, presenta una actividad micobactericida adicional en **5 minutos** de contacto a 20°C en condiciones limpias contra las cepas de referencia: *Mycobacterium terrae*, *Mycobacterium avium*.

Dirección Científica

Lista de firmantes del documento



Nombre: Chrystèle Pluchart

Título: Responsable del Laboratorio de Microbiología

Fecha: viernes, 28 enero 2011, 15:05 París

Significado: Validación del documento



Nombre: Françoise Durand

Título: Farmacéutica Responsable de Microbiología

Fecha: viernes, 28 enero 2011, 16:42 París

Significado: Validación del documento



Lille-Hellemmes, a 08 febrero 2011

1ª edición: 25/07/2003

Informe de ensayo: A 03 23 1275 M

1. Objeto de la petición nº 16026

Antisépticos y desinfectantes químicos. Determinación de la actividad fungicida básica del producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000**. Método de ensayo y prescripciones (fase 1) según UNE EN 1275 – (abril 1997).

Índice de clasificación T 72 202

Método de filtración por membrana.

Este informe de ensayo sólo se refiere al producto (citado más abajo) sometido a examen.

Este documento consta de 7 páginas numeradas y ningún anexo.

La reproducción de este informe de ensayo sólo se autoriza en forma de facsímil fotográfico íntegro.

2. Sumario

1. Objeto de la petición nº **16026**

2. Sumario

3. Introducción

4. Identificación de la muestra

5. Método experimental

5.1. Condiciones experimentales

5.2. Método de filtración por membrana

6. Resultados

6.1. Ensayos de validación de las condiciones experimentales

6.2. Ensayos de actividad fungicida

7. Conclusión

3. Introducción

El ensayo se realizó según el método de ensayo descrito en la norma europea EN 1275 “Antisépticos y desinfectantes químicos – Actividad fungicida básica”.

Determinación de la actividad fungicida en las condiciones de laboratorio definidas por la presente norma europea.

El ensayo descrito a continuación se realizó con un tiempo adicional admitido en la norma UNE EN 1275.

4. Identificación de la muestra

Nombre del producto	INSTRUNET ANIOXYDE 1000
Número de lote.....	D 203-02
Fecha de recepción en el laboratorio	22/07/03
Fabricante	Laboratorios ANIOS
Condiciones de almacenamiento en el laboratorio	Temp. ambiente y oscuridad
Periodo de ensayo	Del 22/07/03 al 25/07/03

5. Método experimental

5.1. Condiciones experimentales

Temperatura de ensayo	20°C ± 1°C
Tiempo de contacto	5 minutos ± 10 s
Diluyente del producto durante los ensayos..	Agua destilada
Cepas testadas	- o <i>Candida albicans</i> CIP 52 31 - o (equivalente ATCC 10 231) - o <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16 404
Temperatura de incubación.....	30°C ± 1°C
Gelosa de recuento.....	Gelosa con extracto de malta

5.2. Método de filtración por membrana

Tipo de membranas	MILLIPORE HAWG de éster de celulosa, 0,45 µ, estéril
Líquido de enjuague	Agua destilada Tween 80 + agua destilada
Número de enjuagues.....	3 + 1
Volumen utilizado para cada enjuague	100 ml
Neutralizante añadido al medio de recuento..	Ninguno

6. Resultados

6.1. Ensayos de validación de las condiciones experimentales

Verificación de la metodología y validación del método de filtración por membrana para la concentración de ensayo del **80%** del producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000** sometido a ensayo.

Cepas de ensayo	Número de células viables (UFC/ml)			
	Suspensión de ensayo	Suspensión de validación	Testigo de filtración	Ensayo de filtración
	N	N _v	N _x	N _y
<i>Candida albicans</i>	2,4.10 ⁷	9,6.10 ²	1,2.10 ³	1,15.10 ³
<i>Aspergillus niger</i>	1,6.10 ⁷	7,1.10 ²	6,9.10 ²	7,3.10 ²
Para las cepas sometidas a ensayo: N está comprendido entre 1,5 x 10 ⁷ UFC/ml y 5 x 10 ⁷ UFC/ml N _v está comprendido entre 6 x 10 ² UFC/ml y 1,5 x 10 ³ UFC/ml N _x , N _y son mayores o iguales que 0,05 x N _v				
La neutralización se valida con el método de filtración por membrana para la concentración de ensayo del 80% del producto INSTRUNET ANIOXYDE 1000 y para las cepas sometidas a ensayo.				

6.2. Ensayos de actividad fungicida

Cepas de ensayo	Número de células viables (UFC/ml) para la mezcla de ensayo (Na) para las concentraciones de: %(v/v)		
	20	40	80
<i>Candida albicans</i>	$< 1,5 \cdot 10^2$	$< 1,5 \cdot 10^2$	$< 1,5 \cdot 10^2$
<i>Aspergillus niger</i>	$> 1,5 \cdot 10^3$	$< 1,5 \cdot 10^2$	$< 1,5 \cdot 10^2$
	Reducción del número de células viables a la concentración de ensayo		
	20	40	80
<i>Candida albicans</i>	$\underline{> 1,6 \cdot 10^4}$	$> 1,6 \cdot 10^4$	$> 1,6 \cdot 10^4$
<i>Aspergillus niger</i>	$< 1,1 \cdot 10^3$	$\underline{\geq 1,1 \cdot 10^4}$	$> 1,1 \cdot 10^4$

7. Conclusión

Según la norma UNE EN 1275 (junio 1997), el producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000** presenta una actividad fungicida adicional a una concentración del **40%** (v/v) en **5 minutos** de contacto a 20°C para las cepas de referencia ***Candida albicans***, ***Aspergillus niger***.

Dirección Científica

Lista de firmantes del documento



Nombre: Chrystèle Pluchart

Título: Responsable del Laboratorio de Microbiología

Fecha: martes, 08 febrero 2011, 17:53 París

Significado: Validación del documento



Nombre: Françoise Durand

Título: Farmacéutica Responsable de Microbiología

Fecha: martes, 08 febrero 2011, 18:06 París

Significado: Validación del documento

Laboratorio de Microbiología



Lille-Hellemmes, a 29 de junio de 2006

Informe de ensayo nº A 06 25 13624

Objeto de la petición nº 20890

Desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad levuricida de **INSTRUNET ANIOXYDE 1000**. Método de ensayo y prescripciones (fase 2 – etapa 1) UNE EN 13624 (abril 2004). Aplicación a los desinfectantes químicos para los instrumentos utilizados en medicina.

Método de dilución-neutralización.

Responsables del estudio:

C. PLUCHART
Responsable Laboratoire Microbiologie Adjoint

F. DURAND
Farmacéutico Responsable Microbiología

Este documento consta de 5 páginas numeradas y ningún anexo.

Introducción:

El ensayo se realizó según el método de ensayo descrito en la norma europea EN 13624 “*Desinfectantes químicos y antisépticos* - Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida de los desinfectantes químicos para los instrumentos utilizados en medicina (fase 2 / Etapa 1)”.

Determinación de la actividad fungicida en las condiciones de laboratorio definidas por la presente norma europea.

Identificación de la muestra:

Nombre del producto	INSTRUNET ANIOXYDE 1000
Número de lote	H 013-19
Fabricante	LABORATORIOS ANIOS
Fecha de recepción en el laboratorio	23.06.06
Condiciones de almacenamiento en el laboratorio	Temp. ambiente y oscuridad
Periodo de ensayo	Del 23.06.06 al 26.06.06

Condiciones experimentales:

Temperatura de ensayo	20°C ± 1°C
Tiempo de contacto	5 y 60 minutos ± 10 s
Diluyente del producto durante los ensayos ..	Agua destilada
Aspecto del producto y de sus diluciones	Preparado físicamente homogéneo y estable durante el ensayo
Cepa testada	<i>Candida albicans ATCC 10231</i>
Sustancia interferente	Albúmina bovina 0,3 g/l
Estabilidad de la mezcla producto y sustancias interferentes: ausencia de precipitado durante el ensayo	

Método de dilución-neutralización:

Tipo de neutralizante utilizado Lecitina 0,6%, Tween 80 6%,
Tiosulfato de Na 1,0%, L-histidina 0,2%,
Peptona 0,2%, NaCl 1,7%, Fosfato
disódico 1,8%, Fosfato monopotásico
0,3% + 0,1% SO₂

Neutralizante añadido al medio de recuento .. 10%

Resultados:

1) Ensayos de validación de las condiciones experimentales

Verificación de la metodología y validación del método de dilución-neutralización para las concentraciones de ensayo del **10 y 30%** del producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000** sometido a ensayo.

Cepas de ensayo	Número de células viables (UFC/ml)						
	Suspensión de ensayo	Suspensión de ensayo / 10	Validación suspensión fúngica	Suspensión de validación / 10	Validación de las condiciones experimentales	No toxicidad del neutralizante	Inactivación por dilución-neutralización
	N	N ₀	N _v	N _{v0}	A	B	C
<i>Candida albicans</i>	1,7.10 ⁷	1,7.10 ⁶	5,0.10 ²	5,0.10 ¹	4,6.10 ¹	4,6.10 ¹	4,6.10 ¹

Para la cepa sometida a ensayo:

N está comprendido entre 1,5 x 10⁷ UFC/ml y 5 x 10⁷ UFC/ml

N₀ está comprendido entre 1,5 x 10⁶ UFC/ml y 5 x 10⁶ UFC/ml

N_v está comprendido entre 4,5 x 10² UFC/ml y 1,8 x 10³ UFC/ml

N_{v0} está comprendido entre 4,5 x 10¹ UFC/ml y 1,8 x 10² UFC/ml

A, B, C es mayor o igual que 0,5 x N_{v0}

La neutralización se valida con el método de dilución-neutralización para las concentraciones de ensayo del **10 y 30%** del producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000** y para la cepa sometida a ensayo.

2) Ensayos de actividad levuricida

60 minutos:

Cepa de ensayo	Número de células viables (UFC/ml) para la mezcla de ensayo (Na) para las concentraciones de: %(v/v)			
	0,1	1	5	10
<i>Candida albicans</i>	$> 3,3 \cdot 10^3$	$> 3,3 \cdot 10^3$	$> 3,3 \cdot 10^3$	$< 1,4 \cdot 10^2$
Reducción del número de células viables a la concentración de ensayo $R = \text{Log } N_0 - \text{Log } N_a$				
	0,1	1	5	10
<i>Candida albicans</i>	$< 2,7 \log$	$< 2,7 \log$	$< 2,7 \log$	<u>$> 4 \log$</u>

5 minutos:

Cepa de ensayo	Número de células viables (UFC/ml) para la mezcla de ensayo (Na) para las concentraciones de: %(v/v)			
	1	5	20	30
<i>Candida albicans</i>	$> 3,3 \cdot 10^3$	$> 3,3 \cdot 10^3$	$< 1,4 \cdot 10^2$	$< 1,4 \cdot 10^2$
Reducción del número de células viables a la concentración de ensayo $R = \log N_0 - \log N_a$				
	1	5	20	30
<i>Candida albicans</i>	$< 2,7 \log$	$< 2,7 \log$	<u>$> 4 \log$</u>	$> 4 \log$

Conclusión:

Según la norma UNE EN 13624 (abril 2004) **INSTRUNET ANIOXYDE 1000**, cuando está diluido al **10%** (v/v) en agua destilada, presenta actividad levuricida en **60 minutos** de contacto a 20°C, y diluido al **20%** (v/v) en agua destilada, presenta actividad levuricida en **5 minutos** de contacto a 20°C en condiciones limpias contra la cepa de referencia: ***Candida albicans ATCC 10231***.



Lille-Hellemmes, a 15 septembre 2010

Objeto de la petición nº 26378

Desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida de **INSTRUNET ANIOXYDE 1000**. Método de ensayo y prescripciones (fase 2 – etapa 1) UNE EN 13624 (abril 2004). Aplicación a los desinfectantes químicos para los instrumentos utilizados en medicina.

Método de dilución-neutralización.

Ensayo parcial.

Este informe de ensayo sólo se refiere al producto (citado más abajo) sometido a examen.

Este documento consta de 7 páginas numeradas y ningún anexo.

La reproducción de este informe de ensayo sólo se autoriza en forma de facsímil fotográfico íntegro.

2. Sumario

1. Objeto de la petición nº **26378**

2. Sumario

3. Introducción

4. Identificación de la muestra

5. Método experimental

5.1. Condiciones experimentales

5.2. Método de dilución-neutralización

6. Resultados

6.1. Ensayos de validación de las condiciones experimentales

6.2. Ensayos de actividad fungicida

7. Conclusión

3. Introducción

El ensayo se realizó según el método de ensayo descrito en la norma europea EN 13624 “Desinfectantes químicos y antisépticos - Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad fungicida de los desinfectantes químicos para los instrumentos utilizados en medicina (fase 2 / Etapa 1)”.

Determinación de la actividad fungicida en las condiciones de laboratorio definidas por la presente norma europea (ensayo parcial).

El ensayo descrito a continuación se realizó con un tiempo adicional admitido en la norma UNE EN 13624; los resultados obtenidos con el tiempo obligatorio se indican en el informe nº 18548.

4. Identificación de la muestra

Nombre del producto	INSTRUNET ANIOXYDE 1000
Número de fórmula.....	M 126 20
Fecha de recepción en el laboratorio.....	26/07/2010
Fabricante	Laboratorios ANIOS
Condiciones de almacenamiento en el laboratorio	Temp. ambiente y oscuridad
Periodo de ensayo	Del 26/07/2010 al 30/07/2010

5. Método experimental

5.1 Condiciones experimentales

Temperatura de ensayo	20°C ± 1°C
Tiempo de contacto	5 minutos ± 10 seg
Diluyente del producto durante los ensayos ..	Agua destilada
Aspecto del producto y de sus diluciones	Preparado físicamente homogéneo y estable durante el ensayo
Cepa testada	O <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16 404
Sustancia interferente	Albúmina bovina 0,3 g/l
Estabilidad de la mezcla producto y sustancias interferentes	Ausencia de precipitado durante el ensayo

5.2. Método de dilución-neutralización

Tipo de neutralizante utilizado	Fórmula: F002
Neutralizante añadido al medio de recuento ...	10%

6. Resultados

6.1 Ensayos de validación de las condiciones experimentales

Verificación de la metodología y validación del método de dilución-neutralización para la concentración de ensayo del **80%** del producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000** sometido a ensayo.

Cepa de ensayo	Número de células viables (UFC/ml)						
	Suspensión de ensayo	Suspensión de ensayo / 10	Validación suspensión fúngica	Suspensión de validación / 10	Validación de las condiciones experimentales	No toxicidad del neutralizante	Inactivación por dilución-neutralización
	N	N ₀	N _v	N _{v0}	A	B	C
Aspergillus niger	1,6.10 ⁷	1,6.10 ⁶	4,8.10 ²	4,8.10 ¹	4,8.10 ¹	4,8.10 ¹	4,8.10 ¹

Para la cepa sometida a ensayo:

N está comprendido entre $1,5 \times 10^7$ UFC/ml y 5×10^7 UFC/ml

N₀ está comprendido entre $1,5 \times 10^6$ UFC/ml y 5×10^6 UFC/ml

N_v está comprendido entre $4,5 \times 10^2$ UFC/ml y $1,8 \times 10^3$ UFC/ml

N_{v0} está comprendido entre $4,5 \times 10^1$ UFC/ml y $1,8 \times 10^2$ UFC/ml

A, B, C son mayores o iguales que $0,5 \times N_{v0}$

La neutralización se valida con el método de dilución-neutralización para la concentración de ensayo del **80%** del producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000** y para la cepa sometida a ensayo.

6.2. Ensayos de actividad fungicida

Cepa ensayada	Número de células viables (UFC/ml) para la mezcla de ensayo (Na) para las concentraciones de: %(v/v)				
	10	20	40	55	80
Aspergillus niger	$> 1,7 \cdot 10^3$	$> 1,7 \cdot 10^3$	$2,0 \cdot 10^2$	$< 1,4 \cdot 10^2$	$< 1,4 \cdot 10^2$
	Reducción del número de células viables a la concentración de ensayo. $R = \text{Log } N_0 - \text{Log } N_a$				
	10	20	40	55	80
Aspergillus niger	$< 3,0 \log$	$< 3,0 \log$	$3,9 \log$	<u>$\geq 4,1 \log$</u>	$> 4,1 \log$

7. Conclusión

Según la norma UNE EN 13624 (abril 2004), **INSTRUNET ANIOXYDE 1000** presenta una actividad fungicida adicional cuando está diluido a la concentración del **55%** (v/v) en agua destilada, en **5 minutos** de contacto a 20°C en condiciones limpias contra la cepa de referencia: ***Aspergillus niger ATCC 16504***.

Dirección Científica

Lista de firmantes del documento



Nombre: Chrystèle Pluchart

Título: Responsable del Laboratorio de Microbiología

Fecha: martes, 18 enero 2011, 10:13 París

Significado: Validación del documento



Nombre: Françoise Durand

Título: Farmacéutica Responsable de Microbiología

Fecha: martes, 18 enero 2011, 13:57 París

Significado: Validación del documento



Lille-Hellemmes, a 6 de septiembre de 2007

1. Objeto de la petición nº 22575

Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de superficie para la evaluación de la actividad fungicida del producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000**. Método de ensayo y prescripciones (fase 2 – etapa 2) UNE EN 14562 (septiembre 2006). Aplicación a los desinfectantes químicos para el instrumental utilizado en medicina.

Método de dilución-neutralización.

Este informe de ensayo sólo se refiere al producto (citado más abajo) sometido a examen.

Este documento consta de 7 páginas numeradas y ningún anexo.

La reproducción de este informe de ensayo sólo se autoriza en forma de facsímil fotográfico íntegro.

2. Sumario

1. Objeto de la petición nº **22575**

2. Sumario

3. Introducción

4. Identificación de la muestra

5. Método experimental

5.1. Condiciones experimentales

5.2. Método de dilución-neutralización

6. Resultados

6.1. Ensayos de validación de las condiciones experimentales

6.2. Ensayos de actividad fungicida

7. Conclusión

3. Introducción

El ensayo se realizó según el método de ensayo descrito en la norma europea EN 14562 “Antisépticos y desinfectantes químicos”. Ensayo cuantitativo de superficie para la evaluación de la actividad fungicida de los desinfectantes químicos utilizados para el instrumental médico (fase 2 / Etapa 2).

Determinación de la actividad fungicida en las condiciones de laboratorio definidas por la presente norma europea.

4. Identificación de la muestra

Nombre del producto	INSTRUNET ANIOXYDE 1000
Número de lote	J 152 -14 – (Activador J 148.13)
Fabricante	Laboratorios ANIOS
Fecha de recepción en el laboratorio	05.06.07
Condiciones de almacenamiento en el laboratorio	Temp. ambiente y oscuridad
Periodo de ensayo	Del 05.06.07 al 06.07.07

5. Método experimental

5.1. Condiciones experimentales

Temperatura de ensayo	20°C ± 1°C
Tiempo de contacto	5 minutos ± 10 s (<i>Candida albicans</i>) 10 minutos ± 10 s (<i>Aspergillus niger</i>)
Diluyente del producto durante los ensayos ..	Agua destilada
Aspecto del producto y de sus diluciones	Preparado físicamente homogéneo y estable durante el ensayo
Cepas testadas	Aspergillus niger ATCC 16404 Candida albicans ATCC 10231
Sustancia interferente	Albúmina bovina 0,3 g/l
Estabilidad de la mezcla producto y sustancias interferentes	Ausencia de precipitado durante el ensayo

5.2. Método de dilución-neutralización

Tipo de neutralizante utilizado.....	• Lecitina: 0,6% • Tween 80: 6% • Tiosulfato de Na: 1,0% • L-histidina: 0,2% • Peptona: 0,2% • NaCl: 1,7% • Fosfato disódico: 1,8% • Fosfato monopotásico: 0,3% • SO₂: 0,1%
Neutralizante añadido al medio de recuento..	10%

6. Resultados

6.1. Ensayos de validación de las condiciones experimentales

Verificación de la metodología y validación del método de dilución-neutralización para las concentraciones de ensayo del **50** y del **100%** del producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000** sometido a ensayo.

Cepas de ensayo	Número de células viables (UFC/ml)					
	Suspensión de ensayo	Suspensión de validación / 10	Validación de las condiciones experimentales	No toxicidad del neutralizante	Inactivación por dilución-neutralización	Testigo agua
	N	Nv_0	A	B	C	Nw
<i>Candida albicans</i>	$3,2 \cdot 10^8$	$4,5 \cdot 10^1$	$5,5 \cdot 10^1$	$6,5 \cdot 10^1$	$6,6 \cdot 10^1$	$2,9 \cdot 10^7$
<i>Aspergillus niger</i>	$1,5 \cdot 10^8$	$3,2 \cdot 10^1$	$2,0 \cdot 10^1$	$1,9 \cdot 10^1$	$2,6 \cdot 10^1$	$2,4 \cdot 10^6$

Para las cepas sometidas a ensayo:

N está comprendido entre $1,5 \times 10^8$ UFC/ml y 5×10^8 UFC/ml

Nw es mayor o igual que $1,4 \times 10^6$ UFC/ml

N_v está comprendido entre 3×10^2 UFC/ml y $1,6 \times 10^3$ UFC/ml

N_{v0} está comprendido entre 3×10^1 UFC/ml y $1,6 \times 10^2$ UFC/ml

A, B, C son mayores o iguales que $0,5 \times N_{v0}$

La neutralización se valida con el método de dilución-neutralización para las concentraciones de ensayo del **50 y 100%** del producto INSTRUNET ANIOXYDE 1000 y para las cepas sometidas a ensayo.

6.2. Ensayos de actividad fungicida

Cepas de ensayo	Número de células viables (UFC/ml) para la mezcla de ensayo (Na) para las concentraciones de: %(v/v)			
	5%	25%	50%	100%
<i>Candida albicans</i>	$2,2 \cdot 10^5$	$< 1,4 \cdot 10^2$	$< 1,4 \cdot 10^2$	
<i>Aspergillus niger</i>		$< 1,4 \cdot 10^3$	$< 1,4 \cdot 10^2$	$< 1,4 \cdot 10^2$
Reducción del número de células viables a la concentración de ensayo. $\log R = \log N_w - \log N_a$				
	5%	25%	50%	100%
<i>Candida albicans</i>	2,2 log	<u>$> 5,3 \log$</u>	$> 5,3 \log$	
<i>Aspergillus niger</i>		3,3 log	<u>$\geq 4,3 \log$</u>	$> 4,3 \log$

7. Conclusión

Según la norma UNE EN 14562 (septiembre 2006), el producto INSTRUNET ANIOXYDE 1000, cuando está diluido al **25%** (v/v) en agua destilada, presenta actividad levuricida en **5 minutos** de contacto a 20°C en condiciones limpias contra la cepa de referencia: ***Candida albicans***, y diluido al **50%** (v/v) en agua destilada, presenta actividad fungicida en **10 minutos** de contacto a 20°C en condiciones limpias contra la cepa de referencia: ***Aspergillus niger***.

Dirección Científica

Lista de firmantes del documento



Nombre: Françoise Durand

Título: Farmacéutica Responsable de Microbiología

Fecha: martes, 11 de septiembre 2007, 09:02 AM París, Madrid (horario de verano)

Significado: Validación del documento



Nombre: Chrystèle Pluchart

Título: Responsable del Laboratorio de Microbiología

Fecha: martes, 11 de septiembre 2007, 09:34 AM París, Madrid (horario de verano)

Significado: Validación del documento



Lille-Hellemmes, a 14 de enero de 2011

1. Objeto de la petición nº 26764

Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de superficie para la evaluación de la actividad fungicida del producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000**. Método de ensayo y prescripciones (fase 2 – etapa 2) UNE EN 14562 (septiembre 2006). Aplicación a los desinfectantes químicos para el instrumental utilizado en medicina.

Método de dilución-neutralización.

Ensayo parcial.

Este informe de ensayo sólo se refiere al producto (citado más abajo) sometido a examen.

Este documento consta de 7 páginas numeradas y ningún anexo.

La reproducción de este informe de ensayo sólo se autoriza en forma de facsímil fotográfico íntegro.

2. Sumario

1. Objeto de la petición nº **26764**

2. Sumario

3. Introducción

4. Identificación de la muestra

5. Método experimental

5.1. Condiciones experimentales

5.2. Método de dilución-neutralización

6. Resultados

6.1. Ensayos de validación de las condiciones experimentales

6.2. Ensayos de actividad fungicida

7. Conclusión

3. Introducción

El ensayo se realizó según el método de ensayo descrito en la norma europea EN 14562 “Antisépticos y desinfectantes químicos”. Ensayo cuantitativo de superficie para la evaluación de la actividad fungicida de los desinfectantes químicos utilizados para el instrumental médico (fase 2 / Etapa 2).

Determinación de la actividad fungicida en las condiciones de laboratorio definidas por la presente norma europea.

El ensayo descrito a continuación se realizó con un tiempo adicional admitido en la norma UNE EN 14562.

4. Identificación de la muestra

Nombre del producto	INSTRUNET ANIOXYDE 1000
Número de lote	M 082 -11
Fabricante	Laboratorios ANIOS
Fecha de recepción en el laboratorio	24/03/2010
Condiciones de almacenamiento en el laboratorio	Temp. ambiente y oscuridad
Periodo de ensayo	Del 31/03/2010 al 05/04/2010

5. Método experimental

5.1. Condiciones experimentales

Temperatura de ensayo	20°C ± 1°C
Tiempo de contacto	5 minutos ± 10 s
Diluyente del producto durante los ensayos ..	Agua destilada
Aspecto del producto y de sus diluciones	Preparado físicamente homogéneo y estable durante el ensayo
Cepa testada	Aspergillus niger ATCC 16404
Sustancia interferente	Albúmina bovina 0,3 g/l
Estabilidad de la mezcla producto y sustancias interferentes	Ausencia de precipitado durante el ensayo

5.2. Método de dilución-neutralización

Tipo de neutralizante utilizado.....	Fórmula F004
Neutralizante añadido al medio de recuento..	10%

6. Resultados

6.1. Ensayos de validación de las condiciones experimentales

Verificación de la metodología y validación del método de dilución-neutralización para la concentración de ensayo del **100%** del producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000** sometido a ensayo.

Cepa de ensayo	Número de células viables (UFC/ml)					
	Suspensión de ensayo	Suspensión de validación / 10	Validación de las condiciones experimentales	No toxicidad del neutralizante	Inactivación por dilución-neutralización	Testigo agua
	N	Nv_0	A	B	C	Nw
Aspergillus niger	$1,8 \cdot 10^8$	$4,3 \cdot 10^1$	$4,3 \cdot 10^1$	$5,0 \cdot 10^1$	$2,4 \cdot 10^1$	$5,3 \cdot 10^6$

Para la cepa sometida a ensayo:

N está comprendido entre $1,5 \times 10^8$ UFC/ml y 5×10^8 UFC/ml

Nw es mayor o igual que $1,4 \times 10^6$ UFC/ml

N_v está comprendido entre 3×10^2 UFC/ml y $1,6 \times 10^3$ UFC/ml

N_{v0} está comprendido entre 3×10^1 UFC/ml y $1,6 \times 10^2$ UFC/ml

A, B, C son mayores o iguales que $0,5 \times N_{v0}$

La neutralización se valida con el método de dilución-neutralización para la concentración de ensayo del **100%** del producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000** y para la cepa sometida a ensayo.

6.2. Ensayos de actividad fungicida

Cepa de ensayo	Número de células viables (UFC/ml) para la mezcla de ensayo (Na) para las concentraciones de: %(v/v)		
	25%	50%	100%
<i>Aspergillus niger</i>	$6,2 \cdot 10^2$	$< 1,4 \cdot 10^2$	$< 1,4 \cdot 10^2$
	Reducción del número de células viables a la concentración de ensayo. $\log R = \log N_w - \log N_a$		
	25%	50%	100%
<i>Aspergillus niger</i>	3,9 log	<u>$\geq 4,6 \log$</u>	$> 4,6 \log$

7. Conclusión

Según la norma UNE EN 14562 (septiembre 2006), el producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000** diluido al 50% (v/v) en agua destilada, presenta una actividad fungicida adicional en 5 minutos de contacto a 20°C en condiciones limpias contra la cepa de referencia: ***Aspergillus niger* ATCC 16 404**.

Dirección Científica

Lista de firmantes del documento



Nombre: Chrystèle Pluchart

Título: Responsable del Laboratorio de Microbiología

Fecha: martes, 18 de enero de 2011, 09:57 Paris

Significado: Validación del documento



Nombre: Françoise Durand

Título: Farmacéutica Responsable de Microbiología

Fecha: martes, 18 de enero de 2011, 14:06 Paris

Significado: Validación del documento

laboratorio de Virología – UPRES EA3610
CHRU de Lille – Universidad de Lille 2
Institut Hippocrate, Parc Eurasanté
152 rue du Dr Yersin
59120 Loos lez Lille
Francia
Tel.: (33) 03.20.44.66.88/48.93/69.30
Fax: (33) 03.20.44.48.95
e-mail: didier.hober@chru-lille.fr

Informe nº: 2010/25787
Fecha de edición: 10/01/2011

**INFORME DE ENSAYO
DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD VIRICIDA
DEL PRODUCTO INSTRUNET ANIOXYDE 1000**

**Según la Norma UNE EN 14476+A1 (enero 2007)
Contra el Enterovirus Polio tipo 1**

Informe para:

**LABORATORIOS ANIOS
Pavé du Moulin
59260 Lille Hellemmes
Francia**

Este informe de ensayo sólo se refiere al producto (citado más abajo) sometido a examen.

Este documento consta de 10 páginas numeradas y 1 anexo.

La reproducción de este informe de ensayo sólo se autoriza en forma de facsímil fotográfico íntegro.

I- Introducción

A petición de la empresa ANIOS se evaluaron las propiedades inactivadoras del desinfectante **INSTRUNET ANIOXYDE 1000** contra la cepa SABIN Lsc-2ab del Poliovirus tipo 1. El ensayo se efectuó según la norma UNE EN 14476+A1: Antisépticos y desinfectantes químicos – Ensayo viricida cuantitativo de suspensión para los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en medicina humana - Enero 2007.

II- Identificación del producto

- Nombre del producto: INSTRUNET ANIOXYDE 1000
- Fabricante: Laboratorios ANIOS
- Nº de lote - Nº de fórmula: Generador: M09814
 Activador: M07704
- Fecha de caducidad: Generador: 04/2011
 Activador: 06/2011
- Fecha de recepción: 12/04/2011
- Aplicación: Desinfección de instrumental y endoscopios
- Aspecto del producto: Líquido transparente anaranjado
- pH del producto: sin diluir (20°C) pH = 4,40
- Condiciones de almacenamiento: A temperatura ambiente, resguardado de la luz

III- Condiciones experimentales

- Periodo de ensayo: del 13/04/10 al 03/05/10
- Temperatura de ensayo: 20°C +/- 1°C
- Concentraciones del producto ensayado: 80%, 60% y 0,1%
- Tiempos de contacto: 5 minutos y 60 minutos
- Diluyente del producto: Agua para inyección
- Sustancias interferentes: Solución de albúmina sérica bovina (BSA) a la concentración final en el ensayo de 0,3 g por litro
- Método para detener la actividad del producto: Gel de filtración

IV- Material y métodos

1- Material

a) Virus

La cepa SABIN LSc-2ab de poliovirus tipo 1 procede de la empresa Eurovir Hygiene-Institut (Luckenwalde, Alemania).

b) Línea celular

La línea celular Vero (ATCC CCL-81) utilizada para cultivar Poliovirus tipo 1 proviene de la European Collection of Cell Cultures (ECACC) (Sigma-Aldrich, L'isle d'Abeau Chesnes, Francia).

2- Métodos de ensayo

a) Titulación viral

Las suspensiones virales tratadas o no tratadas por el producto a ensayar se diluyen en serie de 10^{-1} a 10^{-8} , en Medio MEM de Eagle modificado Dulbecco (DMEM, Invitrogen, Francia) con un 2% de suero fetal de ternero (FCS, Invitrogen, Francia) helado. A continuación se transfiere 0,1 ml de cada dilución a 6 pocillos de una placa de 96 pocillos de microtitulación que contienen un tapiz monocelular preestablecido de células Vero, empezando por la dilución más elevada. Después de 1 hora de incubación a 37°C en presencia de un 5% de CO₂, se añade 0,1 ml de medio de cultivo a cada pocillo. La lectura del efecto citopático (ECP) se hace al microscopio invertido después de 5 y 7 días de incubación. El cálculo del título de infectividad viral ($\log_{10}$ DICT₅₀/ml) se determina por medio del método Spearman-Kärber.

b) Determinación de la concentración subcitotóxica del producto

Las soluciones de ensayo del producto a las que se ha añadido 1/5 de agua para preparación inyectable se diluyen de 10^{-1} a 10^{-8} en medio DMEM con un 2% de FCS helado. 0,1 ml de cada dilución se distribuye en 6 pocillos de una placa de 96 pocillos de microtitulación que contienen un tapiz monocelular preestablecido de células Vero. Después de 1 hora de incubación a 37°C en presencia de un 5% de CO₂, se añade 0,1 ml de medio de cultivo a los pocillos. El efecto subcitotóxico se aprecia después de 5 y 7 días de incubación a 37°C en presencia de un 5% de CO₂.

c) Eliminación de la citotoxicidad del producto

Las soluciones de ensayo del producto a las que se ha añadido 1/5 de agua para preparación inyectable se filtran en una columna Microspin S-400 HR (GE Healthcare). A continuación, los filtrados se diluyen de 10^{-1} a 10^{-8} en medio DMEM con un 2% de FCS helado. 0,1 ml de cada dilución se distribuye en 6 pocillos de una placa de 96 pocillos de microtitulación que contienen un tapiz monocelular preestablecido de células Vero. Después de 1 hora de incubación a 37°C en presencia de un 5% de CO₂, se añade 0,1 ml de medio de cultivo a los pocillos. El efecto subcitotóxico se aprecia después de 5 y 7 días de incubación a 37°C en presencia de un 5% de CO₂.

d) Sensibilidad de las células al virus

Se realiza una titulación comparativa del virus en las células Vero tratadas o no por el desinfectante con el fin de testar la reducción de sensibilidad de las células al virus en presencia del producto. 0,1 ml de la dilución más baja en medio DMEM con un 2% de FCS aparentemente no citotóxico del desinfectante o de PBS diluido en medio DMEM con un 2% de FCS, se distribuye en 8 x 6 pocillos de una placa de 96 pocillos de microtitulación que contienen un tapiz monocelular preestablecido de células Vero. Después de 1 hora a 37°C en presencia de un 5% de CO₂, se elimina el medio de cultivo de los pocillos y 0,1 ml de virus diluido de 10^{-1} a 10^{-8} en el medio de cultivo con un 2% de FCS se distribuye en paralelo en las células tratadas o no tratadas. La lectura del efecto citopático (ECP) se realiza después de 5 y 7 días de incubación a 37°C en presencia de un 5% de CO₂ y se calcula el título viral.

e) Medición de la actividad viricida del producto

Los ensayos de actividad viricida del producto consisten en poner en contacto 1 volumen de suspensión de virus con 1 volumen de sustancia interferente y 8 volúmenes de la solución de ensayo. Después de diferentes tiempos de contacto a una temperatura de 37°C +/- 1°C, se toma una alícuota de mezcla y se filtra en una columna Microspin S-400 HR. La cantidad de virus residual en el filtrado se evalúa por medio de la técnica de titulación en células Vero.

La actividad viricida del producto de ensayo se mide calculando la reducción del título viral obtenido después del tratamiento en comparación con un testigo de titulación obtenido sin desinfectante. El resultado se expresa como factor de reducción (FR).

f) Control de la eficacia de paro de la actividad del desinfectante

Se añaden 8 volúmenes de las soluciones de ensayo del producto a 1 volumen del medio de cultivo y 1 volumen de sustancia interferente. Inmediatamente después de la preparación de la mezcla, en el tiempo 0, se filtra 0,1 ml de mezcla en una columna Microspin S-400 HR. Los filtrados a los que se ha añadido una décima parte de virus se incuban a continuación durante 30 min en un baño de hielo fundente. Después se

diluyen las suspensiones virales de 10^{-1} a 10^{-8} en un medio de cultivo helado y se evalúa la cantidad de virus residual por medio de la técnica de titulación en células Hep2.

g) Inactivación del virus con formaldehído al 0,7% (m/v)

La suspensión de virus se somete a ensayos viricidas con formaldehído al 0,7% (m/v) como sustancia de referencia para la inactivación viral con el fin de controlar la uniformidad del comportamiento de nuestra cepa viral frente a los agentes químicos en el transcurso del tiempo.

Los ensayos consisten en poner en contacto 1 volumen de suspensión de virus con 4 volúmenes de solución tamponada con fosfato (PBS, Invitrogen, Francia) y 5 volúmenes de formaldehído al 1,4% (m/v). Después de los tiempos de contacto de 5 min, 15 min, 30 min y 60 min a una temperatura de $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, se toma una alícuota de mezcla y se filtra en una columna Microspin S-400 HR. La cantidad de virus residual en el filtrado se evalúa por medio de la técnica de titulación en células Vero.

V- Resultados

- 1) **Determinación de la dilución subcitotóxica del producto INSTRUNET ANIOXYDE 1000 y del filtrado en columna Microspin:**

Método	Dilución subcitotóxica			
	INSTRUNET ANIOXYDE 1000 (80%)	INSTRUNET ANIOXYDE 1000 (60%)	INSTRUNET ANIOXYDE 1000 (0,1%)	Formaldehído (07%)
Técnica por dilución	1/10 000	1/10 000	1/10	1/10 000
Filtración en Microspin	1/100	1/10	1/10	1/50

- 2) **Evaluación de la sensibilidad de las células al virus después del tratamiento con el producto INSTRUNET ANIOXYDE 1000 o con Formaldehído al 0,7%**

	Log ₁₀ DICT ₅₀	
	INSTRUNET ANIOXYDE 1000 (80%)	Formaldehído (0,7%)
Células no tratadas	6,33	6,33
Células tratadas	6,16	6,50

3) Control de la eficacia de paro de la actividad del desinfectante

Producto	Concentración	Log ₁₀ DICT ₅₀ (FR)
Testigo virus	n.a.	5,50
INSTRUNET ANIOXYDE 1000	80%	5,50 (0,00)
INSTRUNET ANIOXYDE 1000	60%	5,50 (0,00)
INSTRUNET ANIOXYDE 1000	0,1%	5,50 (0,00)

Leyenda:

n.a. : no aplicable

FR: Factor de reducción (en log)

4) Evaluación del efecto viricida del producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000**

Tabla de resultados de la actividad viricida del producto INSTRUNET ANIOXYDE 1000 en condiciones limpias contra el Poliovirus tipo 1 SABIN Lsc-2ab

Producto	Concentración	Sustancia interferente	Log ₁₀ DICT ₅₀ después de xx min (FR)			>4 log reducción después de xx min
			<0,5	5	60	
Testigo virus	n.a.	0,3 g/l BSA	5,33	n.e.	5,33	n.a.
INSTRUNET ANIOXYDE 1000	80%		4,00 (1,33)	0,50 (4,83)	0,50 (4,83)	≥5 min
INSTRUNET ANIOXYDE 1000	60%		4,33 (1,00)	0,83 (4,50)	0,50 (4,83)	≥5 min
INSTRUNET ANIOXYDE 1000	0,1%		5,33 (0,00)	n.e.	5,00 (0,33)	>60 min

Tabla de resultados de la actividad viricida del Formaldehído al 0,7% contra el Poliovirus tipo 1 SABIN Lsc-2ab

Producto	Concen-tración	Sustancia inter-ferente	Log ₁₀ DICT ₅₀ después de xx min (FR)					>4 log reducción después de xx min
			<0,5	5	15	30	60	
Testigo virus	n.a.	PBS	5,33	n.e.	n.e.	n.e.	5,33	n.a.
Formaldehído	0,7%		5,33 (0,00)	n.e.	3,50 (1,83)	2,33 (3,00)	0,66 (4,67)	≥60 min

Leyenda:

n.a. : no aplicable

n.e. : no ensayado

FR: Factor de reducción (en log)

VI- Conclusión

El producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000** es activo a las concentraciones de 80% y 60% después de un tiempo de contacto de 5 minutos a 20°C, según la norma UNE EN 14476+A1 en condiciones limpias, contra el Poliovirus tipo 1 SABIN Lsc-2ab.

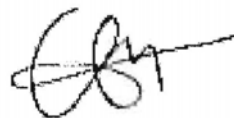
Lille, a 10 de enero de 2011

Responsable técnico



Dr. P. E. LOBERT

Jefe de Servicio



Dr. D. HOBER

Anexo 1:

Representación gráfica de los resultados de la actividad viricida de **INSTRUNET ANIOXYDE 1000** en condiciones limpias contra el Poliovirus tipo 1 SABIN Lsc-2ab

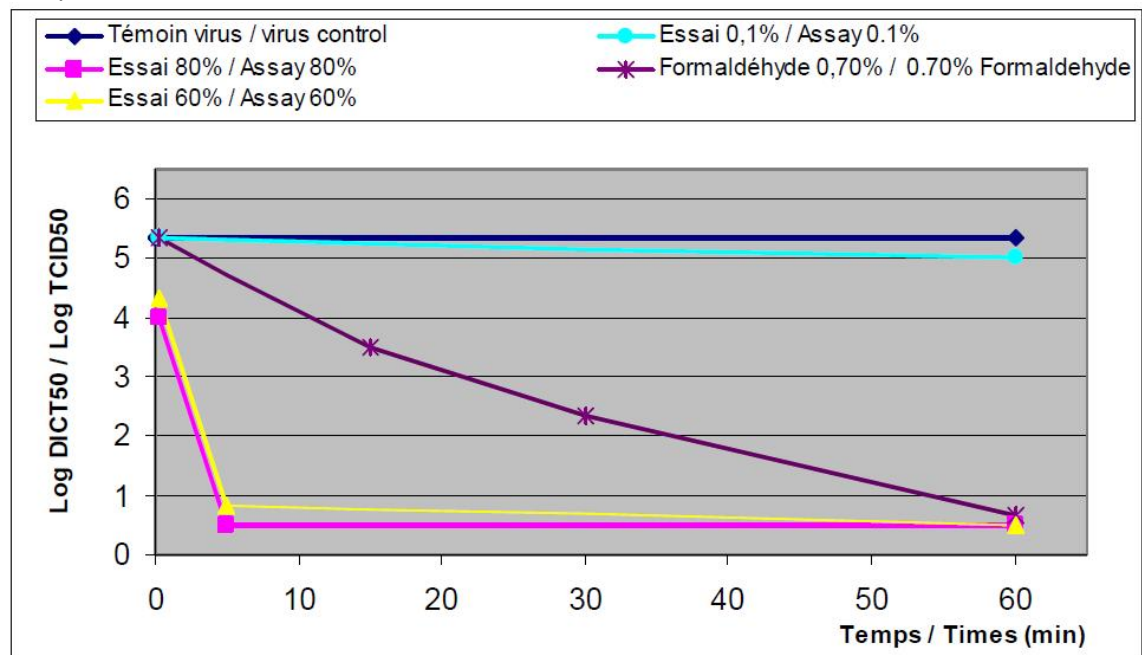
Testigo virus

Ensayo al 80%

Ensayo al 60%

Ensayo al 0,1%

Formaldehído al 0,7%



Tiempo (min)

Lab

oratorio de Virología – UPRES EA3610
CHRU de Lille – Universidad de Lille 2
Institut Hippocrate, Parc Eurasanté
152 rue du Dr Yersin
59120 Loos lez Lille
Francia
Tel.: (33) 03.20.44.66.88/48.93/69.30
Fax: (33) 03.20.44.48.95
e-mail: didier.hober@chru-lille.fr

Informe nº: 2010/26735
Fecha de edición: 10/01/2011

INFORME DE ENSAYO
DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD VIRICIDA
DEL PRODUCTO INSTRUNET ANIOXYDE 1000

Según la Norma UNE EN 14476+A1 (enero 2007)
Contra el Adenovirus Humano de tipo 5

Informe para:

LABORATORIOS ANIOS
Pavé du Moulin
59260 Lille Hellemmes
Francia

Este informe de ensayo sólo se refiere al producto (citado más abajo) sometido a examen.

Este documento consta de 10 páginas numeradas y 1 anexo.

I- Introducción

A petición de la empresa ANIOS se evaluaron las propiedades inactivadoras del desinfectante INSTRUNET ANIOXYDE 1000 contra el Adenovirus Humano de tipo 5. El ensayo se efectuó según la norma UNE EN 14476+A1: Antisépticos y desinfectantes químicos – Ensayo viricida cuantitativo de suspensión para los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en medicina humana – Enero 2007.

II- Identificación del producto

- Nombre del producto: INSTRUNET ANIOXYDE 1000
- Fabricante: Laboratorios ANIOS
- Nº de lote - Nº de fórmula: Generador: M09814
 Activador: M07704
- Fecha de caducidad: Generador: 04/2011
 Activador: 06/2011
- Fecha de recepción: 12/04/2011
- Aplicación: Desinfección de instrumental y endoscopios
- Aspecto del producto: Líquido transparente anaranjado
- pH del producto: sin diluir (20°C) pH = 4,40
- Condiciones de almacenamiento: A temperatura ambiente, resguardado de la luz

III- Condiciones experimentales

- Periodo de ensayo: del 09/12/10 al 28/12/10
- Temperatura de ensayo: 20°C +/- 1°C
- Concentraciones del producto ensayado: 60%, 20% y 0,1%
- Tiempos de contacto: 5 y 60 minutos
- Diluyente del producto: Agua para preparación inyectable
- Sustancias interferentes: Solución de albúmina sérica bovina (BSA) a la concentración final en el ensayo de 0,3 g por litro
- Método para detener la actividad del producto: Gel de filtración

IV- Material y métodos

1- Material

a) Virus

El Adenovirus tipo 5 (ATCC VR-5) fue suministrado por la empresa LGC Promochem (Molsheim, Francia).

b) Línea celular

La línea celular Hep2 (ATCC CCL-23) utilizada con el Adenovirus tipo 5 proviene de la European Collection of Cell Cultures (ECACC) (Sigma-Aldrich, L'isle d'Abeau Chesnes, Francia).

2- Métodos de ensayo

a) Titulación viral

Las suspensiones virales tratadas o no tratadas por el producto a ensayar se diluyen en serie de 10^{-1} a 10^{-8} , en Medio MEM de Eagle (EMEM, Invitrogen, Francia) con un 2% de suero fetal de ternero (FCS, Invitrogen, Francia) helado. A continuación se transfiere 0,1 ml de cada dilución a 6 pocillos de una placa de 96 pocillos de microtitulación que contienen un tapiz monocelular preestablecido de células, empezando por la dilución más elevada. Después de 1 hora de incubación a 37°C en presencia de un 5% de CO₂, se añade 0,1 ml de medio de cultivo a cada pocillo. La lectura del efecto citopático (ECP) se efectúa al microscopio invertido después de 5 y 7 días de incubación. El cálculo del título de infectividad viral ($\log_{10}$ DICT₅₀/ml) se determina por medio del método Spearman-Kärber.

b) Determinación de la concentración subcitotóxica del producto

Las soluciones de ensayo del producto a las que se ha añadido 1/5 de agua para preparación inyectable se diluyen de 10^{-1} a 10^{-8} en el medio de cultivo con un 2% de FCS helado. 0,1 ml de cada dilución se distribuye en 6 pocillos de una placa de 96 pocillos de microtitulación que contienen un tapiz monocelular preestablecido de células. Después de 1 hora de incubación a 37°C en presencia de un 5% de CO₂, se añade 0,1 ml de medio de cultivo a los pocillos. El efecto subcitotóxico se aprecia después de 5 y 7 días de incubación en presencia de un 5% de CO₂.

c) Eliminación de la citotoxicidad del producto

Las soluciones de ensayo del producto a las que se ha añadido 1/5 de agua para preparación inyectable se filtran en una columna Microspin S-400 HR (GE Healthcare).

A continuación, los filtrados se diluyen de 10^{-1} a 10^{-8} en un medio de cultivo con un 2% de FCS helado. 0,1 ml de cada dilución se distribuye en 6 pocillos de una placa de 96 pocillos de microtitulación que contienen un tapiz monocelular preestablecido. Después de 1 hora de incubación a 37°C en presencia de un 5% de CO₂, se añade 0,1 ml de medio de cultivo con un 2% de FCS a los pocillos. El efecto subcitotóxico se aprecia después de 5 o 7 días de incubación a 37°C en presencia de un 5% de CO₂.

d) Sensibilidad de las células al virus

Se realiza una titulación comparativa del virus en las células Hep2 tratadas o no por el desinfectante con el fin de testar la reducción de sensibilidad de las células al virus en presencia del producto. 0,1 ml de la dilución más baja en medio de cultivo con un 2% de FCS aparentemente no citotóxico del desinfectante o de PBS diluido en medio de cultivo con un 2% de FCS, se distribuye en 8 x 6 pocillos de una placa de 96 pocillos de microtitulación que contienen un tapiz monocelular preestablecido de células. Después de 1 hora a 37°C en presencia de un 5% de CO₂, se elimina el medio de cultivo de los pocillos y 0,1 ml de virus diluido de 10^{-1} a 10^{-8} en el medio de cultivo con un 2% de FCS se distribuye en paralelo en las células tratadas o no tratadas. La lectura del efecto citopático (ECP) se realiza después de 5 y 7 días de incubación a 37°C en presencia de un 5% de CO₂ y se calcula la infectividad viral.

e) Medición de la actividad viricida del producto

Los ensayos de actividad viricida del producto consisten en poner en contacto 1 volumen de suspensión de virus con 1 volumen de sustancia interferente y 8 volúmenes de la solución de ensayo. Después de diferentes tiempos de contacto a una temperatura de 45°C +/- 1°C, se toma una alícuota de mezcla y se filtra en una columna Microspin S-400 HR. La cantidad de virus residual en el filtrado se evalúa por medio de la técnica de titulación en células Hep2.

La actividad viricida del producto de ensayo se mide calculando la reducción del título viral obtenido después del tratamiento en comparación con un testigo de titulación obtenido sin desinfectante. La diferencia se expresa como factor de reducción (FR).

f) Control de la eficacia del paro de la actividad del desinfectante

Se añaden 8 volúmenes de las soluciones de ensayo del producto a 1 volumen de medio de cultivo y 1 volumen de sustancia interferente. Inmediatamente después de la preparación de la mezcla, en el tiempo 0, se filtra 0,1 ml de la mezcla en una columna Microspin S-400 HR. Los filtrados a los que se ha añadido 1/10 de virus se incuban luego durante 30 min en un baño de hielo fundente. A continuación, las suspensiones

virales se diluyen de 10^{-1} a 10^{-8} en un medio de cultivo helado y la cantidad de virus residual se evalúa por medio de la técnica de titulación en células Hep2.

g) Inactivación del virus con formaldehído al 0,7% (m/v)

La suspensión de virus se somete a ensayos viricidas con formaldehído al 0,7% (m/v) como sustancia de referencia para la inactivación viral con el fin de controlar la uniformidad del comportamiento de nuestra cepa viral frente a los agentes químicos en el transcurso del tiempo.

Los ensayos consisten en poner en contacto 1 volumen de suspensión de virus con 4 volúmenes de solución tamponada con fosfato (PBS, Invitrogen, Francia) y 5 volúmenes de formaldehído al 1,4% (m/v). Después de unos tiempos de contacto 5 min, 15 min, 30 min y 60 min a una temperatura de $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, se toma una alícuota de mezcla y se filtra en una columna Microspin S-400 HR. La cantidad de virus residual en el filtrado se evalúa por medio de la técnica de titulación en células Hep2.

V- Resultados

1) Determinación de la dilución subcitotóxica del producto INSTRUNET ANIOXYDE 1000 y del filtrado en columna Microspin:

Método	Dilución subcitotóxica			
	INSTRUNET ANIOXYDE 1000 (60%)	INSTRUNET ANIOXYDE 1000 (20%)	INSTRUNET ANIOXYDE 1000 (0,1%)	Formaldehído (07%)
Técnica por dilución	1/10 000	1/1 000	1/10	1/10 000
Filtración en Microspin	1/10	1/10	1/10	1/50

2) Evaluación de la sensibilidad de las células al producto INSTRUNET ANIOXYDE 1000 y al Formaldehído al 0,7%

Tabla de resultados de sensibilidad de las células Hep2 al producto INSTRUNET ANIOXYDE 1000 y al Formaldehído al 0,7% cuando son infectadas por Adenovirus Humano de tipo 5

	Log ₁₀ DICT ₅₀	
	INSTRUNET ANIOXYDE 1000 (60%)	Formaldehído (0,7%)
Células no tratadas	9,16	9,16
Células tratadas	9,16	9,33

3) Control de la eficacia de paro de la actividad del desinfectante

Producto	Concentración	Log ₁₀ DICT ₅₀ (FR)
Testigo virus	n.a.	7,66
INSTRUNET ANIOXYDE 1000	60%	7,50 (0,16)
INSTRUNET ANIOXYDE 1000	20%	7,66 (0,00)
INSTRUNET ANIOXYDE 1000	0,1%	7,66 (0,00)

Leyenda:

n.a. : no aplicable

FR: Factor de reducción (en log)

4) Evaluación del efecto viricida del producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000**

Tabla de resultados de la actividad viricida del producto INSTRUNET ANIOXYDE 1000 en condiciones limpias contra el Adenovirus Humano de tipo 5

Producto	Concentración	Sustancia interferente	Log ₁₀ DICT ₅₀ después de xx min (FR)			>4 log reducción después de xx min
			<0,5	5	60	
Testigo virus	n.a.	0,3 g/l BSA	6,16	n.e.	5,83	n.a.
INSTRUNET ANIOXYDE 1000	60%		1,66 (4,50)	0,50 (5,66)	0,50 (5,66)	≥5 min
INSTRUNET ANIOXYDE 1000	20%		4,00 (2,16)	0,50 (5,66)	0,50 (5,66)	≥5 min
INSTRUNET ANIOXYDE 1000	0,1%		6,16 (0,00)	n.e.	5,83 (0,33)	>60 min

Tabla de resultados de la actividad viricida del Formaldehído al 0,7% contra el Adenovirus Humano de tipo 5

Producto	Concen- tración	Sustancia inter- ferente	Log ₁₀ DICT ₅₀ después de xx min (FR)					>4 log reducción después de xx min
			<0,5	5	15	30	60	
Testigo virus	n.a.	PBS	6,16	n.e.	n.e.	n.e.	5,83	n.a.
Formaldehído	0,7%		5,16 (1,00)	4,83 (1,33)	3,16 (3,00)	2,66 (3,50)	0,50 (5,66)	≥60 min

Leyenda:

n.a. : no aplicable

n.e. : no ensayado

FR: Factor de reducción (en log)

VI- Conclusión

El producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000** es activo a las concentraciones de 60% y 20% después de un tiempo de contacto de 5 minutos, según la norma UNE EN 14476+A1 en condiciones limpias, contra el Adenovirus Humano de tipo 5

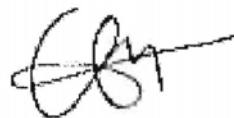
Lille, a 10 de enero de 2011

Responsable técnico



Dr. P. E. LOBERT

Jefe de Servicio



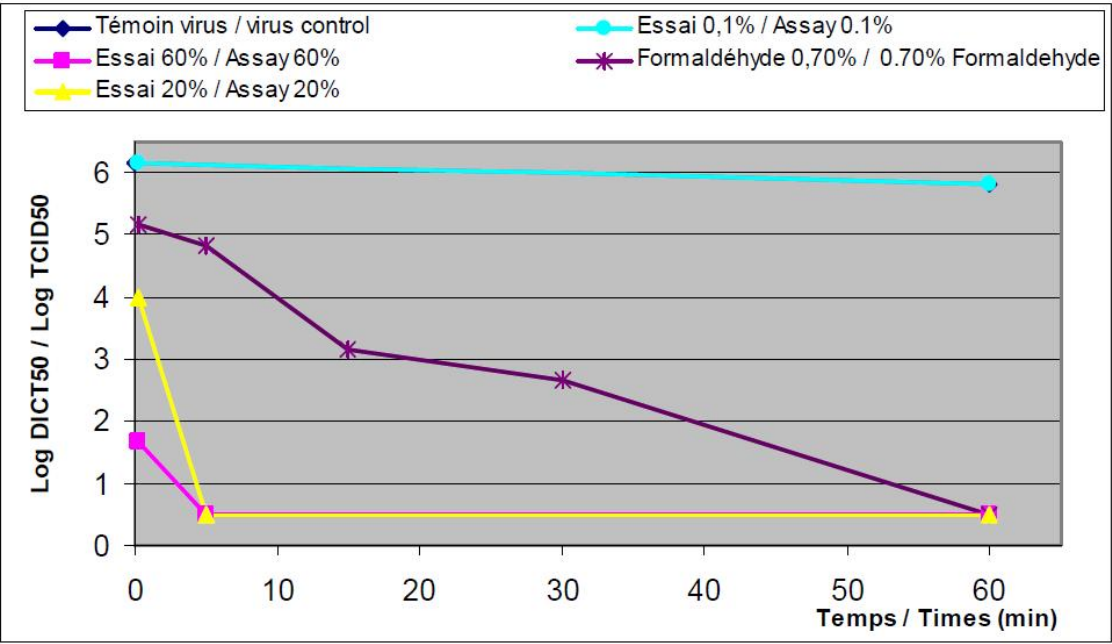
Dr. D. HOBER

Anexo 1:

Representación gráfica de los resultados de la actividad viricida de **INSTRUNET ANIOXYDE 1000** en condiciones limpias contra el Adenovirus Humano de tipo 5

Testigo virus
Ensayo al 60%
Ensayo al 20%

Ensayo al 0,1%
Formaldehído al 0,7%



Tiempo (min)



Lille-Hellemmes, a 14 de enero de 2011

1. Objeto de la petición nº 26766

Antisépticos y desinfectantes químicos. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad esporicida de **INSTRUNET ANIOXYDE 1000**. Método de ensayo y prescripciones (fase 2 – etapa 1) según una adaptación de la norma UNE EN 13704 (abril 2002). Aplicación a los desinfectantes químicos utilizados en el sector agroalimentario, en la industria, en los ámbitos domésticos y en colectividades.

Índice de clasificación T 72 - 233

Método de dilución-neutralización.

Este informe de ensayo sólo se refiere al producto (citado más abajo) sometido a examen.

Este documento consta de 7 páginas numeradas y ningún anexo.

La reproducción de este informe de ensayo sólo se autoriza en forma de facsímil fotográfico íntegro.

2. Sumario

1. Objeto de la petición nº **26766**

2. Sumario

3. Introducción

4. Identificación de la muestra

5. Método experimental

5.1. Condiciones experimentales

5.2. Método de dilución-neutralización

6. Resultados

6.1. Ensayos de validación de las condiciones experimentales

6.2. Ensayos de actividad esporicida

7. Conclusión

3. Introducción

El ensayo se realizó según el método de ensayo descrito en la norma europea EN 13704 *“Antisépticos y desinfectantes químicos”*. Ensayo de suspensión en condiciones representativas a las de la práctica.

Determinación de la actividad esporicida en las condiciones de laboratorio definidas por la presente norma europea.

El ensayo descrito a continuación se efectuó con una numeración de esporas de 10^8 con el fin de poder apreciar una reducción logarítmica de 5 log.

4. Identificación de la muestra

Nombre del producto	INSTRUNET ANIOXYDE 1000
Número de lote.....	M 242 10
Fabricante	Laboratorios ANIOS
Fecha de recepción en el laboratorio	05/10/10
Condiciones de almacenamiento en el laboratorio	Temp. ambiente y oscuridad
Periodo de ensayo	Del 05/10/10 al 26/11/10

5. Método experimental

5.1. Condiciones experimentales

Temperatura de ensayo	20°C ± 1°C
Tiempo de contacto	5 minutos ± 10 s
Diluyente del producto durante los ensayos ..	Agua destilada
Aspecto del producto y de sus diluciones	Preparado físicamente homogéneo y estable durante el ensayo
Cepas testadas	<i>Bacillus subtilis</i> CIP 5262 (equivalente ATCC 6633) <i>Bacillus cereus</i> CIP 105 151 (equivalente ATCC 12826)
Sustancia interferente	Albúmina bovina 0,3 g/l
Estabilidad de la mezcla producto y sustancias interferentes	Ausencia de precipitado durante el ensayo

5.2. Método de dilución-neutralización

Tipo de neutralizante utilizado.....	Fórmula: F002
Neutralizante añadido al medio de recuento..	10%

6. Resultados:

6.1. Ensayos de validación de las condiciones experimentales

Verificación de la metodología y validación del método de dilución-neutralización para la concentración de ensayo del **80%** del producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000** sometido a ensayo.

Cepas de ensayo	Número de células viables (UFC/ml)				
	Suspensión bacteriana de ensayo	Suspensión bacteriana	Validación de las condiciones experimentales	No toxicidad del neutralizante	Inactivación por dilución-neutralización
	N	Nv	A	B	C
Bacillus subtilis	$1,6 \cdot 10^8$	$6,0 \cdot 10^2$	$6,1 \cdot 10^2$	$6,7 \cdot 10^2$	$7,3 \cdot 10^2$
Bacillus cereus	$1,7 \cdot 10^8$	$6,9 \cdot 10^2$	$7,0 \cdot 10^2$	$7,1 \cdot 10^2$	$7,4 \cdot 10^2$
Para las cepas sometidas a ensayo: N está comprendido entre $1,5 \times 10^6$ UFC/ml y 5×10^6 UFC/ml Nv está comprendido entre 6×10^2 UFC/ml y 3×10^3 UFC/ml A es mayor o igual que $0,05 \times Nv$ B es mayor o igual que $0,05 \times Nv$ C es mayor o igual que $0,5 \times B$ *El ensayo descrito a continuación se efectuó con una numeración de esporas de 10^8 con el fin de poder apreciar una reducción logarítmica de 5 log. La neutralización se valida con el método de dilución-neutralización para la concentración de ensayo del 80% del producto INSTRUNET ANIOXYDE 1000 y para las cepas sometidas a ensayo.					

6.2. Ensayos de actividad esporicida

Cepas de ensayo	Número de células viables (UFC/ml) para la mezcla de ensayo (Na) para las concentraciones de: %(v/v)				
	10	20	40	55	80
Bacillus subtilis	$> 3,0.10^3$	$> 3,0.10^3$	$> 3,0.10^3$	$< 1,5.10^2$	$< 1,5.10^2$
Bacillus cereus	$> 3,0.10^3$	$> 3,0.10^3$	$> 3,0.10^3$	$< 1,5.10^2$	$< 1,5.10^2$
	Reducción del número de células viables a la concentración de ensayo.				
	10	20	40	55	80
Bacillus subtilis	$< 5,3.10^3$	$< 5,3.10^3$	$< 5,3.10^3$	$\geq 1,1.10^5$	$> 1,1.10^5$
Bacillus cereus	$< 5,7. 10^3$	$< 5,7. 10^3$	$< 5,7. 10^3$	$\geq 1,1.10^5$	$> 1,1.10^5$

7. Conclusión

Según una adaptación de la norma UNE EN 13704 (abril 2002) el producto **INSTRUNET ANIOXYDE 1000**, cuando está diluido al 55% (v/v) en agua destilada, presenta una actividad esporicida adicional (**5 log de reducción**) en **5 minutos** de contacto a **20°C** en condiciones limpias contra las esporas de las cepas de referencia: ***Bacillus subtilis***, ***Bacillus cereus***.

Dirección Científica
Lista de firmantes del documento



Nombre: Chrystèle Pluchart
Título: Responsable del Laboratorio de Microbiología
Fecha: martes, 18 de enero de 2011, 17:09 París
Significado: Validación del documento



Nombre: Françoise Durand
Título: Farmacéutica Responsable de Microbiología
Fecha: martes, 18 de enero de 2011, 17:49 París
Significado: Validación del documento

Corrosión

Estudio de la acción corrosiva sobre dispositivos médico-quirúrgicos,
según la norma NFS 94.402-1

Estudio electroquímico de la corrosión por picadura frente al acero
inoxidable, según la norma NFS 94.402-1 de mayo 2004



LILLE-HELLEMMES, a 13 de agosto 2008

Registro nº 11774

Informe del estudio nº 99/262

Responsables

G. RAUWEL

C. BOLOT

Estudio de la acción corrosiva

Estudio de la acción corrosiva de INSTRUNET ANIOXYDE 1000 sobre el instrumental médico-quirúrgico reutilizable, según la norma NFS 94-402-1.

Este documento consta de 7 páginas numeradas y ningún anexo.

Sumario

1. Objeto del estudio
2. Personal del estudio
3. Principio
4. Condiciones operativas
 - 4.1 Desinfectante testado
 - 4.2 Material testado
5. Protocolo experimental
6. Resultados
 - 6.1 Testigos
 - 6.2 Desinfectante INSTRUNET ANIOXYDE 1000
7. Conclusión

1. Objeto del estudio

Estudio de la acción corrosiva de INSTRUNET ANIOXYDE 1000 sobre el instrumental médico-quirúrgico reutilizable, según la norma NFS 94-402-1.

2. Personal del estudio

Responsables	G. RAUWEL C. BOLOT
--------------	-----------------------

Estudio realizado por	Laboratorio de Prestaciones Asociadas
-----------------------	---------------------------------------

3. Principio

Seguimiento del estado de la superficie de unas tijeras rectas de acero inoxidable ensayadas después de ponerlas en contacto con el producto INSTRUNET ANIOXYDE 1000, según las condiciones de la norma NF S94-402-1.

4. Condiciones operativas

4.1 Desinfectante testado

Identificación de la muestra	INSTRUNET ANIOXYDE 1000, desinfectante de alto nivel para dispositivos médicos termosensibles y material endoscópico.
Número de lote	Z188 39
Dilución	Producto listo para usar después de la activación
Temperatura	Temperatura ambiente ($20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$)
Tiempo de contacto	20 minutos
Número de ciclos	50
Enjuague	Con agua del grifo
Secado	Con papel absorbente
Renovación del baño de desinfectante	Cada semana

4.2 Material ensayado

6 pares de tijeras rectas de 14 cm, de acero inoxidable.

5. Protocolo experimental

Inmersión total de 3 pares de tijeras en una solución de INSTRUNET ANIOXYDE 1000 durante 20 minutos, seguida de un enjuague con agua del grifo y luego secadas con papel absorbente.

Testigos: 3 pares de tijeras sumergidas por completo durante 20 minutos en agua del grifo y secadas con papel absorbente.

5. Resultados

6.1 Testigos

Tabla 1: Lista de las alteraciones observadas en función del número de ciclos, sea cual sea su origen.

Número de ciclos	Observaciones		
	Instrumento A	Instrumento B	Instrumento C
1 •50	No se observó ninguna alteración		

Tabla 2: Lista de las alteraciones que únicamente se derivan de los ensayos de inmersión.

Número de ciclos	Observaciones		
	Instrumento A	Instrumento B	Instrumento C
1 •50	No se observó ninguna alteración		

6.2 Desinfectante INSTRUNET ANIOXYDE 1000

Tabla 1: Lista de las alteraciones observadas en función del número de ciclos, sea cual sea su origen.

Número de ciclos	Observaciones		
	Instrumento A	Instrumento B	Instrumento C
1 •50	No se observó ninguna alteración		

Tabla 2: Lista de las alteraciones que únicamente se derivan de los ensayos de inmersión.

Número de ciclos	Observaciones		
	Instrumento A	Instrumento B	Instrumento C
1 •50	No se observó ninguna alteración		

Tabla 3: Lista de alteraciones a causa del producto testado INSTRUNET ANIOXYDE 1000.

Número de ciclos	Observaciones		
	Instrumento A	Instrumento B	Instrumento C
1 •50	No se observó ninguna alteración		

7. Conclusión

El desinfectante INSTRUNET ANIOXYDE 1000, testado según las condiciones descritas en la norma NFS 94 402-1 no presenta carácter corrosivo frente al acero inoxidable.

Dirección Científica

Lista de firmantes del documento



Nombre: Carole Bolot

Cargo: Responsable de Química Analítica

Fecha: martes, 19 agosto 2008, 05:37 PM París, Madrid (horario de verano)

Significado: Validación de documento



Nombre: Gaetan Rauwel

Cargo: Responsable de Laboratorios de Química y Formulación

Fecha: miércoles, 20 agosto 2008, 02:52 PM París, Madrid (horario de verano)

Significado: Validación de documento



Nombre: Sébastien Terrier

Cargo: Asistente de Formulación

Fecha: miércoles, 22 octubre 2008, 10:19 AM París, Madrid (horario de verano)

Significado: Validación de documento



LILLE-HELLEMMES, a 16 de febrero 2011

Informe del estudio nº 051 B 02

Responsables
G. RAUWEL; AG. FOURNIAL

Estudio realizado por
S. TERRIER

Estudio electroquímico

Estudio electroquímico de la corrosión por picadura del desinfectante INSTRUNET
ANIOXYDE 1000 según la norma NFS 94-402-1 de mayo de 2004

Este documento consta de 8 páginas numeradas y ningún anexo.

Sumario

1. Objeto del estudio
2. Referencias
3. Principio
4. Condiciones operativas
 - 4.1 Condiciones experimentales
 - 4.2 Material
5. Resultados
6. Conclusión

1. Objeto del estudio

Estudio electroquímico:

Estudio de la acción corrosiva del desinfectante INSTRUNET ANIOXYDE 1000 frente al acero inoxidable.

2. Referencias

Responsables G. RAUWEL; AG. FORUNIAL

Estudio realizado por S. TERRIER

3. Principio

Utilización de técnicas electroquímicas que permiten evaluar el poder corrosivo por picadura de un producto desinfectante, determinando los potenciales de picadura y de repasivación.

Para efectuar mediciones de cronoamperometría con variación lineal de potencial, se utiliza un dispositivo experimental con tres electrodos:

- un electrodo de trabajo constituido por el acero inoxidable testado.
- un electrodo de referencia que permite mantener un potencial constante en la superficie del electrodo de trabajo.
- un contraelectrodo por el que pasa la corriente farádica I.

4. Condiciones operativas

4.1 Condiciones experimentales

Producto estudiado	INSTRUNET ANIOXYDE 1000
Dilución	Producto listo para usar después de la activación
Testigo	Solución de hipoclorito sódico a 1,6%Cl en agua desmineralizada
Volumen de solución testada	400 mL
Temperatura	+20°C
Muestra ensayada	- Acero inoxidable MARTENSÍTICO tipo Z30 Cr13 (13% de cromo) en estado de tratamiento térmico (UNE EN 10088). - Estado de la superficie: pulido brillante de 1 μm (calidad de acero inoxidable utilizado usualmente para la fabricación de instrumentos quirúrgicos cortantes). - Limpieza en acetona, secado al aire ambiente y segunda limpieza con etanol, 2 minutos en un baño de ultrasonidos.

4.2 Material

Potenciostato-galvanostato (proveedor RADIOMETER, ref. PGP 201)

Célula electroquímica de doble capa (proveedor RADIOMETER, ref. CEC/TH)

Electrodo de referencia: Hg/Hg₂SO₄ (saturado con K₂SO₄) (potencial de +651 mV)

Contraelectrodo: electrodo de platino.

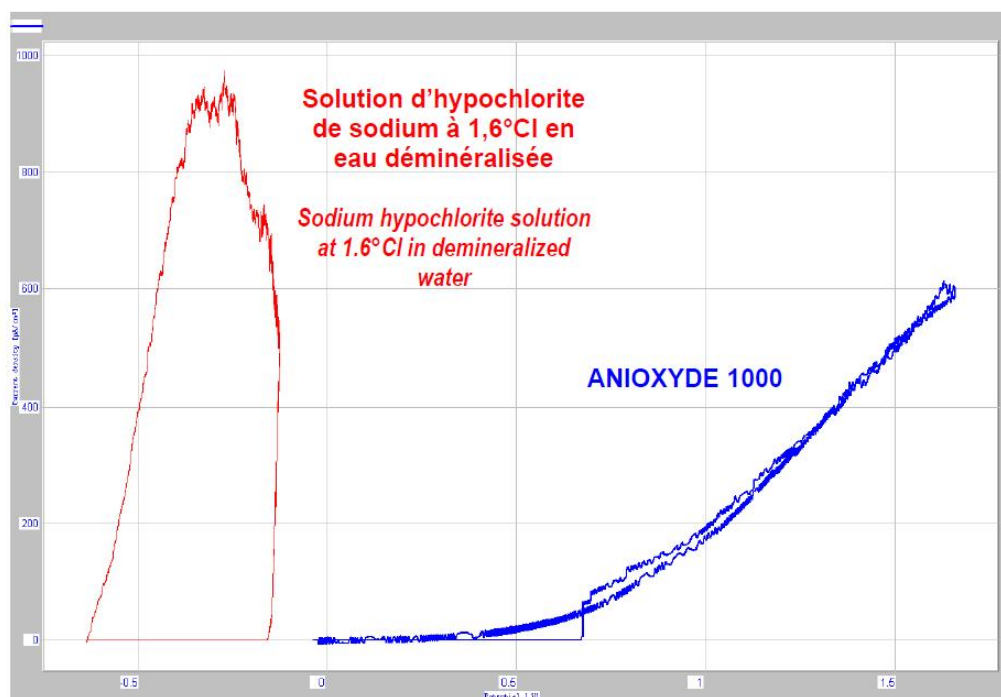
Velocidad de barrido en potencial: 0,2 mV/s

El valor máximo de la densidad de corriente es 500 $\mu\text{A}/\text{cm}^2$ y el potencial en reposo se considera estable a $\pm 1 \text{ mV} \cdot \text{min}^{-1}$

5. Resultados

Productos estudiados	INSTRUNET ANIOXYDE 1000	Solución de hipoclorito sódico a 1,6°Cl
Potencial de reposo	+213 mV	-620 mV
Potencial de picadura	+685 mV	-158 mV
Potencial de repasivación	+386 mV	-620 mV

Curvas de electroquímica obtenidas:



Solución de hipoclorito sódico a 1,6°Cl
en agua desmineralizada

INSTRUNET
ANIOXYDE 1000

6. Conclusión

En vista de los resultados obtenidos en el estudio electroquímico, se demostró que el desinfectante INSTRUNET ANIOXYDE 1000 después de la activación no presenta carácter corrosivo por picadura frente al acero inoxidable Z30Cr13 en las condiciones de empleo recomendadas por los Laboratorios ANIOS.

Tres criterios permiten llegar a esta conclusión:

- Potencial de picadura descentrado hacia los potenciales positivos.

- Potencial de repasivación cercano al potencial de picadura.

- El área comprendida entre las curvas ascendente y descendente es pequeña.

Dirección Científica

Lista de firmantes del documento



Nombre: Anne-Gaëlle Fournial

Cargo: Asistente del Responsable de Formulación

Fecha: miércoles, 16 de febrero 2011, 16:44 París

Significado: Validación del documento



Nombre: Gaetan Rauwel

Cargo: Responsable de los Laboratorios de Química y Formulación

Fecha: jueves, 17 de febrero 2011, 09:42 París

Significado: Validación del documento

Compatibilidades

Tabla de compatibilidades productos/materiales



LILLE-HELLEMMES, a 13 de agosto 2008

Referencia del documento:
COMPATIBILITES/1081/FR/EN/08A

Responsables
G. RAUWEL
C. BOLOT

Tabla de compatibilidades producto/materiales

Tabla resumen de los ensayos de compatibilidad de INSTRUNET ANIOXYDE 1000
con diversos materiales

Sumario

1. Objeto del estudio
2. Personal del estudio
3. Principio
4. Condiciones operativas
5. Resultados de compatibilidad

1. Objeto del estudio

Tabla resumen de los ensayos de compatibilidad entre el desinfectante de alto nivel para dispositivos médicos termosensibles y material endoscópico, INSTRUNET ANIOXYDE 1000, y diversos materiales.

2. Personal del estudio

Responsables:

G. RAUWEL

C. BOLOT

Estudio realizado por:

Laboratorio de Prestaciones Asociadas

3. Principio

Los estudios de compatibilidad se realizan por desinfección de materiales en una solución reconstituida de INSTRUNET ANIOXYDE 1000.

Se realizaron dos tipos de ensayos:

- ensayo de corrosión: inmersión durante 1 hora en el desinfectante INSTRUNET ANIOXYDE 1000 reconstituido, luego enjuague con agua del grifo.
- ensayo de envejecimiento acelerado: inmersión continuada durante 1 mes en el desinfectante INSTRUNET ANIOXYDE 1000 reconstituido.

4. Condiciones operativas

4.1 Ensayo de corrosión

Identificación de la muestra	INSTRUNET ANIOXYDE 1000, desinfectante de alto nivel para dispositivos médicos termosensibles y material endoscópico.
Dilución	Producto listo para usar después de la activación
Temperatura	Temperatura ambiente ($20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$)
Tiempo de contacto	1 hora
Número de ciclos	50
Enjuague	Con agua del grifo
Secado	Al aire ambiente

4.2 Ensayo de envejecimiento acelerado

Identificación de la muestra	INSTRUNET ANIOXYDE 1000, desinfectante de alto nivel para dispositivos médicos termosensibles y material endoscópico.
Dilución	Producto listo para usar después de la activación
Temperatura	Temperatura ambiente ($20^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$)
Tiempo de contacto	1 mes

6. Resultados de compatibilidad

Materiales	Resultados	
	Ensayo de corrosión 50 ciclos de 10 minutos de limpieza	Ensayo de envejecimiento acelerado 1 mes de inmersión continuada
Acero inoxidable brillante	compatible*	compatible*
Acero inoxidable cepillado	compatible*	compatible*
Aluminio en bruto	compatible*	compatible*
Titanio	compatible*	No compatible Oxidación
Cobre	compatible*	No compatible Oxidación
Latón	compatible*	No compatible Oxidación
Hierro	No compatible Corrosión generalizada característica del hierro en un medio acuoso	No compatible Corrosión generalizada característica del hierro en un medio acuoso
Silicona	compatible*	compatible*
Polimetacrilato de metilo (PMMA)	compatible*	compatible*
Polietileno de alta densidad (PEAD)	compatible*	compatible*
Policloruro de vinilo (PVC)	compatible*	compatible*
Tereftalato de polietileno (PET)	compatible*	compatible*
Polycarbonato (PC)	compatible*	compatible*

*Respetando las recomendaciones de uso de los Laboratorios ANIOS

Materiales	Resultados	
	Ensayo de corrosión 50 ciclos de 10 minutos de limpieza	Ensayo de envejecimiento acelerado 1 mes de inmersión continuada
Polietileno reticulado (PER)	No testado	compatible*
Junta EPDM	compatible*	compatible*
Polisulfona (PSU)	compatible*	compatible*
Polifenilsulfona (PPSU)	compatible*	No testado
Poliuretano (PU)	compatible*	compatible*
Poliamida (PA)	compatible*	compatible* amarilleo
Corian [®]	compatible*	compatible*
Polipropileno (PP)	compatible*	compatible*
Polioxometileno (POM)	No testado	amarilleo
Polietercetona (PEEK)	compatible*	compatible*
Polifluoruro de vinilideno (PVDF)	compatible*	compatible*
Polietileno-propileno perfluorado (PEF)	compatible*	No testado
Polieterimida (PEI)	compatible*	No testado
Politetrafluoroetileno (PTFE)	compatible*	compatible*
Perfluoro alcoxil alcano (PFA)	compatible*	No testado

*Respetando las recomendaciones de uso de los Laboratorios ANIOS

Dirección Científica

Lista de firmantes del documento



Nombre: Carole Bolot

Cargo: Responsable de Química Analítica

Fecha: martes, 19 de agosto 2008, 05:35 PM París, Madrid (horario de verano)

Significado: Validación de documento



Nombre: Gaetan Rauwel

Cargo: Responsable de los Laboratorios de Química y Formulación

Fecha: miércoles, 20 de agosto 2008, 02:51 PM París, Madrid (horario de verano)

Significado: Validación de documento

Reglamento

Ficha de Datos de Biodegradabilidad

Ficha de Datos de Seguridad

INSTRUNET ANIOXYDE 1000

(producto reconstituido)

Datos de biodegradabilidad

El perfil de biodegradabilidad se establece a partir de los datos disponibles sobre las sustancias presentes en la formulación.

Hay que distinguir entre:

- **materia inorgánica**, a la que no concierne la noción de biodegradabilidad
- **materia orgánica**

- o **fácilmente biodegradable**

Sustancias para las que se observa una degradación en condiciones de ensayo estandarizadas (biodegradabilidad en 28 días o menos según las líneas directrices OCDE 301).

- o **no fácilmente biodegradable o sin datos de biodegradabilidad**

Sustancias que no cumplen los criterios de biodegradabilidad fácil (pero que pueden presentar criterios de biodegradabilidad intrínseca según las líneas directrices OCDE 302), o sustancias de las que no se dispone de ningún dato de biodegradabilidad.

La tabla siguiente presenta los % p/p indicativos en lo que respecta a la materia orgánica e inorgánica presente en el producto reconstituido INSTRUNET ANIOXYDE 1000.

Materia orgánica fácilmente biodegradable	0,7%
Materia orgánica no fácilmente biodegradable o sin datos de biodegradabilidad	0,2%
Materia inorgánica (a la que no concierne la biodegradabilidad)	99,1%

En conclusión, INSTRUNET ANIOXYDE 1000 reconstituido contiene un 99,8% de materia inorgánica y materia orgánica fácilmente biodegradable.

