



## INFORME DE RESULTADOS

### **DETERMINACION DE LA ACTIVIDAD BACTERICIDA EN ANTISEPTICOS Y DESINFECTANTES QUÍMICOS**

### **TRATAMIENTO HIGIÉNICO DE LAS MANOS POR FRICCIÓN**

(Norma UNE-EN 1500)

Producto estudiado: HIGISAN  
Código de la muestra: M-09-141173

SOLICITANTE	REALIZACION
ALCOR QUÍMICA S.L Parque de La Alcudia C/Bastida de les Alcusses, 3 03294- Elche (Alicante)	LABORATORIO DE DIAGNOSTICO GENERAL C/ Comte Borrell, 111 bajos Barcelona T. 93 217 38 40- 93 238 41 75 FAX: 93 238 80 35- 93 415 10 44 E mail:snovella@ldggrup.net
Persona de contacto: Beatriz Gabarrón	Sonia Novella

FECHA:	<b>06 de Marzo de 2009</b>
REF:	INF-SNR-09-024-0
E-MAIL:	<b>ldg@ldggrup.net</b>

PG020\_01\_0

## INDICE

INF-SNR-09-024-0

Página 1 de 8



1. ANTECEDENTES
2. IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA
3. RESULTADO Y VALORACIÓN SEGÚN NORMA EN 1500
4. ANEXOS

.PG020\_01\_0



## 1. ANTECEDENTES

Esta Norma Europea describe un método de ensayo que simula las condiciones prácticas para establecer si un producto, para el lavado higiénico de las manos, reduce la liberación de flora transitoria, conforme a los requisitos, cuando se utiliza para el lavado de las manos por fricción artificialmente contaminadas de voluntarios.

Esta Norma Europea es aplicable a los productos para el tratamiento higiénico de las manos por fricción utilizados en aquellas zonas y situaciones en las que la desinfección está médicamente indicada. También, en el lugar de trabajo y en el hogar; así como servicios tales como lavanderías y cocinas que suministran directamente productos para el paciente.

Se considera que un producto sometido a ensayo posee actividad bactericida cuando se demuestra que la reducción media de la liberación de organismos del ensayo, alcanzada por la frotación higiénica de las manos con el producto, no deberá ser significativamente inferior a la alcanzada por la frotación de las manos de referencia efectuada con la solución acuosa de propanol 2 al 60% (V/V).



## 2. IDENTIFICACIÓN DE LA MUESTRA

La muestra se recibe el día 10 de Febrero de 2009 en el Laboratorio de Diagnóstico General debidamente acondicionada en envase de plástico, cerrado y conteniendo en la etiqueta la siguiente información:

**“HIGISAN”**

Mediante información adjunta se incluyen las características del producto y la petición de ensayo de la Norma UNE-EN 1500, Lavado higiénico de las manos por fricción.

La muestra se identifica con el nº de registro: M-09-141173

**3. RESULTADO Y VALORACIÓN SEGÚN NORMA EN 1500**
**DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD BACTERICIDA BÁSICA**

Identificación del laboratorio de ensayo	LABORATORIO DE DIAGNOSTICO GENERAL
Identificación de la muestra	
Código de la muestra	M-09-141173
Nombre del producto	HIGISAN
Número de lote	08811
Fabricante	ALCOR QUIMICA
Fecha de recepción	10/02/09
Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente
Ingrediente(s) activo(s)	Etanol/Isopropanol
Método de ensayo y su validación	
Método	Neutralización
Neutralizador	Polisorbato 80    30ml Saponina            30g Tiosulfato de sodio    5g Lecitina                3g Histidina                1g
Condiciones experimentales	
Período de análisis	Del 20/02/09 al 25/02/09
Recuento de colonias del líquido de contaminación	2,6 x 10 <sup>8</sup>
Concentraciones del producto sometido a ensayo	Producto puro (100%)
Producto de referencia	Propanol-2 al 60% (V/V)
Volumen de aplicación	3 ml
Tiempo de aplicación del producto	30 segundos
Temperatura de ensayo	20°C ± 1°C
Temperatura de incubación	37°C ± 1°C
Identificación de la cepa bacteriana utilizada	<u>Escherichia coli K12 NCTC 10538</u>
Resultados del ensayo	Ver Tablas en: Pág. 6, 7 y 8 de 8
<b>Conclusión:</b>  De conformidad con la norma UNE EN 1500, el lote 08811 del producto <b>HIGISAN cumple los requisitos de la norma</b> para la cepa <i>Escherichia coli K12 NCTC 10538</i> ya que la media obtenida del logaritmo de los factores de reducción de dicho producto es mayor que la obtenida para el producto de referencia.	

Barcelona, 6 de Marzo del 2009



 Dra. Chiara Seminati  
 Responsable de Sección



 Dra. Sònia Novella  
 Dirección Técnica



 Pilar Ruíz  
 Responsable de Calidad

Los resultados del presente informe se refieren exclusivamente a la muestra, producto o material analizado.  
 Los resultados se consideran propiedad del cliente, pero no se pueden reproducir parcialmente sin la aprobación por escrito de LDG.

**4. ANEXOS**
**PROCEDIMIENTO DE LAVADO DE MANOS DE REFERENCIA**

Preparación: Producto de referencia (Propanol-2 al 60% (V/V))  
 Aplicación: durante 30s, con 3 ml del producto, la operación se repite una vez  
 Organismo de ensayo: *E. coli K12 NCTC 10538*  
 Suspensión:  $2,6 \times 10^8$

Sujeto Nº	Mano (izquierda o derecha)	Número de cfu por placa de la dilución 10 <sup>x</sup>				
		Valores iniciales		Valores finales		
		10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-5</sup>	10 <sup>0</sup>	10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>
1	i	89	7	24	2	0
	d	87	8	31	3	0
2	i	34	3	6	0	0
	d	12	1	2	0	0
3	i	32	3	29	3	0
	d	30	2	39	4	0
4	i	15	1	5	0	0
	d	47	5	26	1	0
5	i	76	7	3	0	0
	d	82	9	9	0	0
6	i	30	3	8	0	0
	d	16	1	3	0	0
7	i	45	4	17	0	0
	d	31	3	8	0	0
8	i	77	6	110	10	0
	d	91	8	130	12	0
9	i	29	2	12	0	0
	d	86	9	15	0	0
10	i	22	2	9	0	0
	d	20	1	8	0	0
11	i	42	4	4	0	0
	d	30	2	2	0	0
12	i	26	2	2	0	0
	d	29	3	3	0	0



PROCEDIMIENTO DE LAVADO DE MANOS CON EL PRODUCTO QUE SE SOMETE AL ENSAYO

Preparación: Producto a ensayo (HIGISAN)  
Aplicación: durante 30s, con 3 ml del producto  
Organismo de ensayo: *E. coli K12 NCTC 10538*  
Suspensión:  $2,6 \times 10^8$

Sujeto Nº	Mano (izquierda o derecha)	Número de cfu por placa de la dilución $10^X$				
		Valores iniciales		Valores finales		
		$10^{-4}$	$10^{-5}$	$10^0$	$10^{-1}$	$10^{-2}$
1	i	22	2	12	0	0
	d	80	8	12	0	0
2	i	32	3	35	0	0
	d	30	2	7	0	0
3	i	16	1	2	0	0
	d	35	4	4	0	0
4	i	27	3	8	0	0
	d	26	2	13	0	0
5	i	26	2	110	10	0
	d	89	6	150	14	0
6	i	36	2	30	0	0
	d	31	1	5	0	0
7	i	50	4	4	0	0
	d	88	6	2	0	0
8	i	33	3	12	0	0
	d	39	4	24	0	0
9	i	31	3	4	0	0
	d	23	1	8	0	0
10	i	18	1	4	0	0
	d	10	1	2	0	0
11	i	60	6	2	0	0
	d	87	8	3	0	0
12	i	15	1	3	0	0
	d	11	1	2	0	0



**Lista de valores logarítmicos calculados (medias aritméticas de ambas manos) y logaritmos de los factores de reducción de los resultados experimentales**

Sujeto	Procedimiento del lavado de manos de referencia R ( solución acuosa de propanol-2 al 60%)			Procedimiento del lavado de manos con el producto que se somete al ensayo (P)		
	log x	log y	log z	log x	log y	log z
1	5.94	1.47	4.47	5.62	1.08	4.54
2	5.30	0.54	4.76	5.48	1.19	4.29
3	5.48	1.57	3.91	5.37	0.45	4.92
4	5.42	1.07	4.35	5.42	1.01	4.41
5	5.90	0.72	5.18	5.67	2.15	3.52
6	5.33	0.69	4.64	5.50	1.09	4.41
7	5.57	1.07	4.50	5.81	0.45	5.36
8	5.92	2.12	3.80	5.55	1.23	4.32
9	5.69	1.13	4.57	5.41	0.75	4.66
10	5.31	0.93	4.38	5.12	0.45	4.67
11	5.54	0.45	5.09	5.86	0.39	5.47
12	5.43	0.39	5.05	5.10	0.39	4.71
x	5.57	1.01	<b>4.56</b>	5.49	0.89	<b>4.61</b>
s	0.24	0.51	0.43	0.23	0.52	0.51
N	12	12	12	12	12	12

log x = logaritmo del valor inicial                      x = media global de log x, log y log x  
log y = logaritmo del valor final                      s = desviación estándar  
log z = logaritmo del factor de reducción            N = número de valores( = individuos) en cada columna