



Skuteczność biobójcza preparatu **BOWI-SEPT®** /art. nr 2760/

1. Działanie bakteriobójcze / grzybobójcze

1.1 Badano zgodnie z wymogami VAH (Stowarzyszenie Higieny Stosowanej).

Dezynfekcja powierzchni.

Mechaniczna dezynfekcja w profilaktyce szpitalnej i praktyce ogólnej:

Szczepy testowe: P.aeruginosa, S.aureus, E.hirae, i C.albicans,

Wyniki :

6,0 %	z zanieczyszczeniem	5 minut
2,0 %	z zanieczyszczeniem	15 minut
1,0 %	z zanieczyszczeniem	30 minut
0,5 %	z zanieczyszczeniem	60 minut

Certyfikaty: Dr. Brill + Partner, Hamburg, 9 stycznia 2018 r. ; 25 czerwca 2019 r
Prof. Dr. Werner, HygCen, Schwerin, 12 grudnia 2017 r. ; 11 czerwca 2019 r

1.2 Skuteczność bakteriobójcza przeciw Salmonella

Metoda badań: jakościowy test zawiesinowy DGHM (bez zanieczyszczeń organicznych)

Szczep testowy Salmonella typhimurium

Wyniki: 0,25 % 5 minut,
 0,05% 15, 30 60 minut

Opinia: Prof.Dr. H.-P. Werner, Schwerin, 31 styczeń 2003

1.3 Testowane zgodnie z normami europejskimi (EN)

EN 1276

Aktywność bakteriobójcza (log 5), w obecności obciążenia organicznego

Szczepy testowe: P.aeruginosa, S.aureus, E. coli i E. hirae.

Wynik: 1,5% 0,3 g / l BSA 5 min.
 1,5% Odtłuszczone mleko 10,0 g / l 5 min.
 1,0% 10,0 g / l sacharozy 5 min.
 1,5% 10,0 g / l ekstraktu drożdżowego 5 min.

Opinia: Eurofins 31 maja 2016 r.

EN 1276

Działanie bakteriobójcze (log 5) w obecności wysokiego zanieczyszczenia organicznego

Testowane szczepy: L. monocytogenes ATCC 15313, S. typhimurium ATCC 13311

Wynik: 0,5% 3,0 g / l BSA 5 minut.

Opinia eksperta: Dr. Brill + Partner GmbH, 24 lutego 2017 r

EN 1276

Działanie bakteriobójcze (log 5), w obecności niskiego zanieczyszczenia organicznego
Testowane szczepy: *S. aureus* ATCC 6538, *E. coli* ATCC 10536, *E. hirae* ATCC 10541,
P. aeruginosa ATCC 15442

Wynik: 0,5% 0,3 g / l BSA 10 minut.
0,25% 0,3 g / l BSA 20 minut.

Opinia eksperta: Dr. Brill + Partner GmbH, 14 marca 2018 r

EN 1276 (zmodyfikowany)

Aktywność bakteriobójcza (log 4), w obecności obciążenia organicznego
Badane szczepy: *L. interrogans* (choroba Weila)

Wynik: 1,0 % 0,3 g/l BSA 5 min.

Opinia: Blue Scientific Test Data, Glasgow (UK), sierpień 2009

EN 1276 (MRSA)

Aktywność bakteriobójcza (log 5), w obecności wysokich ładunków organicznych w temperaturze 20 ° C
Szczepy testowe: *S.aureus*, MRSA ATCC 33592

Wynik: 1,0 % 3,0 g/l BSA, 5 min.

Opinia: L + S AG, Bad Bocklet, czerwiec 2010

EN 1650

Skuteczność przeciwgrzybiczną (log 4), w obecności obciążeń organicznych
Badane szczepy: *C. albicans*

Wynik: 0,5%, 3,0 g/l BSA, 15 min.

Opinia: Eurofins 31 maja 2016 r.

EN 1650

Działanie grzybobójcze (log 4), w obecności niskiego zanieczyszczenia organicznego
Testowany szczep: *C. albicans* ATCC 10231

Wynik: 0,25% 0,3 g / l BSA 10 minut.

Opinia eksperta: Dr. Brill + Partner GmbH, 14 marca 2018 r

EN 1650

Działanie grzybobójcze (log 4), w obecności niskiego zanieczyszczenia organicznego
Szczepy testowe: *A. brasiliensis* (wcześniej znany jako *A. niger*)

Wynik: 2,5% Albumina 0,3 g / l 15 min.

Opinia eksperta: Eurofins, 17 czerwca 2011 r

EN 1656

Działanie bakteriobójcze (log 5), w obecności wysokich weterynaryjnych ładunków organicznych
Szczepy testowe: *P. aeruginosa* ATCC 15442, *S. aureus* ATCC 6538, *E. hirae* ATCC 10541 i
P. vulgaris ATCC 13315

Wynik: 4,0% 10 g / l ekstraktu drożdżowego + 10 g / l BSA 30 min.

Opinia eksperta: Eurofins, 31 maja 2016 r

EN 1657

Działanie biobójcze (log 4), w obecności wysokich weterynaryjnych ładunków organicznych w 10°C.
Testowane szczepy: *C. albicans*

Wynik: 2,0% 10 g / l ekstraktu drożdżowego + 10 g / l BSA 30 min.

Opinia eksperta: Eurofins, 31 maja 2016 r

EN 13624

Działanie biobójcze (log 4), w obecności wysokiego medycznego stresu organicznego
Testowane szczepy: *C. albicans*

Wynik: 1,0% 3,0 g / l BSA + erytrocyty 5 min.
 0,25% 3,0 g / l BSA + erytrocyty 60 min.

Opinia eksperta: Eurofins, 31 maja 2016 r.

EN 13624

Działanie grzybobójcze (log 4), w obecności wysokiego medycznego stresu organicznego
Szczepy testowe: *A. brasiliensis* (wcześniej znany jako *A. niger*)

Wynik: 4,0% 3,0 g / l BSA + erytrocyty 60 min.

Opinia eksperta: Eurofins, 6 czerwca 2016 r

EN 13697

Działanie bakteriobójcze (log 4), w obecności wysokiego zanieczyszczenia organicznego
Szczepy testowe: *P.aeruginosa*, *S.aureus*, *E.coli* i *E.hirae*

Wynik : 2,5 % 3,0 g/l albuminy 5 min

Opinia: Eurofins-Biolab 30 lipiec 2007

EN 13697

Działanie bakteriobójcze (log 4), w obecności wysokiego zanieczyszczenia organicznego
Testowany szczep: *L. monocytogenes* ATCC 15313

Wynik: 1,5% 3,0 g / l BSA 5 minut.

Szczep testowy: *S. typhimurium*

Wynik: 3,0% 3,0 g / l BSA 5 minut.

Opinia eksperta: Dr. Brill + Partner GmbH, 24 lutego 2017 r

EN 13697

Działanie bakteriobójcze (log 4), w obecności niskiego zanieczyszczenia organicznego
Testowane szczepy: *S. aureus* ATCC 6538, *E. coli* ATCC 10536, *E. hirae* ATCC 10541,
P. aeruginosa ATCC 15442

Wynik: 0,5% 0,3 g / l BSA 15 minut.

 0,5% 0,3 g / l BSA + 8,5 g / l

 Odtłuszczone mleko dla *P. aeruginosa* 10 minut.

Opinia eksperta: Dr. Brill + Partner GmbH, 14 marca 2018 r

EN 13697

Działanie bakteriobójcze (log 4), w obecności wysokich medycznych obciążeń organicznych
Testowane szczepy: *P. aeruginosa*, *S. aureus* i *E. hirae*

Wynik: 7,0% 3,0 g / l BSA + erytrocyty 5 min.

 1,0% 3,0 g / l BSA + erytrocyty 60 min.

Opinia eksperta: Eurofins, 6 czerwca 2016 r

EN 13697

Działanie biobójcze (log 3), w obecności wysokich ładunków organicznych
Testowane szczepy: *C. albicans*

Wynik: 2,0% 3,0 g / l BSA 15 min.

Opinia eksperta: Eurofins, 31 maja 2016 r

EN 13697

Działanie lewobójcze (log 3), w obecności niskiego zanieczyszczenia organicznego
Testowany szczep: *C. albicans* ATCC 10231

Wynik: 0,25% 0,3 g / 1 BSA 10 minut

Opinia eksperta: Dr. Brill + Partner GmbH, 14 marca 2018 r

EN 13697

Skuteczność biobójcza (log 3), w obecności wysokiego medycznego stresu organicznego
Testowane szczepy: *C. albicans*

Wynik: 3,0% 3,0 g / 1 BSA + erytrocyty 5 min.
1,0% 3,0 g / 1 BSA + erytrocyty 60 min.

Opinia eksperta: Eurofins, 6 czerwca 2016 r

EN 13697

Działanie grzybobójcze (log 3), w obecności wysokiego zanieczyszczenia organicznego
Szczepy testowe: *A. brasiliensis* (wcześniej znany jako *A. niger*)

Wynik: 4,0% Albumina 3,0 g / 1 15 min.

Opinia eksperta: Eurofins-Biolab Spa, 23 kwietnia 2007 r

EN 13704

Skuteczność sporobójcza (log 3), w obecności niskiego zanieczyszczenia organicznego
Testowany szczep: *C. difficile* ATCC 9689

Wynik: 5,0% 0,3 g / 1 BSA 60 min.

Opinia eksperta: Dr. Brill + Partner GmbH, 13 marca 2009 r

EN 13704

Skuteczność sporobójcza (log 3), w obecności niskiego zanieczyszczenia organicznego
Testowany szczep: *B. subtilis* ATCC 6633

Wynik: 5,0% 0,3 g / 1 BSA 60 min.

Opinia eksperta: L + S, 23 kwietnia 2012 r

EN 13704

Skuteczność sporobójcza (log 3), w obecności niskiego zanieczyszczenia organicznego
Testowany szczep: *B. cereus* ATCC 12826

Wynik: 4,0% 0,3 g / 1 BSA 60 min.

Opinia eksperta: Eurofins, 31 maja 2016 r

EN 13727

Działanie bakteriobójcze (log 5), w obecności wysokich medycznych obciążeń organicznych
Testowane szczepy: *S. aureus* ATCC 6538, *E. hirae* ATCC 10541, *P. aeruginosa* ATCC 15442

Wynik: 2,0% 3,0 g / 1 BSA + erytrocyty 5 min.
1,0% 3,0 g / 1 BSA + erytrocyty 60 min.

Opinia eksperta: Eurofins, 17 czerwca 2011 r

EN 14349 (nieporowate powierzchnie)

Działanie biobójcze (log 4), w obecności wysokiego narządu weterynaryjnego. Załaduj w 10°C
Testowane szczepy: *C. albicans*

Wynik: 6,0% 10 g / 1 ekstraktu drożdżowego + 10 g / 1 BSA 30 min.

Opinia eksperta: Eurofins, 31 maja 2016 r

EN 14561

Aktywność bakteriobójcza (log 5), w obecności minimalnym stresem organicznym
Szczep testowy: P. aeruginosa, Staphylococcus aureus i E. hirae

Wynik: 2,5%, 0,3 g / l albuminy, 15 min.

Opinia: Eurofins 23 września 2011.

EN 14562

Aktywność drożdżakobójcze (log 4), dolny w obecności obciążeń organicznych
Szczep testowy: C. albicans

Wynik: 3,0% 0,3 g / l albuminy, 15 min.

Opinia: Eurofins 23 września 2011.

EN 16438

Działanie biobójcze (log 3), w obecności wysokiego narządu weterynaryjnego. Załaduj w 10°C
Testowane szczepy: C. albicans

Wynik: 2,0% 10 g / l ekstraktu drożdżowego + 10 g / l BSA 30 min.
1,0% 10 g / l ekstraktu drożdżowego + 10 g / l BSA 60 min.

Opinia eksperta: Dr Brill + Dr Steinmann, 5 października 2016 r. ; Eurofins, 31 maja 2016 r

EN 16615

Działanie bakteriobójcze (log 5), w obecności wysokiego medycznego stresu organicznego
Szczepy testowe: S. aureus ATCC 6538, E. hirae ATCC 10541, P. aeruginosa ATCC 15442

Wynik: 6,0% 3,0 g / l BSA + 3,0 g / l erytrocytów 5 minut.

Opinia eksperta: Dr. Brill + Partner GmbH, 28 lipca 2017 r

EN 16615

Skuteczność lewobójcza (log 4), w obecności wysokiego medycznego stresu organicznego
Testowany szczep: C. albicans ATCC 10231

Wynik: 4,0% 3,0 g / l BSA + 3,0 g / l erytrocytów 1 minuta.

Opinia eksperta: Dr. Brill + Partner GmbH, 28 lipca 2017 r

2. Działanie wirusobójcze

2.1 Badano zgodnie z wymogami RKI (Instytut Roberta Kocha) / DVV (Niemiecki Związek Kontroli Chorób Wirusowych)

Wirus Polio

W obecności zanieczyszczeń 5,0 % 15 min,
4,0 % 60 min

Opinia: Dr. J. Steinmann, Bremen, 15 luty 2002

Wirus ECBO

W obecności zanieczyszczeń 5,0 % 30 min
3,0 % 60 min

Opinia: Dr. J. Steinmann, Bremen, 21 sierpień 2002

Adenowirus

W obecności zanieczyszczeń 4,0 % 30 min

Opinia: Dr. J. Steinmann, Bremen, 24 maj 2005

Norowirus

Jako surogatu użyto Feline calici virus (FCV)

W obecności zanieczyszczeń 4,0 % 30 min

Opinia: Dr. J. Steinmann, Bremen, 25 maj 2005

Rotavirus

Bez zanieczyszczeń 3,0 % 15 min

Opinia: Dr. J. Steinmann, Bremen, 8 czerwiec 2005

Wirus vaccinia

W obecności zanieczyszczeń 2,0 % 5 min

Opinia: Dr. J. Steinmann, Bremen, 30 lipiec 2005

Wirus polyoma SV 40 (dawniej Papowa virus)

W obecności zanieczyszczeń 2,0 % 30 min

Opinia: Dr. J. Steinmann, Bremen, 9 marzec 2006

Podsumowanie przez Dr. J. Steinmanna, MikroLab Bremen.

Środek do dezynfekcji powierzchni wykazuje w pełni działanie wirusobójcze zdefiniowane przez grupę roboczą ds. środków wirusobójczych z Instytutu im. Roberta Kocha (RKI), grupę ekspertów z DVV (Niemieckie Stowarzyszenie ds. Kontroli Chorób Wirusowych) oraz Komisję ds. środków dezynfekcyjnych z DGHM (teraz VAH). Zgodnie z tymi wytycznymi środek dezynfekcyjny może być określony jako „wirusobójczy”, jeśli inaktywuje następujące cztery typy wirusów testowych (polio-, adeno-, vaccinia- i polyoma wirus) w ilościowym teście zawiesinowym w określonych warunkach.

Tak więc, następujące stężenia i czasy działania są niezbędne do inaktywacji wyżej wymienionych wirusów testowych:

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

Opinia: Dr. J. Steinmann, MikroLab Bremen, 8 maj 2009

2.2 Testowane zgodnie z normami europejskimi (EN)**EN 13610**

Działanie wirusobójcze na bakteriofagi w obecności zanieczyszczeń organicznych

Testowane szczepy: Lactococcus lactis subsp. lactis phage P001 i P008

Wynik: 3,0% 1% odtłuszczonego mleka 15 minut.

Opinia eksperta: Dr. Brill + Partner GmbH, 25 lutego 2014 r

EN 14476

Aktywność wirusobójcza (log 4), w obecności niskich i wysokich med. zanieczyszczeń organicznych

Szczep testowy: wirus polio

Wynik: 4,0% 0,3 g / l BSA 30 min.

6,0% 3,0 g / l BSA + erytrocyty 60 min.

Opinia eksperta: Dr. J. Steinmann, MikroLab, 27 lipca 2010 r. : Eurofins, 23 czerwca 2017r.

EN 14476

Aktywność wirusobójcza (log 4), w obecności niskich i wysokich med. zanieczyszczeń organicznych

Szczep testowy: adenowirus

Wynik: 2,0% 0,3 g / l BSA 15 min.

2,0% 3,0 g / l BSA + erytrocyty 60 min.

4,0% 3,0 g / l BSA + erytrocyty 15 min.

Opinia eksperta: Dr. J. Steinmann, MikroLab, 27 lipca 2010 r

EN 14476

Aktywność wirusobójcza (log 4), w obecności niskich i wysokich med. zanieczyszczenie organiczne

Szczep testowy: Norowirus (mysi norowirus, Murine Norovirus szczep S99 Berlin)

Wynik: 2,0% 0,3 g / l BSA 5 min.

2,0% 3,0 g / l BSA + erytrocyty 15 min.

Opinia eksperta: Dr. J. Steinmann, MikroLab, 1 kwietnia 2014 r

Środek dezynfekujący może zostać oznaczony jako produkt wirusobójczy na podstawie badań z poliovirusem, adenowirusem i MNV (norowirusem mysim) zgodnie z normą EN 14476. Ze względu na pozytywne wyniki z wyżej wymienionymi wirusami nieosłoniętymi, środek dezynfekujący jest również skuteczny przeciwko wirusom osłoniętym, w tym HBC, HCV i HIV, jak również przeciwko członkom innych rodzin wirusów, takich jak Coronaviridae w tym MERS-CoV, Filoviridae w tym Ebola virus i Paramyxoviridae w tym Measles virus(wirus odry).

Wynik: 4,0% 0,3 g / l BSA 30 min.
 6,0% 3,0 g / l BSA + erytrocyty 120 min.

Opinia eksperta: Dr. J. Steinmann, 8 marca 2015 r

EN 14476

Aktywność wirusobójcza (log 4), w obecności wysokiego medycznego stresu organicznego
 Testowy szczep: wirus grypy A (H7N9)

Wynik: 0,5% 3,0 g / l BSA + erytrocyty 5 min.

Opinia eksperta: Microbac Laboratory, Sterling VA20164 (USA), 13 września 2013 r

EN 14476

Aktywność wirusobójcza (log 4), w obecności wysokiego medycznego stresu organicznego
 Testowany szczep:

Kaczkowe zapalenie wątroby typu B (jako zamiennik wirusa zapalenia wątroby typu B (HBV))

Wynik: b 5,0% 3,0 g / l BSA + erytrocyty 5 min.

Opinia eksperta: Blu Test Laboratories Ltd., 27 lipca 2016 r

EN 14476

Aktywność wirusobójcza (log 4), w obecności niskiego zanieczyszczenia organicznego
 Testowy szczep: korona wirus bydła (BCoV)

Wynik: 1,0% 0,3 g / l BSA 1 min.

Opinia eksperta: Dr. J. Steinmann, MikroLab, 25 maja 2014 r

EN 14476: 2013 + A1: 2015

Aktywność wirusobójcza (log 4), w obecności wysokiego medycznego stresu organicznego
 Szczep testowy: zmodyfikowany wirus krowianki Ankara (MVA)

Wynik: 1,0% 3,0 g / l BSA + 3,0 g / l erytrocytów 5 minut.

Opinia eksperta: Dr. J. Steinmann, Dr. Brill + Partner GmbH, Brema, 7 lutego 2017 r

Środek dezynfekujący może zostać oznaczony jako produkt biobójczy na podstawie badań z poliovirusem, adenowirusem i MNV (norowirusem mirtu) zgodnie z normą EN 14476.

Ponadto środek odkażający przeszedł pozytywnie prEN 16777, który jest wirusowym testem powierzchni wprowadzonym w 2016 r. i opiera się na podobnej metodologii jak EN 13697.

EN 14476: 2013 + A1: 2015

Aktywność wirusobójcza (log 4), w obecności wysokiego medycznego stresu organicznego
 Testowy szczep: wirus grypy A (H1N1)

Wynik: 0,5% 3,0 g / l BSA + 3,0 g / l erytrocytów 5 minut.

Opinia eksperta: Dr. J. Steinmann, Dr. Brill + Partner GmbH, Brema, 8 lutego 2017 r.

EN 14675

Aktywność wirusobójcza (log 4), w obecności dużego zanieczyszczenia w 10 ° C

Szczep testowy: zmodyfikowany wirus krowianki Ankara (MVA)

Wynik: 3,0% 10,0 g / l ekstraktu drożdżowego + 10,0 g / l BSA 30 minut.

Opinia eksperta: Dr. J. Steinmann, Dr. Brill + Partner GmbH, Brema, 25 stycznia 2017 r

prEN 16777

Aktywność wirusobójcza (log 4), w obecności wysokiego medycznego stresu organicznego

Szczep testowy: Adenowirus typu 5 szczep Adenoid 75

Wynik: 5,0% 3,0 g / l BSA + 3,0 g / l erytrocytów 60 min.

Opinia eksperta: Eurofins, 23 czerwca 2017 r

2.3 Testowane przy użyciu innych metod

Canine parvovirus Parwovirus psi (typ 2)

1:35 rozcieńczony w wodzie zdemineralizowanej z zanieczyszczeniem: 10 min.

1:35 rozcieńczony w 400 ppm twardej wodzie AOAC: 10 min.

Opinia eksperta: MICROBIOTEST Inc., Sterling, Wirginia, USA, badanie 163-238, 3 stycznia 2003 r

3. Kompatybilność materiałowa

Przykłady testowanych materiałów:

- Anodowane aluminium
- Malowane proszkowo aluminium
- Stal zwykła pokryta niklem
- Polerowana stal martenzytyczna
- Połączana stal nierdzewna
- polietylen
- metakrylany polimetakrylowe
- Materiał kompozytowy wykonany z węgliku wolframu i niklu
- linoleum
- Podłogi z polichlorku winylu
- Elastyczne węże z polichlorku winylu
- guma butylowa
- Okulary optyczne wykonane z poliwęglanu
- Okulary optyczne wykonane z krzemianu

Koncentracja produktu: 3,0%

Warunki badania: Zanurzanie próbek materiału w temperaturze 20 ° C do 30 dni