

Relazione test dell'attività virucida di DIDECID

Il Disinfettante DIDECID, Presidio Medico Chirurgico con registrazione N°19186, è stato testato presso il laboratorio DR. BRILL + PARTNER GMBH INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE NORDEROOG 2, DE 28259 BREMEN (istituto d'eccellenza a livello europeo per lo studio e la caratterizzazione di virus e batteri) al fine di valutare l'attività virucida del prodotto.

Le soluzioni di DIDECID qui di seguito menzionate e per i relativi tempi di contatto dimostrano in accordo con la norma **EN 14476** di essere attive contro tutti i virus incapsulati (allegato I-documento del laboratorio con elenco completo dei virus incapsulati).

Il laboratorio ha effettuato i test virucidi impiegando due norme differenti: **EN 14476** e **EN 16777**.

EN 14476

Disinfettanti chimici e antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività virucida in campo medico

Le soluzioni di DIDECID che nei test in sospensione in condizioni di sporco hanno determinato l'inattivazione => 99,99% (4 Log) su vaccina virus Ankara (MVA), secondo quanto richiesto dalla norma EN 14476, sono state le seguenti:

Didecid dosato al 3% per un tempo di contatto di 1 minuto in condizioni di sporco

Didecid dosato al 1% per un tempo di contatto di 5 minuti in condizioni di sporco

EN 16777

Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa per superfici non porose per valutare, senza azione meccanica, l'attività antivirale dei disinfettanti chimici usati in campo medico

L'efficacia del disinfettante in conformità alla norma EN 16777, secondo quanto definito dall'Istituto Superiore di Sanità nel documento "SCHEMA PER LA PRESENTAZIONE DEL DOSSIER AI FINI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO DI UN PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO (PMC) DISINFETTANTE (PER LE MANI E PER LE SUPERFICI)" del 15/04/2020, viene richiesto, per i disinfettanti delle superfici che dichiarano un claim di efficacia nei confronti del virus:

-“Specificamente per quanto riguarda i virus, la valutazione deve essere fatta seguendo la EN 14476 per la disinfezione delle mani e secondo la EN14476 e la EN16777 per le superfici- il Rapporto di prova relativo all'efficacia viene predisposto secondo lo schema relativo alla norma utilizzata (in questo caso EN14476/EN16777); ..”

Le soluzioni di Didecid che nei test in superficie in condizioni di pulito hanno determinato l'inattivazione => 99,99% (4 Log) su vaccina virus Ankara (MVA), secondo quanto richiesto dalla norma EN 16777, sono state le seguenti (allegato II-documento del laboratorio):

Didecid dosato al 5% per un tempo di contatto di 5 minuti in condizioni di pulito

Didecid dosato al 3% per un tempo di contatto di 10 minuti in condizioni di pulito

Allegato I

DR. JOCHEN STEINMANN

C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH
INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE
NORDEROOG 2, DE 28259 BREMEN
TELEFON 0049-40/557631-0
TELEFAX 0049-40/557631-11
EMAIL INFO@BRILLHYGIENE.COM
INTERNET WWW.BRILLHYGIENE.COM

DR. J. STEINMANN - C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH - NORDEROOG 2 - DE 28259 BREMEN

I.C.F. DET SRL
Via Bellisario, 31 – Fraz. Scannabue
IT - 26020 Palazzo Pignano (CR)

Bremen, 15/06/2020

Summary: Virus-inactivating properties (virucidal activity against enveloped viruses) of DIDECID of I.C.F. S.r.l. Industria Chimica Fine according to EN 14476:2013+A2:2019 under dirty conditions

(Transcription of the summary for DIDECID from 15/06/2020 of company I.C.F. S.r.l. Industria Chimica Fine; carried out at 15/06/2020)

This summary is based on the following test report of Dr. Brill + Partner GmbH for the surface disinfectant DIDECID produced by I.C.F. DET SRL:

modified vaccinia virus Ankara test report (L20/0480MV.2) dating 15/06/2020

The following concentrations and exposure times are necessary for the inactivation of the test virus:

3.0 %	1 minute
1.0 %	5 minutes

in order to achieve a 4 log₁₀
test according to EN 14476:2013+A2:2019.

After evaluation with modified vaccinia virus Ankara the surface disinfectant DIDECID can be declared as having **“virucidal activity against all enveloped viruses”** according to EN 14476:2013+A2:2019.

The declaration **“virucidal activity against all enveloped viruses”** covers all enveloped viruses (Annex A) like HBV, HCV, HIV as well as members of other virus families such as orthomyxoviridae (incl. all human influenza viruses), coronaviridae (like MERS-CoV, SARS-CoV-1 and SARS-CoV-2) and filoviridae including Ebola virus.

Dr. Jochen Steinmann

Extract from Annex A in EN 14476 Examples of viruses which may contaminate human medical instruments, hands, surfaces (*Enveloped viruses*)

NOTE This list is not exhaustive.

Blood

Filoviridae
Flavivirus
Herpesviridae
Hepatitis B virus (HBV)

Hepatitis C virus (HCV)
Hepatitis Delta virus (HDV)
Human Immunodeficiency Virus (HIV)
Human T Cell Leukemia Virus (HTLV)

Respiratory tract

Coronavirus
Herpesviridae

Influenza Virus
Paramyxoviridae
Rubella Virus

Neural tissue, ear & nose, eye

Herpesviridae
Measles Virus

Human Immunodeficiency Virus (HIV)
Rabies Virus
Rubella Virus

Gastro-intestinal

Coronavirus

Skin, breast and/or milk

Herpesviridae
Human Immunodeficiency Virus (HIV)

Human T Cell Leukemia Virus (HTLV)
Poxviridae

Spleen and lymph nodes (see also „Blood“)

Human T Cell Leukemia Virus (HTLV)
Human Immunodeficiency Virus (HIV)

Dental procedure

Herpesviridae
Hepatitis B virus (HBV)

Hepatitis C Virus (HCV)
Hepatitis Delta Virus (HDV)
Human Immunodeficiency Virus (HIV)

Urogenital tract

Hepatitis B Virus (HBV)
Herpesviridae
Human Immunodeficiency Virus (HIV)

Human T Cell Leukemia Virus (HTLV)

Reference:

Van Regenmortel MHV et al., Eds.: Virus Taxonomy, Classification and Nomenclature of Viruses, seventh report of the international committee on taxonomy of viruses.
Academic Press, San Diego, 2000

Allegato II

DR. JOCHEN STEINMANN

C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH
INSTITUT FÜR HYGIENE UND MIKROBIOLOGIE
NÖRDERROOG 2, DE 28259 BREMEN
TELEFON 0049-40/557631-0
TELEFAX 0049-40/557631-11
EMAIL INFO@BRILLHYGIENE.COM
INTERNET WWW.BRILLHYGIENE.COM

DR. J. STEINMANN - C/O DR. BRILL + PARTNER GMBH - NÖRDERROOG 2 - DE-28259 BREMEN

I.C.F. DET SRL
Via Bellisario, 31 - Fraz. Scannabue
IT - 26020 Palazzo Pignano (CR)

Bremen, 01/07/2020

Expert opinion

Activity of **DIDECID** against modified vaccinia virus Ankara (MVA) according to EN 16777

(Transcription of the expert opinion for DIDECID from 01/07/2020 of company I.C.F. S.r.l. Industria Chimica Fine; carried out at 01/07/2020)

This expert opinion is based on the test report L20/0480MV.3 dating 01/07/2020.

The virus-inactivating properties of the surface disinfectant **DIDECID** of I.C.F. DET SRL against modified vaccinia virus Ankara (MVA) were investigated by a test simulating practical conditions (carrier test) according to EN 16777:2018 under clean conditions.

According to this norm, a disinfectant or a disinfectant solution at a particular concentration is considered as having virus-

10

The surface disinfectant **DIDECID** was examined as 5.0 %, 3.0 % and 1.0 % solutions at room temperature under clean

10

steps testing the 5.0 % solution. The 3.0 % solution was active after 10 minutes exposure time. Therefore, a virucidal activity against modified vaccinia virus Ankara (MVA) in a test simulating practical conditions was measured as follows:

5.0 %	5 minutes	clean conditions (0.3 g/l BSA)
3.0 %	10 minutes	clean conditions (0.3 g/l BSA)

Dr. Jochen Steinmann