

Erkol Fill GmbH
Landwehrstr. 55 - 65
42699 Solingen

c/o
HygCen Germany GmbH
Bornhövedstrasse 78
19055 Schwerin

Phone: +49 (0) 385 5682 65
Email: info@hygcn.de
Web: www.hygcn.de

08.01.2021

GUTACHTEN

zur bakteriziden, levuroziden und begrenzt viruziden Wirksamkeit

Nach Prüfung des Produktes **Yusil Handsept** gebe ich folgende Beurteilung der Ergebnisse des Prüflabors HygCen Germany GmbH aus den Prüfberichten vom 05.11.2020 (SN 30595, PB 2020-2720) quantitativer Suspensionsversuch nach EN 13727, vom 05.11.2020 (SN 30595, PB 2020-2721) quantitativer Suspensionsversuch nach EN 13624 und vom 30.10.2020 (SN 30595, PB 2020-2368, 2020-2583) hygienische Händedesinfektion nach EN 1500, vom 01.12.2020 (PB 2020-2680, SN 30595) quantitativer Suspensionsversuch nach EN 14476 (*Vacciniavirus Ankara* (MVA)) sowie vom 12.12.2020 (SN 30595, SN 30972, PB 2020-2712) quantitativer Suspensionsversuch gemäß EN 14476 (*Bovines Coronavirus*).

Ergebnisse der in vitro-Tests

Die quantitativen Suspensionstests wurden mit den Testkeimen *S. aureus*, *E. hirae*, *E. coli* K12, *P. aeruginosa*, *P. mirabilis* und *C. albicans* unter **hoher Belastung** durchgeführt.

Das Produkt **Yusil Handsept** verursachte ausreichende Reduktionen von ≥ 5 lg Einheiten gegenüber Bakterien und von ≥ 4 lg Einheiten gegenüber *C. albicans*

unter **hoher Belastung**

in **97%** binnen **15, 30 und 60 Sekunden**

Ergebnisse der in vitro-Tests

Die quantitativen Suspensionsversuche wurden mit den Testviren *Bovines Coronavirus* und *Vacciniavirus Ankara* (MVA) unter **hoher Belastung** durchgeführt.

Das Produkt **Yusil Handsept** verursachte ausreichende Reduktionen von $\geq 4\lg$ Einheiten gegenüber dem behüllten Virus *Vacciniavirus Ankara* (MVA) in Kulturen von BHK-21 Zellen und *Bovinem Coronavirus* in Kulturen von PT-21 Zellen

unter **hoher Belastung**

in **80%** binnen **30 Sekunden**

Ergebnisse unter praxisnahen Bedingungen

Die Wirksamkeit des Produktes **Yusil Handsept** wurde nach EN 1500 auf Eignung für die hygienische Händedesinfektion geprüft.

Gemäß EN 1500 ist das Verfahren zur hygienischen Händedesinfektion mit **Yusil Handsept** dem Referenzverfahren nicht unterlegen.

Somit ist **Yusil Handsept** geeignet für die hygienische Händedesinfektion bei folgender Anwendung

2x3ml des Produktes **Yusil Handsept** während **30 Sekunden** auf den Händen verreiben.

**Anwendungsempfehlung für
Yusil Handsept
für die hygienische Händedesinfektion
bakterizide, levurozide und begrenzt viruziden Wirksamkeit**

Das Produkt **Yusil Handsept** erfüllt nach den vorliegenden Resultaten die

„Anforderungen entsprechend Phase 2 / Stufe 1 und Phase 2 / Stufe 2 Standards
gemäß EN 14885“ (Stand 2018)

mit folgender Anwendung:

**2x3ml des Produktes Yusil Handsept während 30 Sekunden auf den Händen
verreiben**

Bemerkung

Durch die Durchführung der Prüfung nach EN 14476 (2013+A2:2019) gegenüber dem *Vacciniavirus Ankara* (MVA) kann unter gleichen Anwendungsbedingungen von einer **begrenzt viruziden Wirksamkeit** gegenüber behüllten Viren entsprechend europäischen Standard ausgegangen werden. Dies schließt auch allen behüllten Viren (Annex A) wie z. B. HIV, HBV, HCV, Influenzaviren und das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) ein.



Dr. med. univ. S. Werner