

[S. WERNER | BORNHÖVEDSTRASSE 78 | 19055 SCHWERIN]

Link Chemie AG
Dürrwiesen 16
73614 Schorndorf

c/o
HygCen Germany GmbH
Bornhövedstrasse 78
19055 Schwerin

Phone: +49 [0] 385 5682 65
Fax: +49 [0] 385 5983 74
Email: info@hygcn.de
Web: www.hygcn.de

10.08.2020

GUTACHTEN

zur bakteriziden, levuroziden und begrenzt viruziden Wirksamkeit (inklusive Wirksamkeit gegen Coronavirus SARS-CoV-2)

Nach Prüfung des Produktes **LinkDes Antiseptik Gel** gebe ich folgende Beurteilung der Ergebnisse des Prüflabors HygCen Germany GmbH aus den Prüfberichten vom 15.06.2020 (SN 29775, PB 2020-1204) quantitativer Suspensionsversuch nach EN 1276, vom 15.06.2020 (SN 29775, PB 2020-1205) quantitativer Suspensionsversuch nach EN 1650, vom 10.07.2020 (SN 29775, PB 2020-1206, PB 2020-1207) hygienische Händedesinfektion nach EN 1500, vom 12.06.2020 (SN 29775, PB 2020-1242) quantitativer Suspensionsversuch gemäß EN 14476 (*Bovines Coronavirus*) sowie vom 31.07.2020 (SN 29775, PB 2020-1625) quantitativer Suspensionsversuch gemäß EN 14476 (*Vacciniavirus Ankara (MVA)*).

Ergebnisse der in vitro-Tests

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

Das Produkt **LinkDes Antiseptik Gel** verursachte ausreichende Reduktionen von ≥ 5 lg Einheiten gegenüber Bakterien, von ≥ 4 lg Einheiten gegenüber *C. albicans*

unter **hoher Belastung**

in **97%**

binnen

60 Sekunden

Ergebnisse der in vitro-Tests

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

Das Produkt **LinkDes Antiseptik Gel** verursachte ausreichende Reduktionen von $\geq 4\lg$ Einheiten gegenüber den behüllten Viren *Vacciniavirus Ankara* (MVA) in Kulturen von BHK-21 Zellen und *Bovinem Coronavirus* in Kulturen von PT-21 Zellen

unter **niedriger Belastung**

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

Ergebnisse unter praxisnahen Bedingungen

Die Wirksamkeit des Produktes **LinkDes Antiseptik Gel** wurde nach EN 1500 auf Eignung für die hygienische Händedesinfektion geprüft.

Gemäß EN 1500 ist das Verfahren zur hygienischen Händedesinfektion mit **LinkDes Antiseptik Gel** dem Referenzverfahren nicht unterlegen.

Somit ist das Produkt geeignet für die hygienische Händedesinfektion bei folgender Anwendung:

2x3ml des Produktes LinkDes Antiseptic Gel während 60 Sekunden auf den Händen verreiben.

**Anwendungsempfehlung für
LinkDes Antiseptik Gel
für die hygienische Händedesinfektion
zur bakteriziden, levuroziden und begrenzt viruziden Wirksamkeit
(inklusive Coronavirus SARS-CoV-2)**

Das Produkt **LinkDes Antiseptik Gel** erfüllt nach den vorliegenden Resultaten die
„Anforderungen gemäß EN 14885 (2018)“

mit folgender Anwendung

**2x3ml des Produktes LinkDes Antiseptic Gel während
60 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