

Ficha técnica TIODEX Desinfección. Solución activada y potenciada.

Descripción

Tiodex es una **solución desinfectante de alto nivel**, especialmente formulada para la eliminación de todo tipo de microorganismos patógenos.

El componente activo de TIODEX: el Glutaraldehído (1,5 pentanedial), es uno de los microbicidas químicos más efectivos hasta ahora conocidos. Es un producto potencialmente efectivo contra una amplia variedad de bacterias Gram positivas y Gram negativas, esporas, micobacterias, hongos, algas y virus. Su mecanismo de acción es influenciado por el pH, el tiempo de exposición, la concentración y la temperatura. Es un líquido no volátil y por eso no libera vapores tóxicos. Es componente es potenciado con un biocida de estructura de sal cuaternaria de amonio y secuestrantes iónicos que dan como resultado un mezcla altamente efectiva para la eliminación antimicrobiana

El glutaraldehído presenta considerablemente mayor acción desinfectante a un pH alcalino, el TIODEX presenta la innovación de ser una presentación activada a un pH alcalino con una estabilidad química de 1 año, lista para su uso.

TIODEX está indicado fundamentalmente en la desinfección de alto nivel de ambientes clínicos hospitalarios, industria farmacéutica y alimentaria así como en aplicaciones particulares donde se requiere **controlar estrictamente** la presencia de **microorganismos patógenos**.

Química y mecanismo biológico de acción

El Glutaraldehído, componente principal del TIODEX, consiste de 3 cadenas de carbonos alifáticos con una doble terminación de grupos de aldehídos. Los grupos terminales son químicamente reactivos. Involucran una reacción de los grupos aldehídos con las aminas primarias. La estructura celular de las paredes y membranas de los microorganismos varían significativamente de un microorganismo a otro, sin embargo todos contienen aminoácidos por lo que poseen sitios para una reacción potencial.

Composición

El TIODEX se compone de una solución de glutaraldehído y cloruro de Benzalconio, además de excipientes antioxidantes y estabilizadores.

Cada 100 mL contienen:

<i>Glutaraldehído</i>	<i>2.0 g</i>
<i>Amonio Cuaternario</i>	<i>8,53 g</i>
<i>Estabilizadores, antioxidantes y excipientes c.s.p.</i>	<i>100.00 mL</i>

Seguridad

TIODEX: Desinfección (1/ 15) (0,133% Glutaraldehido y 0,533% Cloruro de benzalconio)

- **“Germicidal and Detergent Sanitizing Action of desinfectans AOAC 1995”.**

	Escherichia Coli ATCC 25922.	Pseudomonas spp ATCC 15442.	Staphylococcus Aereus. ATCC 25923.
Concentración Inicial	$1,3 \times 10^{10}$ UFC / mL	$1,3 \times 10^{10}$ UFC / mL	$1,0 \times 10^{19}$ UFC / mL
Tiempo de exposición	1 min	1 min	1 min
Concentración final	< 10 UFC / mL	< 10 UFC / mL	< 10 UFC / mL
Reducción (%)	99,999%	99,999%	99,999%

Nota: Aplicación del sanitizante activo a 25°C. Dureza del agua no reportada.

- **“Germicidal and Detergent Sanitizing Action of desinfectans AOAC 1995”.**

	Escherichia Coli ATCC 11229.	Salmonella thypi ATCC 6539	Staphylococcus Aereus. ATCC 6538.
Concentración Inicial	$4,6 \times 10^{10}$ UFC / mL	$2,0 \times 10^{10}$ UFC / mL	$3,8 \times 10^{10}$ UFC / mL
Tiempo de exposición	1 min	1 min	1 min
Concentración final	< 10 UFC / mL	< 10 UFC / mL	< 10 UFC / mL
Reducción (%)	99,999%	99,999%	99,999%

Nota: Aplicación del sanitizante activo a 25°C. Dureza del agua 1200 ppm.



LABORATORIOS QUÍMICOS
ARVI S.A.

REACTIVOS QUÍMICOS
Gamma[®]

- **“Germicidal and Detergent Sanitizing Action of desinfectans AOAC”.**

	Klebsiella pneumoniae ATCC 4352	Salmonella choleraesuis ATCC 10708	Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442
Concentración Inicial	1,1 X 10 ⁵ UFC / mL	3,4 X 10 ⁴ UFC / mL	2,5 X 10 ⁴ UFC / mL
Tiempo de exposición	5 min	5 min	5 min
Concentración final	< 10 UFC / mL	< 10 UFC / mL	< 10 UFC / mL
Reducción (%)	99,99%	99,99%	99,99%

Nota: Aplicación del sanitizante activo a 25°C. Dureza del agua 1200 ppm.

- **Eficacia en ensayos de superficie: Prueba EPA desinfectante para superficies sin contacto con alimentos con agua dura en soporte de madera. DIS/TSS-10 US EPA.**

Bacteria Evaluada	ATCC # Referencia	Tiempo de exposición	UFC/Muestra Control	UFC/ Muestra 0,1 % Principio activo	Reducción (%)
Clostridium perfringens	13124	5 min	5,3x10 ⁵	No detectada	>99,99
Enterobacter Aerogenes	13048	5 min	6,1x10 ⁴	No detectada	>99,99
Haemophilus Parasius	19417	5 min	4,6x10 ⁴	No detectada	>99,99
Mycoplasma gallisepticum	15302	5 min	5,1x10 ⁴	No detectada	>99,99
Mycoplasma synoviae	25204	5 min	1,7x10 ⁵	No detectada	>99,99
Pasteurella enteriditis	8747	5 min	2,0x10 ⁵	No detectada	>99,99
Salmonella enteriditis	13076	5 min	5,9x10 ⁵	66	>99,98
Streptococcus suis	43765	5 min	9,1x10 ⁴	No detectada	>99,99
Salmonella typhi	15442	5 min	3,0x10 ⁵	No detectada	>99,99
Klebsiella pneumoniae	4352	5 min	3,2x10 ⁶	No detectada	>99,99



LABORATORIOS QUÍMICOS
ARVI S.A.

REACTIVOS QUÍMICOS
Gamma[®]

- **Eficacia en ensayos de superficie: Prueba EPA desinfectante para superficies sin contacto con alimentos con agua dura en soporte de madera. DIS/TSS-10 US EPA.**

Bacteria Evaluada	ATCC # Referencia	Tiempo de exposición	UFC/Muestra Control	UFC/ Muestra 0,1 % Principio activo	Reducción (%)
Aspergillus fumigatus hyphae	ATCC 24547	5 min	6,7x10 ⁴	No detectada	>99,99
Aspergillus fumigatus esporas	ATCC 24547	5 min	9,0x10 ⁴	No detectada	>99,99

(Prueba realizada con 510 p.p.m. de Glutaraldehido y 90 p.p.m. de Cloruro de Benzalconio. Aplicación del sanitizante activo a 25°C. Dureza del agua no reportada.)

- **EPA Virucidal Test. Glutaraldehido.**

Virus	Concentración de Glutaraldehido (p.p.m. v)	Tiempo de contacto (min)	Reducción en la titulación	Virus activos remanentes.
Virus Enfermedad de Newcastle	1000 (0.1%)	5	≥ 5,5	No
Reovirus Aviar	500 (0.05%)	10	≥ 4,1	No
Rotovirus Aviar	500 (0.05%)	10	≥ 4,1	No
Parvovirus canino	500 (0.05%)	10	≥ 3,5	No
Gastroenteritis transmisible	500 (0.05%)	10	≥ 4,7	No
Enfermedad de Gumboro o bursitis infecciosa (IBD)	1000 (0,1%)	5	≥3,5	No
Virus de la gripe aviar	1000 (0.1%)	5	≥ 5.5	No

Nota: Temperatura de contacto 25°C dureza reportada como CaCO₃ = 1200-1400 ppm. -log₁₀ TCID₅₀ / 0.05 mL (Dosis infecciosa de cultivo en tejido al 50%). En orden de superar la EPA Virucidal Test, se requiere tener una inactivación completa del virus en todas las diluciones y al menos una reducción de tres logaritmos en la titulación más allá del nivel citotóxico.



LABORATORIOS QUÍMICOS
ARVI S.A.

REACTIVOS QUÍMICOS
Gamma[®]

- **EPA Guidelines for determining the virucidal efficacy of disinfectants intended for use on dry/inanimate surfaces: USEPA Pesticide Assessment Guidelines.**

Virus	ATCC Número de referencia	Concentración de Glutaraldehído (p.p.m. v)	Tiempo de contacto (min)	Reducción (%).
Reovirus aviar	Sepa Uconn 11333	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Rotavirus aviar	Sepa AVR-1 (Naaareja)	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Parvovirus canino	Sepa CPV MLV (Cornell)	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Bronquitis infecciosa	Sepa Baudett ATCC VR 135	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Virus seudorabia	Sepa Aujeszky ATCC VR 135	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Virus gastroenteritis trasmisible, cepa Purdue	ATCC VR - 763	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Virus de la enfermedad bursal infecciosa	Sepa Lukert	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Virus del síndrome respiratorio porcino	Sepa Tn	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Colera porcino	NTU-076	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Laringo traqueitis	SPAFAS # 490701	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Virus de la enfermedad de Marek	ATCC VR-2175	1000 (0,1%)	10	≥99,99
Virus Corona humana	ATCC VR-740	1000 (0,1%)	10	≥99,99

Nota: Aplicación del sanitizante activo a 25°C. Dureza del agua no reportada.

- Referencia externa aportada por el proveedor de materia prima.

Nota: Se efectuaron ensayos con 1000 ppm de glutaraldehído activo.

Superficies de los ensayos	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6358 Microorganism Level (CFU/mL)		<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 4352 Microorganism Level (CFU/mL)	
	Inicial	Supervivencia después de 5 min.	Inicial	Supervivencia después de 5 min.
Aluminio	1,2 x 10 ⁶	0	1,8 x 10 ⁶	0
Acero inoxidable	1,6 x 10 ⁶	0	2,1 x 10 ⁶	0
Polietileno	2,1 x 10 ⁶	0	6,0 x 10 ⁵	0
Acero galvanizado	3,7 x 10 ⁴	6	5,4 x 10 ⁴	0
Azulejos de cerámica barnizados	1,3 x 10 ⁶	0	1,5 x 10 ⁶	0
Azulejos de cerámica no barnizados	3,4 x 10 ⁵	5	7,3 x 10 ⁴	9
Madera sin pintar	7,1 x 10 ⁴	19	6,9 x 10 ⁴	10
Cemento	6,3 x 10 ⁴	1	5,4 x 10 ⁴	10

TIODEX: Esterilización y desinfección de alto nivel. Glutaraldehido 2% y Cloruro de Benzalconio 8,53%.

- Canadian General Standards Board. 1991. Assessment of efficacy of antimicrobial agents for use on environmental surfaces.

	HM-175 Cepa del virus de la Hepatitis A (VHA)	Poliovirus tipo 1	P. aeruginosa ATCC-27853	Mycobacterium gordonae NRCT-1101	Mycobacterium bovis BCG (ATCC- 35743)
Concentración Inicial	$1,0 \times 10^6$ UFC / mL	$1,0 \times 10^6$ UFC / mL	$1,0 \times 10^6$ UFC / mL	$1,0 \times 10^6$ UFC / mL	$1,0 \times 10^6$ UFC / mL
Tiempo de exposición	10 min	10 min	10 min	45 min	45 min
Concentración final	< 10 UFC / mL	< 10 UFC / mL	< 10 UFC / mL	< 10 UFC / mL	< 10 UFC / mL

- AOAC tuberculocidal activity test.

	Mycobacterium bovis BCG ATCC 35743 (cepa Tice)
Concentración Inicial	Promedio para 10 penicilindros $1,4 \times 10^6$ UFC / mL
Tiempo de exposición	30 min
Número de penicilindros con actividad micobacteriana	0

Nota: Calificación aprobatoria para la prueba AOAC es 0 positivo en penicilindros para 10 repeticiones.

Preparación e indicaciones para su uso

El producto tiene una vigencia de 2 años. No requiere activación previa.

Desinfección: 1 parte de ésta solución en 15 partes de agua, es decir por cada litro de producto se obtiene 16 litros de solución de trabajo. Concentración Glutaraldehído de uso con la dilución recomendada 0,133% (1250 p.p.m.v).

Dosificación automática. Aportada por el proveedor en una estación fija de desinfección.

(El producto diluido tiene una estabilidad de hasta 90 días, su periodo de reuso es de 14 días)

Desinfección general: utilice aspersion sobre inmobiliario, equipo no crítico, paredes, pisos y superficies. O distribuya el producto con una toalla estéril.

Desinfección de alto nivel y esterilización: Sumerja los instrumentales clínicos completamente dentro de la solución. Concentración Glutaraldehído de uso con la dilución recomendada 2% sin dilución.

(El producto tiene una estabilidad de hasta 360 días, su periodo de reuso es de 14 días)

Esterilización en frío de materiales clínicos y de contacto primario con pacientes.

Precauciones

No ingerir. Evítese el contacto con los ojos. Almacénese en un lugar fresco, lejos de la luz y del calor. Manténgase el envase bien cerrado y lejos del alcance de los niños o personas mentalmente discapacitadas.

Producto no esta recomendado para el contacto directo con la piel. Se recomienda en situaciones de contacto recurrente utilizar guantes de seguridad para su manipulación.

Biodegradabilidad:

Producto cuenta con certificación de biodegradabilidad, emitido por la empresa BIOPROCESOS de Costa Rica, dirigida por el PhD Eduardo Arguedas (químico).