



MIKROLAB

Labor für angewandte Mikrobiologie GmbH

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

phone: +49 (421) 27819102
fax: +49 (421) 2760283
e-mail: MikroLab.GmbH@t-online.de
<http://www.mikrolab-gmbh.de>
Ust-IDNo.: DE208891444

Ecolab Deutschland GmbH

D-40789 Monheim

Ihre Zeichen, Ihre Nachrichten vom

Unsere Zeichen, unsere Nachricht vom

Bremen, 6 kwietnia 2013 r.

Działanie inaktywujące wirus środka do dezynfekcji powierzchni Citroclorex 2% MD firmy Ecolab Deutschland GmbH w ilościowych testach zawiesinowych zgodnie z wytycznymi DVV i RKI

Niniejsze podsumowanie sporządzono w oparciu o następujące sprawozdania z badania spółki MikroLab GmbH dla środka do dezynfekcji powierzchni Citroclorex 2% MD firmy Ecolab Deutschland GmbH:

sprawozdanie z badania skuteczności wobec wirusa krowianki z dnia 5 marca 2013 r.

sprawozdanie z badania skuteczności wobec wirusa BVDV z dnia 29 marca 2013 r.

Do inaktywacji obu wirusów konieczne jest stosowanie następującego stężenia i czasu kontaktu:

nierozcieńczony 30 sekund

w celu redukcji miana wirusa o 4 log₁₀ (inaktywacja na poziomie $\geq 99,99\%$) w ilościowych testach zawiesinowych zgodnie z wytycznymi Niemieckiego Towarzystwa Kontroli Chorób Wirusowych (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V., DVV) oraz Instytutu im. Roberta Kocha (Robert Koch-Institut, RKI).

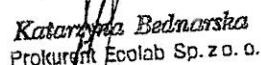
Na podstawie przeprowadzonej oceny skuteczności wobec wirusa krowianki i wirusa wirusowej biegunki bydła (BVDV, wirus modelowy: wirus zapalenia wątroby typu C) można stwierdzić, że Citroclorex 2% MD wykazuje „ograniczone działanie wirusobójcze” zgodnie z zaleceniami komitetu specjalistycznego RKI (Bundesgesundheitsbl 2004, 47: 62-66), a tym samym umożliwia inaktywację wszystkich wirusów otoczkowych.

Dlatego na podstawie powyższych udanych testów skuteczności wobec powyżej wskazanych wirusów otoczkowych można stwierdzić, że Citroclorex 2% MD jest również skuteczny wobec tzw. wirusów przenoszonych drogą krwi, w tym HBV, HCV i HIV, a także wobec wirusów z innych rodzin, np. ortomyskowirusów (w tym wszystkich wirusów grypy powodujących zachorowania wśród ludzi i zwierząt, np. H5N1 i H1N1).


dr Jochen Steinmann

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM


Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



Citroclorex 2% MD (FC 915056) Ocena Ryzyka Toksykologicznego

Streszczenie

Ryzyko, że Citroclorex 2% MD (FC 915056) może spowodować niepożądane działanie dla skóry, jest bardzo niskie.

Zastosowanie i charakterystyka chemiczna

Citroclorex 2% MD (FC 915056) jest roztworem 2% chlorheksydyny w alkoholu izopropylowym, posiadającym szerokie spektrum działań biobójczych przeciwko bakteriom, grzybom, pleśniam, prątkom oraz wirusom, włączając wirusy HIV, HBV i HCV.

Ocena lokalnej toksyczności dla skóry

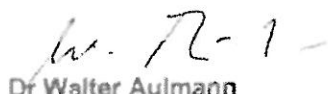
W celu dokonania oceny toksycznych efektów dla skóry, wzięto pod uwagę zarówno możliwość podrażnienia, jak i uszkodzenia tkanki. Efekty takie można zbadać, wykorzystując uznawane na arenie międzynarodowej wytyczne OECD 404 w sprawie prób. Odpowiednie dane są dostępne, choć nie zostały zamówione przez Ecolab.

Citroclorex 2% MD (FC 915056) został przetestowany w ramach półokluzyjnego testu płatkowego na ogolonej skórze królików albinosów. Czas kontaktu wynosił cztery godziny. Zwierzęta oceniano pod kątem występowania objawów rumienia i obrzęku po upływie 24, 48 i 72 godzin od ekspozycji.

Wszystkie wyniki we wszystkich punktach czasowych wyniosły zero. Żaden z poddanych testowi królików w żadnym momencie nie zdradzał jakichkolwiek objawów rumienia ani obrzęku.

Skóra królika jest o wiele wrażliwsza od ludzkiej. W oparciu o przeprowadzony test, nie istnieją przesłanki, by sądzić, że Citroclorex 2% MD (FC 915056) może powodować niepożądane miejscowe efekty na skórze. Co więcej, Citroclorex 2% MD (FC 915056) jest wykorzystywany w taki sposób, że kontakt środka ze skórą osoby używającej jest mało prawdopodobny. Co za tym idzie, ryzyko, że Citroclorex 2% MD (FC 915056) może mieć niepożądane działanie dla skóry, należy uznać za bardzo niskie.

Monheim am Rhein, 7 marca 2013


Dr. Walter Aulmann

Menadżer ds. Testowania i Oceny Produktów
Farmaceuta, Licencjonowany specjalista ds. toksykologii i ekologii
(Autor niniejszej oceny)


Dr. Eva Müller

Dział bezpieczeństwa dla ludzi
Biolog

Odnośniki:

Wytyczne OECD w zakresie testowania środków chemicznych (TG 404)


<http://www.oecd.org/env/ehs/testing/seriesontestingandassessmentadoptedguidanceandreviewdocuments.htm>

Esoform (2009), dane wewnętrzne, nr arch. 090202-01

13049

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

16.03.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM


Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

HygCen • Postfach 11 01 35 • D-19001 Schwerin
ECOLAB Deutschland GmbH
ECOLAB Allee 1

D-40789 Monheim am Rhein



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-P-715.98.13



Anerkannt durch/Recognized by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-AP-314.10.23



Akkreditierung: AKS-PL-21301
Verzeichnis: www.aks-hannover.de
Staatliche Akkreditierungsstelle Hannover

28 lutego 2013 r.
Prof. We/ku

Citroclorex2% MD
Działanie bakterio- oraz drożdżakobójcze
Dezynfekcja powierzchni z udziałem czynnika mechanicznego
Warunki czyste i brudne

SPRAWOZDANIE Z BADANIA

Nr identyfikacyjny laboratorium badawczego: SN 14604
Produkt będący przedmiotem badania: Citroclorex2% MD
Nr partii: 120074
Zleceniodawca: Ecolab Deutschland GmbH
Producent: Esoform S.p.A., Rovigo, Włochy
Data zamówienia: 5 grudnia 2012 r.
Data dostarczenia: 18 grudnia 2012 r.
Substancje czynne w 100 g: 62 g izopropanolu
2 g diglukonianu chlorheksydyny
Postać fizyczna: przezroczysta, bezbarwna ciecz
Zapach: alkoholowy
Odczyn pH: 100% 7,30
75% (v/v) w WSH¹: 7,45

¹ WSH: woda o standardowej twardości

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14. 05. 2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

SN 14604 Strona 1 z 22

Roztwór neutralizujący: 4,0% polisorbat 80 + 3,0% saponina + 0,4% lecytyna + 0,5% SDS (TSL+SDS)

Rozcieńczalnik: woda o standardowej twardości

Przedział czasowy badania: 3 stycznia 2013 r. – 28 lutego 2013 r.

Metoda: „Standardowe metody DGHM² do badania procedur dezynfekcji chemicznej” (wersja z dnia 1.09.2011 r.) – metoda 7, 8 i 14

² DGHM: Niemieckie Towarzystwo Higieny i Mikrobiologii

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Działanie bakterio- i grzybobójcze oraz odpowiedni roztwór neutralizujący

(„Metody standardowe”, 7; SOP 02001)

Produkt będący przedmiotem badania: Citroclorex2% MD
Temperatura pokojowa: 22°C
Wilgotność względna: 41%
Inkubacja: 48 godz. w temp. 36°C (*C. albicans* - 30°C) ± 1°C

Liczba [jtk] w zawiesinach testowych [lg/ml]

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	8,70
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	8,34
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 10538	8,17
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 14153	8,17
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	8,70
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	8,41

Roztwór neutralizujący	Stężenie końcowe [%] Citroclorex2% MD					
	25	12,5	6,25	3,125	1,56	0,78
Bez roztworu neutralizującego						
<i>S. aureus</i>	-	-	-	-	-	-
<i>E. hirae</i>	-	-	-	-	-	-
<i>E. coli</i>	-	-	-	-	-	-
<i>P. mirabilis</i>	-	-	-	-	-	-
<i>P. aeruginosa</i>	-	-	-	-	-	-
<i>C. albicans</i>	-	-	-	-	-	-
3,0% polisorbat 80 + 0,3% lecytyna + 0,1% cysteina (TLC)						
<i>S. aureus</i>	-	-	-	+	+	+
<i>E. hirae</i>	-	-	-	+	+	+
<i>E. coli</i>	-	-	-	-	+	+
<i>P. mirabilis</i>	-	+	+	+	+	+
<i>P. aeruginosa</i>	-	-	+	+	+	+
<i>C. albicans</i>	-	-	-	+	+	+
3,0% polisorbat 80 + 3,0% saponina + 0,1% histydyna + 0,1% cysteina (TSHC)						
<i>S. aureus</i>	-	-	-	-	-	-
<i>E. hirae</i>	-	-	-	-	-	-
<i>E. coli</i>	-	-	-	-	+	+
<i>P. mirabilis</i>	-	-	+	+	+	+
<i>P. aeruginosa</i>	-	-	-	+	+	+
<i>C. albicans</i>	-	-	-	+	+	+
3,0% polisorbat 80 + 0,3% lecytyna + 0,1% histydyna + 0,5% tiosiarczan sodu						
<i>S. aureus</i>	-	-	-	-	+	+
<i>E. hirae</i>	-	-	-	+	+	+
<i>E. coli</i>	-	-	-	+	+	+
<i>P. mirabilis</i>	-	+	+	+	+	+
<i>P. aeruginosa</i>	-	-	+	+	+	+
<i>C. albicans</i>	-	-	-	+	+	+

+ = zaobserwowany wzrost organizmów
- = nie zaobserwowano wzrostu organizmów

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prekursor Ecolab Sp. z o.o.

Działanie bakterio- i grzybobójcze oraz odpowiedni roztwór neutralizujący

(„Metody standardowe”, 7; SOP 02001)

Produkt będący przedmiotem badania: Citroclorex2% MD
Temperatura pokojowa: 23°C
Wilgotność względna: 11%
Inkubacja: 48 godz. w temp. 36°C (*C. albicans* - 30°C) ± 1°C

Liczba [jtk] w zawiesinach testowych [lg/ml]

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	8,70
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	8,34
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 10538	8,17
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 14153	8,17
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	8,70
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	8,41

Roztwór neutralizujący	Stężenie końcowe [%] Citroclorex2% MD					
	25	12,5	6,25	3,125	1,56	0,78
4,0% polisorbát 80 + 3,0% saponina + 0,4% lecytyna + 0,5% SDS (TSL+SDS)						
<i>S. aureus</i>	-	-	-	+	+	+
<i>E. hirae</i>	-	-	+	+	+	+
<i>E. coli</i>	-	-	-	+	+	+
<i>P. mirabilis</i>	-	-	+	+	+	+
<i>P. aeruginosa</i>	-	-	+	+	+	+
<i>C. albicans</i>	-	-	-	+	+	+

+ = zaobserwowany wzrost organizmów
- = nie zaobserwowano wzrostu organizmów

Roztwór neutralizujący do dalszych testów:

4,0% polisorbát 80 + 3,0% saponina + 0,4% lecytyna + 0,5% SDS (TSL+SDS)

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Działanie bakterio- i grzybobójcze w ilościowej metodzie zawiesinowej

(„Metody standardowe”, 8; SOP 02002)

Produkt będący przedmiotem badania: Citroclorex2% MD

Temperatura pokojowa: 20°C

Inkubacja: 48 godz. w temp. 36°C (*C. albicans* - 30°C) ± 1°C

Liczba [jtk] w zawiesinach testowych [lg/ml]

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	9,29
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	9,30
<i>Escherichia coli</i>	NCTC 10538	9,17
<i>Proteus mirabilis</i>	ATCC 14153	9,31
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	9,41
<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	9,31

Szczepy testowe	Stężenie [%] badanego produktu	Czas kontaktu [min]				
		0,25	0,5	1,0	2,5	5,0
<i>S. aureus</i>	100	-	-	-	-	-
	75	-	-	-	-	-
	50	-	-	-	-	-
	25	-	-	-	-	-
	10	+	+	-	-	-
	0,1	+	+	+	+	+
	Kontrola (woda o standardowej twardości)					+
<i>E. hirae</i>	100	-	-	-	-	-
	75	-	-	-	-	-
	50	-	-	-	-	-
	25	+	-	-	-	-
	10	+	+	+	-	-
	0,1	+	+	+	+	+
	Kontrola (woda o standardowej twardości)					+
<i>E. coli</i>	100	-	-	-	-	-
	75	-	-	-	-	-
	50	-	-	-	-	-
	25	-	-	-	-	-
	10	-	-	-	-	-
	0,1	+	+	+	+	-
	Kontrola (woda o standardowej twardości)					+
<i>P. mirabilis</i>	100	-	-	-	-	-
	75	-	-	-	-	-
	50	-	-	-	-	-
	25	-	-	-	-	-
	10	+	+	+	-	-
	0,1	+	+	+	+	+
	Kontrola (woda o standardowej twardości)					+
<i>P. aeruginosa</i>	100	-	-	-	-	-
	75	-	-	-	-	-
	50	-	-	-	-	-
	25	+	-	-	-	-
	10	+	+	+	-	-
	0,1	+	+	+	+	+
	Kontrola (woda o standardowej twardości)					+
<i>C. albicans</i>	100	-	-	-	-	-
	75	-	-	-	-	-
	50	-	-	-	-	-
	25	-	-	-	-	-
	10	+	+	+	-	-
	0,1	+	+	+	+	+
	Kontrola (woda o standardowej twardości)					+

+ = zaobserwowany wzrost organizmów

- = nie zaobserwowano wzrostu organizmów

31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurentka Ecorac Sp. z o.o.

SN 14604 Strona 5 z 22

Dezynfekcja powierzchni - Badanie skuteczności bakterio- i drożdżakobójczej na powierzchniach nieporowatych

(„Metody standardowe”, 14.1; SOP 02007)
(Test nr 1)

Produkt będący przedmiotem badania: Citroclorex2% MD
Temperatura pokojowa: 23°C
Wilgotność względna: 29%
Inkubacja: 48 godz. w temp. 36°C ± 1°C
Metoda: Dezynfekcja powierzchni z udziałem czynnika mechanicznego
Substancja interferująca: 0,3 g/l albuminy surowicy bydlęcej (warunki czyste)

Staphylococcus aureus ATCC 6538 Liczba [jtk] w zawiesinie testowej [lg/ml]: 9,40
Kontrola 2 10⁻¹ 190
(zw. obojętny) [lg/ml] 10⁻² 27 3,30
Kontrola 3 10⁻¹ 221
(zw. toksyczny) [lg/ml] 10⁻² 27 3,35

Stężenie (v/v) badanego produktu	Rozcieńczenie	Czas kontaktu [min]					
		1,0		2,5		5,0	
		[jtk/płytke]	[lg] RF	[jtk/płytke]	[lg] RF	[jtk/płytke]	[lg] RF
100 %	1 ml dir*	22+15	5,22	0+0	≥ 6,71	0+0	≥ 6,69
	10 ⁻¹	6		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0	
75 %	1 ml dir*	0+0	≥ 6,79	0+0	≥ 6,71	0+0	≥ 6,69
	10 ⁻¹	0		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0	
Kontrola 1 [lg] WSH	10 ⁻⁴	n		n		n	
	10 ⁻⁵	61	6,79	51	6,71	49	6,69

Legenda:

jtk = jednostki tworzące kolonię
RF = współczynnik redukcyjny
n = ilość nieprzeliczalna
nd = testu nie wykonano
(E) = zahamowanie wzrostu
WSH = woda o standardowej twardości
* = rozdzielono na 2 płytki agarowe

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14. 05. 2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Dezynfekcja powierzchni - Badanie skuteczności bakterio- i drożdżakobójczej na powierzchniach nieporowatych

(„Metody standardowe”, 14.1; SOP 02007)
 (Test nr 1)

Produkt będący przedmiotem badania: Citroclorex2% MD
 Temperatura pokojowa: 23,4°C
 Wilgotność względna: 33%
 Inkubacja: 48 godz. w temp. 36°C ± 1°C
 Metoda: Dezynfekcja powierzchni z udziałem czynnika mechanicznego
 Substancja interferująca: 0,3 g/l albuminy surowicy bydlęcej (warunki czyste)
Staphylococcus aureus ATCC 6538 Liczba [jtk] w zawiesinie testowej [lg/ml]: 9,52
 Kontrola 2 10⁻¹ 222 3,34
 (zw. obojętny) [lg/ml] 10⁻² 21
 Kontrola 3 10⁻¹ 220 3,34
 (zw. toksyczny) [lg/ml] 10⁻² 23

Stężenie (v/v) badanego produktu	Rozcieńczenie	Czas kontaktu [min]					
		0,5		1			
		[jtk/płytke]	[lg] RF	[jtk/płytke]	[lg] RF		
100 %	1 ml dir*	210+169	16+25	5,39	21+8	43+32	5,44/5,02
	10 ⁻¹	54	13	4,27	5	14	
	10 ⁻²	7	5		0	1	
75 %	1 ml dir*	2+1	0+0	6,52/≥7,00	0+0	0+0	≥6,90
	10 ⁻¹	0	0		0	0	
	10 ⁻²	0	0		0	0	
Kontrola 1 [lg] WSH	10 ⁻⁴	n			n		6,90
	10 ⁻⁵	99	7,00		80		

Legenda:

jtk = jednostki tworzące kolonię
 RF = współczynnik redukcyjny
 n = ilość nieprzeliczalna
 nd = testu nie wykonano
 (E) = zahamowanie wzrostu
 WSH = woda o standardowej twardości
 * = rozdzielono na 2 płytki agarowe

ECOLAB Sp. z o.o.
 31-323 Kraków, ul. Opolska 100
 tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
 REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
**ZA ZGODNOŚĆ
 Z ORYGINAŁEM**
Katarzyna Bednarska
 Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Dezynfekcja powierzchni - Badanie skuteczności bakterio- i drożdżakobójczej na powierzchniach nieporowatych

(„Metody standardowe”, 14.1; SOP 02007)
(Test nr 1)

Produkt będący przedmiotem badania: Citroclorex2% MD
Temperatura pokojowa: 22,9°C
Wilgotność względna: 35%
Inkubacja: 48 godz. w temp. 36°C ± 1°C
Metoda: Dezynfekcja powierzchni z udziałem czynnika mechanicznego
Substancja interferująca: 3,0 g/l albuminy surowicy bydlęcej + 3,0 ml/l erytrocytów owczych (warunki brudne)

Staphylococcus aureus ATCC 6538 Liczba [jtk] w zawiesinie testowej [lg/ml]: 9,58
Kontrola 2 10⁻¹ 295
(zw. obojętny) [lg/ml] 10⁻² 27 3,47
Kontrola 3 10⁻¹ 195
(zw. toksyczny) [lg/ml] 10⁻² 22 3,30

Stężenie (v/v) badanego produktu	Rozcieńczenie	Czas kontaktu [min]					
		1,0		2,5		5,0	
		[jtk/płytke]	[lg] RF	[jtk/płytke]	[lg] RF	[jtk/płytke]	[lg] RF
100 %	1 ml dir*	51+26	5,15	0+0	≥ 6,88	0+0	≥ 6,88
	10 ⁻¹	11		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0	
75 %	1 ml dir*	26+16	5,42	0+0	≥ 6,88	0+0	≥ 6,88
	10 ⁻¹	2		0		0	
	10 ⁻²	1		0		0	
Kontrola 1 [lg] WSH	10 ⁻⁴	n		n		n	
	10 ⁻⁵	110	7,04	75	6,88	76	6,88

Legenda:

jtk = jednostki tworzące kolonię
RF = współczynnik redukcyjny
n = ilość nieprzeliczalna
nd = testu nie wykonano
(E) = zahamowanie wzrostu
WSH = woda o standardowej twardości
* = rozdzielono na 2 płytki agarowe

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Dezynfekcja powierzchni - Badanie skuteczności bakterio- i drożdżakobójczej na powierzchniach nieporowatych

(„Metody standardowe”, 14.1; SOP 02007)

(Test nr 2)

Produkt będący przedmiotem badania: Citroclorex2% MD
Temperatura pokojowa: 23,4°C
Wilgotność względna: 33%
Inkubacja: 48 godz. w temp. 36°C ± 1°C
Metoda: Dezynfekcja powierzchni z udziałem czynnika mechanicznego
Substancja interferująca: 3,0 g/l albuminy surowicy bydlęcej + 3,0 ml/l erytrocytów owczych (warunki brudne)

Staphylococcus aureus ATCC 6538	Liczba [jtk] w zawiesinie testowej [lg/ml]:	9,52
Kontrola 2	10 ⁻¹	168
(zw. obojętny) [lg/ml]	10 ⁻²	21
Kontrola 3	10 ⁻¹	188
(zw. toksyczny) [lg/ml]	10 ⁻²	23

Stężenie (v/v) badanego produktu	Rozcieńczenie	Czas kontaktu [min]					
		0,5			1		
		[jtk/płytkę]		[lg] RF	[jtk/płytkę]		[lg] RF
100 %	1 ml dir*	84+49	60+56	4,99	11+8	29+27	5,79/5,32
	10 ⁻¹	13	16	5,03	4	6	
	10 ⁻²	1	0		0	0	
75 %	1 ml dir*	75+70	44+37	5,20	11+8	1+0	5,79/7,07
	10 ⁻¹	15	9	4,95	2	0	
	10 ⁻²	1	3		1	0	
Kontrola 1 [lg] WSH	10 ⁻⁴	n			n		
	10 ⁻⁵	129		7,11	118		7,07

Legenda:

jtk = jednostki tworzące kolonię
RF = współczynnik redukcyjny
n = ilość nieprzeliczalna
nd = testu nie wykonano
(E) = zahamowanie wzrostu
WSH = woda o standardowej twardości
* = rozdzielono na 2 płytki agarowe

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bedmarska
Prokurent Ecolab Sp. z o. o.

Dezynfekcja powierzchni - Badanie skuteczności bakterio- i drożdżakobójczej na powierzchniach nieporowatych

(„Metody standardowe”, 14.1; SOP 02007)

(Test nr 1)

Produkt będący przedmiotem badania: Citroclorex2% MD
Temperatura pokojowa: 23°C
Wilgotność względna: 29%
Inkubacja: 48 godz. w temp. 36°C ± 1°C
Metoda: Dezynfekcja powierzchni z udziałem czynnika mechanicznego
Substancja interferująca: 0,3 g/l albuminy surowicy bydlęcej (warunki czyste)

Enterococcus hirae ATCC 10541 Liczba [jtk] w zawiesinie testowej [lg/ml]: 9,51
Kontrola 2 10^{-1} 151 3,18
(zw. obojętny) [lg/ml] 10^{-2} 15
Kontrola 3 10^{-1} 142 3,17
(zw. toksyczny) [lg/ml] 10^{-2} 19

Stężenie (v/v) badanego produktu	Rozcieńczenie	Czas kontaktu [min]					
		1,0		2,5		5,0	
		[jtk/płytke]	[lg] RF	[jtk/płytke]	[lg] RF	[jtk/płytke]	[lg] RF
100 %	1 ml dir*	0+0	≥ 6,65	0+0	≥ 6,59	0+0	≥ 6,56
	10^{-1}	0		0		0	
	10^{-2}	0		0		0	
75 %	1 ml dir*	0+0	≥ 6,65	0+0	≥ 6,59	0+0	≥ 6,56
	10^{-1}	0		0		0	
	10^{-2}	0		0		0	
Kontrola 1 [lg] WSH	10^{-4}	n		n		n	
	10^{-5}	45	6,65	39	6,59	36	6,56

Legenda:

jtk = jednostki tworzące kolonię
RF = współczynnik redukcyjny
n = ilość nieprzeliczalna
nd = testu nie wykonano
(E) = zahamowanie wzrostu
WSH = woda o standardowej twardości
* = rozdzielono na 2 płytki agarowe

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Dezynfekcja powierzchni - Badanie skuteczności bakterio- i drożdżakobójczej na powierzchniach nieporowatych

(„Metody standardowe”, 14.1; SOP 02007)

(Test nr 2)

Produkt będący przedmiotem badania: Citroclorex2% MD
Temperatura pokojowa: 23°C
Wilgotność względna: 29%
Inkubacja: 48 godz. w temp. 36°C ± 1°C
Metoda: Dezynfekcja powierzchni z udziałem czynnika mechanicznego
Substancja interferująca: 0,3 g/l albuminy surowicy bydlęcej (warunki czyste)

Enterococcus hirae ATCC 10541 Liczba [jtk] w zawiesinie testowej [lg/ml]: 9,35
Kontrola 2 10⁻¹ 141 3,18
(zw. obojętny) [lg/ml] 10⁻² 24
Kontrola 3 10⁻¹ 136 3,17
(zw. toksyczny) [lg/ml] 10⁻² 26

Stężenie (v/v) badanego produktu	Rozcieńczenie	Czas kontaktu [min]					
		1			2,5		
		[jtk/płytkę]		[lg] RF	[jtk/płytkę]		[lg] RF
100 %	1 ml dir*	0+0	0+0	≥ 6,62	0+0	0+0	≥ 6,61
	10 ⁻¹	0	0		0	0	
	10 ⁻²	0	0		0	0	
75 %	1 ml dir*	0+0	0+0	≥ 6,62	0+0	0+0	≥ 6,61
	10 ⁻¹	0	0		0	0	
	10 ⁻²	0	0		0	0	
Kontrola 1 [lg] WSH	10 ⁻⁴	n			n		
	10 ⁻⁵	42		6,62	41		6,61

Legenda:

jtk = jednostki tworzące kolonię
RF = współczynnik redukcyjny
n = ilość nieprzeliczalna
nd = testu nie wykonano
(E) = zahamowanie wzrostu
WSH = woda o standardowej twardości
* = rozdzielono na 2 płytki agarowe

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Dezynfekcja powierzchni - Badanie skuteczności bakterio- i drożdżakobójczej na powierzchniach nieporowatych

(„Metody standardowe”, 14.1; SOP 02007)

(Test nr 1)

Produkt będący przedmiotem badania: Citroclorex2% MD
Temperatura pokojowa: 23°C
Wilgotność względna: 29%
Inkubacja: 48 godz. w temp. 36°C ± 1°C
Metoda: Dezynfekcja powierzchni z udziałem czynnika mechanicznego
Substancja interferująca: 3,0 g/l albuminy surowicy bydlęcej + 3,0 ml/l erytrocytów owczych (warunki brudne)

Enterococcus hirae ATCC 10541	Liczba [jtk] w zawiesinie testowej [lg/ml]:	9,68
Kontrola 2	10 ⁻¹	137
(zw. obojętny) [lg/ml]	10 ⁻²	15
Kontrola 3	10 ⁻¹	169
(zw. toksyczny) [lg/ml]	10 ⁻²	18

Stężenie (v/v) badanego produktu	Rozcieńczenie	Czas kontaktu [min]					
		1,0		2,5		5,0	
		[jtk/płytke]	[lg] RF	[jtk/płytke]	[lg] RF	[jtk/płytke]	[lg] RF
100 %	1 ml dir*	2+1	6,13	2+1	6,00	0+0	≥ 6,43
	10 ⁻¹	0		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0	
75 %	1 ml dir*	244+188		0+0	≥ 6,48	0+0	≥ 6,43
	10 ⁻¹	59	3,96	0		0	
	10 ⁻²	3		0		0	
Kontrola 1 [lg] WSH	10 ⁻⁴	n		n		n	
	10 ⁻⁵	41	6,61	30	6,48	27	6,43

Legenda:

jtk = jednostki tworzące kolonię
RF = współczynnik redukcyjny
n = ilość nieprzeliczalna
nd = testu nie wykonano
(E) = zahamowanie wzrostu
WSH = woda o standardowej twardości
* = rozdzielono na 2 płytki agarowe

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Dezynfekcja powierzchni - Badanie skuteczności bakterio- i drożdżakobójczej na powierzchniach nieporowatych

(„Metody standardowe”, 14.1; SOP 02007)

(Test nr 2)

Produkt będący przedmiotem badania: Citroclorex2% MD
Temperatura pokojowa: 23°C
Wilgotność względna: 29%
Inkubacja: 48 godz. w temp. 36°C ± 1°C
Metoda: Dezynfekcja powierzchni z udziałem czynnika mechanicznego
Substancja interferująca: 3,0 g/l albuminy surowicy bydlęcej + 3,0 ml/l erytrocytów owczych (warunki brudne)

Enterococcus hirae ATCC 10541
Liczba [jtk] w zawiesinie testowej [lg/ml]: 9,44
Kontrola 2 10⁻¹ 121 3,10
(zw. obojętny) [lg/ml] 10⁻² 18
Kontrola 3 10⁻¹ 156 3,19
(zw. toksyczny) [lg/ml] 10⁻² 15

Stężenie (v/v) badanego produktu	Rozcieńczenie	Czas kontaktu [min]						
		1			2,5			
		[jtk/płytkę]		[lg] RF	[jtk/płytkę]		[lg] RF	
100 %	1 ml dir*	2+1	24+12	6,14	5,06	0+0	0+0	≥ 6,58
	10 ⁻¹	0	4			0	0	
	10 ⁻²	0	0			0	0	
75 %	1 ml dir*	4+1	14+5	5,92/5,34		0+0	0+0	≥ 6,58
	10 ⁻¹	0	0			0	0	
	10 ⁻²	0	0			0	0	
Kontrola 1 [lg] WSH	10 ⁻⁴	n				n		
	10 ⁻⁵	42		6,62		38		6,58

Legenda:

jtk = jednostki tworzące kolonię
RF = współczynnik redukcji
n = ilość nieprzeliczalna
nd = testu nie wykonano
(E) = zahamowanie wzrostu
WSH = woda o standardowej twardości
* = rozdzielono na 2 płytki agarowe

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Dezynfekcja powierzchni - Badanie skuteczności bakterio- i drożdżakobójczej na powierzchniach nieporowatych

(„Metody standardowe”, 14.1; SOP 02007)

(Test nr 1)

Produkt będący przedmiotem badania: Citroclorex2% MD
Temperatura pokojowa: 23°C
Wilgotność względna: 41%
Inkubacja: 48 godz. w temp. 36°C ± 1°C
Metoda: Dezynfekcja powierzchni z udziałem czynnika mechanicznego
Substancja interferująca: 0,3 g/l albuminy surowicy bydlęcej (warunki czyste)

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Liczba [jtk] w zawiesinie testowej [lg/ml]: 9,27
Kontrola 2 10⁻¹ 131 3,12
(zw. obojętny) [lg/ml] 10⁻² 14
Kontrola 3 10⁻¹ 161 3,21
(zw. toksyczny) [lg/ml] 10⁻² 19

Stężenie (v/v) badanego produktu	Rozcieńczenie	Czas kontaktu [min]					
		1,0		2,5		5,0	
		[jtk/płytkę]	[lg] RF	[jtk/płytkę]	[lg] RF	[jtk/płytkę]	[lg] RF
100 %	1 ml dir*	0+0	≥ 6,14	0+0	≥ 5,96	0+0	≥ 5,90
	10 ⁻¹	0		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0	
75 %	1 ml dir*	0+0	≥ 6,14	0+0	≥ 5,96	0+0	≥ 5,90
	10 ⁻¹	0		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0	
Kontrola 1 [lg] WSH	10 ⁻⁴	n		n		n	
	10 ⁻⁵	138	6,14	91	5,96	80	5,90

Legenda:

jtk = jednostki tworzące kolonię
RF = współczynnik redukcyjny
n = ilość nieprzeliczalna
nd = testu nie wykonano
(E) = zahamowanie wzrostu
WSH = woda o standardowej twardości
* = rozdzielono na 2 płytki agarowe

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o. o.

Dezynfekcja powierzchni - Badanie skuteczności bakterio- i drożdżakobójczej na powierzchniach nieporowatych

(„Metody standardowe”, 14.1; SOP 02007)

(Test nr 2)

Produkt będący przedmiotem badania: Citroclorex2% MD
Temperatura pokojowa: 23,4°C
Wilgotność względna: 33%
Inkubacja: 48 godz. w temp. 36°C ± 1°C
Metoda: Dezynfekcja powierzchni z udziałem czynnika mechanicznego
Substancja interferująca: 0,3 g/l albuminy surowicy bydlęcej (warunki czyste)

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Liczba [jtk] w zawiesinie testowej [lg/ml]: 9,45
Kontrola 2 10^{-1} 149 3,20
(zw. obojętny) [lg/ml] 10^{-2} 26
Kontrola 3 10^{-1} 182 3,26
(zw. toksyczny) [lg/ml] 10^{-2} 18

Stężenie (v/v) badanego produktu	Rozcieńczenie	Czas kontaktu [min]					
		0,5			1		
		[jtk/płytke]		[lg] RF	[jtk/płytke]		[lg] RF
100 %	1 ml dir*	69+40	2+0	3,21/4,95	0+0	0+0	≥ 5,02
	10^{-1}	14	0		0	0	
	10^{-2}	0	0		0	0	
75 %	1 ml dir*	0+0	0+0	≥ 5,25	0+0	0+0	≥ 5,02
	10^{-1}	0	0		0	0	
	10^{-2}	0	0		0	0	
Kontrola 1 [lg] WSH	10^{-4}	168		5,25	105		5,02
	10^{-5}	29			11		

Legenda:

jtk = jednostki tworzące kolonię
RF = współczynnik redukcji
n = ilość nieprzeliczalna
nd = testu nie wykonano
(E) = zahamowanie wzrostu
WSH = woda o standardowej twardości
* = rozdzielono na 2 płytki agarowe

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Dezynfekcja powierzchni - Badanie skuteczności bakterio- i drożdżakobójczej na powierzchniach nieporowatych

(„Metody standardowe”, 14.1; SOP 02007)

(Test nr 1)

Produkt będący przedmiotem badania: Citroclorex2% MD
Temperatura pokojowa: 23°C
Wilgotność względna: 41%
Inkubacja: 48 godz. w temp. 36°C ± 1°C
Metoda: Dezynfekcja powierzchni z udziałem czynnika mechanicznego
Substancja interferująca: 3,0 g/l albuminy surowicy bydlęcej + 3,0 ml/l erytrocytów owczych (warunki brudne)

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Liczba [jtk] w zawiesinie testowej [lg/ml]: 9,23
Kontrola 2 10⁻¹ 162 3,22
(zw. obojętny) [lg/ml] 10⁻² 20
Kontrola 3 10⁻¹ 144 3,17
(zw. toksyczny) [lg/ml] 10⁻² 17

Stężenie (v/v) badanego produktu	Rozcieńczenie	Czas kontaktu [min]					
		1,0		2,5		5,0	
		[jtk/płytke]	[lg] RF	[jtk/płytke]	[lg] RF	[jtk/płytke]	[lg] RF
100 %	1 ml dir*	0+2	5,64	0+0	≥ 5,98	0+0	≥ 5,48
	10 ⁻¹	0		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0	
75 %	1 ml dir*	0+0	≥ 5,94	4+3	5,04	0+0	≥ 5,48
	10 ⁻¹	0		1		0	
	10 ⁻²	0		0		0	
Kontrola 1 [lg] WSH	10 ⁻⁴	n		n		294	
	10 ⁻⁵	88	5,94	78	5,89	37	5,48

Legenda:

jtk = jednostki tworzące kolonię
RF = współczynnik redukcyjny
n = ilość nieprzeliczalna
nd = testu nie wykonano
(E) = zahamowanie wzrostu
WSH = woda o standardowej twardości
* = rozdzielono na 2 płytki agarowe

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Dezynfekcja powierzchni - Badanie skuteczności bakterio- i drożdżakobójczej na powierzchniach nieporowatych

(„Metody standardowe”, 14.1; SOP 02007)

(Test nr 2)

Produkt będący przedmiotem badania: Citroclorex2% MD
Temperatura pokojowa: 23,4°C
Wilgotność względna: 33%
Inkubacja: 48 godz. w temp. 36°C ± 1°C
Metoda: Dezynfekcja powierzchni z udziałem czynnika mechanicznego
Substancja interferująca: 3,0 g/l albuminy surowicy bydlęcej + 3,0 ml/l erytrocytów owczych (warunki brudne)

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 Liczba [jtk] w zawiesinie testowej [lg/ml]: 9,45
Kontrola 2 10⁻¹ 171 3,24
(zw. obojętny) [lg/ml] 10⁻² 19
Kontrola 3 10⁻¹ 179 3,27
(zw. toksyczny) [lg/ml] 10⁻² 26

Stężenie (v/v) badanego produktu	Rozcieńczenie	Czas kontaktu [min]					
		0,5			1		
		[jtk/płytkę]		[lg] RF	[jtk/płytkę]		[lg] RF
100 %	1 ml dir*	8+8	63+84	3,87/2,90	0+0	0+0	≥ 5,05
	10 ⁻¹	5	17		0	0	
	10 ⁻²	0	1		0	0	
75 %	1 ml dir*	6+5	2+2	4,03/4,47	1+0	42+46	4,78/2,95
	10 ⁻¹	1	0		0	8	
	10 ⁻²	0	0		0	0	
Kontrola 1 [lg] WSH	10 ⁻⁴	117		5,07	111		5,05
	10 ⁻⁵	14			10		

Legenda:

jtk = jednostki tworzące kolonię
RF = współczynnik redukcyjny
n = ilość nieprzeliczalna
nd = testu nie wykonano
(E) = zahamowanie wzrostu
WSH = woda o standardowej twardości
* = rozdzielono na 2 płytki agarowe

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Dezynfekcja powierzchni - Badanie skuteczności bakterio- i drożdżakobójczej na powierzchniach nieporowatych

(„Metody standardowe”, 14.1; SOP 02007)

(Test nr 1)

Produkt będący przedmiotem badania: Citroclorex2% MD
Temperatura pokojowa: 23°C
Wilgotność względna: 41%
Inkubacja: 72 godz. w temp. 30°C ± 1°C
Metoda: Dezynfekcja powierzchni z udziałem czynnika mechanicznego
Substancja interferująca: 0,3 g/l albuminy surowicy bydlęcej (warunki czyste)

Candida albicans ATCC 10231

Liczba [jtk] w zawiesinie testowej [lg/ml]: 8,25
Kontrola 2 10⁻¹ 146 3,17
(zw. obojętny) [lg/ml] 10⁻² 15
Kontrola 3 10⁻¹ 159 3,21
(zw. toksyczny) [lg/ml] 10⁻² 20

Stężenie (v/v) badanego produktu	Rozcieńczenie	Czas kontaktu [min]					
		1,0		2,5		5,0	
		[jtk/płytke]	[lg] RF	[jtk/płytke]	[lg] RF	[jtk/płytke]	[lg] RF
100 %	1 ml dir*	0+0	≥ 5,92	0+0	≥ 5,86	0+0	≥ 5,83
	10 ⁻¹	0		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0	
75 %	1 ml dir*	0+0	≥ 5,92	0+0	≥ 5,86	0+0	≥ 5,83
	10 ⁻¹	0		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0	
Kontrola 1 [lg] WSH	10 ⁻⁴	n		n		n	
	10 ⁻⁵	83	5,92	72	5,86	68	5,83

Legenda:

jtk = jednostki tworzące kolonię
RF = współczynnik redukcyjny
n = ilość nieprzeliczalna
nd = testu nie wykonano
(E) = zahamowanie wzrostu
WSH = woda o standardowej twardości
* = rozdzielono na 2 płytki agarowe

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350377317 NIP 677-002-40-11

14. 05. 2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Dezynfekcja powierzchni - Badanie skuteczności bakterio- i drożdżakobójczej na powierzchniach nieporowatych

(„Metody standardowe”, 14.1; SOP 02007)

(Test nr 2)

Produkt będący przedmiotem badania: Citroclorex2% MD
Temperatura pokojowa: 23,4°C
Wilgotność względna: 33%
Inkubacja: 72 godz. w temp. 30°C ± 1°C
Metoda: Dezynfekcja powierzchni z udziałem czynnika mechanicznego
Substancja interferująca: 0,3 g/l albuminy surowicy bydlęcej (warunki czyste)

Candida albicans ATCC 10231

Liczba [jtk] w zawiesinie testowej [lg/ml]: 8,25
Kontrola 2 10⁻¹ 177 3,24
(zw. obojętny) [lg/ml] 10⁻² 15
Kontrola 3 10⁻¹ 149 3,18
(zw. toksyczny) [lg/ml] 10⁻² 16

Stężenie (v/v) badanego produktu	Rozcieńczenie	Czas kontaktu [min]					
		0,5			1		
		[jtk/płytke]		[lg] RF	[jtk/płytke]		[lg] RF
100 %	1 ml dir*	0+0	0+0	≥ 5,89	0+0	0+0	≥ 5,88
	10 ⁻¹	0	0		0	0	
	10 ⁻²	0	0		0	0	
75 %	1 ml dir*	0+0	0+0	≥ 5,89	0+0	0+0	≥ 5,88
	10 ⁻¹	0	0		0	0	
	10 ⁻²	0	0		0	0	
Kontrola 1 [lg] WSH	10 ⁻⁴	n			n		
	10 ⁻⁵	77		5,89	76		5,88

Legenda:

jtk = jednostki tworzące kolonię
RF = współczynnik redukcyny
n = ilość nieprzeliczalna
nd = testu nie wykonano
(E) = zahamowanie wzrostu
WSH = woda o standardowej twardości
* = rozdzielono na 2 płytki agarowe

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 360577317 NIP 677-002-40-11

14. 05. 2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Dezynfekcja powierzchni - Badanie skuteczności bakterio- i drożdżakobójczej na powierzchniach nieporowatych

(„Metody standardowe”, 14.1; SOP 02007)

(Test nr 1)

Produkt będący przedmiotem badania: Citroclorex2% MD
Temperatura pokojowa: 23°C
Wilgotność względna: 41%
Inkubacja: 72 godz. w temp. 30°C ± 1°C
Metoda: Dezynfekcja powierzchni z udziałem czynnika mechanicznego
Substancja interferująca: 3,0 g/l albuminy surowicy bydlęcej + 3,0 ml/l erytrocytów owczych (warunki brudne)

Candida albicans ATCC 10231

Liczba [jtk] w zawiesinie testowej [lg/ml]: 7,77
Kontrola 2 10⁻¹ 145 3,17
(zw. obojętny) [lg/ml] 10⁻² 16
Kontrola 3 10⁻¹ 135 3,14
(zw. toksyczny) [lg/ml] 10⁻² 17

Stężenie (v/v) badanego produktu	Rozcieńczenie	Czas kontaktu [min]					
		1,0		2,5		5,0	
		[jtk/płytke]	[lg] RF	[jtk/płytke]	[lg] RF	[jtk/płytke]	[lg] RF
100 %	1 ml dir*	0+0	≥ 5,93	0+0	≥ 5,85	0+0	≥ 5,81
	10 ⁻¹	0		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0	
75 %	1 ml dir*	0+0	≥ 5,93	0+0	≥ 5,85	0+0	≥ 5,81
	10 ⁻¹	0		0		0	
	10 ⁻²	0		0		0	
Kontrola 1 [lg] WSH	10 ⁻⁴	n		n		n	
	10 ⁻⁵	85	5,93	71	5,85	64	5,81

Legenda:

jtk = jednostki tworzące kolonię
RF = współczynnik redukcyjny
n = ilość nieprzeliczalna
nd = testu nie wykonano
(E) = zahamowanie wzrostu
WSH = woda o standardowej twardości
* = rozdzielono na 2 płytki agarowe

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14. 05. 2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o. o.

Dezynfekcja powierzchni - Badanie skuteczności bakterio- i drożdżakobójczej na powierzchniach nieporowatych

(„Metody standardowe”, 14.1; SOP 02007)

(Test nr 2)

Produkt będący przedmiotem badania: Citroclorex2% MD
Temperatura pokojowa: 23,4°C
Wilgotność względna: 33%
Inkubacja: 72 godz. w temp. 30°C ± 1°C
Metoda: Dezynfekcja powierzchni z udziałem czynnika mechanicznego
Substancja interferująca: 3,0 g/l albuminy surowicy bydlęcej + 3,0 ml/l erytrocytów owczych (warunki brudne)

Candida albicans ATCC 10231

Liczba [jtk] w zawiesinie testowej [lg/ml]: 8,36
Kontrola 2 10⁻¹ 190 3,28
(zw. obojętny) [lg/ml] 10⁻² 22
Kontrola 3 10⁻¹ 213 3,34
(zw. toksyczny) [lg/ml] 10⁻² 30

Stężenie (v/v) badanego produktu	Rozcieńczenie	Czas kontaktu [min]					
		0,5			1		
		[jtk/płytkę]		[lg] RF	[jtk/płytkę]		[lg] RF
100 %	1 ml dir*	15+21	1+1	4,38/5,64	2+2	1+0	5,19/5,79
	10 ⁻¹	2	0		0	0	
	10 ⁻²	0	0		0	0	
75 %	1 ml dir*	9+8	7+6	4,71/4,76	0+0	0+0	≥ 5,79
	10 ⁻¹	1	0		0	0	
	10 ⁻²	0	0		0	0	
Kontrola 1 [lg] WSH	10 ⁻⁴	n			n		
	10 ⁻⁵	88		5,94	61		5,79

Legenda:

jtk = jednostki tworzące kolonię
RF = współczynnik redukcyny
n = ilość nieprzeliczalna
nd = testu nie wykonano
(E) = zahamowanie wzrostu
WSH = woda o standardowej twardości
* = rozdzielono na 2 płytki agarowe

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

19.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Sprawozdanie z badania 28 lutego 2013 r. Citroclorex2% MD - SN 14604

Citroclorex2% MD

Działanie bakterio- oraz drożdżakobójcze

Dezynfekcja powierzchni z udziałem czynnika mechanicznego

Warunki czyste i brudne

Archiwizacja: Dane pierwotne z przeprowadzonych testów i kopia niniejszego sprawozdania będą przechowywane w archiwum spółki HygCen.

Informacje: Wyniki zawarte w niniejszym sprawozdaniu dotyczą wyłącznie wskazanego produktu będącego przedmiotem badania. Zabrania się kopiowania niniejszego raportu, w całości lub w części, bez pisemnej zgody spółki HygCen GmbH.

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11



Prof.dr med. H. P. Werner
Dyrektor ds. Naukowych i Technicznych

14. 05. 2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



Kathrin Naujox
Dyrektor Działu
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

ECOLAB Deutschland GmbH
ECOLAB Allee 1

D-40789 Monheim am Rhein

4 marca 2013 r.

Citroclorex2% MD
Powierzchniowy środek dezynfekcyjny
Skuteczność bakteriobójcza i drożdżakobójcza
Warunki czyste i brudne

EKSPERTYZA

Na podstawie wykonanych testów środka dezynfekcyjnego **Citroclorex2% MD** zgodnie ze „Standardowymi metodami testowania procesów dezynfekcji z udziałem środków chemicznych Niemieckiego Towarzystwa Higieny i Mikrobiologii (DGHM)” (wersja z dnia 1 września 2001 r.) w ramach niniejszej ekspertyzy przeprowadzono ocenę wyników przedstawionych w sprawozdaniu z badania z dnia 28 lutego 2013 r. (SN 14604), oraz zgodnie z wymaganiami normy EN 13727 (2012) – ilościowa metoda zawiesinowa – skuteczność bakteriobójcza, w sprawozdaniu z badania HygCen SN 14604 z dnia 4 lutego 2013 r., oraz zgodnie z wymaganiami normy prEN 13624 (2012) – ilościowa metoda zawiesinowa – skuteczność drożdżakobójcza, w sprawozdaniu z badania HygCen SN 14604 z dnia 1 lutego 2013 r.

Wyniki testów *in vitro*

Na podstawie wyników uzyskanych w toku ilościowych testów zawiesinowych stwierdzono, że wyniki uzyskane dla 4 szczepów testowych w przeprowadzonych ilościowych testach zawiesinowych spełniały kryteria oceny skuteczności biobójczej.

Wyniki ilościowych testów zawiesinowych

Na podstawie wyników ilościowych testów zawiesinowych, przeprowadzonych w warunkach czystych i brudnych zgodnie z wymaganiami norm EN 13727 i prEN 13624, stwierdzono, że produkt w stężeniu 80% powoduje redukcję miana szczepów testowych *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa* i *C. albicans* w ciągu 1 minuty.

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurator Ecolab Sp. z o.o.

Wyniki w warunkach odpowiadających warunkom praktycznym

Skuteczność środka dezynfekcyjnego **Citroclorex2% MD** przetestowano z udziałem czynnika mechanicznego w **warunkach czystych** oraz **warunkach brudnych** wobec 4 szczepów testowych.

W warunkach **czystych i brudnych** uzyskano

100% w ciągu 1 minuty

wystarczający poziom skuteczności biobójczej wobec szczepów testowych *S. aureus*, *E. hirae*, *P. aeruginosa* i *C. albicans*.


Zalecane zastosowanie
środka dezynfekcyjnego Citroclorex2% MD:
dezynfekcja powierzchni z udziałem czynnika mechanicznego

Zgodnie z uzyskanymi wynikami środek dezynfekcyjny **Citroclorex2% MD** spełnia

„Wymagania dotyczące rejestracji chemicznych środków dezynfekcyjnych w wykazie środków dezynfekcyjnych dopuszczonych do obrotu” niemieckiego Stowarzyszenia Higieny Stosowanej (VAH) (wersja z dnia 4 lutego 2002 r.)

w warunkach **czystych i brudnych**

w 100% w ciągu 1 minuty.


prof. dr med. H. P. Werner

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14. 05. 2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM


Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

DR JOCHEN STEINMANN
Dyrektor ds. Naukowo-Technicznych
MikroLab GmbH

Norderoog 2
D-28259 Bremen

Tel.: +49 (421) 27819102
Fax +49 (421) 2760283
<http://www.mikrolab-gmbh.de>
e-mail: MikroLab.GmbH@t-online.de

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

5 marca 2013 r.
dr St/BB

Ecolab Deutschland GmbH

D-40789 Monheim

Skuteczność środka dezynfekcyjnego Citroclorex 2% MD wobec wirusa BVDV w ilościowych testach zawiesinowych w temperaturze 20°C zgodnie z wytycznymi DVV i RKI z dnia 1 sierpnia 2008 r.

EKSPERTYZA

Niniejsza ekspertyza została sporządzona w oparciu o sprawozdanie z badania nr E13ML1497B (IF-13345-35-6) z dnia 29 marca 2013 r.

Skuteczność środka dezynfekcyjnego Citroclorex 2% MD firmy Ecolab Deutschland GmbH w inaktywacji wirusa wirusowej biegunki bydła (BVDV), szczep NADL, oceniono na podstawie ilościowych testów zawiesinowych, zgodnie z wytycznymi Niemieckiego Towarzystwa Kontroli Chorób Wirusowych (*niem.* Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V., DVV) oraz Instytutu im. Roberta Kocha (*niem.* Robert Koch-Institut, RKI).

Ze względu na brak modelu zwierzęcego lub systemu kultur komórkowych do hodowli wirusa BVDV w badaniu wykorzystano modelowy wirus zapalenia wątroby typu C (HCV). Na podstawie wyników testów przeprowadzonych dla wirusa modelowego można opracować zalecenia dotyczące inaktywacji wirusa HCV przez środek dezynfekcyjny.

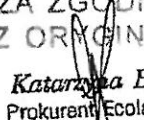
Zgodnie z metodą zawiesinową środek dezynfekcyjny lub jego roztwór o określonym stężeniu wykazuje działanie inaktywujące wirus, jeżeli podczas kontaktu o zalecanym czasie trwania miano wirusa zostanie zredukowane o $\geq 4 \log_{10}$ (inaktywacja na poziomie $\geq 99,99\%$).

Środek Citroclorex 2% MD poddano badaniu w postaci nierozcieńczonej (80,0%) w temperaturze 20°C. Czas kontaktu wynosił 15 i 30 sekund. W przypadku czasu kontaktu równego 30 sekund stwierdzono, że miano wirusa zostało zredukowane o ponad $4 \log_{10}$. W związku z powyższym wykazano wystarczającą skuteczność działania wobec wirusa BVDV w następujący sposób:

środek dezynfekcyjny nierozcieńczony, czas kontaktu: 30 sekund


dr J. Steinmann

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



29 marca 2013 r.

Sprawozdanie z badania nr E13ML1497B

Ocena skuteczności produktu

IF-13345-35-6

Wirus testowy: wirus wirusowej biegunki bydła (BVDV) (wirus modelowy: HCV)

Metoda: zgodnie z wytycznymi DVV i RKI (z dnia 1 sierpnia 2008 r.)

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ

Zlecniodawca:

Ecolab Deutschland GmbH
D-40789 Monheim

Norderoog 2, D-28259 Bremen
Tel.: +49 (0) 421-27819102, Fax: +49 (0) 421-2760283
info@mikrolab-gmbh.de, <http://www.mikrolab-gmbh.de>

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



1. Laboratorium badawcze

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

2. Dane identyfikacyjne próbki

Nazwa produktu	IF-13345-35-6
Producent	Esoform Manufacturing S.r.l., Włochy
Zastosowanie	dezynfekcja powierzchni
Nr partii	120074
Termin trwałości:	---
Data produkcji	10 stycznia 2013 r.
Substancje i ich stężenie w 100 g	62,0% izopropanol 2,0% diglukonian chlorheksydyny
Postać fizyczna i zapach	przezroczysty, bezbarwny roztwór zapach charakterystyczny dla produktu
Odczyn pH (w wodzie twardej)	nierozcieńczony: 7,27 (20°C)
Warunki przechowywania	w temperaturze pokojowej, bez dostępu światła (pomieszczenie dostępne tylko dla osób upoważnionych)
Data dostarczenia do laboratorium	21 stycznia 2013 r.

3. Materiały

3.1 Podłoża hodowlane i odczynniki

- pożywka minimalna Eagle'a z solami Earle'a (EMEM, Lonza Group Ltd., nr katalogowy: BE12-125F)
- płodowa surowica cielęca (Biochrom AG, nr produktu: S 0115)
- 1,4% roztwór formaldehydu (Chemisch-technologisches Laboratorium Dr Melzer, D-Bremen)
- woda dwukrotnie destylowana (Fresenius Kabi Deutschland, nr produktu: P2N 1636071)
- roztwór soli fizjologicznej buforowanej fosforanami (PBS) (Invitrogen, nr produktu: 18912-014)

3.2 Wirus i komórki

Wirus BVDV, szczep NADL (VR-534), uzyskano od dr Stephanie Bendtfeld z Instytutu Wirusologii przy Szkole Medycyny Weterynaryjnej w Hanowerze (Tierärztliche Hochschule, D-30559 Hanover). Przed przystąpieniem do oznaczenia skuteczności inaktywacji przygotowano jeden pasaż wirusa w pierwotnych komórkach nerki bydła oraz pięć pasażów w komórkach KOP-R (komórki pierwotne z jamy ustno-gardłowej bydła). Komórki KOP-R uzyskano z Instytutu im. Friedricha Löfflera, ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.03.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



Państwowego Instytutu Badań nad Zdrowiem Zwierząt (Bundesforschungsinstitut für Tiergesundheit, wcześniej: Bundesforschungsanstalt für Viruskrankheiten der Tiere, Isle of Riems) (dr R. Riebe, nr katalogowy RIE 244). W oznaczeniu skuteczności inaktywacji wykorzystano *komórki ekl* (komórki embrionalne z bydłowej tkanki płucnej). Komórki te uzyskano od pani A. Kyas (Henkel KGaA, D-40191 Düsseldorf).

3.3 Aparatura, szklany sprzęt laboratoryjny i inne wyposażenie

- inkubator CO₂ (Nunc GmbH & Co. KG, model QWJ 350)
- mieszacz (Vortex Genie Mixer, typ G 560E)
- pH-metr 315i (WTW, nr produktu: 2A10-100)
- wirówka (Sigma-Aldrich-Chemie GmbH, typ 113)
- mikroskop (Olympus, typ CK 30)
- wirówka 5804 R (Eppendorf AG)
- łożnia wodna (JULABO, Julabo U 3)
- pipety o regulowanej i stałej objętości (Eppendorf AG)
- Transferpettor® (Brand GmbH & Co. KG, Wertheim, Niemcy)
- 96-dółkowa płytka polistyrenowa do mikromiareczkowania (Nunc GmbH & Co. KG, Wiesbaden, Niemcy)
- kolby do hodowli komórek (Nunc GmbH & Co. KG, Wiesbaden, Niemcy)
- szczelnie zamykane probówki (Sarstedt AG & Co., Nürnberg, Niemcy)
- kolumny MicroSpin™ S-400 HR (GE Healthcare, D-79021 Freiburg, Niemcy)

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



4. Warunki doświadczalne

Temperatura podczas analizy	20°C ± 0,5°C
Stężenie analizowanego produktu	nierozcieńczony (80,0%), roztwory 50,0% i 10,0% (zakres nieaktywny)
Czas kontaktu	15 i 30 sekund
Substancja interferująca	płodowa surowica cielęca (FCS)
Procedura zahamowania działania środka dezynfekcyjnego	natychmiastowe rozcieńczenie i filtracja żelowa
Rozcieńczalnik	woda o standardowej twardości
Szczep wirusa	wirus BVDV, szczep NADL
Przedział czasowy badania	21 stycznia 2013 r. – 29 marca 2013 r.
Data zakończenia badania	29 marca 2013 r.

5. Metody

5.1 Przygotowanie zawiesiny wirusa testowego

W celu przygotowania zawiesiny wirusa testowego komórki KOP-R, hodowane na podłożu MEM Eagle'a (EMEM) z dodatkiem L-glutaminy, pirogronianu sodu oraz 10% lub 2% płodowej surowicy cielęcej (FCS), zainfekowano wirusem BVDV (podstawowa zawiesina wirusa). Bezpośrednio po stwierdzeniu stałego efektu cytopatycznego komórki poddano gwałtownemu zamrażaniu/rozmarzaniu. Następnie zastosowano odwirowanie przy niskiej prędkości (10 min i 1000 x g) w celu oddzielenia pozostałości komórkowych. Po pobraniu podwielokrotności zawiesinę wirusa testowego przechowywano w temperaturze -80°C.

5.2 Przygotowanie rozcieńczeń środka dezynfekcyjnego

Ocenę przeprowadzono dla produktu będącego przedmiotem badania w postaci nierozcieńczonej. W wyniku dodania zawiesiny wirusa testowego i substancji interferującej uzyskano roztwór o stężeniu 80,0%. Dodatkowo ocenę przeprowadzono dla roztworów produktu o stężeniu 50,0% i 10,0%. Wartości stężeń przemnożone przez współczynnik 1,25 w celu uwzględnienia dodatku zawiesiny wirusa testowego i substancji interferującej.

Powyższe roztwory przygotowano w wodzie o standardowej twardości bezpośrednio przed wykonaniem testów skuteczności inaktywacji.

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opoleńska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



5.3 Oznaczenie skuteczności inaktywacji i kontrola

Testy przeprowadzono zgodnie z wytycznymi DVV i RKI [1]. Środek dezynfekcyjny zmieszano z zawiesiną wirusa testowego i wodą dwukrotnie destylowaną w stosunku objętościowym 8:1:1. W testach z dodatkiem substancji interferującej dodano płodową surowicę cielęcą zamiast wody dwukrotnie destylowanej. Bezpośrednio po upływie czasu kontaktu działanie środka dezynfekcyjnego zahamowano metodą rozcieńczeń seryjnych.

Ponieważ cytotoksyczność uniemożliwiła oznaczenie redukcji infekcyjności resztkowej miana wirusa dla czterech etapów rozcieńczeń o log₁₀, wykorzystano gotowe do użycia kolumny MicroSpin™ S-400 HR (GE Healthcare, D-79021 Freiburg, Niemcy) w celu oddzielenia czynników cytotoksycznych zgodnie z instrukcjami producenta, z dodatkiem 0,5% roztworu BSA przed obciążeniem. Wykonano również kontrolę wirusa bez użycia kolumn.

Aby zapewnić większą swobodę manipulowania oraz ze względu na ograniczoną ilość zawiesiny wirusa testowego oznaczenie działania skuteczności inaktywacji przeprowadzono dla następujących objętości: 0,1 ml zawiesiny wirusa testowego, 0,1 ml substancji interferującej oraz 0,8 ml badanego produktu.

Kontrolę wirusa przeprowadzono po najdłuższym czasie kontaktu. Zawiesinę wirusa testowego zmieszano z wodą dwukrotnie destylowaną w stosunku objętościowym 1:9 lub z płodową surowicą cielęcą i wodą dwukrotnie destylowaną w stosunku objętościowym 1:1:8.

Kontrolę przeprowadzono z użyciem zawiesiny wirusa testowego, PBS (0,1 M, pH = 7,0) i 1,4% roztworu formaldehydu w stosunku objętościowym 1:4:5. Czas kontaktu wynosił 5, 15 i 30 minut.

W celu ustalenia cytotoksyczności środka dezynfekcyjnego wodę dwukrotnie destylowaną zmieszano ze środkiem dezynfekcyjnym w stosunku objętościowym 2:8, rozcieńczono silnie schłodzoną pożywką EMEM i zaszczepiono na komórkach tolerancyjnych. Wartości podano w jednostkach log₁₀CD₅₀/ml (analogicznie do log₁₀TCID₅₀/ml).

W celu kontroli czułości komórek na działanie wirusa zmieszano dwie objętości wody dwukrotnie destylowanej lub odpowiednio jedną objętość wody dwukrotnie destylowanej i jedną objętość FCS z ośmioma objętościami środka dezynfekcyjnego (kontrola wobec PBS). 125 µl takiej mieszaniny umieszczono na kolumnach MicroSpin™ S-400 HR, odwirowano i rozcieńczono. Tak przygotowane rozcieńczenia dodano do dołków na płycie do miareczkowania z wykonaną monowarstwą komórek ekl. Po upływie 1 godziny wykonano miareczkowanie porównawcze wirusa na komórkach przygotowanych w taki sposób lub komórkach tylko przemytych PBS.

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opelska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYginałem
Katarzyna Bednarska
Prekurent Ecolab Sp. z o.o.



Testy skuteczności inaktywacji przeprowadzono w probówkach ze szczelnym zamknięciem, w łaźni wodnej w temperaturze $20^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$. Podwielokrotności zachowano po upływie odpowiedniego czasu kontaktu i oznaczono poziom infekcyjności resztkowej.

W ramach skuteczności inaktywacji przeprowadzono dwie niezależne serie testów (w dwóch różnych terminach).

Badanie nie obejmowało kontroli skuteczności zahamowania działania środka dezynfekcyjnego, ponieważ rozcieńczenia przygotowywano bezpośrednio po upływie czasu kontaktu.

5.4 Oznaczenie infekcyjności

Poziom infekcyjności oznaczono metodą miareczkowania rozcieńczenia do punktu końcowego z zastosowaniem procedury mikromiareczkowania. W tym celu próbki rozcieńczono silnie schłodzoną pożywką EMEM i 100 μl każdego rozcieńczenia umieszczono w 8 dołkach sterylnej płaskodennej płytki polistyrenowej do mikromiareczkowania. Dzień wcześniej dodano do płytek 100 μl komórek *ekl.* Zawiesinę wyrównano do stężenia ok. $10\text{--}15 \times 10^3$ komórek/dołek. Inkubacja była prowadzona w temperaturze 37°C w atmosferze CO_2 (stężenie CO_2 : 5,0%). Na koniec hodowle obserwowano pod kątem efektów cytotatycznych przez dziesięć dni od momentu inokulacji. Dawka infekcyjna (TCID_{50}) (95% przedział ufności) została obliczona z zastosowaniem metody Spearmana (2) i Kärbera (3) na podstawie następującego wzoru:

$$-\log_{10}\text{TCID}_{50} = X_0 + 0,5 - \sum r/n$$

gdzie:

X_0 = \log_{10} najniższego rozcieńczenia z 100% dodatnią reakcją

r = liczba dodatnich oznaczeń dla etapu najniższego rozcieńczenia z 100% dodatnią reakcją i dla wszystkich wyższych rozcieńczeń

n = liczba oznaczeń dla każdego etapu rozcieńczenia

5.5 Obliczenia i weryfikacja działania wirusobójczego

Działanie wirusobójcze badanego środka dezynfekcyjnego oceniono na podstawie obliczonego poziomu redukcji miana wirusa w porównaniu do wyniku miareczkowania kontrolnego bez dodatku środka dezynfekcyjnego (kontrola wirusa). Różnica została podana jako współczynnik redukcyjny (RF).

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



Zgodnie z wytycznymi (Leitlinie) DVV i RKI środek dezynfekcyjny lub jego roztwór o określonym stężeniu wykazuje działanie inaktywujące wirus, jeżeli w zalecanym czasie kontaktu miano wirusa zostanie zredukowane o co najmniej rząd wielkości równy $4 \log_{10}$ (inaktywacja na poziomie $\geq 99,99\%$).

6. Wyniki

6.1 Oznaczenie cytotoksyczności

Równolegle z testami skuteczności inaktywacji oznaczono cytotoksyczność produktu IF-13345-35-6 (80,0%, 50,0% i 10,0%) i 0,7% roztworu formaldehydu.

Roztwór formaldehydu wykazywał toksyczne działanie wobec *komórek ekl* w rozcieńczeniu 1:1000, co odpowiada wartości $\log_{10}CD_{50}/ml$ równej 4,50 (Tabela 1).

Badanie pokazało również, że produkt IF-13345-35-6 wykazuje działanie toksyczne odpowiednio na poziomie wartości $\log_{10}CD_{50}/ml$ równej 4,50 (80,0% i 50,0%) oraz 3,5 (10,0%). Po zastosowaniu kolumn poziom cytotoksyczności 50,0% uległ zmniejszeniu do 3,50 $\log_{10}CD_{50}/ml$ (Tabela 1).

Oznaczenie cytotoksyczności jest obowiązkowe, ponieważ w ten sposób można ustalić dolny próg detekcji wirusa BVDV, który nie został inaktywowany.

6.2 Działanie inaktywujące wirus – kontrola na bazie formaldehydu

Formaldehyd (0,7%) spowodował zmniejszenie miana wirusa BVDV po 5 i 15 minutach o $1,50 \pm 0,44$ oraz $\geq 2,00 \pm 0,58 \log_{10}$. Współczynnik redukcyjny po 30 i 60 minutach wynosił $\geq 2,50 \pm 0,31$ oraz (Tabela 3).

6.3 Działanie inaktywujące wirus – środek dezynfekcyjny

Wyniki testów skuteczności inaktywacji podano w Tabelach 2 – 7 (dane pierwotne podano w Załączniku). Produkt IF-13345-35-6 poddano badaniu w postaci nierozcieńczonej (80,0%) oraz w postaci 50,0% i 10,0% roztworów. W przeprowadzonych testach czas kontaktu wynosił 15 i 30 sekund.

Produkt IF-13345-35-6 w postaci nierozcieńczonej (80,0%) wykazywał działanie inaktywujące wirus BVDV w ciągu 15 sekund od początku czasu kontaktu. Współczynniki redukcyjne wynosiły $\geq 4,00 \pm 0,25$ (warunki czyste) oraz $\geq 3,75 \pm 0,34$ (z dodatkiem FCS) (Tabela 2). Ze względu na cytotoksyczność w badaniu nie można było wykazać redukcji miana wirusa o rząd wielkości równy $4 \log_{10}$.

W testach przeprowadzonych dla produktu IF-13345-35-6 w postaci 50,0% roztworu stwierdzono, że produkt działa w ciągu 15 sekund. Współczynniki redukcyjne wynosiły odpowiednio $\geq 3,25 \pm 0,31$ (warunki czyste) i $\geq 3,75 \pm 0,34$ (warunki brudne) (Tabele 3 i 4). Nie wykryto rezydującej obecności wirusa.

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14. 05. 2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



Po zastosowaniu kolumn współczynniki redukcyjne wynosiły odpowiednio $\geq 4,25 \pm 0,23$ i $\geq 4,25 \pm 0,23$ (warunki czyste) oraz $\geq 4,63 \pm 0,32$ i $\geq 4,00 \pm 0,00$ (warunki brudne) (Tabele 5 i 6) po czasie inkubacji równym 30 sekund. Wartości średnie wynosiły $\geq 4,25 \pm 0,16$ (warunki czyste) oraz $\geq 4,32 \pm 0,16$ (warunki brudne). Powyższe wartości średnie odpowiadają inaktywacji na poziomie $\geq 99,99\%$.

Roztwór 10,0% nie spowodował redukcji miana wirusa w czasie kontaktu równym 30 sekund w obecności FCS (Tabela 7).

dr J. Steinmann

Dyrektor ds. Naukowych i Technicznych MikroLab GmbH

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opoleńska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-10-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



7. Kontrola jakości

Odpowiednią jakość wyników zapewniono poprzez wykonanie oznaczenia działania wirusobójczego środka dezynfekcyjnego zgodnie z przepisami dotyczącymi Dobrej Praktyki Laboratoryjnej:

- 1) niemiecka Ustawa o środkach chemicznych, Załącznik 1, z dnia 1 sierpnia 1994 r. (BGBl. I, 1994, s. 1703); treść Załącznika została znowelizowana 14 maja 1997 r. (BGBl. I, 1997, s. 1060)
- 2) Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) (wydanie uaktualnione z 1997 r.); publikacje OECD dotyczące ochrony środowiska i BHP, seria poświęcona tematyce Zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i Monitorowania Zgodności – Nr 1, Dyrekcja ds. Środowiska, Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), Paryż 1998.

Wiarygodność wyników została dodatkowo potwierdzona w oparciu o próbki kontrolne wprowadzone w oznaczeniu działania dezaktywującego wirus.

8. Dokumentacja

Wszelkie dane uzyskane w toku badania, protokół badania i ewentualne zmiany, sprawozdanie końcowe oraz korespondencja pomiędzy MikroLab GmbH i zleceniodawcą będą przechowywane w archiwum spółki MikroLab GmbH.

Zabrania się wykorzystywać nazwę i logo spółki MikroLab GmbH lub inne oświadczenia spółki MikroLab GmbH, z wyjątkiem rozpowszechniania niniejszego sprawozdania w całości, bez pisemnej zgody spółki MikroLab GmbH. Ponadto na spółkę MikroLab GmbH nie wolno powoływać się w materiałach promocyjnych i reklamowych, oświadczeniach prasowych itp. (publikowanych w druku, nadawanych w masowych środkach przekazu, środkach komunikacji elektronicznej lub innych) bez jednoznacznego pozwolenia spółki MikroLab GmbH.

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/231 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



9. Bibliografia

1. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Institutes (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin (in der Fassung vom 01.08.2008) Hyg & Med, 33, 2008, 315-322
2. Spearman, C: The method of 'right or wrong cases' (constant stimuli) without Gauss's formulae. Brit J Psychol; 2 1908, 227-242
3. Karber, G.: Beitrag zur kollektiven Behandlung pharmakologischer Reihenversuche. Arch Exp Path Pharmac; 162, 1931, 480-487

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

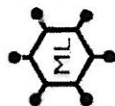


Tabela 1: Cytotoksyczność produktu IF-13345-35-6 i 0,7% roztworu formaldehydu przed i z zastosowaniem kolumn

Przed zastosowaniem kolumn	Stężenie	Substancja interferująca	Rozcieńczenie				
			10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵
badany produkt	80,0%	woda dwukrotnie destylowana	t	t	t	-	-
badany produkt	80,0%	10,0% FCS	t	t	t	-	-
badany produkt	50,0%	woda dwukrotnie destylowana	t	t	t	-	-
badany produkt	50,0%	10,0% FCS	t	t	t	-	-
badany produkt	10,0%	woda dwukrotnie destylowana	nw	nw	nw	nw	nw
badany produkt	10,0%	10,0% FCS	t	t	-	-	-
formaldehyd	0,7%	PBS	t	t	t	-	-
Z zastosowaniem kolumn	Stężenie	Substancja interferująca	Rozcieńczenie				
			10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵
badany produkt	50,0%	woda dwukrotnie destylowana	t	t	-	-	-
badany produkt	50,0%	10,0% FCS	t	t	-	-	-

t = cytotoksyczny nw = nie wykonano

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-00-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

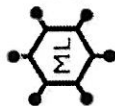


Tabela 2: Inaktywacja wirusa BVDV przez produkt IF-13345-35-6 (80,0%) i formaldehyd (0,7%) w ilościowym teście zawieszinowym w temp. 20°C

Produkt	Stężenie	Substancja interferująca	Log ₁₀ TCID ₅₀ /ml (95% przedział ufności) po				Współczynnik redukcyjny (95% przedział ufności) po				Redukcja $\geq 4 \log_{10}$ po
			15 s	30 s	60 s	120 s	15 s	30 s	60 s	120 s	
badany produkt	80,0%	woda dwukrotnie destylowana	$\leq 4,50 \pm 0,00$	$\leq 4,50 \pm 0,00$	nw	nw	$\geq 4,00 \pm 0,25$	$\geq 4,00 \pm 0,25$	nd	nd	15 s
badany produkt	80,0%	10,0% FCS	$\leq 4,50 \pm 0,00$	$\leq 4,50 \pm 0,00$	nw	nw	$\geq 3,75 \pm 0,34$	$\geq 3,75 \pm 0,34$	nd	nd	≥ 15 s
Kontrola	Stężenie	Substancja interferująca	Log ₁₀ TCID ₅₀ /ml (95% przedział ufności) po				Współczynnik redukcyjny (95% przedział ufności) po				Redukcja $\geq 4 \log_{10}$ po
			5 min	15 min	30 min	60 min	5 min	15 min	30 min	60 min	
formaldehyd	0,7%	PBS	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola wirusa	nd	woda dwukrotnie destylowana	nw	nw	nw	8,50 \pm 0,35	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola wirusa	nd	FCS	nw	nw	nw	8,25 \pm 0,48	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (PBS)	nd	-	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (środek dezynfekcyjny)	nd	woda dwukrotnie destylowana	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (środek dezynfekcyjny)	nd	10,0% FCS	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd

nw = nie wykonano nd = nie dotyczy

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

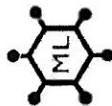


Tabela 3: Inaktywacja wirusa BVDV przez produkt IF-13345-35-6 (50,0%) i formaldehyd (0,7%) w ilościowym teście zawiesinowym w temp. 20°C (Test nr 1)

Produkt	Stężenie	Substancja interferująca	Log ₁₀ TCID ₅₀ /ml (95% przedział ufności) po				Współczynnik redukcji (95% przedział ufności) po				Redukcja $\geq 4 \log_{10}$ po
			15 s	30 s	60 s	120 s	15 s	30 s	60 s	120 s	
badany produkt	50,0%	woda dwukrotnie destylowana	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
badany produkt	50,0%	10,0% FCS	$\leq 4,50 \pm 0,00$	$\leq 4,50 \pm 0,00$	nw	nw	$\geq 3,75 \pm 0,34$	$\geq 3,75 \pm 0,34$	nd	nd	≥ 15 s
Kontrola	Stężenie	Substancja interferująca	Log ₁₀ TCID ₅₀ /ml (95% przedział ufności) po				Współczynnik redukcji (95% przedział ufności) po				Redukcja $\geq 4 \log_{10}$ po
			5 min	15 min	30 min	60 min	5 min	15 min	30 min	60 min	
formaldehyd	0,7%	PBS	$\leq 5,50 \pm 0,00$	$\leq 5,50 \pm 0,38$	$\leq 4,50 \pm 0,00$	$\leq 4,50 \pm 0,00$	$1,50 \pm 0,44$	$\geq 2,00 \pm 0,58$	$\geq 2,50 \pm 0,31$	$\geq 2,50 \pm 0,31$	≥ 30 min
kontrola wirusa	nd	woda dwukrotnie destylowana	nw	nw	nw	7,00 \pm 0,44	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola wirusa	nd	FCS	nw	nw	nw	8,25 \pm 0,48	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (PBS)	nd	-	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (środek dezynfekcyjny)	nd	woda dwukrotnie destylowana	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (środek dezynfekcyjny)	nd	10,0% FCS	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

nd = nie dotyczy
14.05.2013
Zgodność z Oryginałem
Katarzyna Bednarska
Pracownik Ecolab Sp. z o.o.

nw = nie wykonano

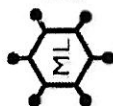


Tabela 4: Inaktywacja wirusa BVDV przez produkt IF-13345-35-6 (50,0%) i formaldehyd (0,7%) w ilościowym teście zawiesinowym w temp. 20°C (Test nr 2)

Produkt	Stężenie	Substancja interferująca	Log ₁₀ TCID ₅₀ /ml (95% przedział ufności) po				Współczynnik redukcji (95% przedział ufności) po				Redukcja $\geq 4 \log_{10}$ po
			15 s	30 s	60 s	120 s	15 s	30 s	60 s	120 s	
badany produkt	50,0%	woda dwukrotnie destylowana	$\leq 4,50 \pm 0,00$	$\leq 4,50 \pm 0,00$	nw	nw	$\geq 3,25 \pm 0,31$	$\geq 3,25 \pm 0,31$	nd	nd	≥ 15 s
badany produkt	50,0%	10,0% FCS	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
Kontrola	Stężenie	Substancja interferująca	Log ₁₀ TCID ₅₀ /ml (95% przedział ufności) po				Współczynnik redukcji (95% przedział ufności) po				Redukcja $\geq 4 \log_{10}$ po
			5 min	15 min	30 min	60 min	5 min	15 min	30 min	60 min	
formaldehyd	0,7%	PBS	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola wirusa	nd	woda dwukrotnie destylowana	nw	nw	nw	$7,75 \pm 0,44$	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola wirusa	nd	FCS	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (PBS)	nd	-	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (środek dezynfekcyjny)	nd	woda dwukrotnie destylowana	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (środek dezynfekcyjny)	nd	10,0% FCS	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd

nw = nie wykonano
nd = nie dotyczy

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

19.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

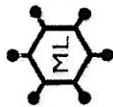


Tabela 5: Inaktywacja wirusa BVDV przez produkt IF-13345-35-6 (50,0%) i formaldehyd (0,7%) w ilościowym teście zawiesinowym w temp. 20°C z zastosowaniem kolumn (Test nr 1)

Produkt	Stężenie	Substancja interferująca	Log ₁₀ TCID ₅₀ /ml (95% przedział ufności) po				Współczynnik redukcyjny (95% przedział ufności) po				Redukcja ≥ 4 log ₁₀ po
			15 s	30 s	60 s	120 s	15 s	30 s	60 s	120 s	
badany produkt	50,0%	woda dwukrotnie destylowana	nw	≤3,50±0,00	nw	nw	nd	≥4,25±0,23	nd	nd	30 s
badany produkt	50,0%	10,0% FCS	nw	≤3,50±0,00	nw	nw	nd	≥4,63±0,32	nd	nd	30 s
Kontrola	Stężenie	Substancja interferująca	Log ₁₀ TCID ₅₀ /ml (95% przedział ufności) po				Współczynnik redukcyjny (95% przedział ufności) po				Redukcja ≥ 4 log ₁₀ po
			5 min	15 min	30 min	60 min	5 min	15 min	30 min	60 min	
formaldehyd	0,7%	PBS	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola wirusa	nd	woda dwukrotnie destylowana	nw	nw	nw	7,75±0,3 3	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola wirusa	nd	FCS	nw	nw	nw	8,13±0,4 5	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (PBS)	nd	-	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (środek dezynfekcyjny)	nd	woda dwukrotnie destylowana	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (środek dezynfekcyjny)	nd	10,0% FCS	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd

nw = nie wykonano nd = nie dotyczy

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350377317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGNAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

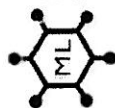


Tabela 6: Inaktywacja wirusa BVDV przez produkt IF-13345-35-6 (50,0%) i formaldehyd (0,7%) w ilościowym teście zawiesinowym w temp. 20°C z zastosowaniem kolumn (Test nr 2)

Produkt	Stężenie	Substancja interferująca	Log ₁₀ TCID ₅₀ /ml (95% przedział ufności) po				Współczynnik redukcji (95% przedział ufności) po				Redukcja ≥ 4 log ₁₀ po
			15 s	30 s	60 s	120 s	15 s	30 s	60 s	120 s	
badany produkt	50,0%	woda dwukrotnie destylowana	nw	≤3,50±0,00	nw	nw	nd	≥4,25±0,23	nd	nd	30 s
badany produkt	50,0%	10,0% FCS	nw	≤3,50±0,00	nw	nw	nd	≥4,00±0,00	nd	nd	30 s
Kontrola	Stężenie	Substancja interferująca	Log ₁₀ TCID ₅₀ /ml (95% przedział ufności) po				Współczynnik redukcji (95% przedział ufności) po				Redukcja ≥ 4 log ₁₀ po
			5 min	15 min	30 min	60 min	5 min	15 min	30 min	60 min	
formaldehyd	0,7%	PBS	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola wirusa	nd	woda dwukrotnie destylowana	nw	nw	nw	7,75±0,33	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola wirusa	nd	FCS	nw	nw	nw	7,50±0,00	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (PBS)	nd	-	nw	nw	nw	5,63±0,25	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (środek dezynfekcyjny)	nd	woda dwukrotnie destylowana	nw	nw	nw	6,00±0,38	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (środek dezynfekcyjny)	nd	10,0% FCS	nw	nw	nw	5,88±0,41	nd	nd	nd	nd	nd

nw = nie wykonano nd = nie dotyczy

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

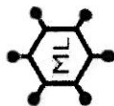


Tabela 7: Inaktywacja wirusa BVDV przez produkt IF-13345-35-6 (10,0%) i formaldehyd (0,7%) w ilościowym teście zawiesinowym w temp. 20°C

Produkt	Stężenie	Substancja interferująca	Log ₁₀ TCID ₅₀ /ml (95% przedział ufności) po				Współczynnik redukcji (95% przedział ufności) po				Redukcja ≥ 4 log ₁₀ po
			15 s	30 s	60 s	120 s	15 s	30 s	60 s	120 s	
badany produkt	10,0%	woda dwukrotnie destylowana	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
badany produkt	10,0%	10,0% FCS	nw	≤6,50±0,35	nw	nw	nd	0,25±0,66	nd	nd	> 30 s
Kontrola	Stężenie	Substancja interferująca	Log ₁₀ TCID ₅₀ /ml (95% przedział ufności) po				Współczynnik redukcji (95% przedział ufności) po				Redukcja ≥ 4 log ₁₀ po
			5 min	15 min	30 min	60 min	5 min	15 min	30 min	60 min	
formaldehyd	0,7%	PBS	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola wirusa	nd	woda dwukrotnie destylowana	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola wirusa	nd	FCS	nw	nw	nw	6,75±0,56	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (PBS)	nd	-	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (środek dezynfekcyjny)	nd	woda dwukrotnie destylowana	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (środek dezynfekcyjny)	nd	10,0% FCS	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd

nw = nie wykonano nd = nie dotyczy

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGNAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



Załącznik Tabela 1: Dane pierwotne dla produktu IF-13345-35-6 (wirus BVDV) (80,0%) (3141)

Produkt	Stężenie	Substancja interferująca	Czas kontaktu [s]	Rozcieńczenie [log ₁₀]								
				1	2	3	4	5	6	7	8	9
produkt	80,0%	woda dwukrotnie destylowana	15	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	nw	nw
			30	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	nw	nw
		10,0% FCS	60	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			120	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
cytotoksyczność produktu	80,0%	woda dwukrotnie destylowana	15	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	nw	nw
			30	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	nw	nw
		10,0% FCS	60	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			120	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
kontrola wirusa z zastosowaniem kolumn	80,0%	woda dwukrotnie destylowana	nd	tttt	tttt	tttt	0000	0000	nw	nw	nw	nw
			nd	tttt	tttt	tttt	0000	0000	nw	nw	nw	nw
		10,0% FCS	nd	tttt	tttt	tttt	0000	0000	nw	nw	nw	nw
			nd	tttt	tttt	tttt	0000	0000	nw	nw	nw	nw
kontrola wirusa bez zastosowania kolumn	80,0%	woda dwukrotnie destylowana	nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
		10,0% FCS	nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4404	4000	nw
			nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	nw
kontrola wirusa bez zastosowania kolumn	80,0%	woda dwukrotnie destylowana	nd	4444	4444	4444	4444	4444	4044	4404	4000	nw
			nd	4444	4444	4444	4444	4444	4044	4404	0000	nw
		10,0% FCS	nd	4444	4444	4444	4444	4444	4044	4404	4000	nw
			nd	4444	4444	4444	4444	4444	4044	4404	0000	nw

nd = nie dotyczy

nw = testu nie wykonano

0 = nie wykryto wirusa

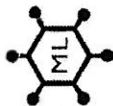
1 – 4 = wykryto wirus (natężenie efektów cytopatycznych w 8 dołkach płytki do mikromiareczkowania)

ECOLAB Sp. z o.o.

31-325 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 140577317 NIP 677-002-0-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prekursor Ecolab Sp. z o.o.



Załącznik Tabela 2: Dane pierwotne dla produktu IF-13345-35-6 (wirus BVDV) (50,0%) bez zastosowania kolumn (3141) (Test nr 1)

Produkt	Stężenie	Substancja interferująca	Czas kontaktu [s]	Rozcieńczenie [log ₁₀]								
				1	2	3	4	5	6	7	8	9
produkt	50,0%	woda dwukrotnie destylowana	15	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			30	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			60	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			120	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
cytotoksyczność produktu	50,0%	10,0% FCS	15	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	nw	nw
			30	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	nw	nw
			60	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	nw	nw
			120	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
kontrola wirusa z zastosowaniem kolumn	50,0%	woda dwukrotnie destylowana	nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			nd	tttt	tttt	tttt	0000	0000	nw	nw	nw	nw
			nd	tttt	tttt	tttt	0000	0000	nw	nw	nw	nw
kontrola wirusa bez zastosowania kolumn	nd	woda dwukrotnie destylowana	nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			nd	4444	4444	4444	4444	4444	4400	0004	0000	nw
			nd	4444	4444	4444	4444	4444	4044	4404	4000	nw
kontrola wirusa bez zastosowania kolumn	nd	10,0% FCS	nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4404	4000	nw
			nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4404	4000	nw
			nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4404	4000	nw
			nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4404	4000	nw

nd = nie dotyczy
nw = testu nie wykonano

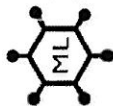
0 = nie wykryto wirusa

1 – 4 = wykryto wirus (natężenie efektów cytopatycznych w 8 dawkach płytki do mikromiareczkowania)

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 1437317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prezident Ecolab Sp. z o.o.



Załącznik Tabela 3: Dane pierwotne dla produktu IF-13345-35-6 (wirus BVDV) (50,0%) bez zastosowania kolumn (3159) (Test nr 2)

Produkt	Stężenie	Substancja interferująca	Czas kontaktu [s]	Rozcieńczenie [log ₁₀]									
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	
produkt	50,0%	woda dwukrotnie destylowana	15	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			30	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	nw
			60	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			120	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
produkt	50,0%	10,0% FCS	15	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			30	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			60	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			120	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
cytotoksyczność produktu	50,0%	woda dwukrotnie destylowana	nd	tttt	tttt	tttt	0000	0000	nw	nw	nw	nw	nw
		10,0% FCS	nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
kontrola wirusa z zastosowaniem kolumn	nd	woda dwukrotnie destylowana	nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
	nd	10,0% FCS	nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
kontrola wirusa bez zastosowania kolumn	nd	woda dwukrotnie destylowana	nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0444	0004	0000	nw
	nd	10,0% FCS	nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4400	0000	nw

nd = nie dotyczy
nw = testu nie wykonano

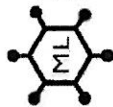
t = cytotoksyczność
t = nie wykryto wirusa

19.05.2013

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Podpis: Bełna Bednarska
Prekursor: Ecolab Sp. z o.o.

Ecolab Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 01 01
REGON 140577317 NIP 677-002-40-11



Załącznik Tabela 4: Dane pierwotne dla produktu IF-13345-35-6 (wirus BVDV) (50,0%) z zastosowaniem kolumn (3152) (Test nr 1)

Produkt	Stężenie	Substancja interferująca	Czas kontaktu [s]	Rozcieńczenie [log ₁₀]										
				1	2	3	4	5	6	7	8	9		
produkt	50,0%	woda dwukrotnie destylowana	15	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	
			30	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	nw	nw	nw	
			60	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	
			120	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	
		10,0% FCS	15	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	
			30	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	nw	nw	
cytotoksyczność produktu	50,0%	woda dwukrotnie destylowana	60	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	
			120	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	
			nd	tttt	tttt	0000	0000	0000	nw	nw	nw	nw	nw	
			nd	tttt	tttt	0000	0000	0000	nw	nw	nw	nw	nw	
		10,0% FCS	nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000	
			nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0404	0000	0000	0000	
kontrola wirusa z zastosowaniem kolumn	50,0%	woda dwukrotnie destylowana	nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0040	0040	0000	0000
			nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4440	0040	0000	0000
			nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
		10,0% FCS	nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw

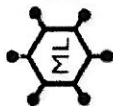
nd = nie dotyczy
nw = testu nie wykonano

0 = nie wykryto wirusa

1 – 4 = wykryto wirus (natężenie efektów cytopatycznych w 8 dolkach płytki do mikromiareczkowania)

ECOLAB Sp. z o.o.
31-333 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 14350577317 NIP 677-002-40-1

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prezent Ecolab Sp. z o.o.

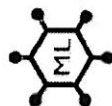


Załącznik Tabela 5: Dane pierwotne dla produktu IF-13345-35-6 (wirus BVDV) (50,0%) z zastosowaniem kolumn (3159) (Test nr 2)

Produkt	Stężenie	Substancja interferująca	Czas kontaktu [s]	Rozcieńczenie [log ₁₀]								
				1	2	3	4	5	6	7	8	9
produkt	50,0%	woda dwukrotnie destylowana	15	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			30	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	nw	nw
			60	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	nw	nw
			120	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
		10,0% FCS	15	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
cytotoksyczność produktu	50,0%	woda dwukrotnie destylowana	30	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	nw	nw
			60	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	nw	nw
			120	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
		10,0% FCS	nd	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	nw	nw
		10,0% FCS	nd	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	nw	nw
kontrola wirusa z zastosowaniem kolumn	nd	woda dwukrotnie destylowana	nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0001	0000	nw
		10,0% FCS	nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0004	0000	nw
		10,0% FCS	nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	nw
kontrola wirusa bez zastosowania kolumn	nd	woda dwukrotnie destylowana	nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
		10,0% FCS	nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
		10,0% FCS	nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw

nd = nie dotyczy
nw = testu nie wykonano

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Pracownik Ecolab Sp. z o.o.
t = cytotoksyczny
-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 1450577317 NIP 677-002-40-11
Ecolab Sp. z o.o.
= nie wykryto wirusa
- 4 = wykryto wirus (natężenie efektów cytotatycznych w 8 dolkach płytki do mikromiarczowania)



Załącznik Tabela 6: Dane pierwotne dla produktu IF-13345-35-6 (wirus BVDV) (10,0%) (3176)

Produkt	Stężenie	Substancja interferująca	Czas kontaktu [s]	Rozcieńczenie [log ₁₀]								
				1	2	3	4	5	6	7	8	9
produkt	10,0%	woda dwukrotnie destylowana	15	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			30	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			60	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			120	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
		10,0% FCS	15	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			30	tttt	tttt	4444	4444	2440	0004	0000	nw	nw
cytotoksyczność produktu	50,0%	woda dwukrotnie destylowana	60	tttt	tttt	4444	4444	4444	0000	0000	nw	nw
			120	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
		10,0% FCS	nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			nd	tttt	tttt	0000	0000	0000	nw	nw	nw	nw
kontrola wirusa z zastosowaniem kolumn	nd	woda dwukrotnie destylowana	nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
	nd	10,0% FCS	nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
kontrola wirusa bez zastosowania kolumn	nd	woda dwukrotnie destylowana	nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
	nd	10,0% FCS	nd	4444	4444	4444	4444	4044	0300	0000	0000	nw

nd = nie dotyczy
nw = testu nie wykonano

t = cytotoksyczny

0 = nie wykryto wirusa

1-4 = wykryto wirus (natężenie efektów cytotatycznych w 8 dawkach płytki do mikromiareczkowania)

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



Załącznik Tabela 7: Dane pierwotne dla kontroli z użyciem formaldehydu (wirus BVDV) (20°C) (3141)

Produkt	Stężenie	Substancja interferująca	Czas kontaktu [s]	Rozcieńczenie [log ₁₀]								
				1	2	3	4	5	6	7	8	9
formaldehyd	0,7% [m/V]	PBS	5	tttt	tttt	tttt	4444	0000	0000	0000	0000	nw
				tttt	tttt	tttt	4444	0000	0000	0000	0000	nw
			15	tttt	tttt	tttt	4040	0000	0000	0000	0000	nw
				tttt	tttt	tttt	0044	0000	0000	0000	0000	nw
cytotoksyczność formaldehydu	0,7% [m/V]	PBS	30	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	nw
				tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	nw
			60	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	nw
				tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	nw
cytotoksyczność formaldehydu	0,7% [m/V]	PBS	nd	tttt	tttt	tttt	0000	0000	nw	nw	nw	nw
				tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	nw

nd = nie dotyczy

nw = testu nie wykonano

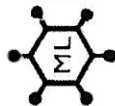
t = cytotoksyczny

0 = nie wykryto wirusa

1 – 4 = wykryto wirus (natężenie efektów cytopatycznych w 8 dawkach płytki do mikromiareczkowania)

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11



Załącznik Tabela 8: Dane pierwotne dotyczące czułości komórek z zastosowaniem kolumn (3159)

Produkt	Substancja interferująca	Rozcieńczenie	Rozcieńczenie [log ₁₀]								
			1	2	3	4	5	6	7	8	9
PBS	woda dwukrotnie destylowana	-	4444	4444	4444	4444	0004	0000	0000	0000	nw
			4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000	
PBS	10,0% FCS	-	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
badany produkt (50,0%)	woda dwukrotnie destylowana	1:100	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
		1:1000	4444	4444	4444	4444	4400	0000	0000	0000	nw
badany produkt (50,0%)	10,0% FCS	1:100	4444	4444	4444	4444	0404	0000	0000	0000	nw
		1:1000	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
		1:1000	4444	4444	4444	4444	0040	0000	0000	0000	nw
			4444	4444	4444	4444	0040	0000	4000	0000	

nd = nie dotyczy

nw = testu nie wykonano

t = cytotoksyczny

0 = nie wykryto wirusa

1 – 4 = wykryto wirus (natężenie efektów cytotatycznych w 8 dołkach płytki do mikromiareczkowania)

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-0-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

DR JOCHEN STEINMANN
Dyrektor ds. Naukowo-Technicznych
MikroLab GmbH

Norderoog 2
D-28259 Bremen

Tel.: +49 (421) 27819102
Fax +49 (421) 2760283
<http://www.mikrolab-gmbh.de>
e-mail: MikroLab.GmbH@t-online.de

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

5 marca 2013 r.
dr St/BB

Ecolab Deutschland GmbH

D-40789 Monheim

Skuteczność środka dezynfekcyjnego Citroclorex 2% MD wobec wirusa krowianki w ilościowych testach zawiesinowych w temperaturze 20°C zgodnie z wytycznymi DVV i RKI z dnia 1 sierpnia 2008 r.

EKSPERTYZA

Niniejsza ekspertyza została sporządzona w oparciu o sprawozdanie z badania nr E13ML1497V (IF-13345-35-6) z dnia 5 marca 2013 r.

Skuteczność środka dezynfekcyjnego Citroclorex 2% MD firmy Ecolab Deutschland GmbH w inaktywacji wirusa krowianki, szczep Elstree, oceniono na podstawie ilościowych testów zawiesinowych, zgodnie z wytycznymi Niemieckiego Towarzystwa Kontroli Chorób Wirusowych (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V., DVV) oraz Instytutu im. Roberta Kocha (Robert Koch-Institut, RKI).


Zgodnie z metodą zawiesinową środek dezynfekcyjny lub jego roztwór o określonym stężeniu wykazują działanie inaktywujące wirus, jeżeli podczas kontaktu o zalecanym czasie trwania miano wirusa zostanie zredukowane o $\geq 4 \log_{10}$ (inaktywacja na poziomie $\geq 99,99\%$).

Środek Citroclorex 2% MD poddano badaniu w postaci nierozcieńczonej w temperaturze 20°C. Czas kontaktu wynosił 15 i 30 sekund. W przypadku pierwszego czasu kontaktu równego 15 sekund stwierdzono, że miano wirusa zostało zredukowane o ponad $4 \log_{10}$. W związku z powyższym działanie wirusobójcze wobec wirusa krowianki oznaczono w następujący sposób:

środek dezynfekcyjny nierozcieńczony, czas kontaktu: 15 sekund


dr J. Steinmann

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Ciepła 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.03.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



5 marca 2013 r.

Sprawozdanie z badania nr E13ML1497V

Ocena skuteczności produktu

IF-13345-35-6

Wirus testowy: wirus krowianki, szczep Elstree

Metoda: zgodnie z wytycznymi DVV i RKI (z dnia 1 sierpnia 2008 r.)

SPRAWOZDANIE Z BADANIA

Zlecniodawca:

Ecolab Deutschland GmbH
D-40789 Monheim

Norderoog 2, D-28259 Bremen
Tel.: +49 (0) 421-27819102, Fax: +49 (0) 421-2760283
info@mikrolab-gmbh.de, <http://www.mikrolab-gmbh.de>

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.08.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prakurent Ecolab Sp. z o.o.



1. Laboratorium badawcze

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

2. Dane identyfikacyjne próbki

Nazwa produktu	IF-13345-35-6
Producent	Esoform Manufacturing S.r.l., Włochy
Zastosowanie	dezynfekcja powierzchni
Nr partii	120074
Termin trwałości:	---
Data produkcji	10 stycznia 2013 r.
Substancje i ich stężenia w 100 g	62,0% izopropanol 2,0% diglukonian chlorheksydyny
Postać fizyczna i zapach	przezroczysty, bezbarwny roztwór zapach charakterystyczny dla produktu
Odczyn pH (w wodzie twardej)	nierozcieńczony: 7,27 (20°C)
Warunki przechowywania	w temperaturze pokojowej, bez dostępu światła (pomieszczenie dostępne tylko dla osób upoważnionych)
Data odbioru w laboratorium	21 stycznia 2013 r.

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14. 05. 2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



3. Materiały

3.1 Podłoża hodowlane i odczynniki

- pożywka minimalna Eagle'a z solami Earle'a (EMEM, Lonza Group Ltd., nr katalogowy: BE12-125F)
- płodowa surowica cielęca (Biochrom AG, nr produktu: S 0115)
- 1,4% roztwór formaldehydu (Chemisch-technologisches Laboratorium Dr Melzer, D-Bremen)
- woda dwukrotnie destylowana (Fresenius Kabi Deutschland, nr produktu: P2N 1636071)
- roztwór soli fizjologicznej buforowanej fosforanami (PBS) (Invitrogen, nr produktu: 18912-014)

3.2 Wirus i komórki

Wirus krowianki, szczep Elstree, został uzyskany z Instytutu Medycznego Wirusologii i Immunologii Uniwersytetu Essen, D-45122 Essen. Przed przystąpieniem do testów działania inaktywującego wykonano 10 pasaży wirusa w komórkach GMK AH-1 (linia komórek nerki małpy zielonej), 3 pasaży w komórkach HeLa oraz pięć pasaży w komórkach Vero (linia komórek nerki małpy).

Komórki regularnie kontrolowano pod kątem zmian morfologicznych oraz zanieczyszczenia przez mykoplazmę. Nie stwierdzono żadnych zmian morfologicznych lub zanieczyszczenia przez mykoplazmę.

3.3 Aparatura, szklane naczynia laboratoryjne i inne wyposażenie

- inkubator CO₂ (Nunc GmbH & Co. KG, model QWJ 350)
- mieszacz (Vortex Genie Mixer, typ G 560E)
- pH-metr 315i (WTW, nr produktu: 2A10-100)
- wirówka (Sigma-Aldrich-Chemie GmbH, typ 113)
- mikroskop (Olympus, typ CK 30)
- wirówka 5804 R (Eppendorf AG)
- łaźnia wodna (JULABO, Julabo U 3)
- pipety o regulowanej i stałej objętości (Eppendorf AG)
- Transferpettor® (Brand GmbH & Co. KG, Wertheim, Niemcy)
- 96-dółkowa płytka polistyrenowa do mikromiareczkowania (Nunc GmbH & Co. KG, Wiesbaden, Niemcy)
- kolby do hodowli komórek (Nunc GmbH & Co. KG, Wiesbaden, Niemcy)
- szczelnie zamykane probówki (Sarstedt AG & Co., Nürnberg, Niemcy)

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



4. Warunki doświadczalne

Temperatura podczas testów	20°C ± 0,5°C
Stężenie badanego produktu	nierozcieńczony (80,0%), roztwory 50,0% i 10,0% (zakres nieaktywny)
Czas kontaktu	15 i 30 sekund
Substancja interferująca	płodowa surowica cielęca (FCS)
Procedura zahamowania działania środka dezynfekcyjnego	natychmiastowe rozcieńczenie
Rozcieńczalnik	woda o standardowej twardości
Szczep wirusa	wirus krowianki, szczep Elstree
Przedział czasowy badania	21 stycznia 2013 r. – 5 marca 2013 r.
Data zakończenia badania	5 marca 2013 r.

5. Metody

5.1 Przygotowanie zawiesiny wirusa testowego

W celu przygotowania zawiesiny wirusa testowego komórki Vero (ATCC CC81, stałe komórki nerki małpy) hodowano na pożywce EMEM z dodatkiem 10% lub 2% płodowej surowicy cielęcej.

Komórki Vero zostały zainfekowane z zastosowaniem współczynnika zakażenia równego 0,1. Po stwierdzeniu efektu cytopatycznego przeprowadzono dwukrotnie procedurę zamrażania / rozmrażania komórek, a następnie odwirowano przy niskiej prędkości (10 min i 1000 x g) w celu oddzielenia pozostałości komórkowych. Po pobraniu pod wielokrotności zawiesinę wirusa przechowywano w temperaturze -80°C.

5.2 Przygotowanie rozcieńczeń środka dezynfekcyjnego

Ocenę badanego produktu przeprowadzono w postaci nierozcieńczonej. W wyniku dodania zawiesiny wirusa testowego i substancji interferującej uzyskano roztwór o stężeniu 80,0%. Ponadto badany produkt testowano w stężeniu 50,0% i 10,0%. Wartości stężeń przemnożone przez współczynnik 1,25 w celu uwzględnienia dodatku zawiesiny wirusa testowego i substancji interferującej.

Do przygotowania powyżej wymienionych roztworów zastosowano wodę o standardowej twardości. Roztwory sporządzono bezpośrednio przed przystąpieniem do oznaczenia działania inaktywującego wirus.

5.3 Oznaczenie działania inaktywującego wirus i kontrola

Testy przeprowadzono zgodnie z wytycznymi DVV i RKI (1). Bezpośrednio przed upływem czasu kontaktu działanie środka dezynfekcyjnego zostało zahamowane z zastosowaniem metody seryjnych rozcieńczeń.

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



Aby zapewnić większą swobodę manipulowania oraz ze względu na ograniczoną ilość zawiesiny wirusa testowego oznaczenie działania inaktywującego wirus przeprowadzono dla następujących objętości: 0,1 ml zawiesiny wirusa testowego, 0,1 ml substancji interferującej oraz 0,8 ml badanego produktu.

Kontrole wirusa wykonano po najdłuższym czasie kontaktu. Zawiesinę wirusa zmieszano z wodą dwukrotnie destylowaną w stosunku objętościowym 1:9 lub z płodową surowicą cielęcą i wodą dwukrotnie destylowaną w stosunku objętościowym 1:1:8.

Kontrolę przeprowadzono z użyciem zawiesiny wirusa testowego, PBS (0,1 M, pH = 7,0) i 1,4% roztworu formaldehydu w stosunku objętościowym 1:4:5. Czas kontaktu wynosił 5, 15, 30 i 60 minut.

W celu ustalenia cytotoksyczności środka dezynfekcyjnego zamieszano wodę dwukrotnie destylowaną i środek dezynfekcyjny w stosunku objętościowym 2:8, rozcieńczono silnie schłodzoną pożywką EMEM i zaszczepiono na komórkach tolerancyjnych. Wartości podano w jednostkach $\log_{10}CD_{50}/ml$ (analogicznie do $\log_{10}TCID_{50}/ml$).

W celu kontroli czułości komórek zmieszano dwie objętości wody dwukrotnie destylowanej lub jedną objętość płodowej surowicy cielęcej i jedną objętość wody dwukrotnie destylowanej z ośmioma objętościami najniższego pozornie niecytotoksycznego rozcieńczenia produktu lub roztworu PBS. Mieszanina została dodana do hodowli komórek tolerancyjnych. Mieszaninę pozostawiono na 1 godz. w temperaturze 37°C, a następnie przelano i wykonano miareczkowanie porównawcze zawiesiny wirusa testowego na powyżej opisanych komórkach przemitych PBS lub nie.

Oznaczenie działania inaktywującego wirus przeprowadzono w ramach dwóch niezależnych serii testów (w dwóch różnych terminach).

Niniejsze badanie nie obejmowało kontroli skuteczności zahamowania działania środka dezynfekcyjnego, ponieważ bezpośrednio przygotowywano rozcieńczenia po upływie czasu kontaktu.

Badanie obejmowało dodatkowo kontrolę komórek.

5.4 Oznaczenie infekcyjności

Infekcyjność oznaczono metodą miareczkowania rozcieńczenia do punktu końcowego z zastosowaniem procedury mikromiareczkowania. W tym celu próbki rozcieńczono silnie schłodzoną pożywką EMEM z dodatkiem 2% płodowej surowicy cielęcej i 100 μl każdego rozcieńczenia umieszczono w 8 dołkach sterylnej płaskodennej płytki polistyrenowej do mikromiareczkowania. Dodano 100 μl świeżego roztworu komórek Vero przemitych trypsyną. Inkubacja była prowadzona

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



w temperaturze 37°C w atmosferze CO₂ (5,0% CO₂). Na koniec hodowle kontrolowano pod kątem efektów cytopatycznych przez dziesięć dni od momentu inokulacji. Dawka infekcyjna (TCID₅₀) (95% przedział ufności) została obliczona z zastosowaniem metody Spearmana (2) i Kärbera (3) na podstawie następującego wzoru:

$$-\log_{10}TCID_{50} = X_0 + 0,5 - \sum r/n$$

gdzie:

- X_0 = log₁₀ najniższego rozcieńczenia z 100% dodatnią reakcją
 r = liczba dodatnich oznaczeń dla etapu najniższego rozcieńczenia z 100% dodatnią reakcją i dla wszystkich wyższych rozcieńczeń
 n = liczba oznaczeń dla każdego etapu rozcieńczenia

5.5 Obliczenia i weryfikacja działania wirusobójczego

Działanie wirusobójcze badanego środka dezynfekcyjnego oceniono poprzez obliczenie redukcji miana roztworu w porównaniu do wyniku miareczkowania kontrolnego bez dodatku środka dezynfekcyjnego (kontrola). Różnica została podana jako współczynnik redukcji (RF).

Zgodnie z wytycznymi (Leitlinie) DVV i RKI środek dezynfekcyjny lub jego roztwór o określonym stężeniu może zostać uznany za środek lub roztwór inaktywujący wirus, jeżeli w zalecany czasie kontaktu miano wirusa zostanie zredukowane o co najmniej 4 log₁₀.

6. Wyniki

6.1 Oznaczenie cytotoksyczności

Równolegle z testami działania inaktywującego wirus oznaczono cytotoksyczność produktu IF-13345-35-6 (nierozcieńczonego oraz 50,0% i 10,0% roztworów) i 0,7% roztworu formaldehydu. Roztwór formaldehydu był toksyczny wobec komórek Vero w rozcieńczeniu 1:100, co odpowiada wartości log₁₀CD₅₀/ml równej 3,50 (Tabela 1).

Na podstawie uzyskanych wyników stwierdzono, że produkt IF-13345-35-6 (nierozcieńczony) był cytotoksyczny w rozcieńczeniu 1:1000.

Roztwory 50,0% i 10,0% były cytotoksyczne w rozcieńczeniu 1:100.

Oznaczenie cytotoksyczności jest obowiązkowe, ponieważ w ten sposób można ustalić dolny próg detekcji wirusa krowianki, który nie został inaktywowany.

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bedmarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



6.2 Kontrola na bazie formaldehydu – działanie inaktywujące wirus

Formaldehyd (0,7%) spowodował redukcję miana wirusa po 5 i 15 minutach o $0,88 \pm 0,51$ oraz $1,38 \pm 0,43 \log_{10}$. Współczynnik redukcyjny po 30 i 60 minutach wynosił $2,38 \pm 0,54$ oraz $\geq 4,00 \pm 0,48$ (Tabela 3).

6.3 Środek dezynfekcyjny – działanie inaktywujące wirus

Wyniki testów działania inaktywującego wirus podano w Tabelach 2 – 5 (dane pierwotne – patrz Załącznik). Produkt IF-13345-35-6 poddano badaniu w postaci nierozcieńczonej oraz 50,0% i 10,0% roztworów (zakres nieaktywny). Czas kontaktu wynosił 15 i 30 sekund.

Produkt IF-13345-35-6 (nierozcieńczony) wykazywał działanie inaktywujące wirus w ciągu 15 sekund od punktu początkowego kontaktu. Współczynniki redukcyjne wynosiły $\geq 3,13 \pm 0,29$ (warunki czyste) oraz $\geq 3,13 \pm 0,18$ (warunki brudne) (Tabela 2). Ze względu na cytotoksyczność nie wykazano redukcji o rząd 4 \log_{10} .

W oznaczeniach z zastosowaniem produktu IF-13345-35-6 w postaci 50,0% roztworu stwierdzono działanie produktu w ciągu 15 sekund. Współczynniki redukcyjne wynosiły odpowiednio $\geq 4,25 \pm 0,25$ i $\geq 4,25 \pm 0,23$ (warunki czyste) oraz $\geq 4,38 \pm 0,26$ i $\geq 4,75 \pm 0,35$ (warunki brudne) (Tabele 3 i 4). Wartości średnie wynosiły $\geq 4,25 \pm 0,17$ (warunki czyste) oraz $\geq 4,57 \pm 0,22$ (warunki brudne). Wartości te odpowiadają inaktywacji wirusa na poziomie $\geq 99,99\%$.

Roztwór 10,0% nie spowodował redukcji miana wirusa w czasie kontaktu równym 30 sekund w obecności płodowej surowicy cielęcej (Tabela 5).

dr J. Steinmann

Dyrektor ds. Naukowych i Technicznych MikroLab GmbH

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



7. Kontrola jakości

Odpowiednią jakość wyników zapewniono poprzez wykonanie oznaczenia działania wirusobójczego środka dezynfekcyjnego zgodnie z przepisami dotyczącymi Dobrej Praktyki Laboratoryjnej:

- 1) niemiecka Ustawa o środkach chemicznych, Załącznik 1, z dnia 1 sierpnia 1994 r. (BGBl. I, 1994, s. 1703); treść Załącznika została znowelizowana 14 maja 1997 r. (BGBl. I, 1997, s. 1060)
- 2) Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) (wydanie uaktualnione z 1997 r.); publikacje OECD dotyczące ochrony środowiska i BHP, seria poświęcona tematyce Zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i Monitorowania Zgodności – Nr 1, Dyrekcja ds. Środowiska, Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), Paryż 1998.

Wiarygodność wyników została dodatkowo potwierdzona w oparciu o kontrole przeprowadzone podczas testów działania inaktywującego wirus.

8. Dokumentacja

Wszelkie dane uzyskane w toku badania, protokół badania i ewentualne zmiany, sprawozdanie końcowe oraz korespondencja pomiędzy MikroLab GmbH i zleceniodawcą będą przechowywane w archiwum spółki MikroLab GmbH.

Zabrania się wykorzystywać nazwę i logo spółki MikroLab GmbH lub inne oświadczenia spółki MikroLab GmbH, z wyjątkiem rozpowszechniania niniejszego sprawozdania w całości, bez pisemnej zgody spółki MikroLab GmbH. Ponadto na spółkę MikroLab GmbH nie wolno powoływać się w materiałach promocyjnych i reklamowych, oświadczeniach prasowych itp. (publikowanych w druku, nadawanych w masowych środkach przekazu, środkach komunikacji elektronicznej lub innych) bez jednoznacznego pozwolenia spółki MikroLab GmbH.

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 250577317 NIP 677-002-0-11

14. 05. 2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



9. Bibliografia

1. Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) e.V. und des Robert Koch-Institutes (RKI) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin (in der Fassung vom 01.08.2008) Hyg & Med, 33, 2008, 315-322
2. Spearman, C: The method of 'right or wrong cases' (constant stimuli) without Gauss's formulae. Brit J Psychol; 2 1908, 227-242
3. Karber, G.: Beitrag zur kollektiven Behandlung pharmakologischer Reihenversuche. Arch Exp Path Pharmac; 162, 1931, 480-487

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o. o.



Tabela 1: Cytotoksyczność produktu IF-13345-35-6 i 0,7% roztworu formaldehydu

	Stężenie	Substancja interferująca	Rozcieńczenie				
			10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵
badany produkt	80,0%	woda dwukrotnie destylowana	t	t	t	-	-
badany produkt	80,0%	10,0% FCS	t	t	t	-	-
badany produkt	50,0%	woda dwukrotnie destylowana	t	t	-	-	-
badany produkt	50,0%	10,0% FCS	t	t	-	-	-
badany produkt	10,0%	woda dwukrotnie destylowana	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
badany produkt	10,0%	10,0% FCS	t	t	-	-	-
formaldehyd	0,7%	PBS	t	t	-	-	-

t = cytotoksyczny n.d. = nie wykonano

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

19. 05. 2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

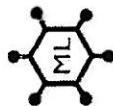


Tabela 2: Inaktywacja wirusa krowianki przez produkt IF-13345-35-6 (80,0%) i formaldehyd (0,7%) w ilościowym teście zawieszinowym w temp. 20°C

Produkt	Stężenie	Substancja interferująca	Log ₁₀ TCID ₅₀ /ml (95% przedział ufności) po				Współczynnik redukcji (95% przedział ufności) po				Redukcja $\geq 4 \log_{10}$ po
			15 s	30 s	60 s	120 s	15 s	30 s	60 s	120 s	
badany produkt	80,0%	woda dwukrotnie destylowana	$\leq 4,50 \pm 0,00$	$\leq 4,50 \pm 0,00$	nw	nw	$\geq 3,13 \pm 0,29$	$\geq 3,13 \pm 0,29$	nd	nd	≥ 15 s
badany produkt	80,0%	10,0% FCS	$\leq 4,50 \pm 0,00$	$\leq 4,50 \pm 0,00$	nw	nw	$\geq 3,13 \pm 0,29$	$\geq 3,13 \pm 0,29$	nd	nd	≥ 15 s
Kontrola	Stężenie	Substancja interferująca	Log ₁₀ TCID ₅₀ /ml (95% przedział ufności) po				Współczynnik redukcji (95% przedział ufności) po				Redukcja $\geq 4 \log_{10}$ po
			5 min	15 min	30 min	60 min	5 min	15 min	30 min	60 min	
formaldehyd	0,7%	PBS	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola wirusa	nd	woda dwukrotnie destylowana	nw	nw	nw	$7,63 \pm 0,41$	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola wirusa	nd	FCS	nw	nw	nw	$7,63 \pm 0,25$	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (PBS)	nd	-	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (środek dezynfekcyjny)	nd	woda dwukrotnie destylowana	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (środek dezynfekcyjny)	nd	10,0% FCS	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd

nw = testu nie wykonano

nd = nie dotyczy

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

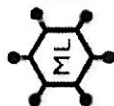


Tabela 3: Inaktywacja wirusa krowianki przez produkt IF-13345-35-6 (50,0%) i formaldehyd (0,7%) w ilościowym teście zawieszinowym w temp. 20°C (Test nr 1)

Produkt	Stężenie	Substancja interferująca	Log ₁₀ TCID ₅₀ /ml (95% przedział ufności) po				Współczynnik redukcji (95% przedział ufności) po				Redukcja ≥ 4 log ₁₀ po
			15 s	30 s	60 s	120 s	15 s	30 s	60 s	120 s	
badany produkt	50,0%	woda dwukrotnie destylowana	≤3,50±0,00	nw	nw	nw	≥4,38±0,26	nd	nd	nd	15 s
badany produkt	50,0%	10,0% FCS	≤3,50±0,00	nw	nw	nw	≥4,38±0,26	nd	nd	nd	15 s
Kontrola	Stężenie	Substancja interferująca	Log ₁₀ TCID ₅₀ /ml (95% przedział ufności) po				Współczynnik redukcji (95% przedział ufności) po				Redukcja ≥ 4 log ₁₀ po
			5 min	15 min	30 min	60 min	5 min	15 min	30 min	60 min	
formaldehyd	0,7%	PBS	6,88±0,37	6,38±0,25	5,38±0,41	≤3,75±0,33	0,88±0,51	1,38±0,43	2,38±0,54	≥4,00±0,48	60 min
kontrola wirusa	nd	woda dwukrotnie destylowana	nw	nw	nw	7,75±0,35	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola wirusa	nd	FCS	nw	nw	nw	7,88±0,37	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (PBS)	nd	-	nw	nw	nw	8,00±0,38	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (środek dezynfekcyjny)	nd	woda dwukrotnie destylowana	nw	nw	nw	7,63±0,25	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (środek dezynfekcyjny)	nd	10,0% FCS	nw	nw	nw	8,25±0,33	nd	nd	nd	nd	nd

nw = testu nie wykonano

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Pracownik Ecolab Sp. z o.o.



Tabela 4: Inaktywacja wirusa krowianki przez produkt IF-13345-35-6 (50,0%) i formaldehyd (0,7%) w ilościowym teście zawiesinowym w temp. 20°C (Test nr 2)

Produkt	Stężenie	Substancja interferująca	Log ₁₀ TCID ₅₀ /ml (95% przedział ufności) po				Współczynnik redukcji (95% przedział ufności) po				Redukcja ≥ 4 log ₁₀ po
			15 s	30 s	60 s	120 s	15 s	30 s	60 s	120 s	
badany produkt	50,0%	woda dwukrotnie destylowana	≤3,50±0,00	nw	nw	nw	≥4,25±0,23	nd	nd	nd	15 s
badany produkt	50,0%	10,0% FCS	≤3,50±0,00	nw	nw	nw	≥4,75±0,35	nd	nd	nd	15 s
Kontrola	Stężenie	Substancja interferująca	Log ₁₀ TCID ₅₀ /ml (95% przedział ufności) po				Współczynnik redukcji (95% przedział ufności) po				Redukcja ≥ 4 log ₁₀ po
			5 min	15 min	30 min	60 min	5 min	15 min	30 min	60 min	
formaldehyd	0,7%	PBS	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola wirusa	nd	woda dwukrotnie destylowana	nw	nw	nw	7,75±0,33	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola wirusa	nd	FCS	nw	nw	nw	8,25±0,50	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (PBS)	nd	-	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (środek dezynfekcyjny)	nd	woda dwukrotnie destylowana	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (środek dezynfekcyjny)	nd	10,0% FCS	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 00
REGON 350577317 NIP 677-002-40-

nd = nie dotyczy
nw = testu nie wykonano

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
dokument Ecolab Sp. z o.o.



Tabela 5: Inaktywacja wirusa krowianki przez produkt IF-13345-35-6 (10,0%) i formaldehyd (0,7%) w ilościowym teście zawieszinowym w temp. 20°C

Produkt	Stężenie	Substancja interferująca	Log ₁₀ TCID ₅₀ /ml (95% przedział ufności) po				Współczynnik redukcji (95% przedział ufności) po				Redukcja ≥ 4 log ₁₀ po
			15 s	30 s	60 s	120 s	15 s	30 s	60 s	120 s	
badany produkt	10,0%	woda dwukrotnie destylowana	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
badany produkt	10,0%	10,0% FCS	nw	8,13±0,45	nw	nw	nd	0,00±0,58	nd	nd	> 30 s
Kontrola	Stężenie	Substancja interferująca	Log ₁₀ TCID ₅₀ /ml (95% przedział ufności) po				Współczynnik redukcji (95% przedział ufności) po				Redukcja ≥ 4 log ₁₀ po
			5 min	15 min	30 min	60 min	5 min	15 min	30 min	60 min	
formaldehyd	0,7%	PBS	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola wirusa	nd	woda dwukrotnie destylowana	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola wirusa	nd	FCS	nw	nw	nw	7,88±0,37	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (PBS)	nd	-	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (środek dezynfekcyjny)	nd	woda dwukrotnie destylowana	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd
kontrola substancji interferującej (środek dezynfekcyjny)	nd	10,0% FCS	nw	nw	nw	nw	nd	nd	nd	nd	nd

nw = testu nie wykonano nd = nie dotyczy

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Załącznik Tabela 1: Dane pierwotne dla produktu IF-13345-35-6 (wirus krowianki) (3139)

Produkt	Stężenie	Substancja interferująca	Czas kontaktu [s]	Rozcieńczenie [log ₁₀]								
				1	2	3	4	5	6	7	8	9
produkt	80,0%	woda dwukrotnie destylowana	15	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	nw
			30	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	nw
			60	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	nw
			120	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
cytotoksyczność produktu	80,0%	10,0% FCS	15	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	nw
			30	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	nw
			60	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	nw
			120	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
kontrola wirusa	nd	woda dwukrotnie destylowana	nd	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000
			nd	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000
			nd	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000
			nd	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000
kontrola wirusa	nd	10,0% FCS	nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444
			nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444
			nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444
			nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444

nd = nie dotyczy
nw = testu nie wykonano
t = cytotoksyczny
0 = nie wykryto wirusa
1 – 4 = wykryto wirus (natężenie efektów cytotoksycznych w 8 dawkach płytki do mikromiareczkowania)

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2018
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Załącznik Tabela 2: Dane pierwotne dla produktu IF-13345-35-6 (wirus krowianki) (3153) (Test nr 1)

Produkt	Stężenie	Substancja interferująca	Czas kontaktu [s]	Rozcieńczenie [log ₁₀]								
				1	2	3	4	5	6	7	8	9
produkt	50,0%	woda dwukrotnie destylowana	15	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	nw
			30	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			60	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			120	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
cytotoksyczność produktu	50,0%	10,0% FCS	15	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	nw
			30	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			60	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			120	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
kontrola wirusa	nd	woda dwukrotnie destylowana	nd	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	nw
			nd	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	nw
			nd	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	nw
			nd	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	nw
kontrola wirusa	nd	10,0% FCS	nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000
			nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000
			nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000
			nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000

nd = nie dotyczy
nw = testu nie wykonano
t = cytotoksyczny
0 = nie wykryto wirusa
1 - 4 = wykryto wirus (natężenie efektów cytotoksycznych w 8 dawkach płytki do mikromiareczkowania)

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Załącznik Tabela 3: Dane pierwotne dla produktu IF-13345-35-6 (wirus krowianki) (3153) (Test nr 2)

Produkt	Stężenie	Substancja interferująca	Czas kontaktu [s]	Rozcieńczenie [log ₁₀]								
				1	2	3	4	5	6	7	8	9
produkt	50,0%	woda dwukrotnie destylowana	15	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	nw
			30	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			60	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			120	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
cytotoksyczność produktu	50,0%	10,0% FCS	15	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	nw
			30	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			60	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			120	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
kontrola wirusa	nd	woda dwukrotnie destylowana	nd	tttt	tttt	tttt	0000	0000	nw	nw	nw	nw
			nd	tttt	tttt	tttt	0000	0000	nw	nw	nw	nw
			nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0400	0000	0000
			nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0300	0000	0000
kontrola wirusa	nd	10,0% FCS	nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	2020	0400	0000
			nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0404	0300	0000

nd = nie dotyczy
nw = testu nie wykonano
0 = nie wykryto wirusa
1 – 4 = wykryto wirus (natężenie efektów cytotatycznych w 8 dolkach płytki do mikromiarczkowania)

t = cytotoksyczny

nd = nie dotyczy
nw = testu nie wykonano

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Załącznik Tabela 4: Dane pierwotne dla produktu IF-13345-35-6 (wirus krowianki) (3153)

Produkt	Stężenie	Substancja interferująca	Czas kontaktu [s]	Rozcieńczenie [log ₁₀]								
				1	2	3	4	5	6	7	8	9
produkt	10,0%	woda dwukrotnie destylowana	15	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			30	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			60	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			120	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
		10,0% FCS	15	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
cytotoksyczność produktu	10,0%	woda dwukrotnie destylowana	30	tttt	tttt	4444	4444	4444	4444	0300	0030	nw
			60	tttt	tttt	4444	4444	4444	4444	4230	0000	nw
			120	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
kontrola wirusa	nd	woda dwukrotnie destylowana	nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			nd	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	nw	nw	nw
		10,0% FCS	nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0401	0000	0000

nd = nie dotyczy

nw = testu nie wykonano

t = cytotoksyczny

0 = nie wykryto wirusa

1 – 4 = wykryto wirus (natężenie efektów cytotatycznych w 8 dawkach płytki do mikromiarczkowania)

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-602-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Załącznik Tabela 5: Dane pierwotne dla kontroli z użyciem formaldehydu (wirus krowianki) (20°C) (3153)

Produkt	Stężenie	Substancja interferująca	Czas kontaktu [s]	Rozcieńczenie [log ₁₀]								
				1	2	3	4	5	6	7	8	9
formaldehyd	0,7% [m/V]	PBS	5	tttt	tttt	4444	4444	2332	2001	0000	0000	nw
				tttt	tttt	4444	4444	2332	0020	0000	0000	
			15	tttt	tttt	4444	1332	0122	0000	0000	0000	nw
				tttt	tttt	4444	2221	2221	0000	0000	0000	
cytotoksyczność formaldehydu	0,7% [m/V]	PBS	30	tttt	tttt	2323	0111	0000	0000	0000	0000	nw
				tttt	tttt	3223	2120	0200	0000	0000	0000	
			60	tttt	tttt	0200	0000	0000	0000	0000	0000	nw
				tttt	tttt	2000	0000	0000	0000	0000	0000	
cytotoksyczność formaldehydu	0,7% [m/V]	PBS	nd	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	nw
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	

nd = nie dotyczy

nw = testu nie wykonano

t = cytotoksyczny

0 = nie wykryto wirusa

1 – 4 = wykryto wirus (natężenie efektów cytotatycznych w 8 dołkach płytki do mikromiareczkowania)

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Załącznik Tabela 8: Dane pierwotne dotyczące czułości komórek z zastosowaniem kolumn (3159)

Produkt	Substancja interferująca	Rozcieńczenie	Rozcieńczenie [log ₁₀]								
			1	2	3	4	5	6	7	8	9
PBS	woda dwukrotnie destylowana	nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0430	0000	0000
produkt	woda dwukrotnie destylowana	1:1000	4444	4444	4444	4444	4444	4443	0000	0000	0000
produkt	FCS	1:1000	4444	4444	4444	4444	4444	4444	2330	0000	0000
			4444	4444	4444	4444	4444	4434	0222	0000	0000

nd = nie dotyczy
nw = testu nie wykonano

t = cytotoksyczny

0 = nie wykryto wirusa

1 – 4 = wykryto wirus (natężenie efektów cytopatycznych w 8 dawkach płytki do mikromiareczkowania)

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

HygCen • Postfach 11 01 35 • D-19001 Schwerin
ECOLAB Deutschland GmbH
ECOLAB Allee 1

D-40789 Monheim am Rhein



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-P-715.98.13



Anerkannt durch/Recognized by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-AP-314.10.23



Akkreditierung: AKS-PL-21301
Verzeichnis: www.aks-hannover.de
Staatliche Akkreditierungsstelle Hannover

1 lutego 2013 r.
Prof. We/ku

Citroclorex2% MD
prEN13624 (2012)

Ilościowa metoda zawiesinowa – skuteczność drożdżakobójcza (*C. albicans*)
(faza 2, etap 1)

SPRAWOZDANIE Z BADANIA

Nr identyfikacyjny laboratorium badawczego: SN 14604

Produkt będący przedmiotem badania: Citroclorex2% MD

Nr partii: 120074

Zlecniodawca: Ecolab Deutschland GmbH

Producent: Esoform S.p.A., Rovigo, Włochy

Data zamówienia: 5 grudnia 2012 r.

Data dostarczenia: 18 grudnia 2012 r.

Warunki przechowywania: zgodnie ze wskazaniem producenta

Postać fizyczna: przezroczysta, bezbarwna ciecz

Zapach: alkoholowy

Substancje czynne w 100 g: 62 g izopropanolu
2 g diglukonianu chlorheksydy

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Pracownik Ecolab Sp. z o.o.

SN 14604 prEN 13624 Strona 1 z 6

Prüfinstitut
HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH
Bornhövedstraße 78 • D-19055 Schwerin
Telefon: +49 (0) 385 56 82 65
Telefax: +49 (0) 385 56 82 67
E-Mail: info@hygocen.de
Internet: www.hygocen.de

Deutsche Bank AG Schwerin

BLZ 300 606 01 Konto 0 005 578 698
BLZ 130 700 24 Konto 3 184 645

Bei Überweisungen aus dem Ausland:
Deutsche Apotheker- u. Ärztebank

IBAN DE 50 3006 0601 0005 5786 98
BIC DAAEDED3

Metoda badania

prEN 13624 (2012)

**Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne –
Ilościowa zawieszinowa metoda określania
grzybobójczego działania chemicznych środków
przeznaczonych do dezynfekcji narzędzi
stosowanych w obszarze medycznym – Metoda
badania i wymagania (faza 2, etap 1)**

Przedział czasowy badania:	8 stycznia 2013 r. – 10 stycznia 2013 r.
Temperatura podczas testów:	20°C ± 1°C
Stężenie badanego produktu:	80%, 50%, 25% (v/v) stężenie końcowe
Czas kontaktu:	1; 2,5 oraz 5 minut
Metoda oznaczenia ilościowego:	metoda płytek lanych
Temperatura inkubacji:	30°C ± 1°C – 48 godz.
Rozcieńczalnik do przygotowania roztworu badanego produktu:	woda destylowana
Metoda neutralizacji:	neutralizacja poprzez rozcieńczenie
Stabilność i postać fizyczna mieszaniny podczas badania:	brak flokulantów lub osadów
Roztwór neutralizujący / płuczący:	3,0% polisorbat 80 + 0,3% lecytyna + 0,1% cysteina (TLC)
Substancja interferująca:	0,3 g/l albuminy bydlęcej (warunki czyste) 3,0 g/l albuminy bydlęcej + 3,0 ml/l erytrocytów owczych (warunki brudne)
Szczep testowy:	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Produkt będący przedmiotem badania: Citroclorex2% MD

Nr partii:

Szczep testowy: *C. albicans*

Substancja interferująca

Czas kontaktu	Test walidacyjny								Zawiesina	
	Zawiesina grzybów (N_{v0})		Kontrola (A)		Kontrola (B)		Kontrola (80%) (C)		(N +	
1 min	Vc1:	77	Vc1:	59	Vc1:	62	Vc1:	55	10^{-5} Vc1:	
	Vc2:	71	Vc2:	63	Vc2:	53	Vc2:	57	10^{-5} Vc2:	
	N_{v0} :	74	A:	61	B:	57,5	C:	56	10^{-6} Vc1:	
									10^{-6} Vc2:	
					Vc1:	71			N:	
2,5 min					Vc2:	67			IgN:	
					N_{VB} :	69			IgN ₀ :	
	Vc1:	77	Vc1:	63	Vc1:	62	Vc1:	69	10^{-5} Vc1:	
	Vc2:	71	Vc2:	67	Vc2:	53	Vc2:	59	10^{-5} Vc2:	
	N_{v0} :	74	A:	65	B:	57,5	C:	64	10^{-6} Vc1:	
5 min									10^{-6} Vc2:	
					Vc1:	71			N:	
					Vc2:	67			IgN:	
					N_{VB} :	69			IgN ₀ :	
Odczyn pH										

SN 14604 prEN 13624 Strona 5 z 7

Wyniki badania wg normy prEN 13624

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Produkt będący przedmiotem badania: Citroclorex2% MD

Nr partii:

Szczep testowy: *C. albicans*

Substancja interferująca

Czas kontaktu	Test walidacyjny								Zawiesina grzybów
	Zawiesina grzybów (N ₀)		Kontrola (A)		Kontrola (B)		Kontrola (80%) (C)		(N + 1)
1 min	Vc1:	77	Vc1:	51	Vc1:	62	Vc1:	65	10 ⁻⁵ Vc1:
	Vc2:	71	Vc2:	62	Vc2:	53	Vc2:	67	10 ⁻⁵ Vc2:
	N ₀ :	74	A:	56,5	B:	57,5	C:	66	10 ⁻⁶ Vc1:
									10 ⁻⁶ Vc2:
					Vc1:	71			N:
					Vc2:	67			IgN:
					N _{VB} :	69			IgN ₀ :
2,5 min	Vc1:	77	Vc1:	45	Vc1:	62	Vc1:	62	10 ⁻⁵ Vc1:
	Vc2:	71	Vc2:	56	Vc2:	53	Vc2:	53	10 ⁻⁵ Vc2:
	N ₀ :	74	A:	50,5	B:	57,5	C:	57,5	10 ⁻⁶ Vc1:
									10 ⁻⁶ Vc2:
					Vc1:	71			N:
					Vc2:	67			IgN:
					N _{VB} :	69			IgN ₀ :
5 min	Vc1:	77	Vc1:	53	Vc1:	62	Vc1:	67	10 ⁻⁵ Vc1:
	Vc2:	71	Vc2:	54	Vc2:	53	Vc2:	58	10 ⁻⁵ Vc2:
	N ₀ :	74	A:	58,5	B:	57,5	C:	62,5	10 ⁻⁶ Vc1:
									10 ⁻⁶ Vc2:
					Vc1:	71			N:
					Vc2:	67			IgN:
					N _{VB} :	69			IgN ₀ :
Odczyn pH									

SN 14604 prEN 13624 Strona 4 z 4

Wyniki badania wg normy prEN 13624


ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14. 05. 2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokura Ecolab Sp. z o.o.

N	w zakresie od 1,5 do 5,0 x 10 ⁷ jtk/ml (7,17 ≤ lgN ≤ 7,70) metoda zmodyfikowana: w zakresie od 1,5 do 5,0 x 10 ⁸ jtk/ml (8,17 ≤ lgN ≤ 8,70)	V _c	=	liczba żywych kolonii (2 płytki/ml)
N ₀	w zakresie od 1,5 do 5,0 x 10 ⁵ jtk/ml (6,17 ≤ lgN ≤ 6,70)	N	=	liczba jtk/ml w zawiesinie testowej
N _{v0}	w zakresie od 30 do 160 (3 x 10 ¹ i 1,6 x 10 ²)	N ₀	=	liczba jtk/ml w mieszaninie testowej w punkcie początkowym kontaktu
N _v	w zakresie od 3 x 10 ² do 1,6 x 10 ³ metoda zmodyfikowana: w zakresie od 3 x 10 ³ do 1,6 x 10 ⁴	N _v	=	liczba jtk/ml w zawiesinie walidacyjnej; dziesięć razy większa niż wartość V _c ze względu na etap rozcieńczenia 10 ⁻¹
A,B,C	równe lub większe niż 0,5 x N _{v0}	N _{v0}	=	liczba jtk/ml w mieszaninach A, B i C w punkcie początkowym kontaktu
N _{vB}	w zakresie od 3 x 10 ⁴ do 1,6 x 10 ⁵	N _{vB}	=	W przypadku roztworu neutralizującego w kontroli B (metoda neutralizacji poprzez rozcieńczenie) – liczba komórek/ml po 100-krotnym rozcieńczeniu. N _{v0} stanowi 1/10 średniej wartości V _c dla zawiesiny walidacyjnej. Przy uwzględnieniu N _v , w przypadku N _{vB} , stanowi jedną tysięczną.
nd	testu nie wykonano			
		R	=	redukcja żywotności
		Na	=	liczba przetrwalników/ml w mieszaninie testowej w punkcie końcowym kontaktu
		A	=	liczba przetrwalników podczas kontroli warunkach doświadczalnych w punkcie końcowym kontaktu
		B	=	liczba przetrwalników podczas kontroli roztworu neutralizującego w określonych 5-minutowych przedziałach czasowych lub podczas kontroli filtracji
		C	=	liczba przetrwalników podczas walidacji metody w określonych 30-minutowych przedziałach czasowy

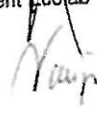
- Wnioski:** Zgodnie z wymaganiami normy prEN 13624 (2012) partia nr 120074 środka dezynfekcyjnego Citroclorex2% MD wykazuje działanie drożdżakobójcze w warunkach czystych (0,3 g/l albuminy bydlęcej) oraz w warunkach brudnych (3,0 g/l albuminy bydlęcej + 3,0 ml/l erytrocytów owczych), w temperaturze 20°C w ciągu 1 minuty, wobec szczepu referencyjnego *Candida albicans* po rozcieńczeniu do stężenia 25% (v/v) w wodzie destylowanej.
- Archiwizacja:** Dane pierwotne z niniejszego badania oraz kopia sprawozdania z badania będą przechowywane w archiwum spółki HygCen.
- Uwaga:** Wyniki zawarte w niniejszym sprawozdaniu dotyczą wyłącznie wskazanego produktu będącego przedmiotem badania. Zabrania się kopiowania niniejszego raportu, w całości lub w części, bez pisemnej zgody spółki HygCen GmbH.



prof. dr med. H. P. Werner
Dyrektor ds. Naukowych i Technicznych

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



Kathrin Naujox
Dyrektor Działu

HygCen • Postfach 11 01 35 • D-19001 Schwerin
ECOLAB Deutschland GmbH
ECOLAB Allee 1

D-40789 Monheim am Rhein



Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-P-715.98.13



Anerkannt durch/Recognized by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-AP-314.10.23



Akkreditierung: AKS-PL-21301
Verzeichnis: www.aks-hannover.de
Staatliche Akkreditierungsstelle Hannover

4 lutego 2013 r.
Prof. We/ku

Citroclorex2% MD
EN 13727 (2012)
Ilościowa metoda zawieszinowa – skuteczność bakteriobójcza
(faza 2, etap 1)

SPRAWOZDANIE Z BADANIA

Nr identyfikacyjny laboratorium badawczego: SN 14604
Produkt będący przedmiotem badania: Citroclorex2% MD
Nr partii: 120074
Zleceniodawca: Ecolab Deutschland GmbH
Producent: Esoform S.p.A., Rovigo, Włochy
Data zamówienia: 5 grudnia 2012 r.
Data dostarczenia: 18 grudnia 2012 r.
Warunki przechowywania: zgodnie ze wskazaniem producenta
Postać fizyczna: przezroczysta, bezbarwna ciecz
Zapach: alkoholowy
Substancje czynne w 100 g:
62 g izopropanolu
2 g diglukonianu chlorheksydyny

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

14.05.2013
**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

SN 14604 EN 13727 Strona 1 z 12

Prüfinstitut
HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH
Bornhövedstraße 78 • D-19055 Schwerin
Telefon: +49 (0) 385 56 82 65
Telefax: +49 (0) 385 56 82 67
E-Mail: info@hygocen.de
Internet: www.hygocen.de

Deutsche Apotheker- u. Ärztebank
Deutsche Bank AG Schwerin

BLZ 300 606 01
BLZ 130 700 24

Konto 0 005 578 698
Konto 3 184 645

Bei Überweisungen aus dem Ausland:
Deutsche Apotheker- u. Ärztebank

IBAN DE 50 3005 0601 0005 5786 98
BIC DAAEDED0

Geschäftsführerin Dipl.-Ing. (FH) Margrit Werner

Amtsgericht Schwerin HRB 4792

USt.-Nr.: DE 176309849

Steuer-Nr.: 090/110/03882

Metoda badania

EN 13727 (2012)

**Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne –
ilościowa zawiesinowa metoda określania
bakteriobójczego działania w obszarze medycznym –
Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)**

Przedział czasowy badania:

8 stycznia 2013 r. – 31 stycznia 2013 r.

Temperatura podczas testów:

20°C ± 1°C

Stężenie badanego produktu:

80%, 50%, 25% (v/v)
stężenie końcowe

Czas kontaktu:

1; 2,5 oraz 5 minut

Metoda oznaczenia ilościowego:

S. aureus, *E. hirae*: metoda posiewu powierzchniowego

P. aeruginosa: metoda płytek lanych

Temperatura inkubacji:

36°C ± 1°C – 48 godz.

Rozcieńczalnik do przygotowania
roztworu badanego produktu:

woda destylowana

Metoda neutralizacji:

S. aureus, *E. hirae*: filtracja membranowa

P. aeruginosa: neutralizacja poprzez rozcieńczenie

Stabilność i postać fizyczna mieszaniny
podczas badania:

warunki czyste: brak flokulantów lub osadów
warunki brudne: flokulanty lub osady

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Roztwór neutralizujący / płuczący:

3,0% polisorbit 80 + 0,3% lecytyna + 0,1% cysteina / 1,0 g/l
trypton + 0,9 g/l roztworu soli fizjologicznej + 5,0 g/l
polisorbitu 80

Substancja interferująca:

0,3 g/l albuminy bydlęcej (warunki czyste)

3,0 g/l albuminy bydlęcej + 3,0 ml/l erytrocytów owczych
(warunki brudne)

Szczep testowy:

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Wyniki badania wg normy EN 13727

Produkt będący przedmiotem badania: Citroclorex2% MD										Nr partii: 120074		SN 14604						
Szczep testowy: S. aureus										Substancja interferująca: warunki czyste								
Czas kontaktu	Test walidacyjny						Zawiesina testowa											
	Zawiesina grzybów (N ₀)		Kontrola (A)		Kontrola (B)		Kontrola (80%) (C)		(N + N ₀)			Test w stężeniu (v/v)						
1 min	Vc:	46	55	Vc:	54	53	Vc:	51	61	Vc:	45	48	Vc 10 ⁰ :	0	0	0	0	0
	N ₀ :	50,5	A:	53,5	B:	56	C:	46,5	10 ⁻⁶ :	208	176	10 ⁻⁷ :	11	24	Na:	<140	<140	<140
									N:	1,92x10 ⁸					IgNa:	<2,15	<2,15	<2,15
									IgN:	8,28					IgR:	>5,13	>5,13	>5,13
2,5 min	Vc:	46	55	Vc:	60	65	Vc:	51	61	Vc:	52	57	Vc 10 ⁰ :	0	0	0	0	0
	N ₀ :	50,5	A:	62,5	B:	56	C:	54,5	10 ⁻⁶ :	208	176	10 ⁻⁷ :	11	24	Na:	<140	<140	<140
									N:	1,92x10 ⁸					IgNa:	<2,15	<2,15	<2,15
									IgN:	8,28					IgR:	>5,13	>5,13	>5,13
5 min	Vc:	46	55	Vc:	49	50	Vc:	51	61	Vc:	40	49	Vc 10 ⁰ :	0	0	0	0	0
	N ₀ :	50,5	A:	49,5	B:	56	C:	44,5	10 ⁻⁶ :	208	176	10 ⁻⁷ :	11	24	Na:	<140	<140	<140
									N:	1,92x10 ⁸					IgNa:	<2,15	<2,15	<2,15
									IgN:	8,28					IgR:	>5,13	>5,13	>5,13
Odczyn pH										6,88		6,45		6,13				

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-602-40-11

14.05.2013
**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

Katarzyna Bednarska
Praktykant Ecolab Sp. z o.o.

Wyniki badania wg normy EN 13727

Produkt będący przedmiotem badania: Citroclorex2% MD				Nr partii: 120074		SN 14604	
Szczerp testowy: S. aureus				warunki czyste			
				Substancja interferująca:			
Czas kontaktu	Test walidacyjny			Zawiesina testowa			Test w stężeniu (v/v)
	Kontrola (A)	Kontrola (B)	Kontrola (80%) (C)	(N + N ₀)			
1 min	Vc: 46 55	Vc: 51 61	Vc: 49 47	10 ⁻⁶ :	208 176	Vc 10 ⁰ :	0 0 0 0 0 0
	N ₅₀ : 50,5	B: 56	C: 48	10 ⁻⁷ :	11 24	Na:	<140 <140 <140 <140 <140
				N:	1,92x10 ⁸	IgNa:	<2,15 <2,15 <2,15 <2,15 <2,15
				IgN:	8,28	IgR:	>5,13 >5,13 >5,13 >5,13 >5,13
2,5 min	Vc: 46 55	Vc: 51 61	Vc: 46 40	10 ⁻⁶ :	208 176	Vc 10 ⁰ :	0 0 0 0 0 0
	N ₅₀ : 50,5	B: 56	C: 43	10 ⁻⁷ :	11 24	Na:	<140 <140 <140 <140 <140
				N:	1,92x10 ⁸	IgNa:	<2,15 <2,15 <2,15 <2,15 <2,15
				IgN:	8,28	IgR:	>5,13 >5,13 >5,13 >5,13 >5,13
5 min	Vc: 46 55	Vc: 51 61	Vc: 47 54	10 ⁻⁶ :	208 176	Vc 10 ⁰ :	0 0 0 0 0 0
	N ₅₀ : 50,5	B: 56	C: 50,5	10 ⁻⁷ :	11 24	Na:	<140 <140 <140 <140 <140
				N:	1,92x10 ⁸	IgNa:	<2,15 <2,15 <2,15 <2,15 <2,15
				IgN:	8,28	IgR:	>5,13 >5,13 >5,13 >5,13 >5,13
Odczyn pH				6,88 6,45 6,13			6,13

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

19. 05. 2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Ekurzynska Bednarska
dokument Ecolab Sp. z o.o.

Wyniki badania wg normy EN 13727

Produkt będący przedmiotem badania: Citroclorex2% MD										Nr partii: 120074		SN 14604					
Szczerp testowy: E. hirae										Substancja interferująca: warunki czyste							
Czas kontaktu	Test walidacyjny						Zawiesina testowa		Test w stężeniu (v/v)								
	Zawiesina grzybów (N ₀)		Kontrola (A)		Kontrola (B)		Kontrola (80%) (C)		(N + N ₀)		80%	50%	25%				
1 min	Vc:	61	48	Vc:	116	120	Vc:	45	58	Vc:	84	88	Vc 10 ⁰ :	0	0	0	0
	N ₀ :	54,5		A:	118		B:	51,5		C:	86		Na:	<140	<140	<140	<140
													N:	1,77x10 ⁸	<2,15	<2,15	<2,15
													IgN:	8,25	>5,10	>5,10	>5,10
2,5 min	Vc:	61	48	Vc:	97	89	Vc:	45	58	Vc:	100	102	Vc 10 ⁰ :	0	0	0	0
	N ₀ :	54,5		A:	93		B:	51,5		C:	101		Na:	<140	<140	<140	<140
													N:	1,77x10 ⁸	<2,15	<2,15	<2,15
													IgN:	8,25	>5,10	>5,10	>5,10
5 min	Vc:	61	48	Vc:	93	99	Vc:	45	58	Vc:	98	102	Vc 10 ⁰ :	0	0	0	0
	N ₀ :	54,5		A:	96		B:	51,5		C:	100		Na:	<140	<140	<140	<140
													N:	1,77x10 ⁸	<2,15	<2,15	<2,15
													IgN:	8,25	>5,10	>5,10	>5,10
Odczyn pH											6,88		6,45		6,13		

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

Kulczyńska Bednarska
Prukurek Ecolab Sp. z o.o.

Wyniki badania wg normy EN 13727

Produkt będący przedmiotem badania: Citrodorex2% MD										Nr partii: 120074		SN 14604				
Szczep testowy: E. hirae										Substancja interferująca: warunki czyste						
Czas kontaktu	Test walidacyjny						Zawiesina testowa									
	Zawiesina grzybów (N ₀)		Kontrola (A)		Kontrola (B)		Kontrola (80%) (C)		(N + N ₀)		Test w stężeniu (v/v)					
1 min	Vc:	61 48	Vc:	92 95	Vc:	45 58	Vc:	93 101	10 ⁶ :	161 183	Vc 10 ⁰ :	0	0	0	0	0
	N ₀ :	54,5	A:	93,5	B:	51,5	C:	97	10 ⁷ :	27 18	Na:	<140	<140	<140	<140	<140
									N:	1,77x10 ⁸	IgNa:	<2,15	<2,15	<2,15	<2,15	<2,15
									IgN:	8,25	IgR:	>5,10	>5,10	>5,10	>5,10	>5,10
2,5 min	Vc:	61 48	Vc:	89 91	Vc:	45 58	Vc:	101 99	10 ⁶ :	161 183	Vc 10 ⁰ :	0	0	0	0	0
	N ₀ :	54,5	A:	90	B:	51,5	C:	100	10 ⁷ :	27 18	Na:	<140	<140	<140	<140	<140
									N:	1,77x10 ⁸	IgNa:	<2,15	<2,15	<2,15	<2,15	<2,15
									IgN:	8,25	IgR:	>5,10	>5,10	>5,10	>5,10	>5,10
5 min	Vc:	61 48	Vc:	91 84	Vc:	45 58	Vc:	98 97	10 ⁶ :	161 183	Vc 10 ⁰ :	0	0	0	0	0
	N ₀ :	54,5	A:	87,5	B:	51,5	C:	97,5	10 ⁷ :	27 18	Na:	<140	<140	<140	<140	<140
									N:	1,77x10 ⁸	IgNa:	<2,15	<2,15	<2,15	<2,15	<2,15
									IgN:	8,25	IgR:	>5,10	>5,10	>5,10	>5,10	>5,10
Odczyn pH								6,88		6,45		6,13				

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Utarzynska Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Wyniki badania wg normy EN 13727

Produkt będący przedmiotem badania: Citroclorex2% MD
 Szczep testowy: *P. aeruginosa*
 Nr partii: 120074
 SN 14604

warunki czyste

Czas kontaktu	Test walidacyjny				Zawieszina testowa		Test w stężeniu (v/v)			
	Zawieszina grzybów (N ₅₀)	Kontrola (A)	Kontrola (B)	Kontrola (80%) (C)	(N + N ₀)		80%	50%	25%	
1 min	Vc: 61 64 N ₅₀ : 62,5	Vc: 38 38 A: 38	Vc: 44 48 B: 46	Vc: 40 38 C: 39	10 ⁻⁶ : 224 220 10 ⁻⁷ : 25 23 N: 2,24x10 ⁸		Vc 10 ⁰ : 0 0 0 0 0 0 Vc 10 ⁻¹ : 0 0 0 0 0 0 Na: <140 IgNa: <2,15 IgR: >5,20	0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 <140 <2,15 >5,20	0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 <140 <2,15 >5,20	0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 <140 <2,15 >5,20
			Vc 57 69 N ₅₀ 63		IgN: 8,35 IgN ₀ : 7,35					
2,5 min	Vc: 61 64 N ₅₀ : 62,5	Vc: 32 42 A: 37	Vc: 44 48 B: 46	Vc: 40 44 C: 42	10 ⁻⁶ : 224 220 10 ⁻⁷ : 25 23 N: 2,24x10 ⁸		Vc 10 ⁰ : 0 0 0 0 0 0 Vc 10 ⁻¹ : 0 0 0 0 0 0 Na: <140 IgNa: <2,15 IgR: >5,20	0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 <140 <2,15 >5,20	0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 <140 <2,15 >5,20	0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 <140 <2,15 >5,20
			Vc 57 69 N ₅₀ 63		IgN: 8,35 IgN ₀ : 7,35					
5 min	Vc: 61 64 N ₅₀ : 62,5	Vc: 42 49 A: 45,5	Vc: 44 48 B: 46	Vc: 37 41 C: 39	10 ⁻⁶ : 224 220 10 ⁻⁷ : 25 23 N: 2,24x10 ⁸		Vc 10 ⁰ : 0 0 0 0 0 0 Vc 10 ⁻¹ : 0 0 0 0 0 0 Na: <140 IgNa: <2,15 IgR: >5,20	0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 <140 <2,15 >5,20	0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 <140 <2,15 >5,20	0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 0 <140 <2,15 >5,20
			Vc 57 69 N ₅₀ 63		IgN: 8,35 IgN ₀ : 7,35					
Odczyn pH							6,88	6,45	6,13	

ECOLAB Sp. z o.o.
 31-323 Kraków, ul. Opolska 100
 tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
 REGON 350577317 NIP 677-002-40-11
 14. 05. 2013
 ZA ZGODNOŚĆ
 Z ORYGINAŁEM
 Katarzyna Bednarska
 Prokurent Ecolab Sp. z o. o.

Wyniki badania wg normy EN 13727

Produkt będący przedmiotem badania: Citroclorex2% MD										Nr partii: 120074		SN 14604	
Szczep testowy: <i>P. aeruginosa</i>										Substancja interferująca: warunki czyste			
Czas kontaktu	Test walidacyjny						Zawiesina testowa						
	Zawiesina grzybów (N ₀)		Kontrola (A)		Kontrola (B)		Kontrola (80%) (C)		(N + N ₀)		Test w stężeniu (v/v)		
1 min	Vc:	61 64	Vc:	49 37	Vc:	44 48	Vc:	37 28	10 ⁶ :	224 220	Vc 10 ⁰ :	0 0 0 0 0 0	
	N ₀ :	62,5	A:	43	B:	46	C:	32,5	10 ⁷ :	25 23	Vc 10 ⁻¹ :	0 0 0 0 0 0	
					Vc	57 69			N:	2,24x10 ⁸	Na:	<140 <140 <140	
					N _{0B}	63			IgN:	8,35	IgNa:	<2,15 <2,15 <2,15	
2,5 min	Vc:	61 64	Vc:	36 41	Vc:	44 48	Vc:	39 40	10 ⁶ :	224 220	Vc 10 ⁰ :	0 0 0 0 0 0	
	N ₀ :	62,5	A:	38,5	B:	46	C:	39,5	10 ⁷ :	25 23	Vc 10 ⁻¹ :	0 0 0 0 0 0	
					Vc	57 69			N:	2,24x10 ⁸	Na:	<140 <140 <140	
					N _{0B}	63			IgN:	8,35	IgNa:	<2,15 <2,15 <2,15	
5 min	Vc:	61 64	Vc:	34 39	Vc:	44 48	Vc:	35 45	10 ⁶ :	224 220	Vc 10 ⁰ :	0 0 0 0 0 0	
	N ₀ :	62,5	A:	36,5	B:	46	C:	40	10 ⁷ :	25 23	Vc 10 ⁻¹ :	0 0 0 0 0 0	
					Vc	57 69			N:	2,24x10 ⁸	Na:	<140 <140 <140	
					N _{0B}	63			IgN:	8,35	IgNa:	<2,15 <2,15 <2,15	
Odczyn pH									IgN ₀ :	7,35	IgR:	>5,20 >5,20 >5,20	
											6,88 6,45	6,13	

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Weryfikacja i legenda


N	w zakresie od $1,5$ do $5,0 \times 10^8$ jtk/ml ($7,17 \leq \lg N \leq 7,70$)	V_c	=	liczba żywych kolonii (2 płytki/ml)
N_{mod}	w zakresie od $1,5$ do $5,0 \times 10^8$ jtk/ml ($9,17 \leq \lg N \leq 9,70$)	N	=	liczba jtk/ml w zawiesinie testowej
N_0	w zakresie od $1,5$ do $5,0 \times 10^7$ jtk/ml ($7,17 \leq \lg N \leq 7,70$)	N_0	=	liczba jtk/ml w mieszaninie testowej w punkcie początkowym kontaktu
N_{v0}	w zakresie od 30 do 160 ($3 \times 10^1 - 1,6 \times 10^2$)	N_{v0}	=	liczba jtk/ml w mieszaninach A, B i C w punkcie początkowym kontaktu
N_v	w zakresie od 300 do 1600	N_{vB}	=	redukcja żywotności
$N_{v,mod}$	w zakresie od 3×10^3 do $1,6 \times 10^4$	R	=	liczba przetrwalników/ml w mieszaninie testowej w punkcie
$N_{vB(x1000)}$	w zakresie od 3×10^4 do $1,6 \times 10^5$	Na	=	końcowym kontakcie
A, B, C	równe lub większe niż $0,5 \times N_{v0}$	A	=	liczba przetrwalników podczas kontroli warunkach doświadczalnych
nd	testu nie wykonano	B	=	w punkcie końcowym kontakcie
			=	liczba przetrwalników podczas kontroli roztworu neutralizującego
			=	w określonych 5-minutowych przedziałach czasowych lub podczas kontroli filtracji
		C	=	liczba przetrwalników podczas walidacji metody w określonych 30-minutowych przedziałach czasowych

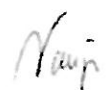
ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM


Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

- Wnioski:** Zgodnie z wymaganiami normy EN 13727 (2012) partia nr 120074 środka dezynfekcyjnego Citroclorex2% MD wykazuje działanie bakteriobójcze w warunkach czystych (0,3 g/l albuminy bydlęcej) oraz w warunkach brudnych (3,0 g/l albuminy bydlęcej + 3,0 ml/l erytrocytów owczych), w temperaturze 20°C w ciągu 1 minuty, wobec szczepów referencyjnych *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae* i *Pseudomonas aeruginosa* po rozcieńczeniu do stężenia 25% (v/v) w wodzie o standardowej twardości.
- Archiwizacja:** Dane pierwotne z niniejszego badania oraz kopia sprawozdania z badania będą przechowywane w archiwum spółki HygCen.
- Uwaga:** Wyniki zawarte w niniejszym sprawozdaniu dotyczą wyłącznie wskazanego produktu będącego przedmiotem badania. Zabrania się kopiowania niniejszego raportu, w całości lub w części, bez pisemnej zgody spółki HygCen GmbH.


prof. dr med. H. P. Werner
Dyrektor ds. Naukowych i Technicznych


Kathrin Naujox
Dyrektor Działu

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGADNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokura Ecolab Sp. z o.o.

SN 14604 EN 13727 Strona 12 z 12



IKI • Siemensstraße 18 • 35394 Gießen

Akkreditiertes Prüflaboratorium nach DIN EN ISO/IEC 17025
Die Akkreditierung gilt für die in den Urkunden aufgeführten Verfahren.

Sporządził
dr Pi/mo

Data
11 stycznia 2013 r.

SPRAWOZDANIE Z BADANIA

Produkt: IF-13345-35-6

Przeznaczenie: Wyrób medyczny, dezynfekcja powierzchni

Metoda badania: DIN EN 14348 (2005), Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawieszynowa metoda określania prątkobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w obszarze medycznym, w tym środków do dezynfekcji narzędzi -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)

Klient:	Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf Esoform Manufacturing S.r.l, Włochy
Nr próbki (IKI):	PL 12/48
Produkt:	IF-13345-35-6
Nr partii:	120074
Data dostarczenia:	24 października 2012 r.
Data wykonania badania:	29 października 2012 r. - 18 grudnia 2012 r.
Warunki przechowywania:	temperatura pokojowa, bez dostępu światła
Substancje czynne w 100 g:	2 g diglukonianu chlorheksydyny 62 g isopropanolu
Postać fizyczna:	przezroczysta, bezbarwna ciecz
Zapach:	alkoholowy
Odczyn pH koncentratu:	7,76
Organizm testowy:	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurator Sąd Sł. z o.o.

Sprawozdanie z badania PL 12/48 13011.docx

Tabela 1

Ilościowa analiza zawiesinowa wg metodyki normy DIN EN 14348 (2005)

Nazwa produktu: IF-13345-35-6
 Nr próbki (IKI): PL 12/48
 Data wykonania analizy: 29 października 2012 r.
 Metoda zobojętnienia rozcieńczenia ☒ Metoda posiewu powierzchniowego ☒
 Neutralizator: 30 g/l polisorbat 80, 30 g/l saponina, 1 g/l L-histydyna, 1 g/l L-cysteina
 1000 ml woda zdemineralizowana
 Temperatura podczas analizy: 20°C
 Organizm testowy: *Mycobacterium terrae* ATCC 15755
 Temperatura inkubacji: 36°C
 Substancja interferująca: 0,3% albumina + 0,3% erytrocyty owcze
 Czas kontaktu: 5 min

Walidacja i kontrola

Zawiesina do walidacji (N _{vo})			Kontrola warunków doświadczalnych (A)			Kontrola środka zobojętniającego lub filtracji (B)			Metoda walidacji (C) Stężenie produktu 80%		
V _{c1}	144 68+76	$\bar{x} = 141,5$	V _{c1}	136 75+61	$\bar{x} = 138,5$	V _{c1}	150 73+77	$\bar{x} = 141,5$	V _{c1}	0 0+0	$\bar{x} = 0$
V _{c2}	139 71+68		V _{c2}	141 70+71		V _{c2}	133 66+67		V _{c2}	0 0+0	
30 ≤ \bar{x} z N _{vo} ≤ 160?			\bar{x} z A ≥ 0,5 x \bar{x} z N _{vo} ?			\bar{x} z B ≥ 0,5 x \bar{x} z N _{vo} ?			\bar{x} z C ≥ 0,5 x \bar{x} z N _{vo} ?		
☑ tak ☐ nie			☑ tak ☐ nie			☑ tak ☐ nie			☐ tak ☑ nie		

Zawiesina do analizy

Zawiesina do analizy	N	V _{c1}	V _{c2}	$\bar{x}_{wm} = 403,18 \times 10^7 = \lg 9,61$ $N_0 = N/10 = \lg 8,61$ $8,17 \leq N_0 \leq 8,70?$ <input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie
	10 ⁻⁷	415 218+197	393 204+189	
	10 ⁻⁸	42 20+22	37 17+20	

ECOLAB Sp. z o.o.
 31-323 Kraków, ul. Opolska 100
 tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
 REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

16.01.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z OŚWIADCZENIEM
Katarzyna Bednarska
 Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Analiza

Stężenie produktu [%]	Rozcieńczenie	jtk/płytkę	jtk/płytkę	$\lg N_a = \lg (\bar{x} \times 10 \text{ lub } \bar{x}_{wm} \times 10)$	$\lg R$ ($N_0 = \lg 8,61$)	Czas kontaktu
80	10^0	0	0	<2,15	>6,46	30 s
	10^{-1}	0	0	<3,15	>5,46	
	10^{-2}	0	0	<4,15	>4,46	
	10^{-3}	0	0			
10	10^0	>330	>330			30 s
	10^{-1}	>330	>330			
	10^{-2}	>330	>330			
	10^{-3}	>330	>330	>6,52	<2,09	
WSH	10^{-4}	>330				30 s
	10^{-5}	292		8,46		

Stężenie produktu [%]	Rozcieńczenie	jtk/płytkę	jtk/płytkę	$\lg N_a = \lg (\bar{x} \times 10 \text{ lub } \bar{x}_{wm} \times 10)$	$\lg R$ ($N_0 = \lg 8,61$)	Czas kontaktu
80	10^0	0	0	<2,15	>6,46	60 s
	10^{-1}	0	0	<3,15	>5,46	
	10^{-2}	0	0	<4,15	>4,46	
	10^{-3}	0	0			
10	10^0	>330	>330			60 s
	10^{-1}	>330	>330			
	10^{-2}	>330	>330			
	10^{-3}	>330	>330	>6,52	<2,09	
WSH	10^{-4}	>330				60 s
	10^{-5}	270		8,43		

Stężenie produktu [%]	Rozcieńczenie	jtk/płytkę	jtk/płytkę	$\lg N_a = \lg (\bar{x} \times 10 \text{ lub } \bar{x}_{wm} \times 10)$	$\lg R$ ($N_0 = \lg 8,61$)	Czas kontaktu
80	10^0	0	0	<2,15	>6,46	5 min
	10^{-1}	0	0	<3,15	>5,46	
	10^{-2}	0	0	<4,15	>4,46	
	10^{-3}	0	0			
10	10^0	>330	>330			5 min
	10^{-1}	>330	>330			
	10^{-2}	>330	>330			
	10^{-3}	>330	>330	>6,52	<2,09	
WSH	10^{-4}	>330				5 min
	10^{-5}	256		8,41		

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Pracownik Ecolab Sp. z o.o.

Sprawozdanie z badania PL 12/48 13011.docx

WSH = woda o standardowej twardości

Ponieważ pierwsza metoda zobojętnienia okazała się nieskuteczna (brak zatwierdzenia walidacji C), zastosowano metodę filtracji membranowej w celu spełnienia wymagań normy EN 14348. Czas kontaktu w analizie potwierdzającej wynosił 30 sekund.

Tabela 2

Ilościowa analiza zawiesinowa wg metodyki normy DIN EN 14348 (2005)

Nazwa produktu: IF-13345-35-6
 Nr próbki (IKI): PL 12/48
 Data wykonania analizy: 18 grudnia 2012 r.
 Metoda zobojętnienia rozcieńczenia ☒
 Neutralizator: Filtracja membranowa
 Temperatura podczas analizy: 20°C
 Organizm testowy: *Mycobacterium terrae* ATCC 15755
 Temperatura inkubacji: 36°C
 Substancja interferująca: 0,3% albumina + 0,3% erytrocyty owcze
 Czas kontaktu: 30 s

Walidacja i kontrola

Zawiesina do walidacji (N _{vo})			Kontrola warunków doświadczalnych (A)			Kontrola środka zobojętniającego lub filtracji (B)			Metoda walidacji (C) Stężenie produktu 80%		
V _{c1}	125	$\bar{x} =$ 130,5	V _{c1}	110	$\bar{x} =$ 114,5	V _{c1}	115	$\bar{x} =$ 109	V _{c1}	107	$\bar{x} =$ 101,5
V _{c2}	136		V _{c2}	119		V _{c2}	103		V _{c2}	96	
30 ≤ \bar{x} z N _{vo} ≤ 160?			\bar{x} z A ≥ 0,5 x \bar{x} z N _{vo} ?			\bar{x} z B ≥ 0,5 x \bar{x} z N _{vo} ?			\bar{x} z C ≥ 0,5 x \bar{x} z N _{vo} ?		
☑ tak ☐ nie			☑ tak ☐ nie			☑ tak ☐ nie			☑ tak ☐ nie		

Zawiesina do analizy

Zawiesina do analizy	N	V_{c1}	V_{c2}	$\bar{x}_{wm} = 265,91 \times 10^7 = \lg 9,42$ $N_0 = N/10 = \lg 8,42$ $8,17 \leq N_0 \leq 8,70?$ <input checked="" type="checkbox"/> tak <input type="checkbox"/> nie
	10^{-7}	264 123+141	276 136+140	
	10^{-8}	22 9+13	23 12+11	

ECOLAB Sp. z o.o.
 31-323 Kraków, ul. Opolska 100
 tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
 REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
 ZA ZGODNOŚĆ
 Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
 Prokurent ECOLAB Sp. z o.o.

Analiza

Stężenie produktu [%]	Rozcieńczenie	jtk/płytkę	jtk/płytkę	$\lg N_a = \lg (\bar{x} \times 10 \text{ lub } \bar{x}_{wm} \times 10)$	$\lg R (N_0 = \lg 8,61)$	Czas kontaktu
80	10^0	0	0	<2,15	>6,27	30 s
80	10^0	0	0	<2,15	>6,27	30 s
80	10^0	0	0	<2,15	>6,27	30 s
80	10^0	0	0	<2,15	>6,27	30 s

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11


14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

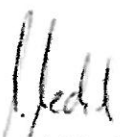
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Podsumowanie:

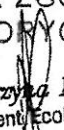
Zgodnie z przedstawionymi wynikami produkt będący przedmiotem badania IF-13345-35-6 spełnia wymagania normy EN 14348 w zakresie działania prątkobójczego, jeżeli jest stosowany w stanie nierozcieńczonym, a czas kontaktu wynosi 30 s.

Wyniki niniejszej analizy dotyczą wyłącznie produktu będącego przedmiotem badania. Kopiowanie fragmentów niniejszego sprawozdania jest dozwolone wyłącznie za zgodą instytutu Institut für Krankenhaushygiene und Infektionskontrolle GbR w Gießen.


PD Dr med. F. A. Pitten
Dyrektor Generalny


Dipl. Ing. agr. M. Meckel
Dyrektor ds. Laboratoriów i Jakości

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

DR JOCHEN STEINMANN
Dyrektor ds. Naukowo-Technicznych
MikroLab GmbH

Norderoog 2
D-28259 Bremen

Tel.: +49 (421) 27819102
Fax +49 (421) 2760283
<http://www.mikrolab-gmbh.de>
e-mail: MikroLab.GmbH@t-online.de

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

18 lutego 2013 r.
dr St/BB

Ecolab Deutschland GmbH

D-40789 Monheim

Skuteczność środka dezynfekcyjnego Citroclorex 2% MD wobec rotawirusa w ilościowych testach zawiesinowych w temperaturze 20°C zgodnie z wymaganiami normy EN 14476:2007-02, w warunkach czystych

EKSPERTYZA

Niniejsza ekspertyza została sporządzona w oparciu o sprawozdanie z badania nr E13ML1497RK (IF-13345-35-6) z dnia 18 lutego 2013 r.

Skuteczność środka dezynfekcyjnego Citroclorex 2% MD firmy Ecolab Deutschland GmbH w inaktywacji ludzkiego rotawirusa, szczep Wa, oceniono na podstawie ilościowych testów zawiesinowych, zgodnie z wymaganiami normy EN 14476:2007-02 w warunkach czystych.

Zgodnie z metodą zawiesinową środek dezynfekcyjny lub jego roztwór o określonym stężeniu wykazują działanie inaktywujące wirus, jeżeli podczas kontaktu o zalecany czasie trwania miano wirusa zostanie zredukowane o $\geq 4 \log_{10}$ (inaktywacja na poziomie $\geq 99,99\%$).

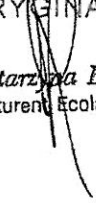
Środek Citroclorex 2% MD poddano badaniu w postaci nierozcieńczonej, w temperaturze 20°C. Czas kontaktu wynosił 15 i 30 sekund. W przypadku czasu kontaktu równego 15 sekund stwierdzono, że miano wirusa zostało zredukowane o ponad $4 \log_{10}$. W związku z powyższym wykazano wystarczającą skuteczność działania wirusobójczego w następujący sposób:

środek dezynfekcyjny nierozcieńczony, czas kontaktu: 15 sekund


dr J. Steinmann

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM


Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



18 lutego 2013 r.

Sprawozdanie z badania nr E13ML1497RK

Ocena skuteczności produktu

IF-13345-35-6

Wirus testowy: ludzki rotawirus, szczep Wa

Metoda: zgodnie z wymaganiami normy EN 14476:2007-02

ilościowa zawieszinowa metoda określania wirusobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze medycznym

Zlecniodawca:

Ecolab Deutschland GmbH
D-40789 Monheim

Norderoog 2, D-28259 Bremen
Tel.: +49 (0) 421-27819102, Fax: +49 (0) 421-2760283
info@mikrolab-gmbh.de, <http://www.mikrolab-gmbh.de>

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Rednarska
Prokurent Ecolab Sp z o o



1. Wprowadzenie

Celem niniejszego badania była ocena działania środka dezynfekcyjnego IF-13345-35-6 jako środka inaktywującego ludzki rotawirus, szczep Wa, na podstawie ilościowych testów zawiesinowych, wykonanych zgodnie z wymaganiami normy EN 14476:2007-02 (1) w warunkach czystych.

2. Laboratorium badawcze

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

2. Dane identyfikacyjne próbki

Nazwa produktu	IF-13345-35-6
Producent	Esoform Manufacturing S.r.l., Włochy
Zastosowanie	dezynfekcja powierzchni
Nr partii	120074
Data produkcji	10 stycznia 2013 r.
Termin trwałości:	---
Substancje czynne	62,0% izopropanol 2,0% diglukonian chlorheksydyny
Postać fizyczna i zapach	przezroczysty, bezbarwny roztwór zapach charakterystyczny dla produktu
Odczyn pH (w WSH)	nierozcieńczony: 7,27 (20°C)
Warunki przechowywania	w temperaturze pokojowej, bez dostępu światła (pomieszczenie dostępne tylko dla osób upoważnionych)
Data dostarczenia do laboratorium	21 stycznia 2013 r.

4. Materiały

4.1 Podłoża hodowlane i odczynniki

- pożywka minimalna Eagle'a z solami Earle'a (EMEM, Lonza Group Ltd., nr katalogowy: BE12-125F)
- płodowa surowica cielęca (Biochrom AG, nr produktu: S 0115)
- 1,4% roztwór formaldehydu (Chemisch-technologisches Laboratorium Dr Melzer, D-Bremen)
- woda dwukrotnie destylowana (Fresenius Kabi Deutschland, nr produktu: P2N 1636071)
- roztwór soli fizjologicznej buforowanej fosforanami (PBS) (Invitrogen, nr produktu: 18912-014)
- BSA (Sigma-Aldrich-Chemie GmbH, nr produktu: CA-2153)

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



4.2 Wirus i komórki

Ludzki rotawirus, szczep Wa (typ serologiczny 1, podgrupa II), został uzyskany przez prof. dr Holgera Rabenau z Instytutu Wirusologii Medycznej przy Uniwersytecie Johanna Wolfganga Goethego we Frankfurcie, D-60596 Frankfurt. Przed przystąpieniem do wykonania testów wykonano 10 pasażów wirusa w komórkach MA-104 (*linia komórek nerki embriona rezusa*).

Komórki regularnie kontrolowano pod kątem zmian morfologicznych oraz zanieczyszczenia przez mykoplazmę. Nie stwierdzono żadnych zmian morfologicznych lub zanieczyszczenia przez mykoplazmę.

4.3 Aparatura, szklany sprzęt laboratoryjny i inne wyposażenie

- inkubator CO₂ (Nunc GmbH & Co. KG, model QWJ 350)
- mieszacz (Vortex Genie Mixer, typ G 560E)
- pH-metr 315i (WTW, nr produktu: 2A10-100)
- wirówka (Sigma-Aldrich-Chemie GmbH, typ 113)
- mikroskop (Olympus, typ CK 30)
- łaźnia wodna (JULABO, Julabo U 3)
- automatyczne pipety o regulowanej objętości (Eppendorf AG)
- Transferpettor® (Brand GmbH & Co. KG, Wertheim, Niemcy)
- 96-dółkowa płytka polistyrenowa do mikromiareczkowania (Nunc GmbH & Co. KG, Wiesbaden, Niemcy)
- kolby do hodowli komórek (Nunc GmbH & Co. KG, Wiesbaden, Niemcy)
- probówki ze szczelnym zamknięciem (Sarstedt AG & Co., Nürnberg, Niemcy)

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
dokument Ecolab Sp. z o.o.



5. Warunki doświadczalne

Temperatura podczas testów	20°C ± 1,0°C
Stężenie badanego produktu	nierozcieńczony (80,0%), roztwory 60,0% i 10,0% (zakres nieaktywny)
Czas kontaktu	15 i 30 sekund
Substancja interferująca	warunki czyste: 0,3 g/l albuminy surowicy bydlęcej (BSA)
Rozcieńczalnik	woda (roztwory 60,0% i 10,0%)
Stabilność produktu w mieszaninie z wirusem i substancją interferującą (80,0%)	brak flokulacji
Procedura zahamowania działania środka dezynfekcyjnego	natychmiastowe rozcieńczenie
Wirus testowy	ludzki rotawirus, szczep Wa
Przedział czasowy badania	21 stycznia 2013 r. – 18 lutego 2013 r.
Data zakończenia badania	18 lutego 2013 r.

6. Metody

6.1 Przygotowanie zawiesiny wirusa testowego

Po trzykrotnym przemyciu pożywką EMEM niezawierającym surowicy komórki inkubowano w EMEM, bez dodatku płodowej surowicy cielęcej, przez trzy godziny w celu całkowitego oddzielenia płodowej surowicy cielęcej. Następnie dodawano wirus (zawiesina podstawowa wirusa) do komórek MA-104 z zastosowaniem współczynnika zakażenia 0,01-0,1 TCID₅₀/komórkę w obecności 5,0 µg/ml trypsyny (SERVA Electrophoresis GmbH, D-69115 Heidelberg, Niemcy) w stosunku 1:250 w temperaturze 37°C przez 60 minut. Po upływie tego czasu dodano EMEM z 5,0 µg/ml trypsyny w stosunku 1:250. Po wystąpieniu efektu cytopatycznego komórki poddano trzykrotnie gwałtownemu zamrażaniu i rozmrażaniu (-80°C przez 20 min, 37°C przez 10 min) i odwirowano z prędkością 800 x g przez 10 min w temperaturze 4°C w celu oddzielenia pozostałości komórkowych. Po pobraniu podwielokrotności ciecz sklarowaną nad osadem przechowywano jako zawiesinę wirusa testowego w temperaturze -80°C.

6.2 Środek dezynfekcyjny

Ocenę badanego produktu przeprowadzono w postaci nierozcieńczonej. W wyniku dodania zawiesiny wirusa testowego i substancji interferującej uzyskano roztwór o stężeniu 80,0%.

Ponadto badany produkt testowano w stężeniu 50,0% i 10,0% (zakres nieaktywny). Roztwory przygotowano poprzez rozcieńczenie w wodzie, bezpośrednio przed wykonaniem testów.

Współczynnik rozcieńczenia roztworów wynosił 1,25.

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



6.3 Oznaczenie infekcyjności

Infekcyjność oznaczono metodą miareczkowania rozcieńczenia do punktu końcowego z zastosowaniem procedury mikromiareczkowania. W tym celu próbki rozcieńczono silnie schłodzoną pożywką EMEM z dodatkiem 5 µg/ml trypsyny i 100 µl każdego rozcieńczenia, a następnie umieszczono po aspiracji pożywki w 8 dołkach sterylnej płaskodennej płytki polistyrenowej do mikromiareczkowania z wykonaną monowarstwą MA-104. Po upływie jednej godziny w temperaturze 37°C dodano 100 µl pożywki EMEM z dodatkiem 5 µg/ml trypsyny. Inkubacja była prowadzona w temperaturze 37°C w atmosferze CO₂ (5,0% CO₂). Na koniec hodowle kontrolowano pod kątem efektów cytopatycznych przez dziesięć dni od momentu inokulacji. Dawka infekcyjna (TCID₅₀) została obliczona z zastosowaniem metody Spearmana (2) i Kärbera (3) na podstawie następującego wzoru:

$$-\log_{10} \text{TCID}_{50} = X_0 + 0,5 - \sum r/n$$

gdzie:

X_0 = \log_{10} najniższego rozcieńczenia z 100% dodatnią reakcją

r = liczba dodatnich oznaczeń dla najniższego rozcieńczenia z 100% dodatnią reakcją i dla wszystkich wyższych rozcieńczeń

n = liczba oznaczeń dla każdego etapu rozcieńczenia

6.4 Obliczenia i weryfikacja działania wirusobójczego

Działanie wirusobójcze badanego środka dezynfekcyjnego oceniono poprzez obliczenie redukcji miana wirusa w porównaniu do wyniku miareczkowania kontrolnego bez dodatku środka dezynfekcyjnego. Różnica została podana jako współczynnik redukcji (RF).

Zgodnie z wymaganiami normy EN 14476:2007-02 środek dezynfekcyjny lub jego roztwór o określonym stężeniu może zostać uznany za środek lub roztwór inaktywujący wirus, jeżeli w zalecany czas kontaktu miano wirusa zostanie zredukowane o co najmniej 4 log₁₀.

6.5 Oznaczenie działania inaktywującego wirus

Oznaczenie działania wirusobójczego przeprowadzono zgodnie z punktem 6.6 normy. Badany produkt testowano w postaci nierozcieńczonej (80,0%) oraz w postaci 60,0% i 10,0% roztworów wodnych, zgodnie z punktem 5.2.2.2 normy.

Czas kontaktu wynosił 15 i 30 sekund.

Aby zapewnić większą swobodę manipulowania oraz ze względu na ograniczoną ilość zawiesiny wirusa testowego do oznaczenia działania inaktywującego wirus wykorzystano następujące objętości: 0,1 ml zawiesiny wirusa testowego, 0,1 ml substancji interferującej (BSA) oraz 0,8 ml badanego produktu.

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Wioletta Bednarska
Prakurant Ecolab Sp. z o.o.



Kontrolę wirusa wykonano po czasie kontaktu równym 0 min i 60 min. Zawiesinę wirusa zmieszano z substancją interferującą i wodą twardą w stosunku objętościowym 1:1:8.

Dodatkowo wykonano kontrola komórek (z dodatkiem tylko pożywki hodowlanej).

Oznaczenie działania inaktywującego wirus przeprowadzono w szczelnie zamkniętych probówkach w łaźni wodnej, w temperaturze $20^{\circ}\text{C} \pm 1,0^{\circ}\text{C}$. Podwielokrotności pobrano po upływie odpowiedniego czasu kontaktu i ustalono poziom infekcyjności resztkowej.

6.6 Oznaczenie cytotoksyczności

W celu ustalenia cytotoksyczności środka dezynfekcyjnego zamieszano wodę twardą i środek dezynfekcyjny w stosunku objętościowym 2:8, rozcieńczono silnie schłodzoną pożywką EMEM i zaszczepiono na hodowli komórkowej. Wartości podano w jednostkach $\log_{10}\text{CD}_{50}/\text{ml}$ (analogicznie do $\log_{10}\text{TCID}_{50}/\text{ml}$).

6.7 Czułość komórek na wirusa

W celu kontroli czułości komórek zmieszano dwie objętości wody twardej z ośmioma objętościami najniższego pozornie niecytotoksycznego rozcieńczenia produktu. Mieszanina lub PBS jako substancję kontrolną dodano do dołków w płytkach do mikromiareczkowania z wykonaną monowarstwą komórek MA-104.

Na koniec wykonano miareczkowanie porównawcze zawiesiny wirusa testowego na powyżej opisanych komórkach wstępnie przygotowanych (środek dezynfekcyjny) lub nie (PBS).

6.8 Kontrola skuteczności zahamowania działania środka dezynfekcyjnego

Dodatkowo przeprowadzono kontrolę skuteczności zahamowania działania środka dezynfekcyjnego (punkt 6.6.6 normy).

6.9 Porównawcze oznaczenie działania inaktywującego wirus

W celach porównawczych do walidacji badania wykonano kontrolę na bazie formaldehydu (0,7%) z jedną objętością zawiesiny wirusa testowego, czterema objętościami PBS (0,1 M, pH = 7,0) oraz pięcioma objętościami 1,4 % roztworu formaldehydu. Czas kontaktu wynosił 5, 15, 30 i 60 minut. W celu ustalenia cytotoksyczności roztworu formaldehydu zmieszano PBS i roztwór formaldehydu w stosunku objętościowym 1:1.

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



7. Weryfikacja metodyki

Spełniono następujące wymagania wyszczególnione w punkcie 8.3 normy:

- a) Miano zawiesiny wirusa testowego zostało zredukowane o 4 \log_{10} .
- b) Produkt będący przedmiotem badania (nierozcieńczony) był cytotoksyczny w rozcieńczeniu 1:100, co umożliwiło stwierdzenie, że miano wirusa zostało zredukowane o 4 \log_{10} .
- c) W miareczkowaniu porównawczym komórek MA-104, wstępnie przygotowanych (środek dezynfekcyjny) lub nie (PBS), nie stwierdzono istotnej różnicy ($<1 \log_{10}$, punkt 8.3 normy) w mianie wirusa: 7,88 (PBS) w porównaniu do 7,75 (środek dezynfekcyjny) $\log_{10}TCID_{50}/ml$.
- d) W wyniku kontroli skuteczności zahamowania działania środka dezynfekcyjnego nie stwierdzono redukcji miana wirusa.

Ponieważ spełniono wszystkie kryteria wskazane w punkcie 8.3 normy, wyniki badania działania wobec ludzkiego rotawirusa według wymagań normy EN 14476:2007-02 zostały zatwierdzone jako prawidłowe.

8. Wyniki

Wyniki badania przedstawiono w Tabelach 1 – 7. Tabele 1 – 6 zawierają dane pierwotne, natomiast Tabela 7 zawiera zestawienie wyników.

Produkt IF 13345-35-6 w postaci nierozcieńczonej (80,0%) umożliwiał inaktywację ludzkiego rotawirusa po 15 sekundach w przeprowadzonych ilościowych testach zawiesinowych. W tym punkcie czasowym nie wykryto ludzkiego rotawirusa. Współczynnik redukcyjny wynosił $\geq 4,00$ (Tabela 1), co odpowiada inaktywacji na poziomie $\geq 99,99\%$.

Dodatkowo nawet 60,0% roztwór produktu umożliwiał inaktywację wirusa w wystarczającym stopniu po 15-sekundowym czasie kontaktu przy współczynniku redukcyjnym $\geq 4,00$ (Tabela 2).

Roztwór 10,0% produktu nie wykazywał aktywności w 30-sekundowym czasie kontaktu (Tabela 3).

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14. 05. 2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



9 Podsumowanie

Podsumowując, wystarczający poziom redukcji miana wirusa można osiągnąć poprzez zastosowanie powierzchniowego środka dezynfekcyjnego IF-13345-35-6 w postaci nierozcieńczonej przy czasie kontaktu równym 15 sekund. Ze względu na brak wytycznych wirusologicznych, umożliwiających symulację praktycznych warunków występujących w Europie (faza 2, etap 2), na podstawie danych uzyskanych w wyniku przeprowadzonych ilościowych testów zawiesinowych można sformułować zalecenie dotyczące użytkowania powierzchniowego środka dezynfekcyjnego IF-13345-35-6 do inaktywacji ludzkiego rotawirusa w następujących warunkach:

środek nierozcieńczony, czas kontaktu: 15 sekund

Bremen, 18 lutego 2013 r.


dr Jochen Steinmann

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM


Katarzyna Bednarska
Prokurent/ Ecolab Sp. z o. o.



10. Kontrola jakości

Odpowiednią jakość wyników zapewniono poprzez wykonanie oznaczenia działania wirusobójczego środka dezynfekcyjnego zgodnie z przepisami dotyczącymi Dobrej Praktyki Laboratoryjnej:

- 1) niemiecka Ustawa o środkach chemicznych, Załącznik 1, z dnia 1 sierpnia 1994 r. (BGBl. I, 1994, s. 1703); treść Załącznika została znowelizowana 14 maja 1997 r. (BGBl. I, 1997, s. 1060)
- 2) Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) (wydanie uaktualnione z 1997 r.); publikacje OECD dotyczące ochrony środowiska i BHP, seria poświęcona tematyce Zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i Monitorowania Zgodności – Nr 1, Dyrekcja ds. Środowiska, Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD), Paryż 1998.

Wiarygodność wyników została dodatkowo potwierdzona w oparciu o kontrole wykonane podczas testów działania inaktywującego wirus.

11. Dokumentacja

Wszelkie dane uzyskane w toku badania, protokół badania i ewentualne zmiany, sprawozdanie końcowe oraz korespondencja pomiędzy MikroLab GmbH i zleceniodawcą będą przechowywane w archiwum spółki MikroLab GmbH.

Zabrania się wykorzystywać nazwę i logo spółki MikroLab GmbH lub inne oświadczenia spółki MikroLab GmbH, z wyjątkiem rozpowszechniania niniejszego sprawozdania w całości, bez pisemnej zgody spółki MikroLab GmbH. Ponadto na spółkę MikroLab GmbH nie wolno powoływać się w materiałach promocyjnych i reklamowych, oświadczeniach prasowych itp. (publikowanych w druku, nadawanych w masowych środkach przekazu, środkach komunikacji elektronicznej lub innych) bez jednoznacznego pozwolenia spółki MikroLab GmbH.

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



12. Bibliografia

1. Norma EN 14476:2007-02: Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne — Ilościowa zawieszinowa metoda określania wirusobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych stosowanych w obszarze medycznym — Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)
2. Spearman, C: The method of 'right or wrong cases" (constant stimuli) without Gauss's formulae.
Brit J Psychol; 2 1908, 227-242
3. Karber, G.: Beitrag zur kollektiven Behandlung pharmakologischer Reihenversuche. Arch Exp Path Pharmac; 162, 1931, 480-487

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 360577317 NIP 677-002-40-11

14. 05. 2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent, Ecolab Sp. z o.o.



Załącznik:

- Tabela 1: Dane pierwotne dla produktu IF-13345-35-6 (80,0%) z testów działania wirusobójczego wobec ludzkiego rotawirusa
- Tabela 2: Dane pierwotne dla produktu IF-13345-35-6 (60,0%) z testów działania wirusobójczego wobec ludzkiego rotawirusa
- Tabela 3: Dane pierwotne dla produktu IF-13345-35-6 (10,0%) z testów działania wirusobójczego wobec ludzkiego rotawirusa
- Tabela 4: Dane pierwotne dla produktu IF-13345-35-6 (0,7%) z testów działania wirusobójczego wobec ludzkiego rotawirusa
- Tabela 5: Dane pierwotne z kontroli skuteczności zahamowania działania środka dezynfekcyjnego (80,0%)
- Tabela 6: Dane pierwotne z testów czułości komórek (na ludzkiego rotawirusa) (80,0%)
- Tabela 7: Zestawienie wyników z testów działania wirusobójczego produktu IF-13345-35-6 wobec ludzkiego rotawirusa

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

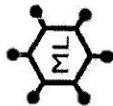


Tabela 1: Dane pierwotne dla produktu IF-13345-35-6 (80,0%) z testów działania wirusobójczego wobec ludzkiego rotawirusa (metoda oznaczenia binarnego, 8 dołków) (3144)

Produkt	Stężenie	Substancja interferująca	Czas kontaktu [min]	Rozcieńczenie [log ₁₀]										
				1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Produkt będący przedmiotem badania	80,0%	warunki czyste	0,25	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	nw	
			0,5	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	nw	
			1,0	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	nw	
			1,5	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	
cytotoksyczność badanego produktu	80,0%	---	nd	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	nw	
			5	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	nw	
			15	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	
			30	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	
formaldehyd	0,7% [m/V]	PBS	60	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	
			nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	
			0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	nw
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	nw
cytotoksyczność formaldehydu	0,7% [m/V]	PBS	nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	
			0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	nw
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	nw
			nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	nw
kontrola wirusa	nd	warunki czyste	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	nw
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	nw
			nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	nw
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	nw

nd = nie dotyczy 0 = nie wykryto wirusa t = cytotoksyczny
nw = testu nie wykonano

1 – 4 = wykryto wirus (natężenie efektów cytotatycznych w 8 jednostkach hodowli komórek) (dołki w płytkach do mikromiarczowania)

ECOLAB Sp. z o.o.
-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Przedstawiciel Ecolab Sp. z o.o.

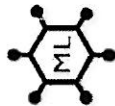


Tabela 2: Dane pierwotne dla produktu IF-13345-35-6 (60,0%) z testów działania wirusobójczego wobec ludzkiego rotawirusa (metoda oznaczenia binarnego, 8 dołków) (3144)

Produkt	Stężenie	Substancja interferująca	Czas kontaktu [min]	Rozcieńczenie [log ₁₀]										
				1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Produkt będący przedmiotem badania	60,0%	warunki czyste	0,25	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	nw		
			0,5	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	nw		
			1,0	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	nw		
			1,5	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw		
cytotoksyczność badanego produktu	60,0%	---	nd	tttt	0000	0000	0000	0000	nw	nw	nw			
			5	tttt	0000	0000	0000	0000	nw	nw	nw	nw		
			15	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw		
			30	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw		
formaldehyd	0,7% [m/V]	PBS	60	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw		
			nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw		
			0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0430	0000	nw		
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4340	0004	nw		
cytotoksyczność formaldehydu	0,7% [m/V]	PBS	nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	nw	
			0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	nw
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	nw
			nd	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	nw

nd = nie dotyczy 0 = nie wykryto wirusa t = cytotoksyczny

nw = testu nie wykonano

1 – 4 = wykryto wirus (natężenie efektów cytotatycznych w 8 jednostkach hodowli komórek) (dołki w płytkach do mikromiarczowania)

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.
ECOLAB Sp. z o.o.
1-323 Kraków, ul. Opolska 100
12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

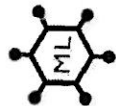


Tabela 3: Dane pierwotne dla produktu IF-13345-35-6 (10,0%) z testów działania wirusobójczego wobec ludzkiego rotawirusa (metoda oznaczenia binarnego, 8 dołków) (3144)

Produkt	Stężenie	Substancja interferująca	Czas kontaktu [min]	Rozcieńczenie [log ₁₀]									
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Produkt będący przedmiotem badania	10,0%	warunki czyste	0,25	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			0,5	tttt	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	nw	
			1,0	nw	nw	nw	nw	nw	nw	4000	0000	nw	
			1,5	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	
cytotoksyczność badanego produktu	10,0%	---	nd	tttt	0000	0000	0000	0000	nw	nw	nw	nw	
			5	tttt	0000	0000	0000	nw	nw	nw	nw	nw	
			15	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	
			30	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	
formaldehyd	0,7% [m/V]	PBS	60	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	
				nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	
cytotoksyczność formaldehydu	0,7% [m/V]	PBS	nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	
kontrola wirusa	nd	warunki czyste	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0430	0000	nw	
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4340	0004	nw	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	nw	

nd = nie dotyczy 0 = nie wykryto wirusa t = cytotoksyczny
nw = testu nie wykonano

1 – 4 = wykryto wirus (natężenie efektów cytopatycznych w 8 jednostkach hodowli komórek) (dołki w płytkach do mikromiareczkowania)

19.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Próbkownik Ecolab Sp. z o.o.

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

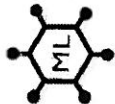


Tabela 4: Dane pierwotne dla produktu IF-13345-35-6 (0,7%) z testów działania wirusobójczego wobec ludzkiego rotawirusa (metoda oznaczenia binarnego, 8 dołków) (3144)

Produkt	Stężenie	Substancja interferująca	Czas kontaktu [min]	Rozcieńczenie [log ₁₀]								
				1	2	3	4	5	6	7	8	9
Produkt będący przedmiotem badania	nd	nd	1	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			5	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			10	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
			15	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
cytotoksyczność badanego produktu	nd	nd	nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	
			5	tttt	tttt	4444	4444	4444	4444	0000	0000	nw
			15	tttt	tttt	4444	4444	4444	4444	0404	0000	nw
			30	tttt	tttt	4444	4444	4444	4430	0000	0000	nw
formaldehyd	0,7% [m/V]	PBS	60	tttt	tttt	4444	4444	4044	0000	0000	0000	nw
			nd	tttt	tttt	4444	0424	0000	0000	0000	0000	nw
			0	nw	nw	nw	0000	0000	nw	nw	nw	nw
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0440	0000	nw
cytotoksyczność formaldehydu	0,7% [m/V]	PBS	nd	tttt	tttt	4444	0000	0000	0000	0000	0000	nw
kontrola wirusa	nd	warunki czyste	0	nw	nw	nw	0000	0000	0000	0000	0000	nw

nd = nie dotyczy
nw = testu nie wykonano
1 – 4 = wykryto wirus (natężenie efektów cytotatycznych w 8 jednostkach hodowli komórek) (dolki w płytkach do mikromiarczkowania)

0 = nie wykryto wirusa t = cytotoksyczny

ECOLAB Sp. z o.o.
33-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 2/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

19.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Antonia Bednarska
Prokurator Ecolab Sp. z o.o.

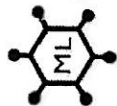


Tabela 5: Dane pierwotne z kontroli skuteczności zahamowania działania środka dezynfekcyjnego (80,0%) (3144)

Produkt	Substancja Interferująca	Rozcieńczenie [log ₁₀]								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
produkt	PBS	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
produkt	warunki czyste	tttt	tttt	4444	4444	4444	0044	0004	0000	0000
produkt	warunki brudne	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw

nd = nie dotyczy

0 = nie wykryto wirusa

t = cytotoksyczny

nw = testu nie wykonano

1 – 4 = wykryto wirus (natężenie efektów cytotatycznych w 8 jednostkach hodowli komórek) (dokł w płytach do mikromiarczowania)

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

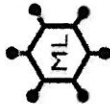


Tabela 6: Dane pierwotne z testów czułości komórek (na ludzkiego rotawirusa) (80,0%) (3144)

Produkt	Miareczkowanie porównawcze zawiesiny wirusa z	Rozcieńczenie	Rozcieńczenia [log ₁₀]								
			1	2	3	4	5	6	7	8	9
PBS	PBS	nie	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
PBS	warunki czyste	nie	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0404 4000	0000 0000	nw
PBS	warunki brudne	nie	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
produkty będący przedmiotem badania	PBS	1:100	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
		1:1000	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
produkty będący przedmiotem badania	warunki czyste	1:100	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
		1:1000	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0404 4000	0000 0000	nw
produkty będący przedmiotem badania	warunki brudne	1:100	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw
		1:1000	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw

nd = nie dotyczy 0 = nie wykryto wirusa t = cytotoksyczny
nw = testu nie wykonano

1 – 4 = wykryto wirus (natężenie efektów cytopatycznych w 8 jednostkach hodowli komórek) (dolki w płytkach do mikromiareczkowania)

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurator Ecolab Sp. z o.o.



Tabela 7: Zestawienie wyników z testów działania wirusobójczego produktu IF-13345-35-6 wobec ludzkiego rotawirusa

Produkt	Stężenie	Substancja interferująca	Poziom cytotoksyczności	log ₁₀ TCID ₅₀ /ml po ...min								redukcja ≥ 4 log ₁₀ po ... min
				0	0,25	0,5	5,0	10,0	15,0	30,0	60,0	
produkt	80,0%	warunki czyste	3,50	nw	≤3,50	≤3,50	nw	nw	nw	nw	nw	0,25 (RF≥4,00)
produkt	60,0%	warunki czyste	3,50	nw	≤3,50	≤3,50	nw	nw	nw	nw	nw	0,25 (RF≥4,00)
produkt	10,0%	warunki czyste	2,50	nw	nw	7,63	nw	nw	nw	nw	nw	>0,5
formaldehyd	0,7% [m/V]	PBS	3,50	nw	nw	nw	7,63	nw	7,25	6,25	5,25	> 60
kontrola wirusa	nd	PBS	nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	8,00	nd
kontrola wirusa	nd	warunki czyste	nd	8,25	nw	nw	nw	nw	nw	nw	7,50	nd
kontrola zahamowania działania środka dezynfekcyjnego	80,0	warunki czyste	nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	7,25	nw	nd
czułość komórek (PBS)	nd	warunki czyste	nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	7,88	nd
czułość komórek (produkt)	80,0% (1:1000)	warunki czyste	nd	nw	nw	nw	nw	nw	nw	nw	7,75	nd

nd = nie dotyczy nw = testu nie wykonano

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

14.05.2013
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

