

PROF. DR MED. M. EXNER

Dyrektor Instytutu Higieny i Zdrowia Publicznego
Uniwersytet w Bonn



Klinika Uniwersytecka
w Bonn

Uniwersytet w Bonn Ihph Sigmund-Freud-Straße 25 53105 Bonn

Ecolab Sp. z o.o.
Ul. Kalwaryjska 69
Do rąk: Pan Karaskiewicz

Institute for Hygiene
and Public Health



Instytut Higieny
i Zdrowia Publicznego

30-504 Kraków, Polska

Dr nauk przyrodniczych J. Gebel
Testowanie Środków Dezynfekcyjnych
Dyrektor Laboratorium

Sigmund-Freud-Str. 25
53105 Bonn
Tel. +49 228 287 14022
Faks +49 228 287 19522
jürgen.gebel@ukb.uni-bonn.de
www.ihph.de
1 marca 2011 r.

Protokół badania

DMT 2010-218

Oferta 050.0013/2010/001 z dnia 4 stycznia 2010 r.

**Skuteczność sporobójcza preparatu do dezynfekcji powierzchni „Incidin active”
przeciwko sporom *Clostridium difficile* i *Clostridium perfringens***

1. Zadanie

Badanie higieniczno-mikrobiologiczne preparatu do dezynfekcji powierzchni „Incidin active” w ilościowym teście zawiesinowym przeciwko sporom *Clostridium difficile* (PCR rybotyp 027) i *Clostridium perfringens* (ATCC 13124) oraz w warunkach rzeczywistych w ilościowym teście powierzchniowym, zmodyfikowanym zgodnie z wytycznymi standardowych metod DGHM (rozdziały 9 i 14), jak również w teście 4-polowym w warunkach naturalnych przeciwko sporom *Clostridium difficile* (PCR rybotyp 027).

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 359577317, NIP 677 012 40-11

16.03.2011
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
Katarzyna Bednarska
Prekursor Ecolab Sp. z o.o.

Materialy

Kod laboratorium: DMT 2010-218

Badany produkt: Incidin active

Numer serii: 1449FM0022U

Producent: Ecolab

Odbiór materiału: 11.08.2010 r.

**Substancje aktywne na
roztwór użytkowy 2 %
zgodnie z danymi producenta:** >1.000 mg/l (ppm) kwas nadoctowy

Wygląd: biała/żółta granulka

Zapach: ostry

Wartość PH: 2 % - 8,31

Okres analizy: 14.12.2010 – 18.01.2011 r.

Środek neutralizujący: 1 % polisorbat 80 + 3 % saponina + 0,1 % histydyna + 0,5 %
tiosiaroczan sodu w roztworze buforowym fosforanowym 0,0025
mol/l (TSH +thio)

Substancja referencyjna: Glutaraldehyd: Protectol GA 50
Producent: BASF

Metody**Ilościowy test zawiesinowy:**

Zgodnie ze standardowymi metodami DGHM 2001 – Określanie działania bakteriobójczego i grzybobójczego w ilościowym teście zawiesinowym (rozdział 9) [1]

Ilościowy test powierzchniowy symulujący warunki rzeczywiste:

Zgodnie ze standardowymi metodami DGHM 2001 – Dezynfekcja przez wycieranie na wilgotno – Badanie działania bakteriobójczego i grzybobójczego (rozdział 14) [1]

Modyfikacja standardowych metod DGHM 2001

Granica log N została obniżona do 5,00 – 6,70 log (4,00 – 4,70 log dla *Clostridium perfringens*) wskutek niższego początkowego stężenia zawiesin przetrwalników. Wymagane obniżenie o 3 log₁₀ nadal występuje przy tej modyfikacji.

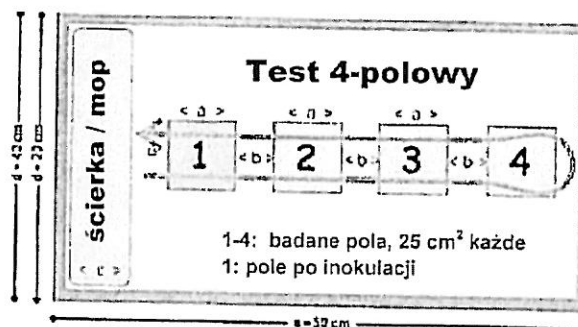
ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00 fax 012/ 261 61 01
REGON 350577217, KDP 677-002-60-11

11.04.2011
ZA ZGODNOŚC
Z ORYGINAŁEM
[Podpis]
Laboratoria Badawskie
Incidin Ecolab Sp. z o.o.

Test 4-polowy w warunkach naturalnych:

Zgodnie z projektem EN WI 00216049 [5]

Za pomocą tej metody badania można ocenić środek myjący, jak również własności dezynfekujące w warunkach reprezentatywnych dla praktycznego stosowania. W ocenie bierze się pod uwagę zarówno skuteczność w zakresie redukcji obciążenia mikrobiologicznego, jak i w zakresie zapobiegania potencjalnemu rozprzestrzenianiu inaktywowanych mikroorganizmów w otoczeniu.



Rysunek 1 – Schemat oznaczeń oraz wycieranie/mycie mopem powierzchni czterech pól badanych na podłodze. Badane pole 1 to pole po inokulacji 0,05 ml badanych organizmów/ mieszaniny substancji interferującej. Strzałka przedstawia ruch zmiatający podczas sprzątania ścierką/mopem.

Modyfikacja testu 4-polowego w warunkach naturalnych

Granica log N została obniżona do 5,00 – 6,70 log (4,00 – 4,70 log dla *Clostridium perfringens*) wskutek niższego początkowego stężenia zawiesin przetrwalników. Wymagane obniżenie o 3 log₁₀ nadal występuje przy tej modyfikacji.

Badane organizmy:Spory *Clostridium difficile* (PCR rybotyp 027) [2]

- izolacja sporów z pożywki bulionowej na pożywkę wybiórczo-izolacyjną Columbia z udziałem 5 % krwi baraniej
- 7-dniowa inkubacja beztlenowa (37°C)
- następnie 14-dniowa inkubacja beztlenowa w ciemności w temperaturze pokojowej (ok. 20°C)
- uzyskiwanie sporów przez elutrację pożywki za pomocą roztworu buforowego fosforanowego 0,067 M (pH 7)
- wirowanie (4000 rpm/10 min) z przemywaniem i powtórным tworzeniem zawiesiny w roztworze buforowym fosforanowym 0,067 M (pH 7)
- inaktywacja cieplna (80°C/10 min) komórek wegetatywnych
- wykrywanie sporów zdolnych do kiełkowania metodą lanych płytek (modyfikacja według Nakamura: agar GS-BHI + 10 µg/ml lizozymu poprzez inkubację w warunkach beztlenowych przez 48 godz. w temperaturze 37°C) uzysk: ok. 40 ml zawiesiny przetrwalników (10⁶ przetrwalników/ml)

ECOLAB Sp. z o.o.

30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

11.04.2011
ZA ZGODNIENIEM
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bojarska
Prekursor Ecolab Sp. z o.o.

01.03.2011

- Spory *Clostridium perfringens* (ATCC 13124) [4]
- izolacja sporów z gotowanej pożywki bulionowej do 2 % wody poli-peptonowej (pH 7,8)
- 48-godzinna inkubacja beztlenowa (37°C)
- wirowanie (4000 rpm/10 min) z przemywaniem i powtórным tworzeniem zawiesiny w roztworze buforowym fosforanowym 0,067 M (pH 7)
- inaktywacja cieplna (80°C/10 min) komórek wegetatywnych
- wykrywanie sporów zdolnych do kiełkowania metodą lanych płytek (agar TSC) poprzez inkubację w warunkach beztlenowych przez 24 godz. w temperaturze 37°C
- uzysk: ok. 15 -20 ml zawiesiny przetrwalników (10^4 przetrwalników/ml)

Protokół badania: Incidin active – DMT 2010-218

Obecnie wymagane jest działanie sporobójcze na europejskim poziomie redukcji przetrwalników wynoszącym co najmniej 3 log₁₀ (patrz DIN EN 13704 [3]).

Niskie i wysokie obciążenie związkami organicznymi.

Wyniki badania odnoszą się wyłącznie do wymienionego powyżej produktu badanego. Żadna część niniejszego protokołu nie może być powielana bez uprzedniej pisemnej zgody osoby podpisanej pod tym dokumentem.

Bonn, 1 marca 2011 r.

Prof. dr med. M. Exner
Dyrektor Instytutu

Dr nauk przyrodniczych J. Gebel
Kierownik Laboratorium

[1] Gebel, J., Werner, H., Kirsch-Allena, A. and Bansemir, K. Standard methods of the DGHM for the testing and evaluation of chemical disinfection procedures. mhp Verlag, 2001: 1-80

[2] Achenbach, B. (2002): Efficacy tests of different disinfectants against *Clostridium difficile*-spores [Dissertation]. Bonn: Rheinische Friedrich-Wilhelms-University Bonn.

[3] DIN EN 13704: 2002 Chemical disinfectants – Quantitative suspension test for evaluation of the sporicidal effect of chemical disinfectants in food, industry, household and public institutions – test procedures and requirements (phase 2/step 1)

[4] Nishida S., Seo N., Nakagawa M.: Sporulation, Heat Resistance and Biological Properties of *Clostridium perfringens*. Applied Microbiology, Feb. 1969

[5] EN draft WL 00216049: 2011 Quantitative carrier test (phase 2, step 2) for the evaluation of bactericidal activity on non-porous surfaces in medical area

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 35057317, NIP 677-002-40-11

11.03.2011
ZA ZGODNIENIEM
Z ORYGINAŁEM
[Signature]
Inkubent Ecolab Sp. z o.o.

ECOLAB Sp. z o.o.

30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350377317 NIP 577-002-40-11

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

[Signature]
Za zgodność z oryginałem
C. P. 2006

Andank QC
Cross Park House, Low Green
Ryndon, Leed: LS19 6HB, England
Tel: +44 (0)113 250 5691
Fax: +44 (0)113 250 5699
www.andankqc.co.uk

Services

QC

Aktywność grzybobójcza w ogólnych warunkach stosowania.

Identyfikator Raportu: **1650-28/31/36 B**
Nazwa Produktu: **Incidin Active**
Numer partii: **Nie określony**
Producent: **Ecolab.**

Wniosek

Na podstawie BS EN 1650 (1997), Incidin Active, rozcieńczona do stężenia 2% masa/obj w końcowej zawiesinie testowej, posiada aktywność grzybobójczą w 15 minut w 20°C w warunkach brudnych (3 g/L bydlęcej albuminy surowiczej) względem szczepu referencyjnego *Candida albicans* (ATCC 10231). Produkt po rozcieńczeniu do 2% masa/obj w końcowej zawiesinie nie posiadał aktywności grzybobójczej w 15 minut w 20°C w warunkach brudnych ani czystych (odpowiednio 3 g/L lub 0,3 g/L bydlęcej albuminy surowiczej) względem szczepu referencyjnego *Aspergillus niger* (ATCC 16404).

Data raportu: 4.12.03

Podpis:

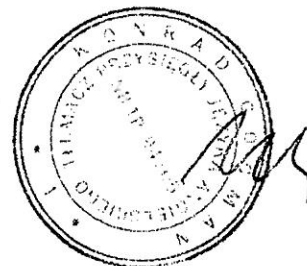
Elaine Pears

Elaine Pears
Menedżer Laboratorium

Wydane ponownie 29.7.05 ze zmienioną nazwą handlową produktu i poprawkami maszynopisu.

ECOLAB Sp. z o.o.

30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350377317 NIP 577-002-40-11



ADAMS ECOLAB EN1650 Report – Reference 1650-28/31/ 36 B

Aktywność grzybobójcza w ogólnych warunkach stosowania.

Identyfikacja Próbk

Nazwa Produktu: Incidin active

Numer Partii: Nie określony.

Producent: Ecolab

Warunki przechowywania: Temperatura pokojowa i ciemność

Rozcieńczenie produktu: Produkt rozcieńczono do ostatecznego stężenia w
zawiesinie testowej 2% (masa/obj)

Substancja czynna (substancje czynne): Kwas nadctowy

Metoda testu i jej walidacja

Metoda: Rozcieńczenie - zobojętnienie

Czynnik zobojętniający: lecytyna 3 g/l; polisorbat 80 30 g/l; tiosiarczan sodu 5
g/l; L-histydyna 1 g/l; saponina 30 g/l w roztworze trypton chlorek sodu

Warunki doświadczenia

Okres badań: 3.10.03 – 27.11.03.

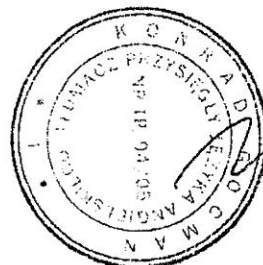
Rozcieńczalnik produktu stosowany w czasie testu: Woda destylowana

Warunki testowania produktu: Rozcieńczony, aby uzyskać stężenie 2%
masa/obj w końcowej zawiesinie

Czas kontaktu: 15 minut

Temperatura testu: 20°C

Substancja interferująca: 0,3% bydlęca albumina surowicza/



0,03% bydlęca albumina surowicza
(powtórzony test tylko z *Aspergillus
niger*)

Identyfikacja stosowanych szczepów grzybów:

- *Candida albicans* ATCC 10231
- *Aspergillus niger* ATCC 16404.

Wyniki testu (patrz tabele A.1 i A.2)

Wniosek

Na podstawie BS EN 1650 (1997), Incidin Active, rozcieńczona do stężenia 2% masa/obj w końcowej zawieszynie testowej, posiada aktywność grzybobójczą w 15 minut w 20°C w warunkach brudnych (3 g/L bydlęcej albuminy surowiczej) względem szczepu referencyjnego *Candida albicans* (ATCC 10231). Produkt po rozcieńczeniu do 2% masa/obj w końcowej zawieszynie nie posiadał aktywności grzybobójczej w 15 minut w 20°C w warunkach brudnych ani czystych (odpowiednio 3 g/L lub 0,3 g/L bydlęcej albuminy surowiczej) względem szczepu referencyjnego *Aspergillus niger* (ATCC 16404).

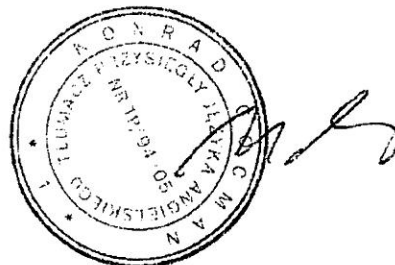
Data raportu: 4.12.03

Podpis:

Elaine Pears

Elaine Pears
Menedżer Laboratorium

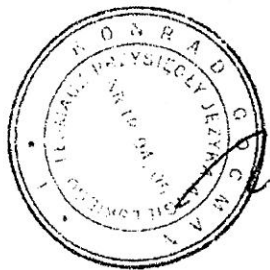
Wydane ponownie 29.7.05 ze zmienioną nazwą handlową produktu i poprawkami maszynopisu.



ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 60, fax 012/261 61 01
REGON 359577317, NIP 677-002-40-11

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

[Signature]
20.09.06



ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 60, fax 012/261 61 01
REGON 359577317, NIP 677-002-40-11

ADAMS ECOLAB EN1650 Report – Reference 1650-28/31/36 B

Tabela A.1 Wyniki testu.		Ref: 1650-28/31/36B		Incidin Active	
Organizmy testowe	Test walidacji	Zawiesina testowa		Procedura testu przy 2% masa/obj w końcowej zawiesinie testowej	
Candida albicans ATCC 10231	Zawiesiny do walidacji	Vc: 235 : 241	Zobojętniacz Kontrola toksyczności	Vc: 121 : 130	Vc: 0 : 0
	Nv: 2,38 x 10 ³	A: 2,05 x 10 ²	B: 1,91 x 10 ²	C: 1,28 x 10 ²	Na: <1,5 x 10 ²
Aspergillus niger ATCC 16404	Vc: 263 : 273	Vc: 200 : 224	Vc: 224 : 264	Vc: 224 : 264	R: >1,0 x 10 ⁴
	Nv: 2,68 x 10 ³	A: 2,12 x 10 ²	B: 2,12 x 10 ²	C: 2,44 x 10 ²	Vc: 88 : 90
					Na: 8,9 x 10 ²
					R: <1,0 x 10 ⁴
					(3,3 x 10 ³)

Tabela A.2 Wyniki testu.		Ref: 1650-28/31/36B		Incidin Active	
Organizmy testowe	Test walidacji	Zawiesina testowa		Procedura testu przy 2% masa/obj w końcowej zawiesinie testowej	
Aspergillus niger ATCC 16404	Zawiesina do walidacji	Vc: 237 : 205	Kontrola toksyczności zobojętniacza	Vc: 235 : 241	Vc: >150 : >150
	Nv: 2,21 x 10 ³	A: 2,11 x 10 ²	B: 2,10 x 10 ²	C: 2,38 x 10 ²	Na: >1,5 x 10 ³
					R: <1,0 x 10 ⁴

Vc = liczba żywych
N = liczba c.f.u./ml (jednostek tworzących kolonie/ml) testowej zawiesiny spor
Nv = liczba c.f.u./ml zawiesiny spor
R = obniżenie żywotności

ECOLAB Sp. z o.o.

30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 140377 NIP 077-002-40-11

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

[Signature]
Cz. 0906

ECOLAB Sp. z o.o.

30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 140377 NIP 077-002-40-11

ADAMS ECOLAB EN1650 Report – Reference 1650-28/31/36 B

Na = liczba c.f.u./ml w mieszaninie testowej
A = liczba c.f.u./ml w walidacji warunków eksperymentalnych
B = liczba c.f.u./ml w walidacji toksyczności czynnika zubożniającego
C = liczba c.f.u./ml w walidacji zubożenia rozcieńczenia

Konkretnie tłumaczenia z języka angielskiego

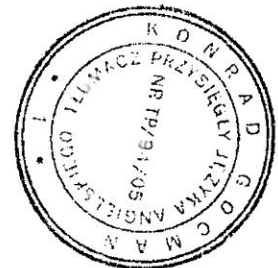
Uwaga tłumacza:

Na dole po prawej każdej strony podpis p. Elaine Pears i data 12.1.06 oraz poniżej pieczęćka o treści:
„ZAJ W IMIENIU ADAMS HEALTHCARE, ODDZIAŁU ECOLAB”.

Oświadczam tłumacza przysięgłego
O uwierzytelnieniu powyższego tłumaczenia z języka angielskiego

Ja, Konrad Gooman, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/94/05, stwierdzam według mojej najlepszej wiedzy i przekonania zgodność przedłożonego mi powyższego tłumaczenia z treścią dokumentu przedstawionego mi w języku angielskim (Uwierzytelnienie dokumentu dokonalem 21 stycznia 2006. Repertorium nr 20/2006).

Tłumacz przysięgły
[Signature]
mgr Konrad Gooman
ul. Meissnera 14 m. 23, 03-582 Warszawa
Tel. (0 22) 671-79-72, 0 608 315 982



ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00 fax 012/261 61 01
REGON 140770-11 KRS 000000240-11

Andarik QC
Microbiological Services

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

[Signature]
12.07.06

Andarik QC
Cross Park House, Low Green
Rawdon, Leeds LS19 6HB, England
Tel: +44 (0)113 250 5691
Fax: +44 (0)113 250 5699
www.andarikqc.co.uk

Fungicidal activity in general use conditions.

Identification of Report: **1650-28/31/36 B**
Name of Product: **Incidin Active**
Batch Number: **Not specified**
Manufacturer: **Ecolab**

Conclusion

According to BS EN 1650 (1997), Incidin Active, when diluted to 2% w/v in the final test suspension, possesses fungicidal activity in 15 minutes at 20°C under dirty conditions (3g/L bovine albumin) for referenced strain *Candida albicans* (ATCC 10231). The product, when diluted to 2% w/v in the final test suspension, did not possess fungicidal activity (as defined in the standard) in 15 minutes at 20°C under either dirty or clean conditions (3g/L or 0.3g/L bovine albumin respectively) for referenced strain *Aspergillus niger* (ATCC 16404).

Date of Report: 4/12/03

Signed: *Elaine Pears*

Elaine Pears
Laboratory Manager

Re -issued 29/7/05 with amended product brand name and typing amendments.

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00 fax 012/261 61 01
REGON 140770-11 KRS 000000240-11

Elaine Pears 12.1.06
**FOR AND ON BEHALF OF
ADAMS HEALTHCARE
A DIVISION OF ECOLAB**

[Signature] 26.09.06

ADAMS ECOLAB EN1650 Report – Reference 1650-28/31/ 36 B

Fungicidal activity in general use conditions.

Identification of Sample

Name of Product: Incidin Active
Batch Number: Not specified
Manufacturer: Ecolab
Storage Conditions: Room temperature and darkness
Product dilution: Product was diluted to a final concentration in the test suspension of 2% (w/v)
Active substance(s): Peracetic acid.

Test Method and its Validation

Method: Dilution - neutralisation
Neutraliser: Lecithin 3g/l; Polysorbate 80 30g/l; Sodium Thiosulphate 5g/l;
L-Histidine 1g/l; Saponin 30g/l in Tryptone Sodium Chloride Solution

Experimental Conditions

Period of analysis: 3/10/03 – 27/11/03
Product diluent used during the test: Distilled water
Product test concentrations: Diluted to give a concentration of 2% (w/v) in final test suspension
Contact time: 15 Minutes
Test temperature: 20°C
Interfering substance: 0.3% bovine albumin / 0.03% bovine albumin (repeat test with *Aspergillus niger* only).

ADAMS ECOLAB EN1650 Report – Reference 1650-28/31/ 36 B

Identification of the fungal strains used:

- *Candida albicans* ATCC 10231
- *Aspergillus niger* ATCC 16404

Test results (see tables A.1 and A.2)

Conclusion

According to BS EN 1650 (1997), Incidin Active, when diluted to 2% w/v in the final test suspension, possesses fungicidal activity in 15 minutes at 20°C under dirty conditions (3g/L bovine albumin) for referenced strain *Candida albicans* (ATCC 10231). The product, when diluted to 2% w/v in the final test suspension, did not possess fungicidal activity (as defined in the standard) in 15 minutes at 20°C under either dirty or clean conditions (3g/L or 0.3g/L bovine albumin respectively) for referenced strain *Aspergillus niger* (ATCC 16404).

Date of Report: 4/12/03

Signed:

Elaine Pears

Elaine Pears
Laboratory Manager

Re-issued 29.7.05 with amended product brand name and typing amendments.

Table A.1 Test Results Dirty conditions		Ref: 1650-28/31/36B		Incidin Active			
Test	Validation Test					Test Suspension	Test Procedure at 2%w/v in final test suspension
Organisms	Suspension for Validations	0.3% Albumin	Neutraliser Toxicity Control	Dilution Neutralisation			
<i>Candida albicans</i>	Vc: 235 : 241	Vc: 217 : 193	Vc: 180 : 201	Vc: 121 : 130	Vc	0 : 0	
ATCC 10231	Nv: 2.38 x 10 ³	A: 2.05 x 10 ²	B: 1.91 x 10 ²	C: 1.26 x 10 ²	N	<1.5 x 10 ²	
<i>Aspergillus niger</i>	Vc: 263 : 273	Vc: 224 : 200	Vc: 200 : 224	Vc: 224 : 264	N	>1.0 x 10 ⁴	
ATCC 16404	Nv: 2.68 x 10 ³	A: 2.12 x 10 ²	B: 2.12 x 10 ²	C: 2.44 x 10 ²	N	88 : 90	
					R	8.9 x 10 ²	
					R	<1.0 x 10 ⁴	
						(3.3 x 10 ³)	

Table A.2 Test Results Clean conditions			Ref: 1650-28/31/36B		Incident Active		(3.3 x 10 ³)	
Test		Validation Test						
Organisms	Suspension for Validations	0.03% Albumin	Neutraliser Toxicity Control	Dilution Neutralisation	Test Suspension	Test Procedure at 2% w/v in final test suspension		
<i>Aspergillus niger</i>	Vc: 237 : 205	Vc: 201 : 221	Vc: 205 : 214	Vc: 235 : 241	10 ⁻⁵ 237 : 205 10 ⁻⁶ 21 : 27 N 2.40 x 10 ⁷	Vc	>150 : >150 >1.5 x 10 ³ <1.0 x 10 ⁴	
ATCC 16404	Nv: 2.21 x 10 ³	A: 2.11 x 10 ²	B: 2.10 x 10 ²	C: 2.38 x 10 ²		Na		
						R		

= viable count

= number of c.f.u./ml of th

viable count	number of c.f.u./ml of the fungal test suspension
reduction in viability	number of c.f.u./ml of the fungal suspension
neutralisation validation	number of c.f.u./ml in the test mixture
toxicity validation	number of c.f.u./ml of the experimental conditions
	number of c.f.u./ml of the neutraliser
	number of c.f.u./ of the dilution

V_c N N_v R Na A B C

FOR AND ON BEHALF OF



rik
Services



ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

[Signature]

Andank QC
Cross Park House, Low Green
Rawdon, Leeds LS19 6HB, England
Tel: +44 (0)113 250 5691
Fax: +44 (0)113 250 5699
www.andankqc.co.uk

Aktywność sporobójcza w ogólnych warunkach stosowania

Identyfikator Raportu: 13704/11 B
Nazwa Produktu: Incidin active
Numer partii: Nie określony
Producent: Ecolab

Wniosek

Na podstawie EN 13704 (2002), Incidin active, testowana w końcowym stężeniu w teście 2% masa/obj, posiada aktywność sporobójczą (spadek o ponad 3 rzędy wielkości) w sześćdziesiąt minut w 20°C w warunkach standardowych (0,3 g/l bydlęcej albuminy surowiczej). Badania przeprowadzono na referencyjnej zawieszynie spor *Bacillus subtilis* ATCC 6633.

Te wyniki dotyczą wyłącznie testowanych produktów.

Napisane przez:

Elaine Pears

Elaine Pears
Stanowisko: Menedżer Laboratorium

Data: 15.01.04

Wydane ponownie 3.8.05 ze zmienioną nazwą handlową produktu.



[Signature] 16.09.06

ADAMS ECOLAB EN13704 Report – Reference 13704/20A

Aktywność sporobójcza w ogólnych warunkach stosowania

Identyfikator Raportu **13704/11 B**

Nazwa Produktu: Incidin active

Numer Partii: Nie określony.

Producent: Ecolab.

Data przyjęcia w laboratorium: Sierpień 2003

Warunki przechowywania: Temperatura pokojowa i ciemność

Substancja czynna (substancje czynne): Kwas nadctowy

Ten produkt miał końcowe stężenie 2% masa/obj w zawiesinie testowej.

Metoda testu i jej walidacja

Metoda: Rozcieńczenie - zobojętnienie

Czynniki zobojętniające: lecytyna 3 g/l; polisorbát 80 30 g/l; tiosiarczan sodu g/l;

L-histydyna 1 g/l; saponina 30 g/l w roztworze trypton chlorek sodu

Warunki doświadczalne

Okres badań: 11.12.03 – 15.12.03.

Rozcieńczalnik produktu stosowany w czasie testu: Woda destylowana w szkle

Warunki testowania produktu: 2% masa/obj w końcowym roztworze testowym

Wygląd rozcieńczeń produktu: Przezroczyste bezbarwne

Czas kontaktu: 60 minut

Temperatura testu: 20°C

Substancja interferująca: 0,3 g/l bydlęcej albuminy surowiczej

Stabilność mieszaniny: Nie występuje osad.



ADAMS ECOLAB EN13704 Report – Reference 13704/20A

Identyfikacja stosowanego szczepu bakterii:

- *Bacillus subtilis* ATCC 6633

Wyniki testu (patrz tabela A.1)

Wniosek

Na podstawie EN 13704 (2002), Incidin active, testowana w końcowym stężeniu w teście 2% masa/obj, posiada aktywność sporobójczą (spadek o ponad 3 rzędy wielkości) w sześćdziesiąt minut w 20°C w warunkach standardowych (0,3g/l bydlęcej albuminy surowiczej). Badania przeprowadzono na referencyjnej zawieszynie spor *Bacillus subtilis* ATCC 6633.

Te wyniki dotyczą wyłącznie testowanych produktów.

Napisane przez:

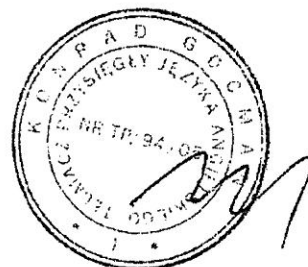
Elaine Pears

Elaine Pears
Stanowisko: Menedżer Laboratorium

Data: 15.01.04

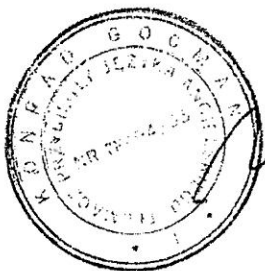
Wydane ponownie 3.8.05 ze zmienioną nazwą handlową produktu.

Ten raport testu może być odtwarzany wyłącznie po uzyskaniu pisemnej zgody od Andarik QC



[Signature]

Ed. CP-CP



ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

ADAMS ECOLAB EN13704 Report – Reference 13704/11 B

Tabela A.1 Wyniki testu			Ref: 13704/11B		Incidin active 2% masa/obj			
Organizmy testowe	Walidacja testu		Warunki	Czynnik zobojętniający	Zobojętnienie rozcieńczenia	Zawiesina testowa spor	Produkt nie napromieniowany	Produkt napromieniowany
	Zawiesina	spór						
<i>Bacillus Subtilis</i> ATCC 6633	Vc: 238 : 235		Vc: 236 : 231	Vc: 276 : 252	Vc: 178 : 198	10 ⁻⁵ 235 : 238	1 : 0	2 : 0
	Nv: 2,37 x 10 ²		A: 2,34 x 10 ²	B: 2,64 x 10 ²	C: 1,88 x 10 ²	10 ⁻⁷ 26 : 30	<1,5 x 10 ²	<1,5 x 10 ²
						N 2,40 x 10 ⁵	>10 ³	>10 ³

Testowane przy roboczym stężeniu substancji interferującej – 0,3 g/l bydlęcej albuminy surowiczej

Vc = liczba żywych
N = liczba c.f.u./ml (jednostek tworzących kolonie/ml) testowej zawiesiny spor
Nv = liczba c.f.u./ml zawiesiny spor
R = obniżenie żywotności
Na = liczba c.f.u./ml w mieszaninie testowej
A = liczba c.f.u./ml walidacji warunków eksperymentalnych
B = liczba c.f.u./ml walidacji toksyczności czynnika zobojętniającego
C = liczba c.f.u./ml walidacji zobojętnienia rozcieńczenia

Uwaga tłumacza:

Nie dole po prawej każdej strony podpis p. Elaine Pears i data 12.1.06 oraz poniżej pieczęćka o treści:
„ZA I W IMIENIU ADAMS HEALTHCARE, ODDZIAŁU ECOLAB”.

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 35077317, NIP 677-002-40-11

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM



**Oświadczenie tłumacza przysięgłego
o uwierzytelnieniu powyższego tłumaczenia z języka angielskiego**

Ja, Konrad Gocman, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/94/05, stwierdzam według mojej najlepszej wiedzy i przekonania, zgodność przedłożonego mi powyższej tłumaczenia z treścią dokumentu przedstawionego mi w języku angielskim

Uwierzytelnienia dokument dokonałem 21 stycznia 2006.

Repertorium nr 21/2006.



Tłumacz przysięgły



mgr Konrad Gocman

ul. Meissnera 14 m. 23, 03-982 Warszawa,
Tel. (0 22) 671-79-72, 0 608 315 982

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577317 NIP 577-002-40-11

Andarik QC
Microbiological Services

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

[Signature]
16.01.06.

Andarik QC
Cross Park House, Low Green
Rawdon, Leeds LS19 6HB, England
Tel: +44 (0)113 250 5691
Fax: +44 (0)113 250 5699
www.andarikqc.co.uk

Sporicidal activity in general use conditions

Identification of Report: 13704/11 B
Name of Product: Incidin active
Batch Number: Not specified
Manufacturer: Ecolab.

Conclusion

According to EN 13704 (2002), Incidin active, when tested at a final concentration in the test of 2% w/v, possesses sporicidal activity (>3 log reduction) in sixty minutes at 20°C under standard conditions (0.3g/l bovine albumin). This was for referenced spore suspension *Bacillus subtilis* ATCC 6633.

These results refer solely to the items tested.

Written by:

Elaine Pears

Elaine Pears
Position : Laboratory Manager

Date: 15/01/04

Re -issued 3.8.05 with amended product brand name.

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577317 NIP 577-002-40-11

Elaine Pears 12.1.06.
**FOR AND ON BEHALF OF
ADAMS HEALTHCARE
A DIVISION OF ECOLAB**

ADAMS ECOLAB EN13704 Report Reference 13704/11 B

Sporicidal activity in general use conditions

Identification of Report **13704/11 B**

Name of Product: Incidin active

Batch Number: Not specified.

Manufacturer: Ecolab.

Date of acceptance at the Laboratory: August 2003

Storage Conditions: Room temperature and darkness

Active substance(s): Peracetic acid

The product was at a final concentration in the test suspension of 2% w/v.

Test Method and its Validation

Method: Dilution - neutralisation

Neutraliser: Lecithin 3g/l; Polysorbate 80 30g/l; Sodium Thiosulphate 5g/l;

L-Histidine 1g/l; Saponin 30g/l in Tryptone Sodium Chloride Solution

Experimental Conditions

Period of analysis: 11/12/03 – 15/12/03.

Product diluent used during the test: Glass Distilled Water

Product test concentrations: 2% w/v in final test suspension

Appearance of product dilutions: Clear Colourless

Contact time: 60 Minutes

Test temperature: 20°C

Interfering substance: 0.3g/l Bovine Albumin

Stability of the mixture: No precipitate present.

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00 fax 012/261 61 01
REGON 141777 NIP 527-092-40-11

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

ADAMS ECOLAB EN13704 Report – Reference 13704/11 B

Identification of the bacterial strain used:

- *Bacillus subtilis* ATCC 6633

Test results (see table A.1)

Conclusion

According to EN 13704 (2002), Incidin active, when tested at a concentration in the final test suspension of 2% w/v, possesses sporicidal activity (>3 log reduction) in sixty minutes at 20°C under standard conditions (0.3g/l bovine albumin). This was for referenced strain *Bacillus subtilis* ATCC 6633.

These results refer solely to the items tested.

Written by:

Elaine Pears

Elaine Pears

Position : Laboratory Manager

Date: 15/1/04

Re-issued 3.8.05 with amended product brand name.

This test report shall not be reproduced except in full without prior written approval from Andarik QC

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00 fax 012/261 61 01
REGON 141777 NIP 527-092-40-11

Elaine Pears 12-1-06.
**FOR AND ON BEHALF OF
ADAMS HEALTHCARE
A DIVISION OF ECOLAB**

ADAMS ECOLAB EN13704 Report – Reference 13704/11 B

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00 fax 012/261 61 01
REGON 35577017

ZA ZGODNOSC
Z ORYGINAŁEM

[Signature]
12.06.06

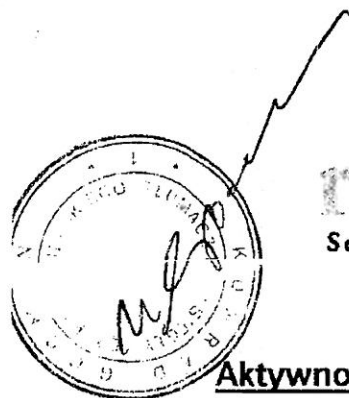
Table A.1 Test Results			Ref: 13704/11B		Incidin active at 2%w/v		
Test Organisms	Validation Test			Spore Test			
	Spore Suspension	Experimental Conditions	Neutraliser Toxicity Control	Dilution neutralisation (Non-irradiated)	Dilution Neutralisation (Irradiated)	Non-Irradiated product	
Bacillus Subtilis ATCC 6633	Vc: 238 : 235	Vc: 236 : 231	Vc: 276 : 252	Vc: 214 : 199	Vc: 178 : 198	Vc	
	Nv: 2.37 x 10 ³	A: 2.34 x 10 ²	B: 2.64 x 10 ²	C: 2.07 x 10 ²	C: 1.88 x 10 ²	Na	
					10 ⁻⁶ 235 : 238	R	
					10 ⁻⁷ 26 : 30		
					N 2.40 x 10 ⁶		
						1 : 0	
						<1.5 x 10 ²	
						>10 ³	
						2 : 0	
						<1.5 x 10 ²	
						>10 ³	

Tested at working concentration interfering substance – 0.3g/l bovine albumin

Vc N Nv R Na A B C
= = = = = = =
viable count
number of c.f.u./ml of the spore test suspension
number of c.f.u./ml of the spore suspension
reduction in viability
number of c.f.u./ml in the test mixture
number of c.f.u./ml of the experimental conditions validation
number of c.f.u./ml of the neutraliser toxicity validation
number of c.f.u./ml of the dilution neutralisation validation

Elaine Pears 12-1-06.

FOR AND ON BEHALF OF
ADAMS HEALTHCARE
A DIVISION OF ECOLAB



ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 145077317 NIP 14-002-40-11



**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

[Signature]
26.04.05

Andark QC
Cross Park House, Low Green
Rawdon, Leeds LS19 6HB, England
Tel: +44 (0) 113 250 5691
Fax: +44 (0) 113 250 5699
www.andarkqc.co.uk

Aktywność sporobójcza w ogólnych warunkach stosowania

Identyfikator Raportu: **13704/-20A**
Nazwa Produktu: **Incidin Active**
Numer partii: **246**
Producent: **Ecolab**

Wniosek

Na podstawie EN 13704 (2002), partia 246 Incidin Active, po napromieniowaniu promieniowaniem gamma testowana w stężeniu „gotowym do użycia” posiada aktywność sporobójczą (spadek o ponad 3 rzędy wielkości) w 5, 10, 15, 30 i 45 minut w 20°C w warunkach standardowych (0,3g/L bydlęcej albuminy surowiczej) względem referencyjnej zawiesiny spor: *Bacillus subtilis* ATCC 6633. Jest to dodatkowy wynik oprócz opisanego w 1374/11B gdzie wykazano, że produkt ma aktywność sporobójczą w sześćdziesiąt minut, czasie kontaktu wymaganym w standardzie.

Te wyniki dotyczą wyłącznie testowanych produktów.

Data raportu: 1.04.05

Podpis:

Elaine Pears
Elaine Pears
Menedżer Laboratorium

Wydane ponownie 10.8.05 ze zmienioną nazwą handlową produktu.



26.09.06

ADAMS ECOLAB EN13704 Report – Reference 13704/20A

Aktywność sporobójcza w ogólnych warunkach stosowania

Identyfikator Raportu: **13704/-20A**

Nazwa Produktu: **Incidin Active**

Numer partii: **246**

Producent: **Ecolab.**

Warunki przechowywania: Temperatura pokojowa i ciemność

Substancja czynna (substancje czynne): Kwas nadctowy

Ten produkt miał końcowe stężenie 2% masa/obj w zawiesinie testowej.

Metoda testu i jej walidacja

Metoda: Rozcieńczenie - zobojętnienie

Czynniki zobojętniające: lecytyna 3g/l; polisorbat 80 30g/l; tiosiarczan sodu 5g/l;

L-histydyna 1g/l; saponina 30g/l w roztworze trypton chlorek sodu

Warunki doświadczalne

Okres badań: 1.12.04 – 5.12.04.

Rozcieńczalnik produktu stosowany w czasie testu: nie dotyczy

Warunki testowania produktu: 2% masa/obj w końcowej zawiesinie testowej

Wygląd rozcieńczeń produktu: Przezroczyste bezbarwne

Czas kontaktu: 5, 10, 15, 30 i 45 minut

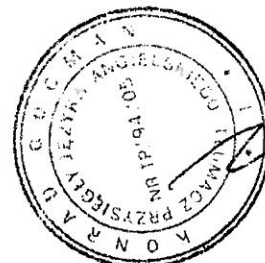
Temperatura testu: 20°C

Substancja interferująca: 0,3g/L bydlęcej albuminy surowiczej

Stabilność mieszaniny: Nie występuje osad.

Identyfikacja stosowanego szczepu bakterii:

- *Bacillus subtilis* ATCC 6633



ADAMS ECOLAB EN13704 Report – Reference 13704/20A

Wyniki testu (patrz tabela A.1)

Wniosek

Na podstawie EN 13704 (2002), partia 246 Incidin Active, po napromieniowaniu promieniowaniem gamma testowana w stężeniu „gotowym do użycia” posiada aktywność sporobójczą (spadek o ponad 3 rzędy wielkości) w 5, 10, 15, 30 i 45 minut w 20°C w warunkach standardowych (0,3g/L bydlęcej albuminy surowiczej) względem referencyjnej zawiesiny spor. *Bacillus subtilis* ATCC 6633. Jest to dodatkowy wynik oprócz opisanego w 1374/11B gdzie wykazano, że produkt ma aktywność sporobójczą w sześćdziesiąt minut, czasie kontaktu wymagany w standardzie.

Te wyniki dotyczą wyłącznie testowanych produktów.

Data raportu: 1.04.05

Podpis:

Elaine Pears

Menedżer Laboratorium

Wydane ponownie 10.8.05 ze zmienioną nazwą handlową produktu.

Ten raport testu może być odtwarzany wyłącznie po uzyskaniu pisemnej zgody od Andarik QC



[Signature]
20.09.06

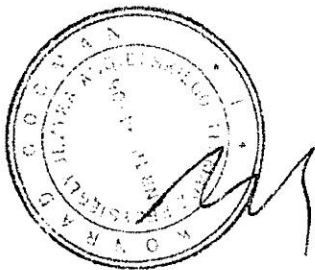


Tabela A.1 Wyniki testu		Ref:	Incidin Active	BN: 246				
		13704-20A						
Organizmy testowane	Test walidacji		Testowa zawieszina spor		Procedura testu przy stężeniu do stosowania			
	Zawieszina spor	Warunki doświadczeń	Kontrola toksyczności zobojeźniacza	Zobojeźnienie rozcieńczenia				
<i>Bacillus Subtilis</i> ATCC 6633	Vc: 133 : 133	Vc: 123 : 127	Vc: 80 : 69	Vc: 124 : 111				
	Nv: 1,33 x 10 ³	A: 125 x 10 ²	B: 7,45 x 10 ¹	C: 1,18 x 10 ²				
					5 min	10 min	15 min	30 min
					1 : 2	0 : 0	0 : 2	0 : 1
					< 1,5 x 10 ²	< 1,5 x 10 ²	< 1,5 x 10 ²	< 1,5 x 10 ²
					> 1,0 x 10 ³	> 1,0 x 10 ³	> 1,0 x 10 ³	> 1,0 x 10 ³

Testowane przy roboczym stężeniu substancji interferującej – 0,3g/l bydlecej albuminy surowiczej

Vc	=	liczba żywych
N	=	liczba c.f.u./ml (jednostek tworzących kolonie/ml) testowej zawiesziny spor
Nv	=	liczba c.f.u./ml zawiesziny spor
R	=	obniżenie żywotności
Na	=	liczba c.f.u./ml w mieszaninie testowej
A	=	liczba c.f.u./ml walidacji warunków eksperymentalnych
B	=	liczba c.f.u./ml walidacji toksyczności czynnika zobojeźniacza
C	=	liczba c.f.u./ml walidacji zobojeźnienia rozcieńczenia

Uwaga tłumacza:

Na dole po prawej każdej strony podpis p. Elżb. Pears i data 12.1.06 oraz poniżej pieczęć o treści:
„ZA 1 W IMIENIU ADAMS HEALTHCARE, ODDZIAŁU ECOLAB”.

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00 fax 012/261 61 01
REGON 35977113

Andarik QC
Microbiological Services

ZA ZGODNOSC
Z ORYGINAŁEM

[Signature]
26.09.06

Andarik QC
Cross Park House, Low Greer
Rawdon, Leeds LS19 6HB, England
Tel: +44 (0)113 250 5691
Fax: +44 (0)113 250 5695
www.andarikqc.co.uk

Sporicidal activity in general use conditions

Identification of Report **13704 -20A**
Name of Product: **Incidin Active**
Batch Number: **246**
Manufacturer: **Ecolab**

Conclusion

According to EN 13704 (2002), batch 246 of Incidin Active, post gamma irradiation, when tested at the "ready to use" concentration, possesses sporicidal activity (>3 log reduction) in 5, 10, 15, 30 and 45 minutes at 20°C under standard conditions (0.3g/L bovine albumin) for referenced spore suspension: *Bacillus subtilis* ATCC 6633. This is in addition to results reported in 13704/11B where the product was demonstrated to have sporicidal activity in sixty minutes, the contact time required in the standard.

These results refer solely to the items tested.

Date of Report: 1/04/05

Signed:

Elaine Pears

Elaine Pears
Laboratory Manager

Re-issued 10/8/05 with amended brand name

[Signature]
26.09.06
Ecolab Sp. z o.o.

ADAMS ECOLAB EN13704 Report – Reference 13704-20A

Sporicidal activity in general use conditions

Identification of Report: 13704-20A

Name of Product: Incidin Active

Batch Number: 246

Manufacturer: Ecolab.

Storage Conditions: Room temperature and darkness

Active substance(s): Peracetic acid

The product was at a final concentration in the test suspension of 2% w/v.

Test Method and its Validation

Method: Dilution - neutralisation

Neutraliser: Lecithin 3g/l; Polysorbate 80 30g/l; Sodium Thiosulphate 5g/l;

L-Histidine 1g/l; Saponin 30g/l in Tryptone Sodium Chloride Solution

Experimental Conditions

Period of analysis: 1.12.04 - 5.12.04.

Product diluent used during the test: N/A

Product test concentrations: 2% w/v in final test suspension

Appearance of product dilutions: Clear Colourless

Contact time: 5, 10, 15, 30 and 45 Minutes

Test temperature: 20°C

Interfering substance: 0.3g/L Bovine Albumin

Stability of the mixture: No precipitate present.

Elaine Pears
Elaine Pears, Dyrektor
Laboratorium Ecolab Sp. z o.o.

ADAMS ECOLAB EN13704 Report – Reference 13704-20A

Identification of the bacterial strain used:

- *Bacillus subtilis* ATCC 6633

Test results (see table A.1)

Conclusion

According to EN 13704 (2002), batch 246 of Incidin Active, post gamma irradiation, when tested at the "ready to use" concentration, possesses sporicidal activity (>3 log reduction) in 5, 10, 15, 30 and 45 minutes at 20°C under standard conditions (0.3g/L bovine albumin) for referenced spore suspension: *Bacillus subtilis* ATCC 6633. This is in addition to results reported in 13704/11B where the product was demonstrated to have sporicidal activity in sixty minutes, the contact time required in the standard.

These results refer solely to the items tested.

Date of Report: 1/04/05

Signed:

Elaine Pears

Elaine Pears
Laboratory Manager

Re-issued 10/8/05 with amended brand name

This test report shall not be reproduced except in full without prior written approval from Andarik QC

[Signature]
18.07.06

Table A.1 Test Results			Ref: 13704-20A		Incidin Active		BN: 246			
Test Organisms	Validation Test				Spore Test Suspension	Test Procedure at in-use dilution				
	Spore Suspension	Experimental Conditions	Neutraliser Toxicity Control	Dilution Neutralisation						
						5 mins	10 mins	15 mins	30 mins	45 mins
<i>Bacillus Subtilis</i> ATCC 6633	Vc: 133 : 133	Vc: 123 : 127	Vc: 80 : 69	Vc: 124 : 111	10 ⁻⁴ 242 : 226	1 : 2	0 : 0	0 : 2	0 : 1	0 : 0
	Nv: 1.33 x 10 ³	A: 1.25 x 10 ²	B: 7.45 x 10 ¹	C: 1.18 x 10 ²	10 ⁻⁵ 35 : 18	< 1.5 x 10 ²	< 1.5 x 10 ²	< 1.5 x 10 ²	< 1.5 x 10 ²	< 1.5 x 10 ²
					N 2.37 x 10 ⁶	> 1.0 x10 ³	> 1.0 x 10 ³	> 1.0 x 10 ³	> 1.0 x 10 ³	> 1.0 x 10 ³

Tested at working concentration interfering substance – 0.3g/l bovine albumin

Vc	=	viable count
N	=	number of c.f.u./ml of the spore test suspension
Nv	=	number of c.f.u./ml of the spore suspension
R	=	reduction in viability
Na	=	number of c.f.u./ml in the test mixture
A	=	number of c.f.u./ml of the experimental conditions validation
B	=	number of c.f.u./ml of the neutraliser toxicity validation
C	=	number of c.f.u./ml of the dilution neutralisation validation

Glaine Pears 12.1.06.

FOR AND ON BEHALF OF
ADAMS HEALTHCARE
A DIVISION OF ECOLAB

ECOLAB Sp. z o.o.

30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM



[Signature]
26.09.06

Ardanik QC
Cross Park House, Low Green
Rawdon, Leeds LS19 6HD, England
Tel: +44 (0)113 250 5699
Fax: +44 (0)113 250 5699
www.ardanikqc.co.uk

**Bakteriobójcza i grzybobójcza aktywność na powierzchniach
w ogólnych warunkach stosowania (dla warunków brudnych)**

Identyfikator Raportu: **13697/5-8A**
Nazwa Produktu: **Incidin Active**
Numer partii: **246**
Producent: **Ecolab**

Wniosek

Na podstawie BS EN 13697 (2001), Incidin Active, po rozcieńczeniu do 2% masa/objętość, posiada aktywność bakteriobójczą w 5 minut i grzybobójczą w 15 minut w 20°C w warunkach brudnych (3 g/L bydlęcej albuminy surowiczej i 1g/L tryptonu). Wynik ten uzyskano dla szczepów referencyjnych *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Enterococcus hirae* ATCC 10541 i *Escherichia coli* ATCC 10536 (skuteczność bakteriobójcza) i *Candida albicans* (ATCC 10231) (skuteczność drożdżobójcza). Produkt po rozcieńczeniu do 2% masa/obj nie posiadał aktywności grzybobójczej (jak zdefiniowano dla standardu) w 15 minut w 20°C w warunkach brudnych (3 g/L bydlęcej albuminy surowiczej i 1 g/L tryptonu) dla szczepu referencyjnego *Aspergillus niger* (ATCC 16404).

Data Raportu: 12 kwietnia 2005

Podpis:

Elaine Pears

Elaine Pears
Menedżer Laboratorium

Wydane ponownie 10.8.05 ze zmienioną nazwą handlową produktu

Strona 1 z 5

ECOLAB Sp. z o.o.

30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11



ADAMS ECOLAB EN13697 Report – Reference 13697/5-8A Incidin Active

**Bakteriobójcza i grzybobójcza aktywność na powierzchniach
w ogólnych warunkach stosowania (dla warunków brudnych)**

Identyfikacja Próbk

Nazwa Produktu: Incidin Active

Numer Partii: 246

Producent: Ecolab

Warunki przechowywania: Temperatura pokojowa i ciemność

Rozcieńczenie produktu: Produkt rozcieńczono do 2% (masa/obj)

Substancja czynna (substancje czynne): Kwas nadctowy w stężeniu >1000 ppm
(części na milion) w stosowanym rozcieńczeniu

Metoda testu i jej walidacja

Metoda: Rozcieńczenie - zobojętnianie

Czynnik zobojętniający: lecytyna 3 g/l; polisorbat 80 30 g/l; tiosiarczan sodu
5 g/l; L-histydyna 1 g/l; saponina 30 g/l w roztworze trypton chlorek sodu

Warunki doświadczenia

Okres badań: 27.1.05 – 18.03.05.

Rozcieńczalnik produktu stosowany w czasie testu: Woda destylowana

Stężenie produktu w teście: Rozcieńczenie do 2%(masa/obj)

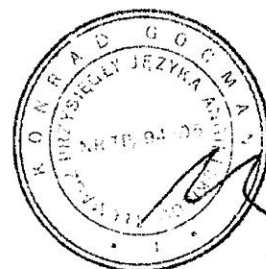
Czas kontaktu: 5 minut dla gatunków bakterii
15 minut dla gatunków grzybów

Temperatura testu: 20°C

Substancja interferująca: 3 g/L% bydlęcej albuminy surowiczej i 1 g/L
tryptonu

Identyfikacja stosowanych szczepów grzybów:

- Candida albicans ATCC 10231
- Aspergillus niger ATCC 16404



26.09.06

ADAMS ECOLAB EN13697 Report – Reference 13697/5-8A Incidin Active

Identyfikacja stosowanych szczepów bakterii:

- *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442
- *Enterococcus hirae* ATCC 10541
- *Escherichia coli* ATCC 10536

Wyniki testu (patrz tabela A.1)

Wniosek

Na podstawie BS EN 13697 (2001), Incidin Active, po rozcieńczeniu do 2% masa/objętość, posiada aktywność bakteriobójczą w 5 minut i grzybobójczą w 15 minut w 20°C w warunkach brudnych (3 g/L bydlęcej albuminy surowiczej i 1 g/L tryptonu). Wynik ten uzyskano dla szczepów referencyjnych *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Enterococcus hirae* ATCC 10541 i *Escherichia coli* ATCC 10536 (skuteczność bakteriobójcza) i *Candida albicans* (ATCC 10231) (skuteczność drożdżobójcza). Produkt po rozcieńczeniu do 2% masa/obj nie posiadał aktywności grzybobójczej (jak zdefiniowano dla standardu) w 15 minut w 20°C w warunkach brudnych (3 g/L bydlęcej albuminy surowiczej i 1 g/L tryptonu) dla szczepu referencyjnego *Aspergillus niger* (ATCC 16404).

Data raportu: 12 kwietnia 2005

Podpis:

Elaine Pears

Elaine Pears
Menedżer Laboratorium

Wydane ponownie 10.8.05 ze zmienioną nazwą handlową produktu



ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00 fax 012/261 61 01
REGON 35057113 NIP 677 002-40-11

ZA ZGODNOSC
Z ORYGINAŁEM

[Signature]
26.09.09



ADAMS ECOLAB EN13697 Report – Reference 13697/5-8A Incidens Active

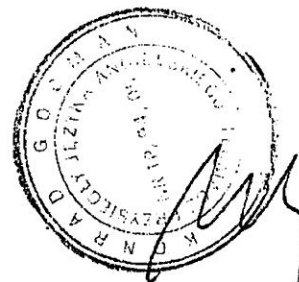
ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00 fax 012/261 61 01
REGON 35057113 NIP 677 002-40-11

Organizmy testowe	Zawiesina testowa bakterii lub grzybów (N)	Test walidacji		Kontrola z wodą Nc	Procedura testu przy stosowanym rozcieńczeniu (2% masa/obj)
		(NT)	(NC)		
Pseudomonas Aeruginosa ATCC 15442	10 ⁻⁵ : 262, 207	10 ⁻² : 248, 231	10 ⁻² : 331, 320	10 ⁻² : 682, 526	10 ⁰ : 0,0
	10 ⁻⁴ : 22, 24	10 ⁻³ : 18, 24	10 ⁻³ : 23, 53	10 ⁻³ : 76, 69	10 ⁻¹ : 1,0
	N: 7,07	10 ⁻⁴ :	10 ⁻⁴ : 2, 3	10 ⁻⁴ : 7, 9	10 ⁻² : 0,0
	NT: 5,38	NT:	NC: 5,58	10 ⁻⁵ :	10 ⁻³ : 0,0
Escherichia coli ATCC 10536	10 ⁻⁴ : 219, 245	10 ⁻³ : 34, 30		Nc: 5,86	Nd: 1,70
	10 ⁻³ : 24, 29	10 ⁻⁴ : 3, 2	10 ⁻³ : 37, 39	Nts: 0	ME: 4,16
	N: 7,06	10 ⁻⁵ :	10 ⁻⁴ : 2, 2	10 ⁻⁴ : 51, 39	
	NT: 5,51	NT: 5,51	10 ⁻⁵ :	10 ⁻⁵ : 4, 1	10 ⁰ : 0,0
Staphylococcus Aureus ATCC 6538	10 ⁻⁵ : 254, 264	10 ⁻² : >300, >300	10 ⁻² : >300, >300	10 ⁻² : >300, >300	10 ⁰ : 0,0
	10 ⁻⁴ : 36, 28	10 ⁻³ : 34, 45	10 ⁻³ : 36, 42	10 ⁻³ : 46, 36	10 ⁻¹ : 0,0
	N: 7,11	10 ⁻⁴ :	10 ⁻⁴ : 1, 2	10 ⁻⁴ : 2, 4	10 ⁻² : 0,0
	NT: 6,60	NT: 6,60	NC: 6,59	10 ⁻⁵ :	Nd: <0,1
Enterococcus hirae ATCC 10541	10 ⁻⁵ : 254, 251	10 ⁻² : >300, >300	10 ⁻² : >300, >300	Nc: 5,65	Nts: 22
	10 ⁻⁴ : 19, 29	10 ⁻³ : 50, 57	10 ⁻³ : 319, 307	Nts: 18	ME: >5,55
	N: 7,10	10 ⁻⁴ :	10 ⁻⁴ : 27, 44	Nc: 6,61	
	NT: 6,73	NT: 6,73	10 ⁻⁵ : 3, 3	Nts: 0	10 ⁰ : 0,0
			NC: 6,55	10 ⁻⁴ : 6, 7	10 ⁻² : 0,0
			10 ⁻⁵ :	10 ⁻⁵ :	Nd: <0,1
				Nc: 6,76	Nts: 0
				Nts: 266	ME: >6,66

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00 fax 012/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

[Signature]
26.07.06.



ADAMS ECOLAB EN13697 Report – Reference 13697/5-8A Incidin Active

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Organizmy testowe	Zawiesina testowa bakterii lub grzybów (N)	Test walidacji		Kontrola z wodą Nc	Procedura testu przy stosowanym rozcieńczeniu (2% masa/obj)
		(NT)	(NC)		
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	10 ⁻⁵ : >150, >150	10 ⁻² : 75, 78	10 ⁻² : 46, 44	10 ⁻² : 54, 54	10 ⁻¹ : 0, 0
	10 ⁻⁶ : 40, 41	10 ⁻³ : 11, 11	10 ⁻³ : 2, 3	10 ⁻³ : 8, 2	10 ⁻¹ : 0, 0
	N: 6,30	10 ⁻⁴ :	10 ⁻⁴ :	10 ⁻⁴ : 1, 2	10 ⁻² : 0, 0
		NT: 4,88	NC: 4,65	10 ⁻⁵ :	Nd: <0,1
<i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404	10 ⁻⁵ : 188, 159	10 ⁻² : 61, 57	10 ⁻² : 37, 52	Nc: 4,73	Nts: 0
	10 ⁻⁶ : 15, 12	10 ⁻³ : 8, 10	10 ⁻³ : 8, 7	Nts: 5	ME: > 4,63
	N: 6,90	10 ⁻⁴ :	10 ⁻⁴ :	10 ⁻² : 57, 48	10 ⁻¹ : 65, 58
		NT: 5,77	NC: 5,65	10 ⁻³ : 13, 5	10 ⁻¹ : 24, 21
				10 ⁻⁴ :	10 ⁻¹ : 2, 2
				10 ⁻⁵ :	Nd: 2,79
				Nc: 5,72	Nts: 7
				Nts: TNTC	ME: 2,98

Testowane w warunkach brudnych (3 g/L bydlęcej albuminy surowiczej i 1 g/L tryptonu)
Gdzie:

N = log₁₀ liczby cfu (jednostek tworzących kolonie) na 0,05 ml zawiesiny testowej
NT = log₁₀ liczby cfu na powierzchni testową po tęście zobojętnienia
NC = log₁₀ liczby cfu na powierzchni testową po kontroli zobojętnienia
Nts = log₁₀ liczby cfu na powierzchni testową po kontroli z wodą
Nt = log₁₀ liczby jednostek tworzących kolonie pozostających na powierzchni testowej
Nd = log₁₀ liczby cfu na powierzchni testową po tęście ze środkiem dezynfekującym
ME = efekt mikrobójczy, Nc - Nd
TNTC = za dużo do policzenia

ADAMS ECOLAB EN13697 Report – Reference 13697/5-8A Incidin Active

Uwaga tłumacza:

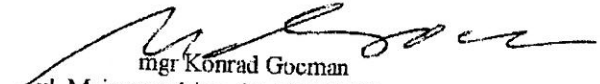
Na dole po prawej każdej strony podpis p. Elaine Pears i data 12.1.06 oraz poniżej pieczętka o treści: „ZA IW IMIENIU ADAMS HEALTHCARE, ODDZIAŁU ECOLAB”.

**Oświadczenie tłumacza przysięgłego
o uwierzytelnieniu powyższego tłumaczenia z języka angielskiego**

Ja, Konrad Gocman, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/94/05, stwierdzam według mojej najlepszej wiedzy i przekonania, zgodność przedłożonego mi powyższego tłumaczenia z treścią dokumentu przedstawionego mi w języku angielskim. Uwierzytelnienia dokument dokonałem 21 stycznia 2006.
Repertorium nr 22/2006.



Tłumacz przysięgły


mgr Konrad Gocman
ul. Meissnera 14 m. 23, 03-982 Warszawa,
Tel. (0 22) 671-79-72, 0 608 315 982

Andarik QC
Microbiological Services

Andarik QC
Cross Park House, Low Green
Rawdon, Leeds LS19 6HB, England
Tel: +44 (0)113 250 5691
Fax: +44 (0)113 250 5699
www.andarikqc.co.uk

Bactericidal and Fungicidal activity on surfaces in general use conditions (for dirty conditions).

Identification of Report: **13697/5-8A**
Name of Product: **Incidin Active**
Batch Number: **246**
Manufacturer: **Ecolab**

Conclusion

According to BS EN 13697 (2001), Incidin Active, when diluted to 2% w/v, possesses bactericidal activity in 5 minutes and fungicidal activity in 15 minutes at 20°C under dirty conditions (3g/L bovine albumin and 1g/L tryptone). This is for referenced strains *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Enterococcus hirae* ATCC 10541 and *Escherichia coli* ATCC 10536 (bactericidal efficacy) and *Candida albicans* ATCC 10231 (yeastocidal efficacy). The product, when diluted to 2% w/v, did not possess fungicidal activity (as defined in the standard) in 15 minutes at 20°C under dirty conditions (3g/L bovine albumin and 1g/L tryptone) for referenced strain *Aspergillus niger* (ATCC 16404).

Date of Report: 12 April 2005

Signed:

Elaine Pears

Elaine Pears
Laboratory Manager

Re-issued 10/8/05 with amended brand name

Elaine Pears 12.1.06.
**FOR AND ON BEHALF OF
ADAMS HEALTHCARE
A DIVISION OF ECOLAB**

ADAMS ECOLAB EN13697 Report - Reference 13697/5-8A Incidin Active

Bactericidal and Fungicidal activity on surfaces in general use conditions (for dirty conditions).

Identification of Sample

Name of Product: Incidin Active

Batch Number: 246

Manufacturer: Ecolab

Storage Conditions: Room temperature and darkness

Product dilution: Product was diluted to 2% (w/v)

Active substance(s): Peracetic acid at >1000ppm in use dilution.

Test Method and its Validation

Method: Dilution - neutralisation

Neutraliser: Lecithin 3g/l; Polysorbate 80 30g/l; Sodium Thiosulphate 5g/l;

L-Histidine 1g/l; Saponin 30g/l in Tryptone Sodium Chloride Solution

Experimental Conditions

Period of analysis: 27/1/05 - 18/03/05

Product diluent used during the test: Distilled water

Product test concentrations: Diluted to 2% (w/v)

Contact time: 5 Minutes for bacterial species

15 Minutes for fungal species

Test temperature: 20°C

Interfering substance: 3 g/L bovine albumin and 1 g/L tryptone

Identification of the fungal strains used:

- Candida albicans ATCC 10231
- Aspergillus niger ATCC 16404

ADAMS ECOLAB EN13697 Report – Reference 13697/5-8A Incidin Active

Identification of the bacterial strains used:

- *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
- *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442
- *Enterococcus hirae* ATCC 10541
- *Escherichia coli* ATCC 10536

Test results (see table A.1)

Conclusion

According to BS EN 13697 (2001), Incidin Active, when diluted to 2% w/v, possesses bactericidal activity in 5 minutes and fungicidal activity in 15 minutes at 20°C under dirty conditions (3g/L bovine albumin and 1g/L tryptone). This is for referenced strains *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Enterococcus hirae* ATCC 10541 and *Escherichia coli* ATCC 10536 (bactericidal efficacy) and *Candida albicans* ATCC 10231 (yeastcidal efficacy). The product, when diluted to 2% w/v, did not possess fungicidal activity (as defined in the standard) in 15 minutes at 20°C under dirty conditions (3g/L bovine albumin and 1g/L tryptone) for referenced strain *Aspergillus niger* (ATCC 16404).

Date of Report: 12 April 2005

Signed:

Elaine Pears

Elaine Pears
Laboratory Manager

Re-issued 10/8/05 with amended brand name

ADAMS ECOLAB EN13697 Report – Reference 13697/5-8A Inciclens Active

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 35057227, KRS 0000000000000000

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

[Signature]
16.09.06

Test organisms	Bacterial or fungal test suspension (N)	Validation test		Water control	Test procedure at in-use dilution (2% w/v)
		(NT)	(NC)		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	10 ⁻⁵ : 262, 207	10 ⁻⁵ : 248, 231	10 ⁻⁵ : 331, 320	10 ⁻² : 682, 526	10 ⁰ : 0, 0
	10 ⁻⁷ : 22, 24	10 ⁻⁷ : 18, 24	10 ⁻⁷ : 23, 53	10 ⁻³ : 76, 69	10 ⁻¹ : 1, 0
	N: 7.07	10 ⁻³ :	10 ⁻⁴ : 2, 3	10 ⁻⁴ : 7, 9	10 ⁻² : 0, 0
		NT: 5.38	NC: 5.58	10 ⁻⁵ :	Nd: 1.70
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	10 ⁻⁵ : 219, 245	10 ⁻⁵ : 34, 30	10 ⁻⁵ : 37, 39	Nc: 5.86	Nts: 0
	10 ⁻⁷ : 24, 29	10 ⁻⁷ : 3, 2	10 ⁻⁷ : 2, 2	Nts: TNTC	ME: 4.16
	N: 7.06	10 ⁻³ :	10 ⁻³ :		
		NT: 5.51	NC: 5.58	10 ⁻⁵ :	Nd: <0.1
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	10 ⁻⁵ : 254, 264	10 ⁻⁵ : >300, >300	10 ⁻⁵ : >300, >300	Nc: 5.65	Nts: 22
	10 ⁻⁷ : 36, 28	10 ⁻⁷ : 34, 45	10 ⁻⁷ : 36, 42	Nts: 18	ME: >5.55
	N: 7.11	10 ⁻³ :	10 ⁻³ : 1, 2		
		NT: 6.60	NC: 6.59	10 ⁻⁵ :	Nd: <0.1
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	10 ⁻⁵ : 254, 251	10 ⁻⁵ : >300, >300	10 ⁻⁵ : 319, 307	Nc: 6.61	Nts: 0
	10 ⁻⁷ : 19, 29	10 ⁻⁷ : 50, 57	10 ⁻⁷ : 27, 44	Nts: TNTC	ME: >6.51
	N: 7.10	10 ⁻³ :	10 ⁻³ : 3, 3		
		NT: 6.73	NC: 6.55	10 ⁻⁵ :	Nd: <0.1
				Nc: 6.76	Nts: 0
				Nts: 256	ME: >6.66

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 35057227, KRS 0000000000000000

Elaine Pears
12.1.06.

**FOR AND ON BEHALF OF
ADAMS HEALTHCARE
A DIVISION OF ECOLAB**

ADAMS ECOLAB EN13697 Report – Reference 13697/5-8A Incidin Active

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00 fax 012/261 61 01
REGON 350577 NIP 14-762-40-11

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

26.09.06

Test organisms	Bacterial or fungal test suspension (N)	Validation test		Water control	Test procedure at in-use dilution
		(NT)	(NC)		
Candida albicans ATCC 10231	10 ⁻⁵ : >150, >150	10 ⁻² : 75, 78	10 ⁻² : 46, 44	10 ⁻² : 54, 54	10 ⁰ : 0, 0
	10 ⁻⁶ : 40, 41	10 ⁻³ : 11, 11	10 ⁻³ : 2, 3	10 ⁻³ : 8, 2	10 ⁻¹ : 0, 0
	N: 6.30	10 ⁻⁴ :	10 ⁻⁴ :	10 ⁻⁴ : 1, 2	10 ⁻² : 0, 0
		NT: 4.88	NC: 4.65	10 ⁻⁵ :	Nd: <0.1
Aspergillus niger ATCC 16404	10 ⁻⁵ : 158, 159	10 ⁻³ : 61, 57	10 ⁻³ : 37, 52	10 ⁻³ : 57, 48	10 ⁰ : 65, 58
	10 ⁻⁶ : 15, 12	10 ⁻⁴ : 8, 10	10 ⁻⁴ : 8, 7	10 ⁻⁴ : 13, 5	10 ⁻¹ : 24, 21
	N: 6.90	10 ⁻⁵ :	10 ⁻⁵ :	10 ⁻⁵ :	10 ⁻² : 2, 2
		NT: 5.77	NC: 5.65	10 ⁻⁶ :	Nd: 2.79
				Nc: 5.72	Nts: 7
				Nts: TNTC	ME: 2.93

Tested under dirty conditions (3g/L bovine albumin and 1g/L tryptone)

Where

N = the log₁₀ number of cfu per 0.05ml of the test suspension
NT = the log₁₀ number of cfu per test surface following the neutralisation test
NC = the log₁₀ number of cfu per test surface following the neutralisation control
Nc = the log₁₀ number of cfu per test surface following the water control
Nts = the number of colony forming units remaining on the test surface
Nd = the log₁₀ number of cfu per test surface following the disinfectant test
ME = the microbicidal effect, Nc - Nd
TNTC = too numerous to count

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00 fax 012/261 61 01
REGON 350577 NIP 14-762-40-11

Elaine Pears
12.1.06.

**FOR AND ON BEHALF OF
ADAMS HEALTHCARE
A DIVISION OF ECOLAB**



PAŃSTWOWY ZAKŁAD HIGIENY
Instytut Naukowo-Badawczy
ZAKŁAD WIRUSOLOGII

00-791 Warszawa, ul. Chocimska 24
Tel./Fax: (0 22) 849 79 17; Tel.: (0 22) 542 12 30
e-mail: wiruspzh@pzh.gov.pl http://www.pzh.gov.pl

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577017 NIP 677-002-40-11

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

Warszawa, 2005.08.10

**Laboratoryjne oznaczenie wirusobójczego działania preparatu
INCIDIN AKTIV**

1. Badanie wykonano w Zakładzie Wirusologii PZH, ul. Chocimska 24, 00-791 Warszawa.
2. Nazwa badanego preparatu: INCIDIN AKTIV.
3. Numer serii: 5225 KP 61.
4. Producent badanego preparatu: Ecolab GmbH & Co. OHG, Düsseldorf.
5. Zleceniodawca badania w/w preparatu: Ecolab Sp. z o.o., ul. Kalwaryjska 69, 30-504 Kraków.
6. Data dostarczenia preparatu: 11.07.2005.
7. Typ preparatu: do dezynfekcji powierzchni; podstawowa substancja aktywna: aktywny tlen.
8. Zastosowany rozcieńczalnik preparatu: woda.
9. Stężenie badanego preparatu proponowane przez producenta: 2%.
10. Proponowany przez producenta czas działania preparatu: 10, 15 i 60 minut.
11. Temperatura działania preparatu: pokojowa.
12. Zastosowana metoda badania – określenie zdolności preparatu do inaktywacji wirusa na podstawie spadku miana infekcyjnego. Kryterium wirusobójczego działania badanego preparatu: spadek miana infekcyjnego wirusa o co najmniej 4 log (różnica pomiędzy mianem

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577017 NIP 677-002-40-11

infekcyjnym wirusa w mieszaninie kontrolnej a mianem infekcyjnym wirusa w mieszaninie zawierającej określone stężenie badanego preparatu).

I. Laboratoryjne oznaczenie wirusobójczego działania preparatu INCIDIN AKTIV wykonane na modelu wirusa polio typ 1.

- 1. Model wirusa:** wirus polio typ – 1; szczep atenuowany LSc2ab (wirus RNA, nie posiada osłonki).
- 2. Hodowla komórkowa:** linia ciągła HEp-2 wyprowadzona z ludzkich komórek nowotworowych raka krtani. Podłoże wzrostowe: podłoże Eagle'a (MEM) wzbogacone 4% płodowej surowicy cielęcej i 3% L-glutaminy, zawierające 100 jednostek/ml penicyliny i 100 µg/ml streptomycyny. Podłoże utrzymujące: podłoże Eagle'a (MEM) zawierające 3% L-glutaminy, 100 jednostek/ml penicyliny i 100 µg/ml streptomycyny.
- 3. Oznaczanie toksyczności preparatu dla hodowli komórek HEp-2:** badany preparat jest toksyczny w rozcieńczeniu $10^{-2.0}$.
- 4. Oznaczanie miana infekcyjnego wirusa:** płytki 24-dółkowe zawierające hodowlę HEp-2, zakażane kolejnymi rozcieńczeniami wirusa kontrolnego lub mieszaniny wirusa z badanym preparatem. Inkubacja hodowli w temperaturze 37°C w obecności 5% CO₂ przez okres 7 dni. Miano infekcyjne wirusa obliczane wg metody Kärber'a.
- 5. Oznaczenie wirusobójczego działania badanego preparatu:** zdolność preparatu do inaktywacji wirusa polio określono bez oraz z obciążeniem białkowym. Substancje obciążające: płodowa surowica cielęca i albumina bydlęca. Badanie przeprowadzono w mieszaninie zawierającej 1 część zawiesiny wirusa, 1 część płodowej surowicy cielęcej (końcowe stężenie 10%) lub 1 część albuminy bydlęcej (końcowe stężenie 0,2%) lub 1 część jałowej wody destylowanej oraz 8 części badanego preparatu (końcowe stężenie 2%). Czas inkubacji

[Signature]
26.09.2006

zawiesiny w temperaturze pokojowej wynosi: 10, 15 i 60 minut. Po inkubacji zawiesiny odtoksyczniano na kolumnach.

6. **Badanie kontrolne:** mieszanina kontrolna zawierała 1 część zawiesiny wirusa i 9 części jałowej wody destylowanej. Czas i temperatura inkubacji mieszaniny kontrolnej jak w pkt. 5.
7. **Wyniki:** na podstawie przeprowadzonych badań stwierdzono, że badany preparat posiada właściwości wirusobójcze dla wirusa polio w czasie 10, 15 i 60 minut, w temperaturze pokojowej. Wyniki badań przedstawiono w tabeli I.

II. Laboratoryjne oznaczenie wirusobójczego działania preparatu INCIDIN AKTIV wykonane na modelu wirusa adeno.

1. **Model wirusa:** wirus adeno typ – 5 (wirus DNA, nie posiada osłonki).
2. **Hodowla komórkowa:** linia ciągła A549 wyprowadzona z ludzkich komórek nowotworowych raka płuc. Podłoże wzrostowe: podłoże Dulbecco (D-MEM) wzbogacone 10% płodowej surowicy cielęcej i 3% L-glutaminy, zawierające 100 jednostek/ml penicyliny i 100 µg/ml streptomycyny. Podłoże utrzymujące: podłoże Dulbecco (D-MEM) zawierające 2% płodowej surowicy cielęcej, 3% L-glutaminy, 100 jednostek/ml penicyliny i 100 µg/ml streptomycyny.
3. **Oznaczanie toksyczności preparatu dla hodowli komórek A549:** badany preparat jest toksyczny w rozcieńczeniu $10^{-2.0}$.
4. **Oznaczanie miana infekcyjnego wirusa:** płytki 24-dółkowe zawierające hodowlę A549, zakażane kolejnymi rozcieńczeniami wirusa kontrolnego lub mieszaniny wirusa z badanym preparatem. Inkubacja hodowli w temperaturze 37°C w obecności 5% CO₂ przez okres 10 dni. Miano infekcyjne wirusa obliczane wg metody Kärber'a.
5. **Oznaczenie wirusobójczego działania badanego preparatu:** zdolność preparatu do inaktywacji wirusa adeno określono bez oraz z obciążeniem białkowym. Substancje

- obciążające: płodowa surowica cielęca i albumina bydlęca. Badanie przeprowadzono w mieszaninie zawierającej 1 część zawiesiny wirusa, 1 część płodowej surowicy cielęcej (końcowe stężenie 10%) lub 1 część albuminy bydlęcej (końcowe stężenie 0,2%) lub 1 część jałowej wody destylowanej oraz 8 części badanego preparatu (końcowe stężenie 2%). Czas inkubacji zawiesiny w temperaturze pokojowej wynosił 10, 15 i 60 minut. Po inkubacji zawiesiny odtoksyczniano na kolumnach.
6. **Badanie kontrolne:** mieszanina kontrolna zawierała 1 część zawiesiny wirusa, i 9 części jałowej wody destylowanej. Czas i temperatura inkubacji mieszaniny kontrolnej jak w pkt. 5.
7. **Wyniki:** na podstawie przeprowadzonych badań stwierdzono, że badany preparat posiada właściwości wirusobójcze dla wirusa adeno w czasie 10, 15 i 60 minut, w temperaturze pokojowej. Wyniki badań przedstawiono w tabeli II.

PODSUMOWANIE

Preparat INCIDIN AKTIV posiada właściwości wirusobójcze w czasie 10, 15 i 60 minut w temperaturze pokojowej.

[Signature]
26.09.2008

Tabela I. Wirusobójcze działanie preparatu INCIDIN AKTIV dla wirusa polio.

Stężenie badanego preparatu	Czas inkubacji	Miano infekcyjne wirusa (log TCID ₅₀) w mieszaninie z:			Miano infekcyjne kontroli wirusa (log TCID ₅₀)
		plodową surowicą cielęcą	Albuminą bydlęcą	jałową wodą destylowaną	
2%	10 minut	≤ 3,2	≤ 3,2	≤ 3,2	8.15
2%	15 minut	≤ 3,2	≤ 3,2	≤ 3,2	8.05
2%	60 minut	≤ 3,2	≤ 3,2	≤ 3,2	8.05

Tabela II. Wirusobójcze działanie preparatu INCIDIN AKTIV dla wirusa adeno.

Stężenie badanego preparatu	Czas inkubacji	Miano infekcyjne wirusa (log TCID ₅₀) w mieszaninie z:			Miano infekcyjne kontroli wirusa (log TCID ₅₀)
		plodową surowicą cielęcą	Albuminą bydlęcą	jałową wodą destylowaną	
2%	10 minut	≤ 3,2	≤ 3,2	≤ 3,2	8.75
2%	15 minut	≤ 3,2	≤ 3,2	≤ 3,2	8.65
2%	60 minut	≤ 3,2	≤ 3,2	≤ 3,2	8.75

[Signature]
Doc. dr hab. Dariusz Litwiński

[Signature]
Dr Agnieszka Trzcińska

PROTOKÓŁ BADANIA

Oznaczanie aktywności przeciwpłatkowej preparatu Incidin active w opakowaniu zastępczym

a/ Laboratorium

ZAKŁAD MIKROBIOLOGII
Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc
01-138 Warszawa, ul. Płocka 26

b/ Specyfikacja próbki badanej

Nazwa produktu
Producent/Dystrybutor
Seria preparatu
Data ważności
Substancja/e/ aktywna i jej stężenie
w 100g preparatu

Incidin active
Ecolab
5225 KP 61
2005-06-13
nadboran sodu 30-50%
kwas cytrynowy 15-25%
etoksylogowany alkohol
tłuszczowy <5%
do dezynfekcji powierzchni
zanieczyszczonych

Przeznaczenie produktu

c/ Metodyka badania /opis zał.Nr 1/

Data badania
Temperatura
Stężenie preparatu
Czas kontaktu preparatu z nośnikiem
Zastosowane nośniki
Temperatura inkubacji
Rodzaj wody stosowanej do badania

2005-07-14/2005-07-14
20°C
2%
15 min
batysty
37°C +/- 1°C
woda twarda

d/ Zastosowany inaktywator

surowica bydlęca

e/ Wynik badania /Zob. tab.Nr 1/

f/ Orzeczenie:

Preparat Incidin active w stężeniu 2%, w czasie 15 minut działania przy obciążeniu białkowym 1% wykazuje pełne działanie prątkobójcze.

Data i podpis wykonującego badanie

04 09 2005

Dr n. med. Anna Jezierska-Anczuków
Adiunkt

Pracownia Bakteriologii Ogólnej
Zakład Mikrobiologii
Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc

Kierownik

022

dr Augustynowicz-Kopeć

ADJUNKT
MIKROBIOLOGII
Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc

ECOLAB Sp. z o.o.

30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

[Signature]
26.09.2005

Warszawa, dnia 2005-09-07

Dotyczy oceny prątkobójczego działania preparatu **Incidin active**

METODYKA:

1. Z 14 dniowej hodowli szczepu H₃₇Rv *M.tuberculosis* na podłożu Lowensteina-Jensena przygotowano zawiesinę o gęstości 1 w skali Mc Farlanda.
2. Nośniki (batysty) zanurzano w przygotowanej zawiesinie przez 20 min., następnie suszono w temp. 37°C (nie dłużej niż 1 godz.).
3. Po wysuszeniu batysty zanurzano na 15 minut w 2% roztworze badanego preparatu (zgodnie z zaleceniem producenta po przygotowaniu roztwór kilkakrotnie zamieszano i użyto do badań po 15 minutach) z obciążeniem białkowym 1% albuminy).
4. Po wyjęciu z preparatu nośniki umieszczano na 10 min. w inaktywatorze (50 % surowica bydlęca).
5. Następnie batysty umieszczano na stałym podłożu L-J i inkubowano w temp. 37°C.
6. Kontrolę żywotności zawiesiny prątków stanowiły batysty zanurzone w zawiesinie prątków i nie poddane działaniu preparatu inkubowane na podłożu L-J w temperaturze 37°C.
7. Ostateczny wynik odczytano po 2 tygodniach od uzyskania obfitego wzrostu na podłożach kontrolnych.
8. Doświadczenie przeprowadzono w dwóch powtórzeniach.

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

[Signature]
 J. Edgar Hoover
 Director, FBI
 U.S. Department of Justice
 Washington, D.C. 20535
 02-04-2004

TABELA 1

**Działanie prątkobójcze preparatu Incidin active
oznaczone metodą nośnikową .**

Stężenie preparatu:	2%
Czas działania:	15 min
Nośniki:	batysty
Substancja organiczna:	1% albuminy bydlęcej
Inaktywator:	50 % surowica bydlęca

Organizm testowy M.tbc H37Rv (żywołność zawiesiny)	Wzrost prątków poddanych działaniu środka dezynfekcyjnego	Kontrola wzrostu szczepu H37Rv
1,1 x 10 ⁶ bakt./ml	30 x (-)	5 x (+++)

" - " - brak wzrostu

"+++" - obfity wzrost

OCENA: Preparat Incidin active w stężeniu 2%, w czasie 15 minut działania, przy obciążeniu białkowym 1 % wykazuje pełne działanie prątkobójcze.

Data i podpis wykonującego

04.09.2005

Dr n. med. Anna Jezierska-Anczuków
Adiunkt

Pracownia Bakteriologii Ogólnej
Zakład Mikrobiologii
Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00 fax 012/261 61 01
REGON 259770000 KRS 0000124011

Kierownik

20

dr n. med. Ewa Augustynowicz-Kopac

ADJUNKT
KIEROWNIK PRACOWNI
Monitorowane Terapii Gruźlicy



ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

**ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM**

[Signature]
Za zgodność z oryginałem
26.01.2006

Państwowy Zakład Higieny
Zakład Zwalczania Skażeń Biologicznych
Pracownia Sterylizacji i Dezynfekcji
00-791 Warszawa, ul. Chocimska 24
tel. 54-21-330; tel/fax (48-22) 646-44-95

Sprawozdanie
z badań działania dezynfekcyjnego preparatu Incidin aktiv, metoda nośnikowa

Procedura nr DF 01/03

Zleceniodawca:
ECOLAB Sp. z o.o.
ul. Kalwaryjska 69
30-504 Kraków

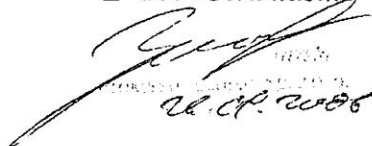
Nadzór nad badaniami:

Dr Bożenna Jakimiak

Nasz znak HB/19/06

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

Warszawa, dn. 17.01.2006 r.



Badanie działania dezynfekującego preparatu **Incidin aktiv**

Producent: Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf.

Preparat do badań zgłosił dystrybutor: Ecolab Sp. z o.o., ul. Kalwaryjska 69, 30-504 Kraków.

Próbę dostarczono w opakowaniu zastępczym z tworzywa, poj. 160g, numer serii: 5225 KP 61, data produkcji 13.06.2005r, data ważności: 05/2007.

Preparat przeznaczony do dezynfekcji powierzchni w zakładach opieki zdrowotnej.

Badania wykonano w okresie 08.09 – 18.11.2005r.

Metoda badania, materiały

Badanie działania dezynfekującego preparatu **Incidin aktiv** wykonano zgodnie z metodą opisaną w opracowaniu: *Metoda określania stężeń użytkowych preparatów dezynfekcyjnych. Metoda nośnikowa*, H. Krzywicka i wsp., Wyd. Met. PZH, Warszawa 1993 r.; procedura DF 01/03 (07.02.2003 r.)

Najważniejsze elementy metody opisano w sprawozdaniu.

Organizmy testowe

Staphylococcus aureus NCTC 4163

Pseudomonas aeruginosa NCTC 6749

Candida albicans ATCC 10 231

Trichophyton mentagrophytes var. *gypseum* PZH

Podłoża i płyny

bulion tryptozowo-sojowy (TSB)

TSB z dodatkiem 0,4 % żelatyny

zmodyfikowane podłoże Sabouraud płynne i stałe

fizjologiczny roztwór chlorku sodu

Rozcieńczalnik

woda o standardowej twardości (twardość wody równoważna 300 ppm CaCO₃)

Substancja organiczna

albumina bydlęca Serva 11 925 - stężenie w badanym roztworze 1,0 %

Inaktywator

bulion zwykły z dodatkiem: 3% Tween 80, 0,3% lecytyny, 0,1% histydyny, 0,5% tiosiarczanu sodu

Nośniki

metalowe cylinderki ze stali nierdzewnej: wysokość 10 mm, średnica zewnętrzna 8 mm, średnica wewnętrzna 6 mm

Przygotowanie zawiesiny

Szczepy testowe bakterii hodowano 24 h w TSB z żelatyną w temp. 37°C.

Do badań używano zawiesiny zawierające:

S. aureus - 3×10^8 j.t.k./cm³ (j.t.k. - jednostki tworzące kolonie)

P. aeruginosa - 7×10^8 j.t.k./cm³

Szczepy testowe grzybów hodowano na zmodyfikowanym podłożu stałym Sabouraud w temp. 25°C: *C. albicans* - 5 dni, *T. mentagrophytes* var. *gypseum* - 10 dni.

26.09.2006

Hodowle zmywano fizjologicznym roztworem chlorku sodu, wstrząsano z kulkami szklanymi, sączone przez gazę. Do badań używano zawiesiny o gęstości: *C. albicans* 5×10^6 j.t.k./cm³, *T. mentagrophytes* var. *gypseum* 5×10^6 zarodników/cm³.

Przygotowanie nośników

Do próbek zawierających nośniki dodawano, przygotowaną jak wyżej, zawiesinę badanego szczepu w proporcji 1 cm³ na 1 nośnik. Po 15 min kontaktu nośniki wyjmowano, umieszczano pionowo w płytkach Petriego wyłożonych bibułą. Nośniki suszono w temp. 37°C: bakterie - 50 min, grzyby - 60 min.

Przygotowanie roztworu do badań

Roztwory preparatu o stężeniu 2% przygotowywano, bezpośrednio przed badaniem, w kolbach pomiarowych przy użyciu wody twardej. Zgodnie z zaleceniem producenta roztwory kilkakrotnie mieszano i pozostawiano na 15 minut w temperaturze pokojowej a bezpośrednio przed badaniem dodawano roztwór albuminy w takiej ilości, aby końcowe stężenie albuminy w badanym roztworze wynosiło 1,0 % (standardowe obciążenie substancjami organicznymi w badaniu preparatów do dezynfekcji powierzchni zanieczyszczonych substancjami organicznymi).

Wykonanie badania

Przygotowane roztwory rozlewano po 10 cm³ do próbek bakteriologicznych. Zakażone nośniki umieszczano pojedynczo w próbkach z badanym roztworem. Po odpowiednim czasie ekspozycji nośniki przenoszono do inaktywatora, a następnie umieszczano w podłożu wzrostowym: bakterie w TSB, grzyby w zmodyfikowanym podłożu Sabouraud płynnym. Inkubowano: bakterie w temp. 37°C, 48 h; *C. albicans* w temp. 25°C: -10 dni, *T. mentagrophytes* var. *gypseum* -21 dni. Wyniki badania podano w tabelach 1 - 2.

Wzrost drobnoustrojów oceniano na podstawie zmętnienia podłoża wzrostowego.

Wystąpienie wzrostu organizmu oznacza się „+”, brak „-”

Interpretacja wyników

Zgodnie z przyjętą interpretacją, preparat uznaje się za dezynfekujący, jeżeli w badanych parametrach odkaża:

- 50 z 50 lub 58 z 60 nośników, na które naniesiono zawiesinę badanego szczepu testowego (w przypadku określania stężenia użytkowego preparatu do dezynfekcji powierzchni).

Omówienie wyników

Zbadano bakteriobójcze i grzybobójcze działanie 2% roztworu preparatu **Incidin aktiv** w czasie 10 min w obecności 1,0 % albuminy.

W warunkach badania preparat odkażał 50 z 50 nośników, na które naniesiono zawiesinę *S. aureus*, 50 z 50 nośników z *P. aeruginosa*, 50 z 50 nośników z *C. albicans* oraz 50 z 50 nośników z *T. mentagrophytes* var. *gypseum*.

Orzeczenie

Preparat **Incidin aktiv** przeznaczony do dezynfekcji powierzchni, działa **bakteriobójczo** i **grzybobójczo** w stężeniu 2% w czasie 10 min w obecności 1,0% albuminy.

Sporządził:

Waldemar Duda

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00 fax 012/261 61 01
REGON 35937717 KRS 0000240240
02-40-11

Sprawdził:

KIEROWNIK PRACOWNI
Sterylizacji i Dezynfekcji
Bożenna Jakimiak
Dr Bożenna Jakimiak

[Signature]
mgr inż. Adam Kucharski
Ekspert Ecolab Sp. z o.o.
02.07.2017

TABELA 1

Bakteriobójcze działanie preparatu Incidin aktiv, określone metodą nośnikową.

Stężenie preparatu: **2%**

Czas działania: **10 min**

Nośniki: **metalowe cylinderki**

Temperatura: **20° C**

Rozcieńczalnik: standardowa woda twarda (twardość wody równoważna 300 ppm CaCO₃)

Substancja organiczna: 1,0% albumina bydlęca Serva 11 925

Inaktywator: bulion z dodatkiem 3,0% Tweenu 80, 0,3% lecytyny, 0,1% histydyny, 0,5% tiosiarczanu sodu

Organizm testowy	Wzrost drobnoustrojów po działaniu preparatu										kontrola	
	Numer próbówki											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	a	b
<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC 4163	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCTC 6749	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+

„+” wzrost drobnoustrojów,

„-” brak wzrostu drobnoustrojów

[Signature]
20.09.2006

TABELA 2

Grzybobójcze działanie preparatu Incidin aktiv, określone metodą nośnikową.

Stężenie preparatu: **2%**

Czas działania: **10 min**

Nośniki: **metalowe cylinderki**

Temperatura: **20° C**

Rozcieńczalnik: standardowa woda twarda (twardość wody równoważna 300 ppm CaCO₃)

Substancja organiczna: 1,0% albumina bydlęca Serva 11 925

Inaktywator: bulion z dodatkiem 3,0% Tweenu 80, 0,3% lecytyny, 0,1% histydyny, 0,5% tiosiarczanu sodu

Organizm testowy	Wzrost drobnoustrojów po działaniu preparatu										Kontrola	
	Numer próbówki											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	a	b
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> <i>var. grypseum</i>	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		

„+” wzrost drobnoustrojów,
„-” brak wzrostu drobnoustrojów



Państwowy Zakład Higieny
Zakład Zwalczania Skażeń Biologicznych
Pracownia Sterylizacji i Dezynfekcji
00-791 Warszawa, ul. Chocimska 24
tel. 54-21-330; tel/fax (48-22) 646-44-95

Sprawozdanie
z badań działania dezynfekującego preparatu Incidin active, metoda nośnikowa

Procedura nr DF 01/03

Zleceniodawca:
ECOLAB Sp. z o.o.
ul. Kalwaryjska 69
30-504 Kraków

Nadzór nad badaniami:

Dr Bożenna Jakimiak

Nasz znak HB/32/09

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

08.07.2009
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarsha
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Warszawa. dn. 08.06.2009r.

Badanie działania dezynfekującego preparatu **Incidin active**

Producent: Ecolab GmbH & Co. OHG, Düsseldorf, Niemcy.

Preparat do badań zgłosił dystrybutor: Ecolab Sp. z o.o., ul. Kalwaryjska 69, 30-504 Kraków.

Próbę dostarczono w opakowaniu zastępczym z tworzywa poj. 250 ml dnia 15.04.2009r., data produkcji - brak, data ważności - 02.2010

Preparat przeznaczony do dezynfekcji powierzchni w zakładach opieki zdrowotnej.

Ramowy skład preparatu zadeklarowany przez producenta:

Substancje aktywne w 100 g preparatu :

44,55 g nadwęglanu sodu

52,00 g czteroacetyloetylenodiaminy

Badania wykonano w okresie: 24.04 – 04.06.2009r.

Metoda badania, materiały

Badanie wykonano zgodnie procedurą DF 01/03 „Metoda określania stężeń użytkowych preparatów dezynfekcyjnych. Metoda nośnikowa”. Państwowy Zakład Higieny, 07.02.2003 r. Najważniejsze elementy metody opisano w sprawozdaniu

Organizmy testowe:

Staphylococcus aureus NCTC 4163

Pseudomonas aeruginosa NCTC 6749

Candida albicans ATCC 10 231

Trichophyton mentagrophytes var. *gypseum* PZH

Podłoża:

bulion tryptozowo-sojowy (TSB)

agar tryptozowo-sojowy (TSA)

TSB z dodatkiem 0,4 % żelatyny

zmodyfikowane podłoże Sabourauda płynne (SB)

zmodyfikowane podłoże Sabourauda stałe (SA)

Płyny:

fizjologiczny buforowany roztwór chlorku sodu (PBS)

rozcieńczalnik (tryptonowy roztwór chlorku sodu)

woda o standardowej twardości (twardość wody równoważna 300 ppm CaCO_3)

Substancja organiczna

albumina bydlęca Serva 11 930 - stężenie w badanym roztworze 1,0 %

Inaktywator

bulion zwykły z dodatkiem: 3% Tween 80, 0,3% lecytyny, 0,1% histydyny, 0,5% tiosiarczanu sodu

Nośniki

metalowe cylinderki ze stali nierdzewnej: wysokość 10 mm, średnica zewnętrzna 8 mm, średnica wewnętrzna 6 mm

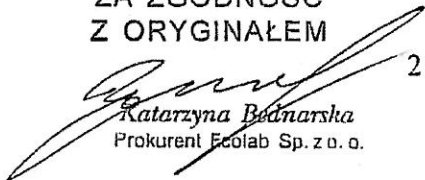
Przygotowanie zawiesiny

Szczepy testowe bakterii hodowano 24 h w TSB z żelatyną w temp. 37°C.

Do badań używano zawiesiny zawierające:

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

OP. 07.2009
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM


Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

S. aureus - 3×10^8 j.t.k./cm³ (j.t.k. - jednostki tworzące kolonie)
P. aeruginosa - 7×10^8 j.t.k./cm³

Szczepy testowe grzybów hodowano na zmodyfikowanym podłożu stałym Sabouraud w temp. 25°C: *C. albicans* - 5 dni, *T. mentagrophytes* var. *gypseum* - 10 dni.

Do badań używano zawiesiny o gęstości: *C. albicans* 5×10^6 j.t.k./cm³, *T. mentagrophytes* var. *gypseum* 5×10^6 zarodników/cm³.

Przygotowanie nośników

Do próbek zawierających nośniki dodawano, zawiesinę badanego szczepu w proporcji 1 cm³ na 1 nośnik. Po 15 min kontaktu nośniki wyjmowano, umieszczano pionowo w płytkach Petriego wyłożonych bibułą. Nośniki suszono 60 min w temp. 37°C.

Przygotowanie roztworu do badań

Roztwory preparatu przygotowywano bezpośrednio przed badaniem w kolbach miarowych o pojemności 0,5 l przy użyciu wody twardej. Zgodnie z zaleceniem producenta roztwory kilkakrotnie mieszano i pozostawiano na 15 minut w temperaturze pokojowej a bezpośrednio przed badaniem dodawano substancję obciążającą (albuminę) w takiej ilości, aby badany roztwór zawierał 1,0 % albuminy (standardowe obciążenie w badaniu preparatów do dezynfekcji powierzchni zanieczyszczonych substancjami organicznymi).

Wykonanie badania

Przygotowane roztwory rozlewano po 10 ml do próbek bakteriologicznych. Zakażone nośniki umieszczano pojedynczo w próbkach z badanym roztworem. Po odpowiednim czasie ekspozycji nośniki przenoszono do inaktywatora na 15 min., a następnie umieszczano w podłożu wzrostowym: bakterie w TSB, grzyby w SB. Inkubowano: bakterie w temp. 37°C, 48 h; *C. albicans* w temp. 25°C: -10 dni, *T. mentagrophytes* var. *gypseum* -21 dni. Wyniki badania podano w tabelach 1 i 2. Wzrost drobnoustrojów oceniano na podstawie zmętnienia podłoża wzrostowego. Wystąpienia wzrostu organizmu testowego oznaczono „+”, brak wzrostu „-”.

W badaniu wykonano kontrole:

„a” – kontrolę wzrostu: 1 nośnik zakażony zawiesiną szczepu testowego umieszczono w 10 ml podłoża wzrostowego.

„b” – kontrolę braku działania bakteriostatycznego lub grzybostatycznego preparatu w podłożu: 1 sterylny nośnik umieszczono w próbce z 10 ml roztworu preparatu, pozostawiono na czas stosowany w badaniu, następnie przeniesiono do inaktywatora. Po 15 min przeniesiono do próbki z podłożem wzrostowym, w której następnie umieszczono nośnik zakażony szczepem testowym, nie poddany działaniu roztworu dezynfekcyjnego.

Interpretacja wyników

Zgodnie z przyjętą interpretacją, preparat uznaje się za dezynfekujący, jeżeli w badanych parametrach odkaża:

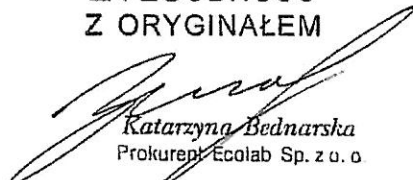
- 50 z 50 lub 58 z 60 nośników, na które naniesiono zawiesinę badanego szczepu testowego (w przypadku określania stężenia użytkowego preparatu do dezynfekcji powierzchni).
- oraz stwierdzono wzrost badanego szczepu w kontroli „a” i „b”.

Omówienie wyników

Zbadano bakteriobójcze i grzybobójcze działanie 2% roztworu preparatu **Incidin active** w czasie 10 min w obecności 1,0 % albuminy.

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

07.07.2009
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

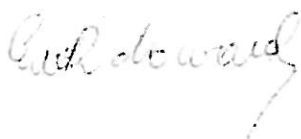

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

W warunkach badania preparat odkażał 50 z 50 nośników, na które naniesiono zawiesinę *S. aureus*, 50 z 50 nośników z *P. aeruginosa*, 50 z 50 nośników z *C. albicans* oraz 50 z 50 nośników z *T. mentagrophytes var gypseum*.

Orzeczenie

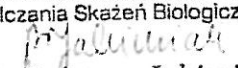
Preparat **Incidin active** przeznaczony do dezynfekcji powierzchni (zanieczyszczonych substancjami organicznymi), działa bakteriobójczo i grzybobójczo. w stężeniu 2% w czasie 10 min w obecności 1,0% albuminy.

Sporządził:



Sprawdził:

KIEROWNIK ZAKŁADU
Zwalczania Skażeń Biologicznych


Dr Bożenna Jakimiak

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

OP. 07 - 200P
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

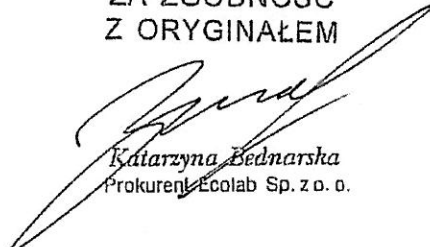

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

TABELA 1

Bakteriobójcze działanie preparatu Incidin active, określone metodą nośnikową.

Stężenie preparatu: 2%

Czas działania: 10 min

Nośniki: metalowe cylinderki

Temperatura: 20° C

Rozcieńczalnik: standardowa woda twarda (twardość wody równoważna 300 ppm CaCO₃)

Substancja organiczna: 1,0% albumina bydlęca Serva 11 930

Inaktywator: bulion z dodatkiem 3,0% Tweenu 80, 0,3% lecytyny, 0,1% histydyny, 0,5% tiosiarczanu sodu

Organizm testowy	Wzrost drobnoustrojów po działaniu preparatu										kontrola	
	Numer probówki											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	a	b
<i>Staphylococcus aureus</i> NCTC 4163	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> NCTC 6749	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

07.07.2009
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

TABELA 2

Grzybobójcze działanie preparatu Incidin active, określone metodą nośnikową.

Stężenie preparatu: 2%

Czas działania: 10 min

Nośniki: metalowe cylinderki

Temperatura: 20° C

Rozcieńczalnik: standardowa woda twarda (twardość wody równoważna 300 ppm CaCO₃)

Substancja organiczna: 1,0% albumina bydlęca Serva 11 930

Inaktywator: bulion z dodatkiem 3,0% Tweenu 80, 0,3% lecytyny, 0,1% histydyny, 0,5% tiosiarczanu sodu

Organizm testowy	Wzrost drobnoustrojów po działaniu preparatu										Kontrola	
	Numer próbek											
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	a	b
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> var. <i>grypseum</i> PZH	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	+	+
	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

07.07.2009
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Oświadczenie dotyczące:

**Kompatybilności materiałowej
produktu Incidin Active
o działaniu sporobójczym,
przeznaczonego do dezynfekcji i mycia
powierzchni,
względem metali**

Zachowanie w testach produktu **Incidin Active** o działaniu sporobójczym, przeznaczonego do dezynfekcji i mycia powierzchni, względem różnych metali stanowi odniesienie do ogólnej oceny dotyczącej korozji i kompatybilności materiałowej w warunkach praktycznych.

Płytki metalowe są zanurzane w zalecanej roztworze produktu zgodnie ze standardowymi wytycznymi i badany jest wpływ produktu **Incidin Active** na te płytki.

Sprawdzono następujące materiały:

Stal nierdzewna V2A	1,4301
Stal nierdzewna V4A	1,4571
Miedź	
Mosiądz	
Aluminium	
Koloryzowane anodowane aluminium	

Wytyczne dla testów:

Płytki metalowe (50 x 100 x 1 mm) są ważone na elektronicznej wadze analitycznej i pojedynczo zanurzane w roztworach zalecanego produktu przygotowanych z wody kranowej 16°C zawierającej 2,0% **Incidin Active**, produktu o działaniu sporobójczym przeznaczonym do dezynfekcji i mycia powierzchni, w temperaturze pokojowej. Każda płytka jest umieszczana pojedynczo w naczyniu szklanym, aby wykluczyć wszelkie wpływy zewnętrzne.

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

27.07.2009
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM


Agnieszka Cichowska - Prokurent
Kierownik Działu Finansów

Roztwory produktu są zmieniane i przygotowywane codzienne.

Test trwa 3 tygodnie i poza cotygodniowym przeprowadzaniem pomiarów kontrolnych płytki metalowe oraz roztwory produktu są testowane wzrokowo.

W wyniku utraty wagi lub spęczenia [%] każdej płytki metalowej uzyskuje się różnicę wagi po teście i przed testem, która określa wrażliwość materiału na korozję i kompatybilność materiałową.

Aby lepiej ocenić wpływ rzeczywistego produktu, równolegle prowadzony jest test polegający na zanurzeniu wszystkich płytek metalowych w wodzie kranowej 16°d.

Wyniki:

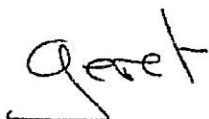
Płytki wykonane z następujących metali: stal nierdzewna 1,4301 (V2A) oraz 1,4571 (V4A) nie utraciły wagi. Kompatybilność materiałową można ocenić jako bardzo dobrą.

Również w przypadku płytek z miedzi i aluminium nie stwierdzono utraty wagi, mimo iż powierzchnia była nieco zmatowiona. Anodowane płytki w kolorze srebrnym, niebieskim i czerwonym nie zostały uszkodzone. Jedynie na czerwonej płytce zszedł kolor.

W przypadku płytek z miedzi utrata wagi wyniosła około 0,42% i była widoczna w postaci wysokiego zmatowienia i utraty koloru powierzchni.

Kompatybilność materiałową produktu **Incidin Active** o działaniu sporobójczym przeznaczonego do dezynfekcji i mycia powierzchni można ocenić jako bardzo dobrą w przypadku stosowania w zalecanych stężeniach.

Düsseldorf, 27 kwietnia 2009 roku



dr Laurence Geret

Kierownik Działu Badania, Rozwój
i Inżynieria i Działu Opieki Zdrowotnej




Gerold Carlhoff

Starszy Kierownik Wyposażenia

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

27.04.2009
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM



Agnieszka Malinowska - Prokurent
Kierownik Działu Finansów

Oświadczenie dotyczące:

**Kompatybilności materiałowej
produktu Incidin Active
o działaniu sporobójczym,
przeznaczonego do odkażania i czyszczenia
powierzchni,
względem tworzyw sztucznych**

Zachowanie w testach produktu **Incidin Active** o działaniu sporobójczym, przeznaczonego do dezynfekcji i mycia powierzchni, względem różnych tworzyw sztucznych stanowi odniesienie do ogólnej oceny dotyczącej korozji i kompatybilności materiałowej w warunkach praktycznych.

Płytki z tworzyw sztucznych są zanurzane w zalecanej roztworze produktu zgodnie ze standardowymi wytycznymi i badany jest wpływ produktu **Incidin Active** na te płytki.

Sprawdzono następujące materiały:


PC	poliwęglan
PMMA	polimetylometakrylan / Perspex
PE	polietylen
PP	polipropylen
ABS	akrylonitryl-butadien-styren
PA	poliamid
PCV, twardy	polichlorek winylu
PS	polistyren

Wytyczne dla testów:

Płytki wykonane z tworzyw sztucznych (50 x 100 x 3 mm) są ważone na elektronicznej wadze analitycznej i pojedynczo zanurzane w roztworach zalecanego produktu przygotowanych z wody kranowej 16°d zawierającej 2,0% **Incidin Active**, produktu o działaniu sporobójczym przeznaczonym do dezynfekcji i mycia powierzchni, w temperaturze pokojowej. Każda płytka jest umieszczana pojedynczo w naczyniu szklanym, aby wykluczyć wszelkie wpływy zewnętrzne.

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

27.07.2009
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM


Agnieszka Jędrzejewska - Prokurent
Kierownik Działu Finansów

Roztwory produktu są zmieniane i przygotowywane codziennie.

Test trwa 3 tygodnie i poza cotygodniowym przeprowadzaniem pomiarów kontrolnych płytki z tworzyw sztucznych oraz roztwory produktu są testowane wzrokowo.

W wyniku utraty wagi lub spęcznienia [%] każdej płytki z tworzyw sztucznych uzyskuje się różnicę wagi po teście i przed testem, która określa wrażliwość materiału na korozję i kompatybilność materiałową.

Aby lepiej ocenić wpływ rzeczywistego produktu, równolegle prowadzony jest test polegający na zanurzeniu wszystkich płytek z tworzyw sztucznych w wodzie kranowej 16°C.

Wyniki:

Tworzywa sztuczne: poliwęglan, polietylen, polipropylen, ABS, polichlorek winylu oraz polistyren wykazały bardzo dobrą kompatybilność materiałową.

Nieco większe spęcznienie odnotowano w przypadku materiałów Perspex i poliamid, ale było porównywalne z zachowaniem płytek w wodzie. Dobrze wiadomo, że te materiały pęcznią w roztworach wodnych, ale jest to zjawisko odwracalne po krótkim suszeniu.

W przypadku poliwęglanu i tworzywa Perspex (PMMA) nie zaobserwowano tendencji do pęknięcia pod wpływem naprężeń, ponadto została zachowana przezroczystość całej powierzchni.

Ogólnie rzecz biorąc, wyników zanurzania piłowanych płytek z tworzyw sztucznych nie można przenieść na części formowane wtryskowo lub maszynowo, ponieważ na kompatybilność materiałową może mieć wpływ obróbka wstępna i proces produkcji.

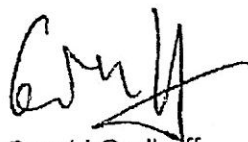
Kompatybilność materiałową produktu **Incidin Active** o działaniu sporobójczym przeznaczonego do dezynfekcji i mycia powierzchni względem różnych tworzyw sztucznych można ocenić jako bardzo dobrą w przypadku stosowania w zalecanych stężeniach.

Düsseldorf, 27 kwietnia 2009 roku



dr Laurence Geret

Kierownik Działu Badania, Rozwój i Inżynieria
i Działu Opieki Zdrowotnej




Gerold Carlhoff

Starszy Kierownik Wyposażenia

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

27.07.2009
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM



Agnieszka Nisłindowska - Prokurent
Kierownik Działu Finansów



VIS – Corporate Product Safety
Department of
Human Safety Assessment

D-40191 Düsseldorf



Certyfikowano przez DQS zgodnie
z DIN EN ISO 9001
DIN EN ISO 14001
(nr rej. 81434)

Incidin Active

Ocena ryzyka toksykologicznego

Streszczenie

Z uwagi na właściwości toksykologiczne i ułamki masowe składników preparat Incidin Active należy sklasyfikować pod względem skutków dla zdrowia jako „szkodliwy dla zdrowia” (Xn, R22-41).

Charakterystyka techniczna i chemiczna

Incidin Active jest środkiem dezynfekcyjnym stosowanym do dezynfekcji powierzchni w stężeniu do 2 %. Wartość pH roztworu 2-procentowego wynosi ok. 8. Incidin Active jest proszkiem zawierającym głównie nadwęglan sodu, fosfoniany i benzotriazol.

Profil toksykologiczny

Zgodnie z odnośnymi przepisami prawnymi (1-2) oraz z uwzględnieniem profilu toksykologicznego składników (3-12) można dokonać oceny preparatu Incidin Active.

Zawartość nadwęglanu sodu decyduje głównie o profilu toksykologicznym produktu. Incidin Active zostaje zatem sklasyfikowany zgodnie z konwencjonalną metodą obliczeń jako szkodliwy dla zdrowia (Xn) i musi zostać oznaczony symbolem R22 jako „szkodliwy dla zdrowia po połknięciu” oraz symbolem R41 „Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu”.

Zgodnie z wytyczną dotyczącą niebezpiecznych preparatów (2) roztwór użytkowy zawierający do 2 % Incidin Active nie musi być oznaczony ani jako szkodliwy dla zdrowia, ani jako drażniący.

Incidin Active nie zawiera żadnych składników sklasyfikowanych jako rakotwórcze, mutagenne czy toksyczne dla rozrodczości.


ASS 0900664-0

27.07.2009
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Strona 1/2

ECOLAB Sp. z o.o.

30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11


Agnieszka Malinowska - Prokurent
Kierownik Działu Finansów

Zalecenia dotyczące postępowania

W przypadku kontaktu z oczami preparat Incidin Active może prowadzić do poważnych uszkodzeń. Dlatego używając tego produktu, należy stosować odpowiednie środki ochrony obowiązujące w odniesieniu do substancji drażniących. Aby nie dopuścić do kontaktu ze skórą lub oczami należy stosować rękawice i okulary ochronne.

W przypadku nieumyślnego wprowadzenia niewielkiej ilości produktu do oczu, należy je natychmiast obficie przemyć bieżącą wodą oraz zasięgnąć porady lekarza okulisty.

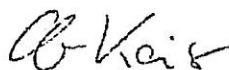
W przypadku dostania się preparatu Incidin Active na skórę, należy ją spłukać pod bieżącą wodą, a w razie dolegliwości zasięgnąć porady lekarza.

W razie nieumyślnego spożycia preparatu Incidin Active jamę ustną należy wypłukać wodą, a następnie wypić 1 – 2 szklanek wody (niegazowanej) i skonsultować się z lekarzem.

Düsseldorf, 28 kwietnia 2009 r.



dr Martina Hermann
Manager Human Safety Assessment



Christina Kaiser
Manager Human Safety Assessment

Literatura:

1. Council Directive 67/548/EEC on the approximation of laws, regulations and administrative provisions relating to the classification, packaging and labelling of dangerous substances and current amendments
2. Council Directive 1999/45/EC on the classification, packaging and labelling of dangerous substances and current amendments
3. Henkel KgaA, HECLID Data Set RM 840093
4. Henkel KgaA, HECLID Data Set RM 113038
5. Henkel KgaA, HECLID Data Set RM 840129
6. Henkel KgaA, HECLID Data Set RM 840044
7. Henkel KgaA, HECLID Data Set RM 840104
8. Henkel KgaA, HECLID Data Set RM 840106
9. Henkel KgaA, HECLID Data Set RM 840134
10. Henkel KgaA, HECLID Data Set RM 840108
11. Henkel KgaA, HECLID Data Set RM 840118
12. Supplier MSDS RM 260302


ASS 0900664-0

ECOLAB Sp. z o.o.

30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

27.07.2009
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Strona 2/2



Agnieszka Bielecka - Prokurent
Kierownik Działu Finansów

PROTOKÓŁ BADANIA

Oznaczanie aktywności przeciwpłatkowej preparatu INCIDIN ACTIVE (w opakowaniu zastępczym)

a/ Laboratorium

Instytut Gruzlicy i Chorób Płuc
01-133 Warszawa, ul. Piłcha 26
tel. 42 12 169

b/ Specyfikacja próbki badanej

Nazwa produktu

INCIDIN ACTIVE

Producent/Dystrybutor

Ecolab Sp. z o.o.

Seria preparatu

nie podano

Data ważności

02.2010

Substancja/e/ aktywna i jej stężenie
w 100g preparatu

44,55 g nadwęglanu sodu,
52,0 g czteroacetyloetylenodiaminy
do dezynfekcji powierzchni

Przeznaczenie produktu

c/ Metodyka badania /opis załącznik nr 1/

Data badania

2009-04-16 i 2009-04-17

Temperatura

20°C

Stężenie preparatu

2,0%

Czas kontaktu preparatu z nośnikiem

10 minut

Zastosowane nośniki

batysty

Rodzaj wody stosowanej do badania

woda twarda

Temperatura inkubacji

37°C +/- 1°C

d/ Zastosowany inaktywator

surowica bydlęca

e/ Wynik badania /Zobacz tabela nr 1/

f/ Orzeczenie:

Preparat INCIDIN ACTIVE w stężeniu 2,0% w czasie 10 minut działania w temperaturze pokojowej, przy obciążeniu białkowym 1%, wykazuje pełne działanie prątkobójcze.

Dr n. med. Magdalena Kłeta
Data i podpis wykonującego badanie
Zakład Mikrobiologii
Instytut Gruzlicy i Chorób Płuc

Kierownik

Prof. dr hab. Zofia Zwolska

KIEROWNIK ZAKŁADU MIKROBIOLOGII
Krajowego Referencyjnego Laboratorium Prątka
Instytut Gruzlicy i Chorób Płuc
specjalista II° mikrobiologii

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

26.06.2009
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

ZAŁĄCZNIK 1

Warszawa, dnia 2009-05-25

Dotyczy oceny prątkobójczego działania preparatu **Incidin active**.

METODYKA:

1. Z 14 dniowej hodowli szczepu H₃₇Rv *Mycobacterium tuberculosis* na pożywce Löwensteina-Jensena przygotowano zawiesinę o gęstości 1 w skali Mc Farlanda.
2. Nośniki (batysty) zanurzano w przygotowanej zawiesinie na 20 minut, następnie suszono w temperaturze 37°C (nie dłużej niż 1 godzina).
3. Po wysuszeniu batysty zanurzano na 10 minut w roztworze badanego preparatu, przygotowanego zgodnie z zaleceniem producenta 15 minut przed rozpoczęciem badań, z 1% obciążeniem białkowym.
4. Po wyjęciu z preparatu nośniki umieszczano na 10 minut w inaktywatorze (50 % surowica bydlęca).
5. Następnie batysty umieszczano na stałej pożywce L-J i inkubowano w temperaturze 37°C.
6. Kontrolę żywotności zawiesiny prątków stanowiły batysty zanurzone w zawiesinie prątków i nie poddane działaniu preparatu inkubowane na pożywce L-J w temperaturze 37°C.
7. Ostateczny wynik odczytano po 2 tygodniach od uzyskania obfitego wzrostu na pożywkach kontrolnych.
8. Doświadczenie przeprowadzono w dwóch powtórzeniach.

Dr n. med. Magdalena Klatt
mikrobiolog

Zakład Mikrobiologii
Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc

KIEROWNIK ZAKŁADU MIKROBIOLOGII
Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc

Prof. dr hab. Zofia Zwolska

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

26.06.2009
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

TABELA 1

Działanie prątkobójcze preparatu **Incidin active** oznaczone metodą nośnikową

Stężenie preparatu: 2,0%
 Czas działania: 10 minut
 Temperatura: 20°C
 Nośniki: batysty
 Rozpuszczalnik: woda twarda (twardość równoważna CaCO₃ 250 mg/litr)
 Substancja organiczna: 1% albuminy bydlęcej
 Inaktywator: 50 % surowica bydlęca

Organizm testowy <i>M.tbc</i> H ₃₇ Rv (żywołność zawiesiny)	Wzrost prątków poddanych działaniu środka dezynfekcyjnego	Kontrola wzrostu szczepu H ₃₇ Rv
4,9 x 10 ⁶ cfu./ml	30 x (-)	10 x (+++)

" - " - brak wzrostu
 "+++" - obfity wzrost

OCENA: Preparat **INCIDIN ACTIVE** w stężeniu 2,0% w czasie 10 minut działania w temperaturze pokojowej, przy obciążeniu białkowym 1%, wykazuje pełne działanie prątkobójcze.

Dr n. med. Magdalena Klat.
 Data i podpis wykonującego
 badanie Zakład Mikrobiologii
 Instytut Gruźlicy i Chorób Płu

ECOLAB Sp. z o.o.
 30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
 tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
 REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

26.06.2015
 ZA ZGODNOŚĆ
 Z ORYGINAŁEM
 Katarzyna Bednarska
 Prekurent Ecolab Sp. z o.o.

Kierownik
 KIEROWNIK ZAKŁADU MIKROBIOLOGII
 Instytutu Gruźlicy i Chorób Płu

Prof. dr hab. Zofia Zwolska

PD Dr med. F.-A. Pitten

Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin

Siemensstraße 18
35394 Gießen
Tel.: 0641/979050
Faks: 0641/9790534

PD Dr med. F.-A. Pitten - Siemensstraße 18 - 35394 Gießen

Ecolab Deutschland GmbH
Reisholzer Werftstraße 38 - 42

40589 Düsseldorf

Nasz znak
dr Pi/mo

Data
25 sierpnia 2008 roku

Opinia eksperta

Na temat produktu: **Incidin Active**

Przeznaczonego do: **dezynfekcji chemicznej powierzchni
wykorzystywanych w medycynie**

Testy produktu przeprowadzono zgodnie z

metodami standardowymi Niemieckiego Stowarzyszenia Higieny i Mikrobiologii (DGHM) dotyczącymi badania skuteczności chemicznych środków dezynfekcyjnych z września 2001 roku („Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren”).

DIN EN 13727 (2004), Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowy test zawiesinowy do oceny aktywności bakteriobójczej chemicznych środków dezynfekcyjnych do instrumentów stosowanych w medycynie – Metoda testowa i wymagania (faza 2, etap 1)

DIN EN 13624 (2004), Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowy test zawiesinowy do oceny aktywności grzybobójczej chemicznych środków dezynfekcyjnych do instrumentów stosowanych w medycynie – Metoda testowa i wymagania (faza 2, etap 1)

Raport testowy pochodzi z dnia 22 sierpnia 2008 roku. Badana próbka środka dezynfekcyjnego ma nazwę „MD 11554-62-1”. Zgodnie z informacją producenta skład próbki „MD 11554-62-1” jest identyczny ze składem produktu „Incidin Active”.

Uzyskane dane oceniono, korzystając z wymagań dla zatwierdzania chemicznych środków dezynfekcyjnych znajdujących się na liście środków dezynfekcyjnych opublikowanej przez DGHM („Desinfektionsmittel-Liste der DGHM”) z lutego 2002 roku.

27.07.2008
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

ECOLAB Sp. z o.o.

30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11


Agnieszka Marinczak - Prokurent
Kierownik Działu Finansów

GA 08-28 Incidin Active 080825

Ocena skuteczności bakteriobójczej i drożdżobójczej w ilościowym teście zawiesinowym (tab. 1 – 12d w raporcie testowym z dnia 22 sierpnia 2008 roku)

Uzyskano wystarczające obniżenie (>5 lg dla bakterii i >4 lg dla drożdży) stężenia organizmów testowych, stosując następujące czasy działania i stężenia produktu badanego oraz niskie obciążenie związkami organicznymi (0,03% albuminy):

Organizm testowy	Skuteczne stężenie (%) dla danego czasu działania			
	5 min	15 min	30 min	60 min
<i>S. aureus</i>	0,03125	0,015625	0,015625	0,015625
<i>E. hirae</i>	0,03125	0,015625	0,015625	0,015625
<i>P. aeruginosa</i>	0,03125	0,015625	0,015625	0,015625
<i>C. albicans</i>	0,25	0,125	0,125	0,0625
<i>E. coli</i> K12	0,015625	0,015625	0,015625	0,015625
<i>P. mirabilis</i>	0,015625	0,015625	0,015625	0,015625
Wszystkie organizmy testowe	0,25	0,125	0,125	0,0625

Uzyskano wystarczające obniżenie (>5 lg dla bakterii i >4 lg dla drożdży) stężenia organizmów testowych, stosując następujące czasy działania i stężenia produktu badanego oraz wysokie obciążenie związkami organicznymi (0,3% albuminy i 0,3% erytrocytów owcy):

Organizm testowy	Skuteczne stężenie (%) dla danego czasu działania			
	5 min	15 min	30 min	60 min
<i>S. aureus</i>	0,03125	0,03125	0,03125	0,03125
<i>E. hirae</i>	0,0625	0,0625	0,03125	0,03125
<i>P. aeruginosa</i>	0,03125	0,03125	0,03125	0,03125
<i>C. albicans</i>	0,25	0,125	0,125	0,125
<i>E. coli</i> K12	0,015625	0,015625	0,015625	0,015625
<i>P. mirabilis</i>	0,015625	0,015625	0,015625	0,015625
Wszystkie organizmy testowe	0,25	0,125	0,125	0,125

27.07.2008
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 350577317. NIP 677-002-40-11

[Podpis]
Agnieszka Małinowska - Prokurent
Kierownik Działu Finansów

GA 08-28 Incidin Active 080825

Zalecenia dla stosowania produktu jako chemicznego środka do dezynfekcji powierzchni w medycynie

Produkt spełnia wymagania normy DIN EN 13727 (2004) dla następujących kombinacji czasów działania i stężeń:

Niskie obciążenie organiczne:

Czas działania 5 min i stężenie 0,03125%
Czas działania 15 min i stężenie 0,015625%
Czas działania 30 min i stężenie 0,015625%
Czas działania 60 min i stężenie 0,015625%

Wysokie obciążenie organiczne:

Czas działania 5 min i stężenie 0,0625%
Czas działania 15 min i stężenie 0,0625%
Czas działania 30 min i stężenie 0,03125%
Czas działania 60 min i stężenie 0,03125%

Produkt spełnia wymagania normy DIN EN 13624 (2004) dla następujących kombinacji czasów działania i stężeń:

Niskie obciążenie organiczne:

C. albicans Czas działania 5 min i stężenie 0,25%
Czas działania 15 min i stężenie 0,125%
Czas działania 30 min i stężenie 0,125%
Czas działania 60 min i stężenie 0,0625%

Wysokie obciążenie organiczne:

C. albicans Czas działania 5 min i stężenie 0,25%
Czas działania 15 min i stężenie 0,125%
Czas działania 30 min i stężenie 0,125%
Czas działania 60 min i stężenie 0,125%

Podsumowując uzyskane dane, można stwierdzić, że wystarczającą skuteczność można uzyskać dla następujących kombinacji czasu działania i stężeń:

Działanie mechaniczne, niskie obciążenie organiczne:

Czas działania 30 min i stężenie 0,5%

Działanie mechaniczne, wysokie obciążenie organiczne:

Czas działania 30 min i stężenie 0,5%

27.07.2008
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

[Podpis]
Agencja Doradztwa Finansowego
Kierownik Działu Finansowego

GA 08-28 Incidin Active 080825

Ilościowe testy przenoszenia drobnoustrojów (tab. 13-28 w raporcie testowym z dnia 22 sierpnia 2008 roku)

Uzyskano wystarczające obniżenie stężenia organizmów testowych, stosując następujące czasy działania i stężenia produktu badanego oraz **niskie obciążenie związkami organicznymi** (0,03% albuminy):

Organizm testowy	Skuteczne stężenie (%) dla danego czasu działania					
	5 min		30 min		60 min	
	1. SR	2. SR	1. SR	2. SR	1. SR	2. SR
<i>S. aureus</i>	0,5	nw	0,25	0,5	0,25	0,5
<i>E. hirae</i>	0,5	nw	0,5	0,5	0,5	0,5
<i>P. aeruginosa</i>	0,25	nw	0,25	0,5	0,25	0,5
<i>C. albicans</i>	0,25	nw	0,25	0,5	0,25	0,5
Wszystkie organizmy testowe	0,5	nw	0,5	0,5	0,5	0,5

SR = seria nw = nie wykonano

Uzyskano wystarczające obniżenie stężenia organizmów testowych, stosując następujące czasy działania i stężenia produktu badanego oraz **wysokie obciążenie związkami organicznymi** (0,3% albuminy i 0,3% erytrocytów owcy):


Organizm testowy	Skuteczne stężenie (%) dla danego czasu działania					
	5 min		30 min		60 min	
	1. SR	2. SR	1. SR	2. SR	1. SR	2. SR
<i>S. aureus</i>	0,25	nw	0,25	0,5	0,25	0,5
<i>E. hirae</i>	1,0	nw	0,5	0,5	0,5	0,5
<i>P. aeruginosa</i>	0,25	nw	0,25	0,5	0,25	0,5
<i>C. albicans</i>	0,25	nw	0,25	0,5	0,25	0,5
Wszystkie organizmy testowe	1,0	nw	0,5	0,5	0,25	0,5

SR = seria nw = nie wykonano

27. 08. 2008
 ZA ZGODNOŚĆ
 Z ORYGINAŁEM

ECOLAB Sp. z o.o.
 30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
 tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
 REGON 350577317. NIP 677-002-40-11

GA 08-28 Incidin Active 080825


 Małgorzata Białas - Prokurent
 Kierownik Działu Finansów

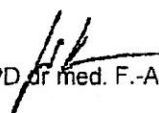
Niemniej jednak zgodnie z wymaganiami „Anforderungskatalog für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM (2001)” można zalecić następujące kombinacje czasu działania i stężenia:

Działanie mechaniczne, niskie obciążenie organiczne:

Czas działania 60 min i stężenie 1,0%


Działanie mechaniczne, wysokie obciążenie organiczne:

Czas działania 60 min i stężenie 1,0%


PD Dr med. F.-A. Pitten

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

27. 07. 2008
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM


Agnieszka Hosińska-Prokurent
Kierownik Działu Finansów

GA 08-28 Incidin Active 080825

PD Dr med. F.-A. Pitten

Facharzt für Hygiene und Umweltmedizin

Siemensstraße 18
35394 Gießen
Tel.: 0641/979050
Faks: 0641/9790534

PD Dr med. F.-A. Pitten - Siemensstraße 18 - 35394 Gießen

Ecolab Deutschland GmbH
Reisholzer Werftstraße 38 - 42

40589 Düsseldorf

Nasz znak
dr Pi/mo

Data
03 grudnia 2008 roku

Opinia eksperta

Na temat produktu: **Incidin Active**

Przeznaczonego do: **Chemicznej dezynfekcji (z zastosowaniem działania mechanicznego) powierzchni wykorzystywanych w medycynie – aktywność prątkobójcza**

Testy produktu przeprowadzono zgodnie z

metodami standardowymi Niemieckiego Stowarzyszenia Higieny i Mikrobiologii (DGHM) dotyczącymi badania skuteczności chemicznych środków dezynfekcyjnych z września 2001 roku („Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren”).

DIN EN 14348 (2005), Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – ilościowy test zawiesinowy do oceny aktywności prątkobójczej chemicznych środków dezynfekcyjnych w medycynie, w tym środków do dezynfekcji instrumentów – Metoda testowa i wymagania (faza 2, etap 1)

Raport testowy pochodzi z dnia 3 września 2008 roku i 2 grudnia 2008 roku. Badana próbka środka dezynfekcyjnego ma nazwę „MD 11554-62-1”. Zgodnie z informacją producenta skład próbki „MD 11554-62-1” jest identyczny ze składem produktu „Sekusept aktiv”.

Uzyskane dane oceniono, korzystając z wymagań dla zatwierdzania chemicznych środków dezynfekcyjnych znajdujących się na liście środków dezynfekcyjnych opublikowanej przez DGHM („Desinfektionsmittel-Liste der DGHM”) z lutego 2002 roku.

ECOLAB Sp. z o.o.

30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

27.07.2008
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

[Podpis]
Agnieszka Malinowska - Prokurent
Kierownik Działu Finansów

EO 08-28 Incidin Active 081203

Ocena skuteczności prątkobójczej w ilościowym teście zawieszinowym (tab. 1 – 2 w raportach testowych z dnia 3 września 2008 roku i 2 grudnia 2008 roku)

Uzyskano wystarczające obniżenie stężenia organizmów testowych, stosując następujące czasy działania i stężenia produktu badanego oraz niskie obciążenie związkami organicznymi (0,03% albuminy):

Organizm testowy	Skuteczne stężenie (%) dla danego czasu działania			
	5 min	15 min	30 min	60 min
<i>M. terrae</i>	1,0	0,5	0,5	0,25
<i>M. avium</i>	2,0	1,0	1,0	1,0

Uzyskano wystarczające obniżenie stężenia organizmów testowych, stosując następujące czasy działania i stężenia produktu badanego oraz wysokie obciążenie związkami organicznymi (0,3% albuminy i 0,3% erytrocytów owcy):

Organizm testowy	Skuteczne stężenie (%) dla danego czasu działania			
	5 min	15 min	30 min	60 min
<i>M. terrae</i>	1,0	0,5	0,5	0,25
<i>M. avium</i>	2,0	1,0	1,0	1,0

Ilościowe testy przenoszenia drobnoustrojów (tab. 3 – 6 w raportach testowych z dnia 3 września 2008 roku i 2 grudnia 2008 roku)

Uzyskano wystarczające obniżenie stężenia organizmów testowych, stosując następujące czasy działania i stężenia produktu badanego oraz niskie obciążenie związkami organicznymi (0,03% albuminy):

Organizm testowy	Skuteczne stężenie (%) dla danego czasu działania					
	5 min		30 min		60 min	
	1. SR	2. SR	1. SR	2. SR	1. SR	2. SR
<i>M. terrae</i>	1,0	nw	0,5	0,5	0,5	0,5
<i>M. avium</i>	1,0	nw	0,25	0,5	0,5	0,5

SR = seria

nw = nie wykonano

Uzyskano wystarczające obniżenie stężenia organizmów testowych, stosując następujące czasy działania i stężenia produktu badanego oraz wysokie obciążenie związkami organicznymi (0,3% albuminy i 0,3% erytrocytów owcy):

Organizm testowy	Skuteczne stężenie (%) dla danego czasu działania					
	5 min		30 min		60 min	
	1. SR	2. SR	1. SR	2. SR	1. SR	2. SR
<i>M. terrae</i>	1,0	nw	0,5	0,5	0,5	0,5
<i>M. avium</i>	1,0	nw	1,0	1,0	1,0	1,0

SR = seria

nw = nie wykonano

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

27.09.2008
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM
[Podpis]
mgr inż. Monika - Prokurent
Dzielnik Działu Finansów

EO 08-28 Incidin Active 081203

Zalecenia dla stosowania produktu jako chemicznego środka do dezynfekcji powierzchni w medycynie

Produkt spełnia wymagania normy DIN EN 14348 (2005) dla następujących kombinacji czasów działania i stężeń:

Niskie i wysokie obciążenie organiczne:

Czas działania 5 min i stężenie 2,0%
Czas działania 15 min i stężenie 1,0%


Produkt spełnia wymagania „Anforderungskatalog für die Aufnahme von chemischen Desinfektionsverfahren in die Desinfektionsmittel-Liste der DGHM (2001)” dla następujących kombinacji czasów działania i stężeń:

Niskie obciążenie organiczne:

Czas działania 60 min i stężenie 1,0%


Wysokie obciążenie organiczne:

Czas działania 60 min i stężenie 1,0%


PD dr med. F.-A. Pitten

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

27.07.2009
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM


Agnieszka Matyjaszewska - Prokurent
Kierownik Działu Finansów



Henkel AG & Co. KGaA



Certyfikowano przez DQS
zgodnie
z DIN EN ISO 9001
(nr rej. 379798 QM)

Mikrobiologia

Raport z badań

Numer zlecenia 09.00430

dot.

sporobójczego działania

preparatu

Incidin Active

Zleceniodawca: Ecolab GmbH & Co. OHG

Autor: dr N. Stelter

Data: 30 kwietnia 2009

Henkel AG & Co. KGaA
VSA Corporate Analytics & Microbiology
D-40191 Düsseldorf

tel.: (0211) 7978992
faks: (0211) 7982245

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

29.07.2009
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

Spis treści

Spis treści.....	2
1. Laboratorium.....	2
2. Tożsamość badanych substancji.....	2
3. Metoda badania i walidacja.....	2
4. Warunki badania.....	2
5. Walidacja.....	3
6. Wyniki badania.....	4
7. Streszczenie	4

1. Laboratorium

Henkel AG & Co. KGaA
VSA Corporate Analytics & Microbiology
D-40191 Düsseldorf

2. Tożsamość badanych substancji

2.1. Nazwa produktu	Incidin Active
2.1.1 Numer serii	MD11554-62-1
2.1.2 Kod receptury	FC 908706
	Badana formuła zawierała niewielką ilość cząsteczek barwnika, które nie wpływają na skuteczność sporobójczą preparatu.
2.1.2 Producent	Ecolab GmbH & Co. OHG, Düsseldorf
2.1.3 Warunki przechowywania w laboratorium	temperatura pokojowa
2.1.4 Substancja(e) czynna(e)	uwolniony in situ kwas nadoctowy
	zgodnie z deklaracją zlecniodawcy

3. Metoda badania i walidacja

- 3.1 Opis metody
- 3.1.1 Ilościowy test zawiesinowy w oparciu o ilościową zawiesinową próbę określania działania sporobójczego środków do dezynfekcji chemicznej w sektorze spożywczym i przemysłowym, gospodarstwach domowych i instytucjach publicznych – procedury badawcze i wymagania (faza 2, etap 1).
Wersja niemiecka EN 13704:2002
Bezpośrednie oznaczenie badanych próbek metodą filtracji membranowej i metodą „rozcieńczenia – neutralizacji” rozcieńczeń
- 3.2 Neutralizatory
Roztwór inaktywatora na bazie Tweenu, lecytyny i histydyny

4. Warunki badania

- 4.1 Termin badania
maj 2008
- 4.2 Rozcieńczalnik
Standardowa woda twarda zgodnie z normą EN 13704
- 4.3 Stężenia testowe
1000 ppm
Roztwór mianowany został sporządzony przez pracownika zlecniodawcy w dniu badania.
Stężenie kwasu nadoctowego (1,25 x stężenie badawcze) w roztworze badawczym wynosiło 1284 ppm przy pH równym 8,06.

ECOLAB Sp. z o.o.

30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

21.07.2008

ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Katarzyna Biedarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

- 4.4 Wygląd produktu i rozcieńczeń
Incidin Active (badana formuła) biały proszek z niebieskimi ziarenkami
Badana formuła zawierała nieznaczną ilość
niebieskich cząsteczek barwnika, które nie
wpływają na skuteczność sporobójczą preparatu
bezbarny, przejrzysty
- Roztwór testowy
- 4.5 Organizmy testowe
Bacillus subtilis DSM 347
- 4.6 Czas kontaktu
15 minut i 30 minut
Czasy kontaktu zostały zadane przez zlecniodawcę.
- 4.7 Temperatura testowa
20°C
- 4.8 Obciążenie
Albumina wołowa 0,03 % (niskie obciążenie)
- 4.9 Temperatura inkubacji
30°C

5. Walidacja

Incidin Active		
<i>Bacillus subtilis</i> DSM 347		
N	$3,8 \times 10^6$	
N _v	$2,11 \times 10^3$	
B	$1,99 \times 10^2$	
	15 minut	30 minut
A	$1,86 \times 10^2$	$1,9 \times 10^2$
C	$1,81 \times 10^2$	$1,99 \times 10^2$

- N liczba KBE (jednostki tworzące kolonie bakteryjne; spory) na mililitr zawiesiny bakteryjnej
wymóg normy EN 13704: $1,5 \times 10^6 < N < 5 \times 10^6$
- N_v liczba KBE/ml zawiesiny bakteryjnej użytej do testów walidacyjnych
wymóg normy EN 13704: $6 \times 10^2 < N_v < 3 \times 10^3$
- A liczba KBE/ml dla walidacji warunków testowych
wymóg normy EN 13704: $A \geq 0,05 \times N_v$
- B liczba KBE/ml dla walidacji braku toksyczności neutralizatora wzgl. braku szkodliwości
metody filtracji membranowej
wymóg normy EN 13704: $B \geq 0,05 \times N_v$
- C liczba KBE/ml dla walidacji metody „rozcieńczenia – neutralizacji” wzgl. metody filtracji
membranowej
wymóg normy EN 13704: $C \geq 0,5 \times B$

Brak szkodliwości zastosowanej metody neutralizacji oraz dostateczna inaktywacja zostały wykazane w drodze testów walidacyjnych.

Europejska norma EN 13704 określa metodę badania oraz wymagania dla minimalnego działania sporobójczego środków do dezynfekcji chemicznej, stosowanych w sektorze spożywczym i przemysłowym, gospodarstwach domowych i instytucjach publicznych.

ECOLAB Sp. z o.o.

30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

29.07.2009

Katarzyna Radnarska
Praktykant Ecolab Sp. z o.o.

Produkt musi redukować liczbę zalecanych do badania bakterii żywych *Bacillus subtilis* (spory) w temperaturze 20°C w czasie 60 minut oraz w warunkach niskiego obciążenia co najmniej o czynnik 10^3 .

6. Wyniki badania

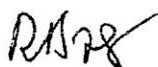
	Incidin Active	
	<i>Bacillus subtilis</i> DSM 347	
	15 minut	30 minut
VC (MF) 10^0	0 / 0	0 / 0
10^{-1}	0 / 0	0 / 0
10^{-2}	0 / 0	0 / 0
10^{-3}	0 / 0	0 / 0
N_a	$< 1,5 \times 10^2$	$< 1,5 \times 10^2$
R	$> 2,53 \times 10^3$	$> 2,53 \times 10^3$

7. Streszczenie

Norma DIN EN 13704 opisuje metodę badania (faza 2, etap 1) oraz wymagania dla minimalnego działania sporobójczego środków do dezynfekcji chemicznej dla sektorów spożywczego i przemysłowego, gospodarstw domowych i instytucji publicznych. W warunkach symulowanego obciążenia oraz w zadanych warunkach doświadczalnych (czas kontaktu 60 minut w temperaturze 20°C) produkty te muszą redukować liczbę żywych bakterii [spor bakterii] referencyjnych *Bacillus subtilis* o co najmniej 3 potęgi liczby dziesięć. Testowana formuła została zbadana w warunkach niskiego obciążenia (albumina wołowa 0,03 %).

Badana formuła produktu **Incidin Active** była w stanie zredukować liczbę żywych bakterii spor *Bacillus subtilis* w stężeniu doświadczalnym wynoszącym odpowiednio ok. 1000 ppm kwasu nadoctowego, w czasie 15 minut oraz temperaturze 20°C o wartość przekraczającą czynnik 10^3 . W ten sposób produkt spełnia wymagania normy DIN EN 13704 pod względem minimalnego działania sporobójczego.

Düsseldorf, 30 kwietnia 2009



dr R. Breves



dr N. Stelter

ECOLAB Sp. z o.o.

30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 35057317, NIP 677-002-40-11

21.07.2009

Katarzyna Bednarska
Prekursor Ecolab Sp. z o.o.



Henkel AG & Co. KGaA

Mikrobiologia



Certyfikowano przez DQS
zgodnie
z DIN EN ISO 9001
(nr rej. 379798 QM)

Opinia ekspertów

dotycząca

skuteczności wirusobójczej

preparatu

Incidin[®] active

testowanego zgodnie z EN 14476

Niniejszy dokument zawiera 13 stron i można go powielać wyłącznie w całości.

Klient: Ecolab GmbH & Co. OHG (dr B. Meyer)
Autorzy: A. Kyas, dr N. Stelter
Data: 11 maja 2009 roku

Henkel AG & Co. KGaA
VSA Analytika Korporacyjna i Mikrobiologia
D-40191 Düsseldorf

Tel.: +49-211 797 8992
Faks: +49-211 798 2245

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

27.07.2009
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

[Signature]
Agnieszka Kierowska - Prokurent
Kierownik Działu Finansów

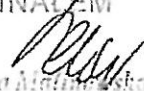
Podsumowanie

Produkt *Incidin® active* to środek dezynfekcyjny na bazie kwasu nadoctowego (PAA) przeznaczony do powierzchni twardych. Produkt badano pod kątem skuteczności wirusobójczej zgodnie z normą EN 14476 (2007), czyli w teście zawiesinowym w standardowej wodzie twardej, w którym stosowano wirusy zastępcze jako modele dla wielu patogennych wirusów, takich jak wirus zapalenia wątroby, rotawirus lub caliciwirusy. Aby było możliwe stwierdzenie aktywności wirusobójczej, norma wymaga, aby obniżenie miana wirusa przez produkt wynosiło co najmniej 4,0 lg. Produkt *Incidin® active* spełnia to wymaganie przy stężeniu 1% w czasie 1 godziny lub 2% w czasie 10 minut. W związku z czym produkt *Incidin® active* jest uznany za wirusobójczy zgodnie z normą EN 14476.

Poniższa opinia ekspertów jest oparta na naszych własnych badaniach przeprowadzonych w okresie od maja do sierpnia 2008 roku w placówkach działu mikrobiologicznego firmy Henkel AG & Co. KGaA w Düsseldorfie. Dokumentacja wewnętrzna danych znajduje się w aktach pod nr 08.00771.

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

27.07.2008
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM


Agnieszka Adamczewska - Prokurent
Kierownik Działu Finansów

Spis treści

1.	Wprowadzenie	3
2.	Materiały i informacje metodologiczne	4
2.1.	Produkt badany i warunki testu (§9.2.)	4
2.2.	Odczynniki i materiały	5
2.3.	Systemy testowe i komórki gospodarza	5
2.4.	Testy skuteczności (§6.6.1. – 6.6.3.)	5
2.5.	Kontrola walidacji	6
2.6.	Obliczenie mian wirusa	7
2.7.	Obliczenie aktywności wirusobójczej	8
3.	Wyniki	8
3.1.	Weryfikacja zgodnie z §8.3. podpunkt c-e normy	8
3.2.	Omówienie wyników skuteczności	9
	Dodatek z tabelami	10
	Tabela 1. Dane nieprzetworzone dla kontroli cytotoksyczności 2.5.1. produktu <i>Incidin</i> [®] active	10
	Tabela 2. Dane nieprzetworzone dla kontroli substancji zakłócających 2.5.2. produktu <i>Incidin</i> [®] active	10
	Tabela 3. Dane nieprzetworzone dla kontroli z formaldehydem 0,7% 2.5.4.	11
	Tabela 4. 1. Dane nieprzetworzone dotyczące skuteczności produktu <i>Incidin</i> [®] active w przypadku niskiego obciążenia organicznego (czyli 0,03% BSA)	12
	Tabela 4. 2. Dane nieprzetworzone dotyczące skuteczności produktu <i>Incidin</i> [®] active w przypadku wysokiego obciążenia organicznego (czyli 0,3% BSA + 0,3% erytrocytów)	13

1. Wprowadzenie

Skuteczność wirusobójczą środków antyseptycznych i dezynfekcyjnych zwykle ocenia się in vitro w systemach obejmujących testy zanurzeniowe, takie jak ilościowe testy zawiesinowe zgodne z normą AFNOR T72-181, ASTM E1052, niemiecką normą DVV & RKI¹ lub normami EN 14476, 14675. Ze względu na dobrą odtwarzalność taka metodologia jest preferowana do wykonywania porównawczych badań skuteczności lub czynników mających wpływ na skuteczność, takich jak temperatura, czas aplikacji lub substancje zakłócające. Charakterystykę działania produktu bada się w różnych modelach na wirusach bezotoczkowych, dzięki czemu można ekstrapolować wyniki na wiele innych wirusów patogennych (zob. Aneks B normy).

Mimo iż cząsteczki wirusa przylegające do powierzchni często utrzymują się na niej dłużej niż można by oczekiwać na podstawie testów zawiesinowych, zalecenia praktyczne dotyczące warunków aplikacji zwykle pochodzą z takich danych, w których wskaźniki redukcji logarytmicznej (lg RF) wynoszą ≥ 4 .

W niniejszym dokumencie przedstawiamy środek dezynfekcyjny w proszku przeznaczony do twardych powierzchni, który w sposób zależny od czasu i temperatury uwalnia z roztworu wodnego kwas podoctowy (PAA) będący czynnym związkiem biobójczym. Z tego względu odczekano 15 minut po przygotowaniu roztworu testowego i przed przeprowadzeniem testów. Ponadto zaleca się również przygotowanie roztworów roboczych w objętości powyżej 1 litra, aby zapobiec wystąpieniu niejednorodności związanych z postacią proszkową produktu. Testy przeprowadzono świadomie przy zastosowaniu minimalnych stężeń PAA, których można oczekiwać po 7 godzinach przechowywania w temperaturze pokojowej, czyli w trakcie jednej zmiany. Warunki robocze działania środków dezynfekcyjnych to często warunki trudne, charakteryzujące się wysokim obciążeniem organicznym, które nieswoiście może reagować z biobójczym związkiem czynnym. Jest to szczególnie widoczne w przypadku utleniających związków czynnych. Aby umożliwić symulację takich sytuacji, w testach

¹ Bundesgesundheitsblatt., 48 (2005), 1420-1426

Skuteczność preparatu Incidin Active względem wirusów; EN 14476

zastosowano niskie lub wysokie obciążenie substancjami organicznymi, mianowicie albuminą surowicy bydlęcej (BSA) oraz erytrocytami, które stanowią wyzwanie dla PAA ze względu na obecność hemu. Po zastosowaniu różnych czasów kontaktu pobrano próbki z systemów testowych, które następnie przeniesiono do odpowiednich kultur komórek gospodarza w celu określenia resztkowego miana cząsteczek nieaktywnych wirusów na podstawie widocznych efektów cytopatycznych (ang. visible cytopathic effects, CPE) w komórkach gospodarza. Wskaźnik redukcji to różnica z porównania z mianem materiału inokulacyjnego. Niemniej jednak stosując tę metodę, nie można uniknąć jednoczesnego przeniesienia niewielkich ilości związku biobójczego do kultur komórkowych, co może spowodować powstanie efektów cytotoksycznych (ang. cytotoxic effects, CTE) w systemie wykrywania. W wielu przypadkach efekty CPE różnią się pod względem morfologicznym od CTE i w związku z tym nadal można obliczyć ważny Ig RF. Niemniej jednak w takich przypadkach, w których efekty CTE istotnie przewyższają CPE lub gdy nie można ich odróżnić wizualnie od siebie, nie można obliczyć ważnego Ig RF i wartość jest przedstawiana jako „≥”.

2. Materiały i informacje metodologiczne

Skuteczność wirusobójczą produktu *Incidin® active* zbadano zgodnie z normą EN 14476 (2007). Cytowania przedstawione w nawiasach (= §) dotyczą odpowiednich części normy. Warunki testów zostały określone przez klienta.

2.1. Produkt badany i warunki testu (§9.2.)

Nazwa produktu	<i>Incidin® active</i>
Identyfikator formuły	908706 (badany preparat) Badany preparat zawierał niewielką domieszkę niebieskiego barwnika, który nie miał wpływu na aktywność wirusobójczą.
Przeznaczenie	Dezynfekcja powierzchni twardych
Przeznaczone warunki działania	1%/60 minut – 2%/10 minut w temperaturze pokojowej
Seria	MD 11554-62-1
Data ważności	3/2010
Producent	Preparat laboratoryjny
Data produkcji / data dostawy	luty 2008 / kwiecień 2008
Warunki przechowywania	Temperatura pokojowa
Biobójczy związek czynny	System uwalniający PAA
pH	8,0 w stężeniu roboczym
Kolor i zapach	Badany produkt: biały proszek z niebieskimi granulkami Preparat <i>Incidin® active</i> nie zawiera barwnika.
Przygotowanie i stężenia testowe	Przygotowano 1,5% roztwór podstawowy w 1 litrze rozpuszczalnika i odczekano 15 minut w temperaturze pokojowej. Po tym czasie zbadano zawartość PAA, która wyniosła 1601 ppm. Ten roztwór podstawowy rozcieńczono dalej w twardej wodzie, uzyskując dwa stężenia testowe: 1) Jedno rozcieńczenie o czynnik 2, uzyskując stężenie produktu 0,75% zawierające 782 ppm PAA do analizy. Tym samym uzyskano ostateczne stężenie wynoszące 0,6% produktu = 625 ppm. 2) Drugie rozcieńczenie o czynnik 1,25, uzyskując stężenie produktu 1,2% zawierające 1284 ppm PAA do analizy; tym samym uzyskano ostateczne stężenie wynoszące 0,96% produktu czyli 1025 ppm. Preparaty zostały wyprodukowane przez dostawcę. 600 oraz 1000 ppm PAA to minimalne stężenia biobójczego związku czynnego, które są gwarantowane przez dostawcę dla stężenia odpowiednio 1% i 2% po 7 godzinach.
Rozpuszczalnik	Woda twarda (§5.2.2.2.)
Temperatura testu	20±1°C
Czas kontaktu	10 min (dla stężenia 0,96%)

ECOLAB Sp. z o.o.

30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

27.07.2009
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

[Podpis]
Jolanta Kosińska - Prokurent
Kierownik Działu Finansów

	60 min (dla stężenia 0,6%)
Przerwanie kontaktu	Bezpośrednie seryjne rozcieńczenia z zastosowaniem lodowatego DMEM ²
Niskie obciążenie organiczne	0,03% BSA
Wysokie obciążenie organiczne	0,3% BSA + 0,3% erytrocytów (§5.2.3.3.3.)

2.2. Odczynniki i materiały

Odczynnik	Dostawca	Seria
Krew (barania)	Oxoid	964590000 data ważności 13-05-2008
Albumina surowicy bydlęcej	Serva	17363 data ważności grudzień 2008
Pożywka hodowlana DMEM ²	Biochrom	0231L data ważności wrzesień 2008
Płodowa surowica cielęca (FCS)	Gibco	0647H data ważności czerwiec 2010
Formol (w postaci 36,5% formaldehydu)	Riedel-deHäen	33220 data ważności marzec 2012
Buforowana sól fizjologiczna (D-PBS) (10 x PBS)	Gibco	318271 data ważności wrzesień 2009
Trypsyna / EDTA	Gibco	13216 data ważności październik 2008
Sterylna woda destylowana	Własnoręczne przygotowanie i sterylizacja	311776 data ważności marzec 2009
Roztwór wody twardej A (§5.2.2.2.)	Własnoręczne przygotowanie	20080 306101, świeżo przygotowywana
Roztwór wody twardej B (§5.2.2.2.)	Własnoręczne przygotowanie	20080 211101, świeżo przygotowywana
		20080 211111, świeżo przygotowywana

2.3. Systemy testowe i komórki gospodarza

Wirus testowy	Akronim	Typ szczepu	Indeks ICTV (2006)	Struktura	Dostawca
Ludzki adenowirus C	HAdVC	Typ 5 Szczep Adenoid 75	00.001.0.01.010.00.105	Izometryczny, bezotoczkowy, dsDNA	ATCC VR-767 (2003)
Ludzki wirus polio	HPV-1	Typ 1 Szczep LSC-2ab	00.052.0.01.007.00.001	Dwudziestościenny, bezotoczkowy, ssRNA	Eurovir (2003)

Szczepy wirusów hodowano w > 90% konfluentnych monowarstwach: HAdVC w komórkach H.Ep#2, a HPV-1 w komórkach RD. Po stwierdzeniu efektów CPE wirusy zebrano za pomocą wirowania pozostałości komórkowych przy 4000rpm/10 min, a następnie filtrowano przez filtr 0,2 µm. Równie części mrożono w temperaturze -70°C do czasu wykorzystania. Probówki rozmrażano niezwłocznie przed użyciem, a miano wirusów określano dokładnie w czasie testu.

Komórki gospodarza	Źródło	Pasażowanie	Wzbogacone DMEM
H.Ep#2	prof. Lindl, LMU Monachium	53 na dzień 8 maja 2008	5% FCS
RD	dr Steinmann, Hyg.-Inst., Bremen	25 na dzień 8 maja 2008	5% FCS

Komórki hodowano w temperaturze 36,5°C w warunkach 8,5% CO₂ w inkubatorze CO₂ i przenoszono do temperatury 30°C po uzyskaniu konfluencji > 90%. Pożywkę zmieniano co tydzień.

2.4. Testy skuteczności (§6.6.1. – 6.6.3.)

Odczekano, aż wszystkie elementy oznaczenia osiągną temperaturę pokojową i badania przeprowadzano w łaźni wodnej z kontrolą temperatury:

- 100 µl 10x roztworu z niskim lub wysokim obciążeniem organicznym
(→ 0,03% BSA lub 0,3% BSA + 0,3% erytrocytów w oznaczeniu końcowym)
- 800 µl badanego produktu odpowiednio o stężeniu 0,75% lub 1,2% (zob. 2.1) lub rozpuszczalnika w przypadku próby ślepej
- 100 µl materiału inokulacyjnego zawierającego wirus (= start)

² DMEM = Podłoże Eagle'a w modyfikacji Dulbecco + 5% FCS

W związku z tym, że wskaźnik rozcieńczenia oznaczenia testowego wynosił 1,25x, końcowe stężenie produktu wynosiło odpowiednio 0,6% lub 0,96%. W tabelach przedstawiających dane nieprzetworzone (tabele 1-5) stężenia zawsze dotyczą tych stężeń testowych).

W celu określenia miana oraz stabilności materiału inokulacyjnego zawierającego wirus przeprowadzono oznaczenie dla prób ślepych przez czas odpowiednio 0 i 60 minut z rozpuszczalnikami zamiast produktu badanego (§6.6.8.).

Po upływie danych czasów kontaktu reakcję zatrzymano, przenosząc 100 µl próbki do 900 µl lodowatego wzbogaconego DMEM i prowadzono rozcieńczenia seryjne 1:10 do uzyskania wartości 10^9 . Weryfikację zatrzymania kontrolowano także dla czasu 0 (zob. 2.5.3.). Odzysk reszkowych nieaktywnych wirusów przeprowadzono w testach jakościowych, stosując odpowiednie komórki gospodarza i płytki mikrotitracyjne oraz 8 powtórzeń, przy czym każde obejmowało przeniesienie 100 µl próbek z każdego rozcieńczenia do komórek w monowarstwie konfluentnej (§6.5.1.2.). Inkubację prowadzono zgodnie z warunkami przedstawionymi w 2.3.

Odpowiednio po 9 (HA₂VC) i 4 (HPV-1) dniach przeprowadzono odczyt hodowli pod kątem efektów cytotatycznych (CPE), stosując mikroskop inwersyjny. Efekty oceniano w następujący sposób:

- 0 = brak uszkodzenia komórek = brak aktywności wirusa
- 1 <25% komórek uszkodzonych = stwierdzona aktywność wirusa
- 2 ≈50% komórek uszkodzonych = stwierdzona aktywność wirusa
- 3 ≈75% komórek uszkodzonych = stwierdzona aktywność wirusa
- 4 ≈100% komórek uszkodzonych = stwierdzona aktywność wirusa

2.5. Kontrola walidacji

2.5.1. Kontrola cytotoksyczności (§6.6.4.1.)

- 200 µl rozpuszczalnik
- 800 µl badanego produktu w badanym stężeniu 1,25x (zob. 2.4.).

Po zmieszaniu i przeprowadzeniu bezpośrednich seryjnych rozcieńczeń 1:10 w lodowatym wzbogaconym DMEM komórki gospodarza w monowarstwie znajdujące się na płytkach mikrotitracyjnych inokulowano 100 µl próbkami w 8 powtórzeniach. Inkubację przeprowadzono zgodnie z warunkami przedstawionymi w 2.3. W danych nieprzetworzonych stężenia zawsze dotyczą końcowego stężenia oznaczenia 1,0x.

Odpowiednio po 9 i 4 dniach przeprowadzono odczyt hodowli pod kątem efektów cytotoksycznych (CTE), stosując mikroskop inwersyjny. Stwierdzane efekty można było wyraźnie odróżnić od efektów CPE i oceniano w następujący sposób:

- 0 = brak CTE
- x = obecność CTE

2.5.2. Kontrole substancji zakłócających (§6.6.4.2.)

100 µl rozcieńczenia 1:100 badanego produktu albo odpowiednio 100 µl PBS jako kontroli przeniesiono do:

- a) komórek gospodarza w monowarstwie na płytkach mikrotitracyjnych w 8 powtórzeniach oraz
- b) 100 µl preparatów komórek gospodarza

Po czasie kontaktu wynoszącym 1 godzinę w temperaturze 37°C supernatant odrzucono i zastąpiono 100 µl rozcieńczonego w PBS materiału inokulacyjnego z wirusem zgodnie z rozcieńczeniami 10^2 - 10^9 . Po kolejnej godzinie dodatkową objętość wynoszącą 100 µl podłoża do hodowli komórek dodano pipetą do każdego dołka. Inkubację prowadzono zgodnie z warunkami przedstawionymi w 2.3.

Odpowiednio po 9 i 4 dniach przeprowadzono odczyt hodowli pod kątem efektów cytotatycznych (CPE), stosując mikroskop inwersyjny. Efekty oceniano jak w punkcie 2.4.

2.5.3. Kontrole zatrzymania (§6.6.6.1.)

Te kontrole służyły do udowodnienia wystarczającej aktywności wirusa w warunkach początkowych testu. Z kompletnego oznaczenia testowego (zob. 2.4) należy pobrać próbkę 100 µl już w czasie 0±5 sekund i niezwłocznie przenieść do lodowatego wzbogaconego DMEM. Te kontrole będą następnie poddawane obróbce zgodnie z punktem 2.4. i miana wirusa mogą się różnić od preparatu materiału inokulacyjnego zaledwie o ≤0,5 lg.

Jak przedstawiono w danych nieprzetworzonych (zob. tabele 4.1. + 4.2.), można to z powodzeniem wykazać tylko w jednym przypadku – dla wirusa polio. W przypadku adenowirusa stwierdzono już wyraźny spadek zakaźności wirusa wynoszący > 4lg, który jest oczywiście zbyt wysoki, ale który można powtarzalnie odtwarzać. Aby zweryfikować, czy ten efekt jest swoisty dla produktu, a nie jest związany z artefaktem metodologicznym, tę kontrolę zatrzymania powtarzano dla rosnących stężeń produktu. Tym samym można było wykazać, że faktycznie jest to wpływ kinetyki reakcji, a nie wynik błędów w wykonaniu testu.

2.5.4. Kontrole z formaldehydem (§6.6.7.)

100 µl	preparatu inokulacyjnego z wirusem
400 µl	PBS
500 µl	roztworu 3,8% formaliny* (= 36,5% formaldehydu)
* rzeczywiste stężenie tego roztworu poddano analizie i stwierdzono 1,4% (w/v) formaldehydu	

Po czasach kontaktu wynoszących 5 – 15 – 30 – 60 minut 100 µl próbki pobrano i przeniesiono do lodowatego wzbogaconego DMEM i przygotowano seryjne rozcieńczenia 1:10. 100 µl próbki każdego rozcieńczenia nałożono na komórki gospodarza w monowarstwie na płytkach mikrotitracyjnych i inkubowano zgodnie z warunkami w punkcie 2.3.

2.6. Obliczenie mian wirusa

Na podstawie jakościowych wyników resztkowej zakaźności można ponownie obliczyć miano m zakaźnych cząsteczek wirusa w oryginalnych 100 µl próbkach w postaci dawki zakaźnej dla 50% (TCID₅₀) metodą *Spearmana i Kärbera*, stosując następujący wzór:

$$m \text{ (TCID}_{50}\text{)} = V + [(P_v + P_{v+1} - 0,5)]$$

m = lg TCID₅₀ w pierwszej próbce 100 µl

V = lg najwyższego rozcieńczenia, w którym wszystkie lub prawie wszystkie 8 powtórzeń jest dodatnich (1-4)

P_i = współczynnik wyników dodatnich w jednej serii:

Wyniki dodatnie	P_i
0/8	0,000
1/8	0,125
2/8	0,250
3/8	0,375
4/8	0,500
5/8	0,625
6/8	0,750
7/8	0,875
8/8	1,000

Tylko te rozcieńczenia można stosować do obliczeń RF, w których dla odpowiednich kontroli substancji zakłócających

- kontrole substancji zakłócających wskazują na różnicę miana <1 lg w komórkach traktowanych PBS w porównaniu z komórkami traktowanymi produktem

albo

- efekty CPE są oceniane 0 lub 1.

Norma EN 14476 nie wymaga przedstawienia analiz statystycznych wyników, ale w tym przypadku wydaje się stosowne, aby rozważyć aktywność wirusobójczą, czyli RF, z uwzględnieniem przedziałów ufności (zob. 3.2. Wyniki i dyskusja):

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

17.07.2009
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Agnieszka Malinowska
Agnieszka Malinowska - Prokurent
Kierownik Działu Finansów

Odchylenie standardowe S_m jest obliczane zgodnie z następującym wzorem

$$S_m = \sqrt{1 \sum [P_i \times (1 - P_i) : 7]}$$

Niemniej jednak w większości przypadków $P_v = 1$ i $P_{v+2} = 0$, wtedy:

$$S_m = \sqrt{[P_{v+1} \times (1 - P_{v+1}) : 7]}$$

2.7. Obliczenie aktywności wirusobójczej

Aktywność wirusobójczą badanego produktu oblicza się w postaci wskaźnika redukcji RF, czyli różnicy między mianami wirusa materiału inokulacyjnego (CPE dla materiału inokulacyjnego) pomniejszonej o miana wirusa stwierdzone w oznaczeniu z zastosowaniem produktu (CPE dla produktu badanego):

$$RF = \lg(\text{CPE dla materiału inokulacyjnego}) - \lg(\text{CPE dla produktu badanego})$$

Gdy efekty CTE przewyższają efekty CPE, wskaźnik RF jest przedstawiany jako „≥”.
Przedziały ufności K_{RF} dla wartości RF są obliczane zgodnie z następującym wzorem:

$$K_{RF} = \sqrt{[(2S_m)^2 + (2S_m)^2]}$$

Zgodnie z normą aktywność wirusobójcza produktu jest wystarczająca, gdy RF wynosi ≥ 4 lg.

3. Wyniki

3.1. Weryfikacja zgodnie z §8.3. podpunkt c-e normy

- Miano materiału inokulacyjnego dla wirusa polio wynosiło $10^8/100 \mu\text{l}$, czyli 10-krotnie przekraczało wymaganą normę. W przypadku adenowirusa miano wynosiło tylko $10^{6,5}/100 \mu\text{l}$, czyli nieco poniżej zaleceń normy, ale wartość ta była wystarczająca, aby zweryfikować aktywność wirusobójczą wynoszącą > 4 lg.
- W przypadku komórek H.Ep.#2 cytotoksyczność mieściła się w zakresie $0,005 \leq 0,006\%$, a dla komórek RD $\leq 0,006\%$ (zob. tabele 1 & 4.1./4.2.).
- Wirus polio był inaktywowany standardem z formaldehydem odpowiednio przez 2,25 lg/30 minut i $> 3,3$ lg/60 minut, tym samym wykazując odporność, która dokładnie pasowała do zakresu wymaganego przez normę (zob. tab. 3).
- W kontrolach substancji zakłócających (zob. tab. 2) miana w przypadku komórek traktowanych PBS różniły się od wartości dla komórek traktowanych produktem zaledwie o $\leq 0,125$ lg, co mieści się w zakresie tolerancji normy < 1 lg.
- Przy stężeniach roboczych kontrole zatrzymania nie spełniły wymagania normy dla $\Delta \leq 0,5$ lg. Poddaliśmy weryfikacji następujące różnice, które są spełniane wyłącznie w jednym przypadku wymagania normy:

Wirus	Stężenie	Obciążenie białkiem	Δ (miano – zatrzymanie)
Adenowirus	0,60%	niskie	> 4
		wysokie	> 4
	0,96%	niskie	> 4
		wysokie	> 4
Wirus polio	0,60%	niskie	1,000
		wysokie	1,250
	0,96%	niskie	0,250
		wysokie	1,125

Z tego względu przeprowadziliśmy dodatkowe testy z adenowirusem (bardziej wrażliwy wirus spośród dwóch badanych szczepów) również w niższym zakresie stężeń 0,05-0,50%, które prawdopodobnie nie są wirusobójcze i w ten sposób było możliwe wykazanie, że to działanie silnie zależy od stężenia produktu i nie jest wywołane żadną wadą systemów testowych (czyli komórek gospodarza lub szczepów wirusa). Oczywiście działanie reakcji utleniającej jest tak szybkie, że produkt wykazuje działanie wirusobójcze już w ciągu pierwszych sekund kontaktu.

3.2. Omówienie wyników skuteczności


Nasze wyniki testów skuteczności (zob. tab. 4.1./4.2.) można podsumować w następujący sposób:

Wirus	Stężenie	Czas (min.)	Obciążenie białkiem	Ig RF \pm K _{RF}
Adenowirus	0,60%	60	niskie	$\geq 4,0 \pm 0$
			wysokie	$\geq 4,0 \pm 0$
	0,96%	10	niskie	$\geq 4,0 \pm 0$
			wysokie	$\geq 4,0 \pm 0$
Wirus polio	0,60%	60	niskie	$5,375 \pm 0,364$
			wysokie	$\geq 5,5 \pm 0,376$
	0,96%	10	niskie	$4,375 \pm 0,364$
			wysokie	$3,750 \pm 0,496$

W brudnych warunkach, czyli w przypadku wysokiego obciążenia białkiem i krwią, dla działania krótkotrwałego (10 min./0,96%) stwierdzono RF zaledwie 3,75 Ig, który nie spełnia wymagania normy ≥ 4 Ig. Niemniej jednak uwzględniając przedział ufności 0,5 Ig, takie działanie ostatecznie spełniłoby wymaganie 4 Ig w oparciu o akceptowalną tolerancję $1/2K_{RF}$ ($= 0,25$ Ig w tym przypadku). Takie wyniki zaobserwowano dla minimalnego stężenia związku biobójczego oczekiwanego po przechowywaniu przez jedną zmianę w warunkach w temperaturze pokojowej, co już stanowi margines bezpieczeństwa.

W związku z powyższym doszliśmy do wniosku, że produkt Incidin® active stosowany zgodnie z przeznaczeniem posiada właściwości wirusobójcze zgodnie z normą EN 14476 w przypadku stosowania w kombinacji 1%/1 godzinę lub 2%/ 10 minut.

Düsseldorf, 11 maja 2009 roku


.....
dr N. Stelter


.....
A. Kylas

Rozdzielnik: klient, autorzy

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

27.07.2009
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM


Agnieszka Malinowska - Prokurent
Kierownik Działu Finansów

Opinia ekspertów 09.00430
Skuteczność preparatu Incidin Active względem wirusów; EN 14476

Dodatek z tabelami

Tabela 1. Dane nieprzetworzone dla kontroli cytotoxyczności 2.5.1. produktu Incidin® active

Oznaczenie	Stężenie oznaczenia	Komórka gospodarza	Rozcieńczenie lg								Kontrola komórkowa
			1	2	3	4	5	6	7	8	
Produkt	0,6%	H.Ep#2	n.d.	xxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000
Produkt	0,96%		n.d.	xxxxxxx	xxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000
Produkt	0,6%	RD	n.d.	xxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000
Produkt	0,96%		n.d.	xxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000	00000000

Tabela 2. Dane nieprzetworzone dla kontroli substancji zakłócających 2.5.2. produktu Incidin® active

Wirus	Stężenie oznaczenia	Obróbka komórek 1h/37°C	Rozcieńczenie lg								m
Hodowla komórek gospodarza			2	3	4	5	6	7	8		
Adenowirus H.Ep #2 - monowarstw	0,006%	Produkt	44444444	44444444	44444444	44444444	40444440	00000000	00000000	6,250	
		PBS	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	00000000	00000000	6,375	
	0,0096%	Produkt	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	00000000	00000000	6,500	
		PBS	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	00000000	00000000	6,375	
Adenowirus H.Ep #2 - zawiesina komórek	0,006%	Produkt	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	00000000	00000000	6,500	
		PBS	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	00000000	00000000	6,375	
	0,0096%	Produkt	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	00000000	00000000	6,500	
		PBS	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	00000000	00000000	6,375	
Wirus polio RD - monowarstw	0,006%	Produkt	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	7,875	
		PBS	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	7,875	
	0,0096%	Produkt	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	8,000	
		PBS	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	7,875	
Wirus polio RD - zawiesina komórek	0,006%	Produkt	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	8,000	
		PBS	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	7,875	
	0,0096%	Produkt	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	7,750	
		PBS	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	44444444	7,850	

ECOLAB Sp. z o.o.
30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

27.09.2009
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

Agencja Polinowska - Prokurent
Kierownik Działu Finansów

Opinia ekspertów 09.00430

Skuteczność preparatu Incidin Active względem wirusów; EN 14476

Tabela 3. Dane nieprzetworzone dla kontroli z formaldehydem 0,7% 2.5.4.

Wirus	Czas (min)	Rozcieńczenie lg							
		1	2	3	4	5	6	7	8
Adenowirus	5	n.d.	xxxxxxx	xxxxxxx	xxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000
	15	n.d.	xxxxxxx	xxxxxxx	xxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000
	30	n.d.	xxxxxxx	xxxxxxx	xxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000
	60	n.d.	xxxxxxx	xxxxxxx	xxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000
Wirus polio	5	n.d.	xxxxxxx	xxxxxxx	xxxxxxx	44444444	44444444	40000000	00000000
	15	n.d.	xxxxxxx	xxxxxxx	xxxxxxx	44444444	44444444	00000000	00000000
	30	n.d.	xxxxxxx	xxxxxxx	xxxxxxx	44444444	40000000	00000000	00000000
	60	n.d.	xxxxxxx	xxxxxxx	xxxxxxx	00000000	00000000	00000000	00000000

ECOLAB Sp. z o.o.

30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
 tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
 REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

27.07.2009
 ZA ZGODNOŚĆ
 Z ORYGINAŁEM

[Signature]
 Agnieszka Mielniczewska - Prokurent
 Kierownik Działu Finansów

Tabela 4.1. Dane nieprzetworzone dotyczące skuteczności produktu Incidin® active w przypadku niskiego obciążenia organicznego (czyli 0,03% BSA)

Wirus		Stężenie oznaczenia	T (min.)	Pi dla rozcieńczenia lg										m
				2	3	4	5	6	7	8	9			
Adenowirus	Kontrola mian	0		44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	6,500 ±0	
		0	60	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	6,500 ±0	
	Kontrola zatrzymania	0,05%	0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	20000000 Pi=0,125	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	6,625 ±0,125	
		0,10%	0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	20000000 Pi=0,125	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	6,625 ±0,125	
		0,50%	0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	22211222 Pi=1,0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	4,5 ±0	
		0,60%	0	xxxxxxx Pi=1,0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	≤2,5 ±0	
		0,96%	0	xxxxxxx Pi=1,0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	≤2,5 ±0	
		0,60%	60	xxxxxxx Pi=1,0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	≤2,5 ±0	
		0,96%	10	xxxxxxx Pi=1,0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	≤2,5 ±0	
		Kontrola mian	0	0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44400000 Pi=0,375	00000000 Pi=0	7,875 ±0,182
	0		60	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44440000 Pi=0,5	00000000 Pi=0	8,000 ±0,188	
	Kontrola zatrzymania	0,60%	0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44400000 Pi=0,375	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	6,875 ±0,182	
0,96%		0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	40000000 Pi=0,125	00000000 Pi=0	7,625 ±0		
Wirus polio	0,60%	60	xxxxxxx Pi=1,0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	≤2,5 ±0		
	0,96%	10	xxxxxxx Pi=1,0	44444444 Pi=1,0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	00000000 Pi=0	3,500 ±0		

27.07.2008
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

[Signature]
Kierownik Działu Finansów

ECOLAB Sp. z o.o.

30-504 Kraków, ul. Katowicka 69

tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01

REGON 145577317, NIP 677-002-40-11

Opinia ekspertów 09.00430

Skuteczność preparatu Incidin Active względem wirusów; EN 14476

Tabela 4.2 Dane nieprzetworzone dotyczące skuteczności produktu *Incidin® active* w przypadku wysokiego obciążenia organicznego (czyli 0,3% BSA + 0,3% erytrocytów)

Wirus		Stężenie oznaczenia	t (min.)	Pi dla rozcieńczenia 1g										m ± S _m	
Adenowirus	Kontrola mian	0		44444444	Pi=1,0	44444444	Pi=1,0	44444444	Pi=1,0	44444444	Pi=1,0	00000000	Pi=0	00000000	6,500 ±0
		0	60	44444444	Pi=1,0	44444444	Pi=1,0	44444444	Pi=1,0	44444444	Pi=1,0	00000000	Pi=0	00000000	6,500 ±0
		0,05%	0	44444444	Pi=1,0	44444444	Pi=1,0	44444444	Pi=1,0	44444444	Pi=1,0	300000000	Pi=0,125	00000000	6,625 ±0,125
	Kontrola zatrzymania	0,10%	0	44444444	Pi=1,0	44444444	Pi=1,0	44444444	Pi=1,0	44444444	Pi=1,0	400000000	Pi=0,125	00000000	6,625 ±0,125
		0,50%	0	44444444	Pi=1,0	44444444	Pi=1,0	00000000	Pi=0	00000000	Pi=0	00000000	Pi=0	00000000	4,500 ±0
		0,60%	0	xxxxxxx	Pi=0	00000000	Pi=0	00000000	Pi=0	00000000	Pi=0	00000000	Pi=0	00000000	≤2,5 ±0
		0,96%	0	xxxxxxx	Pi=0	00000000	Pi=0	00000000	Pi=0	00000000	Pi=0	00000000	Pi=0	00000000	≤2,5 ±0
	Test	0,60%	60	xxxxxxx	Pi=0	00000000	Pi=0	00000000	Pi=0	00000000	Pi=0	00000000	Pi=0	00000000	≤2,5 ±0
		0,96%	10	xxxxxxx	Pi=0	00000000	Pi=0	00000000	Pi=0	00000000	Pi=0	00000000	Pi=0	00000000	≤2,5 ±0
		Kontrola mian	0		44444444	Pi=1,0	44444444	Pi=1,0	44444444	Pi=1,0	44444444	Pi=1,0	44444444	Pi=1,0	44440000
0	60		44444444	Pi=1,0	44444444	Pi=1,0	44444444	Pi=1,0	44444444	Pi=1,0	44444444	Pi=1,0	44440000	8,000 ±0,188	
0,60%	0		44444444	Pi=1,0	44444444	Pi=1,0	44444444	Pi=1,0	44444444	Pi=1,0	44000000	Pi=0,250	00000000	6,750 ±0,163	
Wirus polio	Kontrola zatrzymania	0,96%	0	44444444	Pi=1,0	44444444	Pi=1,0	44444444	Pi=1,0	44444444	Pi=1,0	44400000	Pi=0,375	00000000	6,875 ±0,182
		0,6%	60	xxxxxxx	Pi=0	00000000	Pi=0	00000000	Pi=0	00000000	Pi=0	00000000	Pi=0	00000000	≤2,5 ±0
		0,96%	10	xxxxxxx	Pi=0	44222200	Pi=0,750	00000000	Pi=0	00000000	Pi=0	00000000	Pi=0	00000000	4,250 ±0,163

ECOLAB Sp. z o.o.

30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69
tel. 012/ 261 61 00, fax 012/ 261 61 01
REGON 350577317, NIP 677-002-40-11

27.09.2009
ZA ZGODNOŚĆ
Z ORYGINAŁEM

[Signature]
Agnieszka Matkowska - Prokurent
Kierownik Działu Finansów

Ekspertyza dot. skuteczności działania preparatu Incidin Active wobec spor *Clostridium difficile* ATCC 13720**Podstawa**

Wcześniejsza receptura preparatu Incidin Active została przebadana pod względem skuteczności działania wobec spor *Clostridium difficile* ATCC 13720 za pomocą testu zawiesinowego i uznana za skuteczną w stężeniu 2% i czasie kontaktu 5 min¹⁾. System generujący substancję został zmieniony w 2009 roku, przy czym stężenie substancji czynnej, kwasu nadoctowego, oraz wartość pH w roztworze użytkowym pozostały niezmienione. Niniejsza ekspertyza dotyczy oceny skuteczności działania nowej receptury wobec spor *Clostridium difficile* ATCC 13720. Jak wiadomo spory innych szczepów bakterii *Clostridium difficile* posiadają inną specyficzną oporność wobec środka²⁾. Dla porównania starej i nowej receptury ekspertyza ta odnosi się jednoznacznie do podanego wyżej szczepu ATCC.

Testy

Stara i nowa receptura preparatu Incidin Active zostały zbadane za pomocą porównawczego testu zawiesinowego zgodnie z normą EN 14347 wobec spor *Bacillus subtilis*³⁾. Obie receptury wykazały analogiczną skuteczność wobec tego organizmu testowego. W tym samym systemie testowym nowa receptura wykazała granicznie większą skuteczność. *Clostridium difficile* jest zasadniczo bardziej wrażliwa na środki dezynfekcyjne zawierające badany tu system substancji czynnych³⁾. Można zatem wyciągnąć następujący wniosek:

Wniosek

W teście zawiesinowym preparat Incidin Active (nowa receptura z 2009 roku) wykazał skuteczność wobec spor *Clostridium difficile* ATCC 13720 w stężeniu 2% oraz czasie kontaktu 5 minut.

Düsseldorf, 15.05.2009 r.



PD dr F. v. Rheinbaben

Technical Manager

Shared Technologies



dr Bernhard Meyer

Manager Microbiological Support

Research & Development Health Care

- 1) Ekspertyza prof. Exnera, 5.11.2007 r.
- 2) Büttgen i in., Hyg Med 33 (2008) 194 – 200
- 3) Test report 07.01866, Henkel Competence Center Microbiology
- 4) Büttgen i in., Hyg Med 33 (2008) 513-517

Ecolab GmbH & Co. OHG, Reisholzar Werftstr. 38-42 D-40589 Düsseldorf

ECOLAB Sp. z o.o.

30-504 Kraków, ul. Kalwaryjska 69

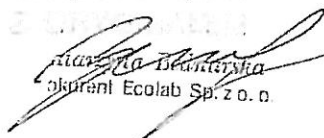
t. 012/261 61 00, fax 012/261 61 01

KON 350577317, NIP 677-002-40-11

Deutsche Bank AG, Düsseldorf
Konto 2 272 227 BLZ 300 700 10
IBAN DE30 3007 0010 0227 2227 00
BIC DEUTDE33
VAT-Nr DE 11945740

Spółka jawna z siedzibą w Düsseldorfie
Rejestr handlowy AG Düsseldorf, HRA 17923
Wspólnicy: Ecolab Holding GmbH
Ecolab Beteiligungs GmbH
Spółka wiodąca: Ecolab Beteiligungs GmbH
Zarząd spółki Douglas M. Baker (przewodniczący)

28.07.2009



Douglas M. Baker
Prezident Ecolab Sp. z o.o.

Użytkownicy preparatu Incidin Active

Wasz znak:

Nasz znak: HC/AR/2014/11/10/pz

Tel./Fax: 12-26-16-199

Data: 20-11-2014

Szanowni Państwo,

Norma EN13727 - Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawieszinowa metoda określania bakteriobójczego działania w obszarze medycznym -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1) i EN13624 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawieszinowa metoda określania działania grzybobójczego lub działania bójczego na grzyby drożdżopodobne w obszarze medycznym -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1).

Obydwie metody są metodami zawieszinowymi.

Informujemy uprzejmie, że preparat Incidin Active został przebadany jako preparat bakteriobójczy i grzybobójczy według metodyki PZH (test nośnikowy).

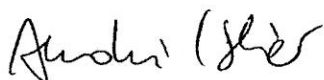
Test nośnikowy jest testem stawiającym wyższe wymagania dla preparatu dezynfekcyjnego – a jego wyniki są bliższe stosowaniu preparatu w warunkach praktycznych.

Skuteczność wobec prątków gruźlicy (*M.tuberculosis*) została określona przy pomocy badania wykonanego przez IGiCHP w Warszawie z wykorzystaniem *M.tuberculosis* jako mikroorganizmu testowego („Metoda nośnikowa badania aktywności przeciwprątkowych preparatów dezynfekcyjnych”).

W tej sytuacji wykonywanie testów z wykorzystaniem *M.terrae* i *M.avium* (EN14348) jest bezcelowe.

Wszystkie metody testowe wykorzystywane przez PZH i Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie są zatwierdzone przez Prezesa URPLW MiPB w Warszawie jako właściwe do oceny skuteczności preparatów biobójczych (załącznik).

Z poważaniem

**Ecolab Sp. z o.o.
Healthcare**

Andrzej Karaskiewicz
Regional Technical Manager Healthcare



Anna Rozumek
Sales Support Assistant

