

6. Wniosek

Zgodnie z wymaganiami EN 13727, produkt mikrocid universal wipes (roztwór do impregnacji) wykazał wymagane zmniejszenie liczby drobnoustrojów o >5.0 log do czyszczenia powierzchni *S. aureus*, *E. coli* i *P. aeruginosa*, w poniższych układach szeregów czasu.

Aktywność bakteriobójcza w warunkach zanieczyszczenia (0.3% albumina + 0.3% erytrocyty owcze):

89%	15 sekund, 30 sekund, 1 minuta, 2 minuty, 5 minut i 15 minut
75%	2 minuty, 5 minut i 15 minut
50%	15 minut

Kontrolę wykazały ważność metody testowej.

10. lipca 2017 r. / - / podpis nieczytelny
Dypl. Biol. Anasztasja Schlödt
Kierownik Business Unit Services

10. lipca 2017 r. / - / podpis nieczytelny
Dr Frank Krieger
Kierownik Działu

- Raport z testu (Wersja 01) preparatu mikrocid universal wipes (roztwór do impregnacji) (łączący test zawiadomowy według EN 13727) -- L-S-Kod: 0466564 - Strona 4 z 25

Wniosek tłumaczony

Reprezentacja Nr 5032018

Ja, inż. Wiesław Włodkowski, tłumacz przysięgły języku angielskiego poświadczam zgodność tłumaczenia z przedmiotowym ni

oryginałem w języku angielskim.

Warszawa, dnia 18 lipca 2018 roku.

Stron i odliczeniowych (1125 znaków) : 5



Zgodnie z wynikami zamieszczonymi w raporcie z przebiegu badań gotowe do użycia chusteczki charakteryzują się skutecznością bakterioobójczą oraz bójczą wobec grzybów drożdżopodobnych. -/-

Tłumaczenie z języka niemieckiego

DR MED. A. SAMMANN
LEKARZ SPECJALISTA
W ZAKRESIE MIKROBIOLOGII I EPIDEMIOLOGII ZAKAŻEN
Marckmannstr. 129a, 20539 Hamburg
Tel.: 040-42845-7900, telefaks: 040-42845-7903
e-mail: Andreas.Sammann@hu.hamburg.de

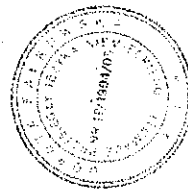
Opinia rzeczoznawcy wydana na podstawie raportu z przebiegu badań mikrocid universal wipes (2016) -/-

Badanie skuteczności dezynfekcji powierzchni metodą mechaniczną za pomocą gotowych do użycia chusteczek mikrocid universal wipes firmy Schülke & Mayr według normy DIN EN 16615 („badanie w 4 obszarach”, stan: 2015) oraz standardowych metod VAH opracowanych dla badań chemicznych metod dezynfekcji (stan na dzień 02.04.2015). -/-

Na zlecenie firmy Schülke & Mayr GmbH, 22840 Norderstedt produkt mikrocid universal wipes przebadano jako metodę dezynfekcji powierzchni za pomocą nasączanych chusteczek (system ready-to-use-wipes). Data zlecenia w sprawie wykonania badań: 10.04.2016. Próbkę dostarczono w dniu 13.04.2016. Badanie przeprowadzono w okresie od kwietnia do lipca 2016. Numer partii badanego preparatu: 9780016, data ważności: 11/2017. -/-

Zalecenie dotyczące stosowania: -/-

Produkt mikrocid universal firmy Schülke & Mayr GmbH przebadany w „teście czterech obszarów” spełnia wymagania określone w normie DIN EN 16615 oraz w standardowych metodach VAH opracowanych dla badań chemicznych metod dezynfekcji (stan na dzień 02.04.2015) przewidzianych wobec preparatów do dezynfekcji powierzchni za pomocą systemu chusteczek podawanych z dozownika. Chusteczki należy stosować zgodnie z instrukcją producenta. -/-



[Handwritten signature]

Mechaniczna dezynfekcja powierzchni system chusteczek podawanych z dozownika: -/-

- a) w warunkach czystych (clean conditions) czas oddziaływania 1 minuta -/-
- b) w warunkach brudnych (dirty conditions) czas oddziaływania 2 minuty. -/-

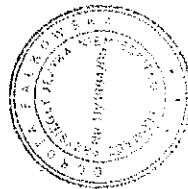
-/- PODPIS dr med. A. Sammann (dyrektor ds. naukowych) -/-

H a m b u r g, dnia 25.07.2016r. -/-

REPERTORIUM NR 30 / 2016 Warszawa, dnia 16.09.2016r.

JA, MGR DOROTA FALKOWSKA, TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY JĘZYKA NIEMIECKIEGO, FIGURUJĄCY NA LIŚCIE TŁUMACZY PRZYSIĘGŁYCH MINISTERSTWA SPRAWIEDLIWOŚCI POD NUMEREM TP/1994/05, ZAŚWIADCZAM ZGODNOŚĆ NINIEJSZEGO TŁUMACZENIA Z OKAZANYM MI DOKUMENTEM SPORZĄDZONYM W JĘZYKU NIEMIECKIM.

Ilość znaków tłumaczenia 2.083 = 2 strony (a 1125 znaków)
Pobrano: 80,00 zł + 23% VAT (18,40 zł) = 98,40 zł



[Handwritten signature]

TLUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO

LABOR ENDERS

Prof. Gisela Enders i Kolodzy • MVZ

Labor Prof. Gisela Enders MVZ GbR, Rosenbergrasse 45 • 70183 Stuttgart

LABOR ENDERS
Prof. Gisela Enders i Kolodzy • MVZ

Labor Prof. Gisela Enders MVZ GbR, Rosenbergrasse 45 • 70183 Stuttgart

Schilke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Strasse 2

22840 Nordenstedt

Wzrost: 172 cm, Ciężar ciała: 65 kg, Ciężar ciała: 65 kg

Data: 2017-07-18

Opinia Eksperta

nt. skuteczności preparatu

mikrocid® universal wipes
(roztwór do impregnacji)

przeciw

Wirusowi Bydłęcej Biegunki Wirusowej (BVDV)

jako namiastce
ludzkiego wirusa zapalenia wątroby typu C (HCV)

Skuteczność preparatu mikrocid® universal wipes (roztwór do impregnacji) względem Wirusa Bydłęcej Biegunki Wirusowej (BVDV) szczepu NADL badano w teście zawiesinowym, według Wytycznych Niemieckiego Towarzystwa Kontroli nad Chorobami Wirusowymi (DVG) oraz Instytutu Roberta Kocha (RKI, Niemieckie Federalne Władze Ochrony Zdrowia), opublikowanych w Bundesgesundheitsblatt 2015: 58:493-504. Nie istnieją żadne systemy *in vitro*, w których można byłoby hodować HCV. Biskie pokrewieństwo Wirusa Bydłęcej Biegunki Wirusowej (BVDV) szczepu NADL z HCV pozwala na jego zastosowanie jako namiastki HCV [Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsrisiko – Gesundheitsschutz 47: 82-8, 2004]. Skuteczność środka dezynfekującego oceniano z 10% FCS (płodową surowicą cielęcą), jak i bez obciążenia białkami. Mikrocid® universal wipes badano jako roztwór o stężeniu 20,0% i 80,0%. Czas kontaktu wynosił 15 i 30 sekund. Wniosek: mikrocid® universal wipes (roztwór do impregnacji) w roztworze 80,0% jest skuteczny względem Wirusa Bydłęcej Biegunki Wirusowej (BVDV) szczepu NADL, po czasie ekspozycji wynoszącym 15 sekund.

/ - / podpis odręczny

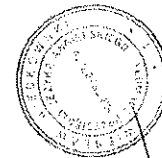
Dr n. biol. Maren Eggers
Kontakt: tłumaczenia

Replikacja Nr 520/2019

Jako mgr Wiesław Wędraszek, tłumacz przysięgły języka angielskiego poświadczam zgodność tłumaczenia z przedłożonym mu oryginałem w języku angielskim.

Warszawa, dnia 15 lipca 2019 roku.

Stron rozdzielanych (1135 znaków) : 2



TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

LABOR ENDERS

Prof. Gisela Enders i Koledzy • MVZ

Labor Prof. Gisela Enders MVZ GbR, Rosenbergsstraße 85 • 70193 Stuttgart

LABOR ENDERS
Prof. Gisela Enders i Koledzy • MVZ

Labor Prof. Gisela Enders MVZ GbR, Rosenbergsstraße 85 • 70193 Stuttgart

Schulke & Mayr GmbH
 Robert-Koch-Strasse 2

22840 Norderstedt

Wskazanie właściwości Wskazanie zła Data
 2017-07-18

Opinia Eksperta

nt. skuteczności preparatu

mikrozyd universal wipes
(roztwór do impregnacji)

przeciw

Zmodyfikowanemu wirusowi krowianki Ankara
(MVA)

Skuteczność preparatu mikrozyd® universal wipes (roztwór do impregnacji) względem zmodyfikowanego wirusa krowianki Ankara badano w teście zawieszinowym, według Wytycznych Niemieckiego Towarzystwa Kontroli nad Chorobami Wirusowymi (DVG) oraz Instytutu Roberta Kocha (RKI, Niemieckie Federalne Władze Ochrony Zdrowia), opublikowanych w Bundesgesundheitsblatt 2015: 58:493-504. We wrześniu 2010 r., wirus krowianki szczepu Elstree został zastąpiony zmodyfikowanym wirusem krowianki Ankara (MVA) aby zwiększyć bezpieczeństwo pracowników laboratoryjnych, ponieważ MVA nie replikuje się u ludzi (Bundesgesundheitsblatt 2010, 53: 1114-1116). Przeprowadzone w wielu ośrodkach badanie wykazało, że chemiczne środki biobójcze wykazywały podobne działanie wirusobójcze względem obu wirusów (BMC Infect Dis 2010, 10:185). Skuteczność środka dezynfekującego oceniano z 10% FCS (płodową surowicą cielęcą), jak i bez obciążenia biakiem. Mikrozyd® universal wipes (roztwór do impregnacji) badano jako roztwory o stężeniu 20,0% i 50,0%. Czas kontaktu wynosił 15 i 30 sekund.

Wniosek: mikrozyd® universal wipes (roztwór do impregnacji) w rozwarze 90,0% jest skuteczny względem zmodyfikowanego wirusa krowianki Ankara po czasie ekspozycji wynoszącym 15 sekund.

/ - / podpis odręczny

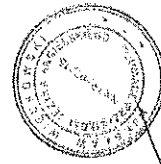
Dr n. biol. Maren Eggers
 Kancel. tłumaczeń

Reperitorium Nr 519/2018

Ja, mgr Wiesław Włocławski, tłumacz przysięgły języka angielskiego poświadczam zgodność tłumaczenia z przedłożonym mi oryginałem w języku angielskim.

Warszawa, dnia 19 lipca 2018 roku.

Stron rozdzielonych (1125 znaków) : 2



TLUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

LABOR ENDERS

Prof. Gisela Enders i Koledzy • MVZ

Labor Prof. Gisela Enders MVZ GbR, Rosenbergrape 65 • 70193 Stuttgart

LABOR ENDERS

Prof. Gisela Enders i Koledzy • MVZ

Labor Prof. Gisela Enders MVZ GbR, Rosenbergrape 65 • 70193 Stuttgart

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Strasse 2

22840 Norderstedt

Wzrost wiadomości

Wzrost zdati

Nasze zdati

Data

2017-07-18

Opinia Eksperta

nt. skuteczności preparatu

mikrocid® universal wipes
(roztwór do impregnacji)

przeciw

Rotawirusowi

Skuteczność preparatu mikrocid® universal wipes (roztwór do impregnacji) przeciw ludzkiemu rotawirusowi szczepu Wa badano w teście zawiesinowym, według normy europejskiej EN 14476:2013/FprA1:2015. Ze względu na specjalną charakterystykę roztworu, który ma działanie w hodowli komórkowej, skuteczność środka dezynfekującego oceniano bez żadnego obciążenia biakiem. Dlatego, jako substancję zaburzającą, zastosowano wodę destylowaną. Mikrocid® universal wipes (roztwór do impregnacji) badano jako roztwór o stężeniu 20,0%, 80,0% i 97,0%. Czas kontaktu wynosił 15 i 30 sekund.

Wniosek: mikrocid® universal wipes (roztwór do impregnacji) jest skuteczny względem ludzkiego rotawirusa szczepu Wa w temperaturze pokojowej bez obciążenia biakiem, z wodą destylowaną jako substancją zaburzającą po czasie ekspozycji wynoszącym 15 sekund.

/ - / podpis odręczny

Dr n. biol. Maren Eggers

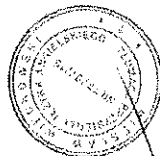
Koniec tłumaczenia

Repartorium Nr 519/2018

Ja, mgr Wiesław Włodkowski, tłumacz przysięgły języka angielskiego poświadczam zgodność tłumaczenia z przedłożonym mi oryginałem w języku angielskim.

Warszawa, dnia 18 lipca 2018 roku.

Stron rozrachunkowych 1125 znaków : 2



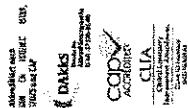
TŁUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

LABOR ENDERS
Prof. Gisela Enders i Koledzy • MVZ

Labor Prof. Gisela Enders MVZ GbR Rosenbergstraße 85 • 70193 Stuttgart

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Strasse 2

22840 Norderstedt



Wzrost widowności: Waga próbki Nazwa próbki Data
2015-09-25

Skuteczność preparatu mikrozid universal względem Poliomawirusa małego wirusa 40 (SV40) szczepu 777 w wirusobójczym ilościowym teście zawieszinowym dla chemicznych środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych.

Na życzenie firmy Schülke & Mayr GmbH, preparat mikrozid universal zbadano pod kątem jego skuteczności przeciw Poliomawirusowi małemu wirusowi 40 (SV40) szczepu 777 w teście zawieszinowym, według wytycznych Niemieckiego Towarzystwa Kontroli Chorób Wirusowych (DVG) oraz Instytutu Roberta Kocha (RKI), Niemieckie Federalne Władze Ochrony Zdrowia) [opublikowanych w Bundesgesundheitsbl 2015 58:493-504]. Według tej normy, osłagi preparatu są badane względem modelowych wirusów w określonych warunkach testu, obejmujących temperaturę, czas kontaktu i substancje zaburzające, a produkt powinien wykazywać zmniejszenie miana szczepu testowego o wartość co najmniej 4 log. Mikrozid universal badano jako roztwory o stężeniu 20,0% i 90,0%. Skuteczność środka dezynfekującego oceniano z obciążeniem błakiem (10% płodowej surowicy cielęcej – FCS) i bez takiego obciążenia. Czasy kontaktu wynosiły 15 i 30 sekund.

Laboratorium/miejsce prowadzenia badań

Labor Prof. Gisela Enders MVZ GbR
Rosenbergstr. 85
70193 Stuttgart
Niemcy

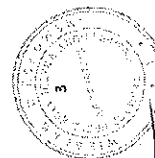
Identyfikacja próbki

Nazwa produktu	mikrozid universal
Nazwa próbki	TFH 5282
Numer serii	695/030/001
Producent	Schülke & Mayr GmbH
Wygląd nierozcieńczonego produktu	przezroczysty, bezbarwny płyn
Data produkcji	2015-07-06
Data ważności	2016-06
Data dostarczenia	2015-07-27
Otwarto	2015-07-29
Warunki przechowywania	20°C, w ciemności
Wartość pH nierozcieńczonego produktu	przebieg 1 pH 3,19
	przebieg 2 pH 3,17
	12,6 g etanolu (94%) 17,4 g alkoholu izopropylowego
Składniki aktywne	



Warunki badania

Okres prowadzenia badań	2015-09-02 – 2015-09-24
Temperatura badania	20,0°C \pm 0,5°C
Stężenia badanego produktu, wartość pH	przebieg 1: 20,0% (pH 3,26), 90,0% (pH 3,14)
	przebieg 2: 20,0% (pH 3,26), 90,0% (pH 3,11)
Czas kontaktu	15 s i 30 s
Substancja zaburzająca	bez (woda destylowana 10% FCS
Rozcieńczalnik stosowany do sporządzania roztworu badanego produktu	tworzywa
Wygląd rozcieńczeń produktu	bez zmian
Stabilność i wygląd mieszaniny podczas procedury	90,0% silnie mętny płyn
Temperatura inkubacji	37°C \pm 1°C, inkubator (5% CO ₂)
Wirus	Poliovirus mały wirus 40 (SV40) szczepu 777
Wirus: źródło	DVW-Bank wirusów (Prof. Dr A Sauerbrei/Universitätsklinikum Jena)
Wirus: seria	przebieg 1: 120314
	przebieg 2: 120314
Wirus: liczba pasaży	przebieg 1: 14P/4
	przebieg 2: 14P/4
Linia komórkowa	komórki CV-1
Linia komórkowa: źródło	Prof. Dr A Sauerbrei/Universitätsklinikum Jena
Linia komórkowa: liczba pasaży	przebieg 1: 22/15
	przebieg 2: 23/16



Testowy szczep wirusa i linia hodowanych komórek

Jako wirus testowy zastosowany został Poliovirus mały wirus 40 (SV40) szczepu 777 z banku wirusów DVV-Virusbank (Prof. Dr A Sauerbrei/Universitätsklinikum Jena). Do hodowli wirusa i testu zawiesinowego wykorzystano komórki CV-1, ciągłą linię komórek nerkowych mały Rhesus. Komórki gospodarza z Prof. Dr A Sauerbrei/Universitätsklinikum Jena hodowano w temp. 37°C w wilgotnej atmosferze z 5,0% CO₂. Komórki odżywiano Minimalnym Podstawowym Podłożem Dulbecco (D-MEM) suplementowanym płodową surowicą cielęcą (FCS) inaktywowaną termicznie i nie-niezbędnymi aminokwasami. Do hodowli wirusa stosowano zlewające się monowarstwy w wieku maksymalnie 2 dni. Podstawową zawiesinę wirusa wytworzono według dyrektywy. Szczątki komórkowe oddzielono przez odwirowanie z niską prędkością, przy 2 500 obr./min przez 10 minut. Podwiekloność objętości zawiesiny wirusa przechowywano w temp. -70°C.

Test inaktywacji

Testy inaktywacji przeprowadzono w temp 20,0°C \pm 1,0°C. Zawiesinę wirusa dodano do roztworu testowanego produktu z obciążeniem białkiem (10% płodowej surowicy cielęcej – FCS) i bez takiego obciążenia. Testy zostały zmieszane w następujący sposób:

Test braku aktywności

1 część (0,1 ml)	zawiesina wirusa
1 część (0,1 ml)	woda destylowana
8 części (0,8 ml)	10% FCS
	nierozcieńczony produkt badany
	rozcieńczenie 25,0% badanego produktu (20,0% w mieszaninie testowej)

kontrola wirusa

1 część (0,1 ml)	zawiesina wirusa
1 część (0,1 ml)	woda destylowana
8 części (0,8 ml)	10% FCS
	woda destylowana

test cytotoksyczności

1 część (0,1 ml)	woda destylowana
1 część (0,1 ml)	woda destylowana
8 części (0,8 ml)	10% FCS
	nierozcieńczony produkt badany
	rozcieńczenie 25,0% badanego produktu (20,0% w mieszaninie testowej)

Test braku aktywności (90% w mieszaninie testowej)

1 część (0,1 ml)	zawiesina wirusa
9 części (0,9 ml)	woda destylowana
90 części (9,0 ml)	10% FCS
	nierozcieńczony



Kontrola wirusa

1 część (0,1 ml) zawieszina wirusa
9 części (0,9 ml) woda destylowana
10% FCS
90 części (9,0 ml) woda destylowana

Test cytotoksyczności

1 część (0,1 ml) woda destylowana
9 części (0,9 ml) woda destylowana
10% FCS
90 części (9,0 ml) woda destylowana

Oznaczanie zakaźności

Zakaźność oznaczano testem kwantytowym (końcowe miareczkowanie) z płytkami do mikromiareczkowania zawierającymi zlewnąjącą się monowarstwę komórek CV-1. Po planowej zawiesziny wirusa w tęście seryjnie rozcieńczono 10-krotnie (20 µl zawiesziny wirusa + 180 µl D-MEM). Do 8 zagłębień na płycie do mikromiareczkowania zawierających zlewnąjącą się monowarstwę komórek CV-1 posiano po 100 µl każdego rozcieńczenia i komórki inkubowano przez 21 dni w temp. 37,0°C w nawilżonej atmosferze z 5,0% CO₂. Po inkubacji, hodowle komórkowe zabarwiono 50 µl fioletu krystalicznego na każde zagłębienie. Komórki badano pod mikroskopem pod kątem efektów cytotopacyjnych (CPE). Wyniki hodowli komórkowej zapisywano jako „0” dla braku CPE i „1” (25,0% CPE) do „4” (100% CPE), zależnie od stopnia uszkodzenia komórek. Miarko wirusa obliczano metodą Spearman-Kärber (Br. J. Psychol. 2 (1908): 227-42; Arch. exp. Path. Pharmac. 162 (1991): 480-87).

Obliczanie działania wirusobójczego produktów

Działanie wirusobójcze oznaczano jako różnicę miana logarytmicznego kontroli wirusa minus miano logarytmiczne badanego wirusa (Alog₁₀ TCID₅₀/ml).

Działanie cytotoksyczne

Aby zbadać możliwe zmiany morfologiczne komórek CV-1 spowodowane przez testowany produkt mikrozd universal, 8 części roztworu produktu testowego rozcieńczono 2 częściami wody destylowanej. W ten sam sposób, co przy oznaczaniu zakaźności wirusa, sporządzono seryjne rozcieńczenia (1:10) w podłożu hodowlanym i 100 µl posiewano na zlewnąjącą się monowarstwę komórek CV-1 na płytkach z 96 zagłębieniami.

Porównawcze mianowanie wirusa na komórkach wstępnie traktowanych mieszaniną testową

Porównawcze mianowanie wirusa przeprowadzono na komórkach wcześniej potraktowanych środkami dezynfekcyjnymi w celu sprawdzenia zmniejszenia wrażliwości na wirusa, w następujący sposób: komórki inkubowano przez 1 godzinę ze 100 µl rozcieńczenia 10³ 90,0% roztworu preparatu mikrozd universal. W oparciu o wyniki testu cytotoksyczności, można było stosować tylko to rozcieńczenie mieszaniny testowej. Po 1 godzinie w temp. 37,0°C roztwór testowy usuwano, a komórki zakażano mianowanym wirusem kontrolnym. Test jest ważny tylko wtedy, gdy kontrola wirusa z komórek po prostu traktowanych (bez środka dezynfekcyjnego) minus kontrola wirusa z komórek wstępnie potraktowanych preparatem mikrozd universal daje różnicę mniej niż 0,5 log₁₀ TCID₅₀/ml.

Test inaktywacji referencyjnego wirusa

Jako kontrolę wrażliwości układu testowego wybrano formaldehyd do inaktywacji wirusa referencyjnego. Czas kontaktu wyniósł 5 min., 15 min., 30 min., 60 min. Testy zmieszano w następujący sposób:

1 część (0,2 ml) zawieszina wirusa
4 części (0,8 ml) PBS (roztwór soli buforowany fosforanami)
5 części (1,0 ml) 1,4% roztwór formaldehydu

W celu kontroli cytotoksyczności testowego roztworu formaldehydu, dodaje się 1,0 ml 1,4% roztworu formaldehydu do 0,8 ml PBS. Zakaźność kontroli wirusa oznaczano po 0 min. i 60 min. Jako kontrolę, roztwór formaldehydu zasłapiono wodą. Natychmiast po czasie kontaktu, 0,2 ml mieszaniny testowej odpipetowano do probówki zawierającej 1,8 ml lodowatego zimnego podłoża D-MEM+2,0% płodowej surowicy cielęcej (FCS), i następnie seryjnie rozcieńczano 10-krotnie.

Wszystkie doświadczenia muszą być przeprowadzone w dwóch niezależnych przebiegach testowych.

Wyniki

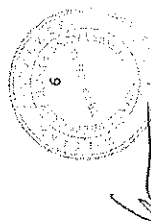
Środek dezynfekujący mikrozd universal firmy Schülke & Mayr GmbH był badany jako roztwór 20,0% i 90,0% z obciążeniem białkiem (10% płodowej surowicy cielęcej – FCS) i bez takiego obciążenia. Czas kontaktu wyniósł 15 i 30 sekund.

Ważność testu

Rozcieńczenia 1:100 badanego produktu wywoływały efekty cytotoksyczne zależnie od stężenia badanego produktu i substancji zaburzającej (Tabela 1). Jak przedstawiono w Tabeli 2, porównawcze mianowanie wirusa na komórkach potraktowanych rozcieńczeniem mieszaniny testowej lub bez takiego potraktowania dawało różnice mniejsze niż 0,5 log₁₀. Wyniki inaktywacji wirusa referencyjnego za pomocą formaldehydu są podane w Tabeli 3. Roztwór 0,7% formaldehydu był toksyczny dla komórek CV-1 w rozcieńczeniu 1:100. Różnica miana logarytmicznego kontroli wirusa minus mianu testowego wynosiła 2,75 +/- 0,38 log po 60 min.

Wyniki testu

Dane o skuteczności wirusobójczej rozcieńczeń 20,0% i 90,0% preparatu mikrozd universal przedstawiono w Tabeli 4. Zmniejszenie miana wirusa mierzone przy obciążeniu białkiem i bez takiego obciążenia. Stężenie 90,0% preparatu mikrozd universal było wirusobójcze względem Poliomowirusa małego wirusa 40 (SV40) szczepu 777 po czasie kontaktu 15 sekund przy obciążeniu białkiem i bez takiego obciążenia.



TLUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

LABOR ENDERS

Prof. Gisela Enders i Koledzy • MVZ

Labor Prof. Gisela Enders MVZ GbR, Rosenbergrasse 85 • 70193 Stuttgart

LABOR ENDERS
Prof. Gisela Enders i Koledzy • MVZ

Labor Prof. Gisela Enders MVZ GbR, Rosenbergrasse 85 • 70193 Stuttgart

Schulke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Strasse 2

22840 Norderstedt

Wzrosty: 100 cm

Wzrosty: 100 cm

Wzrosty: 100 cm

Wzrosty: 100 cm

Wzrosty: 100 cm

Skuteczność preparatu mikrocid® universal wipes (roztwór do impregnacji) względem myślego norowirusa szczepu S99 badano w teście zawieszinowym, według normy europejskiej EN 14476:2013/PrA1:2015. Skuteczność środka dezynfekującego oceniano zarówno w warunkach czystości (0,3 g/l albuminy surowicy bydlęcej (BSA)) jak i zanieczyszczenia (3,0 g/l BSA) + 3,0 ml erytrocytów jako substancja zaburzająca). Mikrocid® universal wipes (roztwór do impregnacji) badano jako roztwory o stężeniu 20,0%, 80,0% i 97,0%. Czasy kontaktu wyniosły 15, 30, 60 i 120 sekund. Wniosek: mikrocid® universal wipes (roztwór do impregnacji) jest skuteczny względem myślego norowirusa szczepu S99 w temperaturze pokojowej w warunkach czystości (0,3 g/l BSA jako substancja zaburzająca) po czasie ekspozycji 30 sekund oraz w warunkach zanieczyszczenia (3,0 g/l BSA) + 3,0 ml erytrocytów jako substancja zaburzająca po czasie ekspozycji wynoszącym 60 sekund.

/ - / podpis odręczny

Dr n. biol. Maren Eggers
(Kolekcja tłumaczenia)

Republika Niemiecka

Jia, mgr Wiesław Wętkowski, tłumacz przysięgły języku angielskiego poświadczam zgodność tłumaczenia z przedłożonym mi oryginałem w języku angielskim.

Warszawa, dnia 18 lipca 2018 roku.

Stron rozliczanych (1125 znaków) : 2



Opinia Eksperta

nt. skuteczności preparatu

mikrocid® universal wipes
(roztwór do impregnacji)

przeciw

Mysiemu norowirusowi

