

Zadar, 11.8.2020.

ANALITIČKO IZVJEŠĆE br. 1103/20

Bis Dezi-Clean New, Arf Dezi-Clean Speed

OPĆI PODACI

| | |
|-------------------------------------|---|
| Naručitelj | Saponia d.d., Matije Gupca 2, 31000 Osijek |
| Odjel | Proizvodnja |
| Uzorkovao i dostavio | Dostavio naručitelj |
| Vrsta zahtjeva | Narudžba |
| Datum dostave | 12.05.2020. |
| Analiza započela | 12.05.2020. |
| Temperatura pri uzorkovanju/dostavi | Nije navedeno °C / Nije navedeno °C |
| Analiza završila | 10.08.2020. |

OPIS UZORKA

Uzorak je dostavljen u polimernoj ambalaži

IZJAVA SUKLADNOSTI

Nije predmet zahtjeva.

Luka Beretin, mag.chem
Voditelj kvalitete

Analitičko izvješće rezultat je elektroničke obrade, važeće je bez žiga i potpisa i odnosi se isključivo na dostavljeni uzorak. Analitičko izvješće se ne smije kopirati niti umnožavati bez pisanog odobrenja laboratorija. Izjava sukladnosti je izvan područja akreditacije. Svi podaci o korištenim metodama pretraživanja dostupni su na upit.

REZULTATI PROVEDENIH ISPITIVANJA

1. Metoda

Procedura DESIN-6225 (Bazirana na NF EN 14476:2013+A2:2019)

2. Uvjeti ispitivanja

| | |
|---|--|
| Period ispitivanja: | 23.06.2020. - 14.07.2020. |
| Temperatura ispitivanja: | 35°C ± 1°C |
| Titracijska metoda: | TCID ₅₀ (Tissue Culture Infective Dose 50%) |
| Ispitivane koncentracije: | 80%, 50% i 0.1% |
| Kontaktno vrijeme: | 5 minuta |
| Kontaktna temperatura: | 20°C ± 1 °C |
| Proces zaustavljanja citotoksičnosti proizvoda: | Molekularno prosijavanje |
| Proces zaustavljanja aktivnosti proizvoda: | Hlađenje ledom |
| Otapalo za razrjeđivanje proizvoda: | Sterilna destilirana voda |
| Aspekt razrjeđenja proizvoda: | Transparentno |
| Stabilnost smjese (interferirajuće tvari i proizvod razrijeđeni u sterilnoj destiliranoj vodi): | Stabilna |
| Interferirajuće tvari: | - Interna kontrola čistih uvjeta u prisutnosti albumina iz govedeg seruma 0.3 g/L. |
| Identifikacija podrijetla sojeva virusa i broj presađivanja: | Koronavirus 229E (ATCC VR-740) aliquot: 2020/03/03, 2. presađivanje |
| Linija stanica (Naziv, podrijetlo, broj presađivanja): | MRC-5 ref. FTMR, radni aliquot 6, 18., 20. i 22. presađivanje |

3. Validacija eksperimentalnih rezultata

Koronavirus 229E (ATCC VR-740)

| | |
|--|-------------------------|
| Titar suspenzije virusa za virusnu kontrolu (5 minuta): | |
| Čisti uvjeti: | log 10 ^{-5.82} |
| Razina citotoksičnosti (80%) | log 10 ^{-0.50} |
| Maksimalna detektibilna razina inaktivacije virusa (razlika između titra suspenzije virusa i razine citotoksičnosti): | |
| Čisti uvjeti: | log 10 ^{-2.74} |

Referentno ispitivanje (Formaldehid 1.4%)

| | |
|--|-------------------------|
| Razina citotoksičnosti formaldehida 0.7% | log 10 ^{-0.50} |
| Viralna kvantifikacija u referentnom ispitivanju (formaldehid nakon 15 minuta sa Koronavirusom 229E) | log 10 ^{-1.91} |

Analitičko izvješće rezultat je elektroničke obrade, važeće je bez žiga i potpisa i odnosi se isključivo na dostavljeni uzorak. Analitičko izvješće se ne smije kopirati niti umnožavati bez pisanog odobrenja laboratorija. Izjava sukladnosti je izvan područja akreditacije. Svi podaci o korištenim metodama pretraživanja dostupni su na upit.

Interval pouzdanosti

| | |
|---|----------------------------|
| Titar virusa s 95%-tnim intervalom pouzdanosti sa Koronavirusom 229E (30 sekundi) | |
| Čisti uvjeti: | $\log 10^{-5.82 \pm 0.41}$ |
| Redukcija s 95%-tnim intervalom pouzdanosti | Vidi tablicu 1. |

Ostjetljivost stanica na virus

| | |
|---|-------------------|
| Viralna kvantifikacija Koronavirusa 229E u stanicama ne-tretiranim proizvodom | $\log 10^{-6.00}$ |
| Viralna kvantifikacija Koronavirusa 229E u stanicama tretiranim proizvodom | $\log 10^{-5.57}$ |

Napomena: Podatak služi isključivo za određivanje infektivnosti stanica, za razrijeđenja koja:

- Pokazuju nizak stupanj celularnog razaranja (< 25% staničnog monosloja)
- Produciraju redukciju titra virusa < 1 log₁₀

Kontrola učinkovitosti detekcije aktivnosti dezinficijensa

| | |
|---|-------------------|
| Viralna kvantifikacija Koronavirusa 229E nakon 30 minuta u ledenoj kupelji bez izlaganja virusa proizvodu | $\log 10^{-5.83}$ |
| Viralna kvantifikacija Koronavirusa 229E nakon izlaganja virusa proizvodu 30 minuta u ledenoj kupelji | $\log 10^{-5.66}$ |

Napomena: Razlika između decimalnog logaritma titra bez izlaganja virusa proizvodu i testne suspenzije mora biti ≤ 0.5

4. Posebne napomene

- Proizvod je ispitivan na 80%, 50% i 0.1%. Najveća koncentracija koja se može ispitati u ispitivanju je 80%, zbog smjesa dobivenih tijekom ispitivanja.
- Sve kontrole i validacija su unutar zadanih granica.
- Najmanje jedna koncentracija pokazala je logaritamsko smanjenje manje od < 4 log.
- Najmanje jedna koncentracija pokazala je logaritamsko smanjenje veće od ≥ 4 log.

5. Rezultati ispitivanja

5.1. Opis

Proizvod za dezinfekciju, Bis Dezi-Clean New (Arf Dezi-Clean Speed), u čistim uvjetima, razrijeđeno na 80% i 50% i tijekom 5 minuta izlaganja, **pokazuje virucidnu aktivnost protiv Koronavirusa 229E (ATCC VR-740)**, s smanjenjem $\geq 5.32 \pm 0.41$ TCID₅₀ za obje koncentracije, kada se aktivnost testira prema postupku DESIN-6255 na temelju smjernica NF EN 14476:2013+A2:2019.

Proizvod za dezinfekciju, Bis Dezi-Clean New (Arf Dezi-Clean Speed), u čistim uvjetima, razrijeđen na 0,1% i tijekom 5 minuta izlaganja, ne pokazuje virucidnu aktivnost protiv Koronavirusa 229E (ATCC VR-740), sa smanjenjem 0.25 ± 0.49 TCID₅₀, kada se aktivnost određuje prema postupku DESIN-6255 na temelju smjernica NF EN 14476:2013+A2:2019.

5.2. Tablice rezultata i grafike

- Vidi prilog niže

Analičko izvješće rezultat je elektroničke obrade, važeće je bez žiga i potpisa i odnosi se isključivo na dostavljeni uzorak. Analičko izvješće se ne smije kopirati niti umnožavati bez pisanog odobrenja laboratorija. Izjava sukladnosti je izvan područja akreditacije. Svi podaci o korištenim metodama pretraživanja dostupni su na upit.

6. Zaključak

Proizvod za dezinfekciju, Bis Dezi-Clean New (Arf Dezi-Clean Speed), u čistim uvjetima (albumin goveđeg seruma 0.3 g/L), razrijeđen na 80%, prema zahtjevu kupca, i tijekom 5 minuta izlaganja, **pokazuje virucidnu aktivnost protiv Koronavirusa 229E (ATCC VR-740)**, kada se aktivnost testira prema postupku DESIN-6255 na temelju smjernica NF EN 14476:2013+A2:2019.

Ispitivanja provedena samo s sojem Koronavirus 229E, ne dozvoljavaju konzekventni zaključak da testirani proizvod pokazuje opću virucidnu aktivnost, već samo da pokazuje virucidnu aktivnost protiv koronavirusa.

Referenca:

NF EN 14476:2013+A2:2019 Vodič. Virucidni kvantitativni suspenzijski test za kemijska dezinfekcijska sredstva i antiseptike koji se koriste u humanoj medicini. Metoda ispitivanja i zahtjevi (faza 2 / korak 1). AFNOR.

Vanja Baljak, mag.sanit.ing.
Voditeljica laboratorija

Kraj analitičkog izvješća

Analitičko izvješće rezultat je elektroničke obrade, važeće je bez žiga i potpisa i odnosi se isključivo na dostavljeni uzorak. Analitičko izvješće se ne smije kopirati niti umnožavati bez pisanog odobrenja laboratorija. Izjava sukladnosti je izvan područja akreditacije. Svi podaci o korištenim metodama pretraživanja dostupni su na upit.

Tablica 1. Rezultati virucidne aktivnosti proizvoda **Bis Dezi-Clean New (Arf Dezi-Clean Speed)**, na Koronavirus 229E (ATCC VR-740) u čistim uvjetima

| Proizvod | Koncentracija | Interferirajuća tvar | Razina citotoksičnosti | log ₁₀ TCID ₅₀ nakon: | | | Redukcija s 95%-tnim intervalom pouzdanosti nakon 5 minuta |
|--|---------------|----------------------|------------------------|---|-------|--------|--|
| | | | | 0 min | 5 min | 15 min | |
| Bis Dezi-Clean New (Arf Dezi-Clean Speed) | 80% | 0.3 g/L BSA | 0.5 | - | 0.50 | - | ≥ 5.32 ± 0.41 |
| | 50% | | 0.5 | - | 0.50 | - | ≥ 5.32 ± 0.41 |
| | 0.1% | | 0.5 | - | 5.57 | - | 0.25 ± 0.49 |
| Virusna kontrola | NA | 0.3 g/L BSA | NA | 5.91 | 5.82 | NR | NA |
| Formaldehid | 0.7% (w:v) | NA | 0.5 | NR | 3.83 | 2.74 | NA |
| Virusna kontrola Formaldehid | 0.7% (w:v) | NA | 0.5 | 6.07 | NR | 5.99 | NA |
| Kontrola osjetljivosti stanica na virus (razlika decimalnog logaritma titra pomoću tretiranih i netretiranih stanica).....log ₁₀ ^{-0.42} | | | | | | | |
| Kontrola učinkovitosti otkrivanja aktivnosti dezinficijensa (razlika između decimalnog logaritma titra bez izlaganja virusa proizvodu i testne suspenzije).....log ₁₀ ^{-0.17} | | | | | | | |
| NA: Nije primjenjivo NR: Nije realizirano Vremena koja preporučuje Vodič: Za površine: najviše 5 ili 60 minuta Za instrumente: najviše 60 minuta Za higijenski tretman ruku trenjem i higijensko pranje ruku: između 30 ili 120 sekundi PBS: fiziološka otopina puferirana fosfatima; BSA: albumin iz goveđeg seruma. Virucidna aktivnost postoji kada titar virusa pokaže smanjenje log ≥4. | | | | | | | |

Vanja Baljak, mag.sanit.ing.
Voditelj laboratorija

Kraj priloga