



J.S. Hamilton Croatia d.o.o. (PJ1 laboratorij)
Ante Starčevića 15, 23000 Zadar
OIB: 33107910547
www.hamilton.com.pl / T: 023 34 11 22

Službeni laboratorij za hranu i hranu za životinje
Ovlasnica Ministarstva poljoprivrede
KLASA: UP/I-322-01/17-01/84; URBROJ: 525-10/0766-17-3

Službeni laboratorij Ministarstva zdravlja
Republike Hrvatske za obavljanje analiza u svrhu
ispitivanja zdravstvene ispravnosti vode za ljudsku
potrošnju u građevinama prije izdavanja uporabne
dozvole.
KLASA: UP/I-541-02/18-03/01; URBROJ: 534-07-2-1-3/2-18-3

Zadar, 10.8.2020.

ANALITIČKO IZVJEŠĆE br. 1105/20

Bis Handy Sept Pro, Bis Handy Sept 2u1

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:	07.07.2020. - 22.07.2020.
Temperatura ispitivanja:	35°C ± 1°C
Titracijska metoda:	TCID ₅₀ (Tissue Culture Infective Dose 50%)
Ispitivane koncentracije:	80%, 50% i 0.1%
Kontaktno vrijeme:	2 minute
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 goveđeg 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, 10. presađivanje te radni aliquot 7, 9. i 11. presađivanje

3. Validacija eksperimentalnih rezultata

Koronavirus 229E (ATCC VR-740)

Titlar suspenzije virusa za virusnu kontrolu (2 minute):	
Čisti uvjeti:	log 10 ^{-6.00}
Razina citotoksičnosti (80%)	log 10 ^{-0.50}
Maksimalna detektibilna razina inaktivacije virusa (razlika između titra suspenzije virusa i razine citotoksičnosti):	
Čisti uvjeti:	log 10 ^{-5.50}

Referentno ispitivanje (Formaldehid 1.4%)

Razina citotoksičnosti formaldehida 0.7%	log 10 ^{-0.50}
Viralna kvantifikacija u referentnom ispitivanju (formaldehid nakon 15 minuta sa Koronavirksom 229E)	log 10 ^{-2.74}

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

Titir virusa s 95%-tnim intervalom pouzdanosti sa Koronavirusom 229E (2 minute)	
Čisti uvjeti:	$\log 10^{-6.00 \pm 0.30}$
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	$\log 10^{-5.58}$

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

- a) Pokazuju nizak stupanj celularnog razaranja (< 25% staničnog monosloja)
- b) 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	$\log 10^{-6.08}$
Viralna kvantifikacija Koronavirusa 229E nakon izlaganja virusa proizvodu 30 minuta u ledenoj kupelji	$\log 10^{-5.82}$

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 Handy Sept Pro (Bis Handy Sept 2u1), u čistim uvjetima, razrijeđeno na 80% i 50% i tijekom 2 minute izlaganja, **pokazuje virucidnu aktivnost protiv Koronavirusa 229E (ATCC VR-740)**, s smanjenjem $\geq 5.50 \pm 0.30$ 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 Handy Sept Pro (Bis Handy Sept 2u1), u čistim uvjetima, razrijeđen na 0,1% i tijekom 2 minute izlaganja, ne pokazuje virucidnu aktivnost protiv Koronavirusa 229E (ATCC VR-740), sa smanjenjem 0.43 ± 0.41 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

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.

6. Zaključak

Proizvod za dezinfekciju, Bis Handy Sept Pro (Bis Handy Sept 2u1), u čistim uvjetima (albumin goveđeg seruma 0.3 g/L), razrijeđen na 80%, prema zahtjevu kupca, i tijekom 2 minute 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.
Voditelj 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 Handy Sept Pro (Bis Handy Sept 2u1)**, 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	2 min	5 min	15 min	
Bis Handy Sept Pro (Bis Handy Sept 2u1)	80%	0.3 g/L BSA	0.5	-	0.50	-	-	$\geq 5.50 \pm 0.30$
	50%		0.5	-	0.50	-	-	$\geq 5.50 \pm 0.30$
	0.1%		0.5	-	5.57	-	-	0.43 ± 0.4
Virusna kontrola	NA	0.3 g/L BSA	NA	5.99	6.00	-	-	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	NR	5.99	NA

Kontrola osjetljivosti stanica na virus
(razlika decimalnog logaritma titra pomoću tretiranih i netretiranih stanica).....log₁₀^{-0.42}

Kontrola učinkovitosti otkrivanja aktivnosti dezinficijensa
(razlika između decimalnog logaritma titra bez izlaganja virusa proizvodu i testne suspenzije).....log₁₀^{-0.26}

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