

Zadar, 4.9.2020.

ANALITIČKO IZVJEŠĆE br. 1302/20

Antiseptik za ruke 1L, BR:06052020, RT: 05/2020

OPĆI PODACI

Naručitelj	Elda d.o.o., Zrinskih 62, 35400 Nova Gradiška
Odjel	/
Uzorkovao i dostavio	Dostavio naručitelj
Vrsta zahtjeva	Narudžba
Datum dostave	22.05.2020.
Analiza započela	22.05.2020.
Temperatura pri uzorkovanju/dostavi	Nije navedeno °C / Nije navedeno °C
Analiza završila	04.09.2020.

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)*

*Analiza izvedena u suradničkom laboratoriju

2. Uvjeti ispitivanja

Period ispitivanja:	28.07.2020. - 11.08.2020.
Temperatura ispitivanja:	35°C ± 1°C
Titracijska metoda:	TCID ₅₀ (Tissue Culture Infective Dose 50%)
Ispitivane koncentracije:	80%, 50% i 0.1%
Kontaktno vrijeme:	30 sekundi
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 alikvot 7, 17. i 19. presađivanje te radni alikvot 8, 9. presađivanje

3. Validacija eksperimentalnih rezultata

Koronavirus 229E (ATCC VR-740)

Titar suspenzije virusa za virusnu kontrolu (30 sekundi):	
Čisti uvjeti:	log 10 ^{-5.90}
Razina citotoksičnosti (80%)	log 10 ^{-0.50}
Maksimalna detektibilna razina inaktivacije virusa (razlika između titra suspenzije virusa i razine citotoksičnosti):	
Čisti uvjeti:	log 10 ^{-5.40}

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 ^{-2.49}

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 ^{-5.90±0.40}
Redukcija s 95%-tnim intervalom pouzdanosti	Vidi tablicu 1.

Ostjetljivost stanica na virus

Viralna kvantifikacija Koronavirusa 229E u stanicama ne-tretiranim proizvodom	log 10 ^{-5.99}
Viralna kvantifikacija Koronavirusa 229E u stanicama tretiranim proizvodom	log 10 ^{-5.66}

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 ^{-6.0}
Viralna kvantifikacija Koronavirusa 229E nakon izlaganja virusa proizvodu 30 minuta u ledenoj kupelji	log 10 ^{-5.75}

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, "Antiseptik za ruke, 1L", Br: 06052020, u čistim uvjetima, razrijeđeno na 80% i 50% i tijekom 30 sekundi izlaganja, **pokazuje virucidnu aktivnost protiv Koronavirusa 229E (ATCC VR-740)**, s smanjenjem ≥ 5.40 ± 0.40 TCID₅₀ za obje koncentracije, kada se aktivnost testira prema postupku DESIN-6255 na temelju smjernica NF EN 14476:2013+A2:2019.

Proizvod za dezinfekciju, "Antiseptik za ruke, 1L", Br: 06052020, u čistim uvjetima, razrijeđen na 0,1% i tijekom 30 sekundi izlaganja, ne pokazuje virucidnu aktivnost protiv Koronavirusa 229E (ATCC VR-740), sa smanjenjem 0.16 ± 0.56 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, "Antiseptik za ruke, 1L", Br.: 06052020, u čistim uvjetima (albumin goveđeg seruma 0.3 g/L), razrijeđen na 80%, prema zahtjevu kupca, i tijekom 30 sekundi 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 "Antiseptik za ruke, 1L", 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	30 sekundi	5 min	15 min	
Antiseptik za ruke, 1L	80%	0.3 g/L BSA	0.5	-	0.50	-	-	≥ 5.40 ± 0.40
	50%		0.5	-	0.50	-	-	≥ 5.40 ± 0.40
	0.1%		0.5	-	5.74	-	-	0.16 ± 0.56
Formaldehid	0.7% (w:v)	NA	0.5	5.99	5.90	-	-	NA
Virusna kontrola	NA	0.3 g/L BSA	NA	NR	NR	3.58	2.49	NA
Virusna kontrola Formaldehid	0.7% (w:v)	NA	0.5	5.91	NR	NR	5.74	NA
Kontrola osjetljivosti stanica na virus (razlika decimalnog logaritma titra pomoću tretiranih i netretiranih stanica).....log ₁₀ ^{-0.33} Kontrola učinkovitosti otkrivanja aktivnosti dezinficijensa (razlika između decimalnog logaritma titra bez izlaganja virusa proizvodu i testne suspenzije).....log ₁₀ ^{-0.32}								
NA: Nije primjenjivo NR: Nije realizirano Vremena koja preporučuje Vodič: Za površine: najviše 5 ili 5 minuta Za instrumente: najviše 5 minuta Za higijenski tretman ruku trenjem i higijensko pranje ruku: između 30 ili 120 sekundi PBS: fiziološka otopina puferirana fosfatima; BSA: albumin iz govedeg seruma. Virucidna aktivnost postoji kada titar virusa pokaže smanjenje log ≥4.								

Vanja Baljak, mag.sanit.ing.
Voditelj laboratorija

Kraj priloga