

Toulouse, 6 czerwiec, 2021

## **RAPORT Z TESTÓW NR 21-1742**

### **BADANIA 20-2795**

**NORMA NF EN 17272 (kwiecień 2020)**  
**Chemiczne środki dezynfekujące i antyseptyczne –**  
**Metody automatycznej dezynfekcji powietrznej w pomieszczeniach – Określenie**  
**aktywności bakteriobójczej, prątkobójczej, sporobójczej, grzybobójczej,**  
**drożdżobójczej, wirusobójczej i fagocydowej**

**Strefy medyczne**  
**Czyste środowisko**

Klient  
OXY'PHARM  
829 rue Marcel Paul  
94500 CHAMPIGNY SUR MARNE  
FRANCJA

Laboratorium  
wykonujące testy  
FONDEREPHAR  
Faculte des Sciences Pharmaceutiques  
35 Chemin des Maraichers  
31062 TOULOUSE cedex 9  
FRANCJA

<p>Pr Christine ROQUES Kierownik badań Christine ROQUES Podpis elektroniczny Christine ROQUES Data: 2021.07.06 13:55:35+02'00;</p>	<p>Dr Jocelyne BACARIA Kierownik Działu Kontroli Jakości Jocelyne BACARIA Podpis elektroniczny Jocelyne Bacardia Data: 2021.07.06 14:05:10+02'00'</p>
--	---

## 1. Laboratorium wykonujące testy

Fondation pour le Développement de la recherche en Pharmacie (FONDEREPHAR).  
Faculté des Sciences Pharmaceutiques, 35 chemin des Maraichers 31062 Toulouse cedex 9, Francja.

## 2. Identyfikacja systemu dezynfekcji powietrznej

Urządzenie: NOCOSPRAY 2  
Numer seryjny: 172X731

Środek dezynfekujący: NOCOLYSE PLUS/ONE SHOT®  
Partia: A2910200S/1  
Termin przydatności: 10/2022  
Odbiór: Listopad/03/2020

Środek dezynfekujący: NOCOLYSE PLUS/ONE SHOT®  
Partia: A071220N+/1  
Termin przydatności: 10/2022  
Odbiór: Styczeń/04/2021

Stężenie produktu: 3 mL/m<sup>3</sup> lub 5 mL/m<sup>3</sup>.

Jeden cykl dezynfekcji – Czas oczekiwania 60 lub 120 minut po zakończeniu dyfuzji.

Ilość rozpraszanego środka dezynfekującego ≈ 100 mL lub 162,5 mL

Czas dyfuzji: 6 minut lub 9 minut i 45 sekund.

Promotor OXY'PHARM

Warunki przechowywania Temperatura otoczenia  
Okres wykonywania testów listopad 2020 – czerwiec 2021

Substancje aktywne: Nadtlenek wodoru

## 3. Warunki przeprowadzania testów

### a. Testowane mikroorganizmy

- Aktywność bakteriobójcza:
  - *Acinetobacter baumannii* CIP 7034
  - *Staphylococcus aureus* CIP 4.83
  - *Enterococcus hirae* CIP 58.55
  - *Escherichia coli* CIP 54.127
- Aktywność grzybobójcza:
  - *Candida albicans* DSM 1386
  - *Aspergillus brasiliensis* CBS 733.88
- Aktywność sporobójcza:
  - *Bacillus subtilis* CIP 52.62
  - *Clostridium difficile* NCTCC 13366 (dodatkowy mikroorganizm)
- Aktywność prątkobójcza:
  - *Mycobacterium terrae* ATCC 15755
  - *Mycobacterium avium* ATCC 15769

- Aktywność wirusobójcza (wirus/komórki odbiorcze):

#### **Adenowirus/Komórki HELA**

##### **Wirus**

Pochodzenie:	ATCC
Odsyłacz ATCC	VR-5
Numer partii dostawcy:	58486654
Wewnętrzny numer partii:	SS-1-040221 (sekcja nr 1) i SS-6-260421 (sekcja nr 6)

##### **Komórki odbiorcze**

Pochodzenie:	ATCC
Odsyłacz ATCC	CCL-2
Numer partii ATCC:	4440136
Wewnętrzny numer partii:	WCB-140613 (sekcja nr 42)

#### **Mysi norowirus souche S99/Komórki RAW264.7:**

##### **Wirus**

Pochodzenie:	Friedrich Loeffler Institut Berlin
Odsyłacz dostawcy:	RVB-651
Numer partii dostawcy:	4/200409/220409
Wewnętrzny numer partii	SS-5-110419 (sekcja nr 5) i SS-4-271118 (sekcja nr 4)

##### **Komórki odbiorcze**

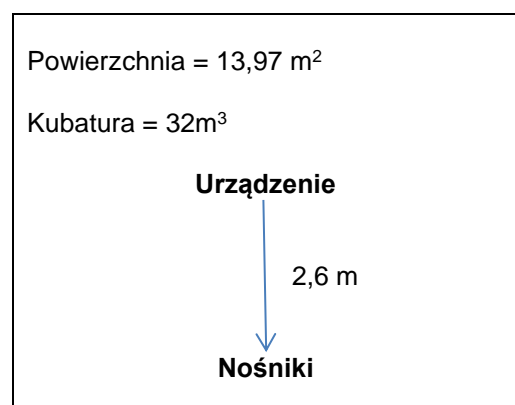
Pochodzenie:	ATCC
Odsyłacz ATCC	TIB-71
Numer partii ATCC:	5822175
Wewnętrzny numer partii:	WCB-210912 (sekcja nr 29)

#### **b. Nośniki**

W skład wybranych testowanych powierzchni wchodzi krążki i płaskie elementy wykonane ze stali nierdzewnej, zgodnie z wymaganiami przedstawionymi w paragrafie 5.2.3.2 wymienionej normy. Dostawcą jest MERCIER CLAUSSE (Francja).

#### **c. Warunki stosowania systemu dezynfekcji drogą powietrzną**

- Pomieszczenie:



Wilgotność względna mieści się w zakresie od 50% do 67% (patrz wyniki).  
Temperatura początkowa w zakresie od 18,5°C do 20,4°C (patrz wyniki).  
Kubatura testowanego pomieszczenia: 32m<sup>3</sup>.  
Odległość od urządzenia do nośników: 2,6 m (tabela B.1), na wysokości 1,15m od podłogi.

#### **d. Rozcieńczalniki, pożywki hodowlane i membrany**

##### **Substancje zakłócające**

1/20 odtworzonego mleka (Wewnętrzne przygotowanie – partia 10219 o terminie przydatności do 9 kwietnia 2021 i partia 10280 o terminie przydatności do 13 maja 2021 r.).  
Frakcja BSA, V 0,3 g/l (Wewnętrzne przygotowanie – partie 351, 374, 379, 382, 384, 392 i 401).

##### **Rozcieńczalniki**

*Przygotowanie zawiesiny:* Woda do przygotowania iniekcji (WIP)\* (zakłócenie produktu solą tryptonową) (Cooper – partia 19MKA300 o terminie przydatności do września 2021).  
Rozcieńczalnik *A. brasiliensis* (Wewnętrzne przygotowanie – partia 53 o terminie przydatności do 26 maja 2021 r.).  
Roztwór odzysku + 0,5% Tween80 (Wewnętrzne przygotowanie – partie 9931, 10201, 10234, 10267 i 10284).  
Roztwór odzysku (wirusy): EMEM (Wewnętrzne przygotowanie – partie nr 2870 i nr 2876).

##### **Membrany filtracyjne**

Membrany nitrocelulozowe 0,45µm (Millipore – biały /partie FOMB14755C i F05B62670C – czarny/ partie F9HA42174, FOMB71383C i FOKB98880C).

##### **Pożywki hodowlane**

Agar z ekstraktem słodowym (wewnętrzne przygotowanie – partia 10275 o terminie przydatności do 12 maja 2021 r.).  
Agar sojowy Trypcase (Biomérieux – partia 1008444040 o terminie przydatności do 9 czerwca 2022 i 1008551380 o terminie przydatności do 10 sierpnia 2022 r.).  
Agar Middlebrook + OADC (wewnętrzne przygotowanie – partie 9900 o terminie przydatności do 19 grudnia 2020 i 10179 o terminie przydatności do 23 marca 2021).  
Agar BHIYT-L (Zliczanie *Clostridium difficile*) (Wewnętrzne przygotowanie – partia 10276 o terminie przydatności do 12 maja 2021).  
EMEM (Wewnętrzne przygotowanie partie nr 2870 i nr 2876).

#### **e. Aktywność wirusobójcza: uprawomocnienie i miareczkowanie**

##### **Kontrola wrażliwości komórek na wirusa**

- Umieścić jedną porcję roztworu S lub PBS + jedną porcję zawiesiny komórkowej przy 2.10<sup>5</sup> komórek/ml na jedną godzinę, w kąpeli wodnej, w temperaturze 36°C ± 1°C.
- Odwirować komórki przy 1600 obr./min. w trakcie 10 minut i ponownie stworzyć zawiesinę w pożywce hodowlanej.
- Rozcieńczyć wirus od 1/10 do 1/10 na 96-studzienkowej mikroplacie (10 rozcieńczeń).
- Dodać 100 µl zawiesiny komórkowej poddanej oddziaływaniu (Roztwór S) lub nie podanej oddziaływaniu (kontrola PBS) do każdej studzienki na mikroplacie.
- Inkubować przez 72 godzin.

Różnica redukcji miana między komórkami poddanymi oddziaływaniu roztworem S i komórkami poddanymi oddziaływaniu PBS powinna wynosić < 1 lg.

### **Kontrola skuteczności tłumienia aktywności środka dezynfekującego**

- Wymieszaj 1 porcję BSA + 1 porcję zawiesiny wirusa + 1 porcję roztworu S lub destylowanej wody. Pozostaw mieszaninę w wannie lodowej na 60 minut w temperaturze pokojowej.

### **Metoda miareczkowania**

- Przeprowadź miareczkowanie wirusa (metoda miareczkowania komórki w zawiesinie) w następujący sposób:
- Rozcieńcz seryjnie (1/10) w pożywce hodowlanej, w szklanej tubie.
- Wprowadź 0,1 ml każdego z roztworów do ośmiu studzienek mikropłytki.
- Dodaj 0,1 ml pożywki hodowlanej do ostatniego rzędu ośmiu studzienek j (kontrola komórek nie poddanych dezynfekcji).
- Dodaj 0,1 ml zawiesiny komórkowej przy  $2 \cdot 10^5$  komórek/ml.
- Inkubuj przez 72 godziny w temperaturze  $36^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ , przy  $5\% \text{ CO}_2 \pm 2\%$ .
- Wynik wirusowy cytopatyczny jest odczytywany przy pomocy odwróconego mikroskopu.

Stopień infekcyjności jest określany za pomocą metody KARBBER-SPAERMAN, pozwalającej na obliczenie ujemnego logarytmu 50% punktu końcowego (IgDIC50), na podstawie następującego wzoru:

$\text{IgDICT50} = \text{ujemny logarytm najwyższego stężenia wirusa} - [(\text{Suma \% zainfekowania dla każdego rozcieńczenia} / 100 - 0.5) \times (\text{lg rozcieńczenia})]$ .

## 4 Testy

### a. Aktywność bakteriobójcza

- 3 mL/m<sup>3</sup> – czas oczekiwania 60 minut – partia A071220N+/1

Testowane mikroorganizmy	N Zawiesi-na testująca (CFU/mL)	Testy początkowe			T Kontrola (CFU/punkt - 50μL)	n'1 + n'2 UFC/punkt 50μL (rozcieńczenie/ filtracja – krążek w agarze	Redukcja Log - Średnia
		n1/N1	n2/N2	n3/N1			
	5.10 <sup>7</sup> –2.10 <sup>9</sup>	n1>0.5 N1	n2>0.5N2	n3>0.5N1	≈ 10 <sup>6</sup>		
E. hirae Test 14 kwietnia 2021 20,1°C/54% wilgotność względna	2,87.10 <sup>8</sup>	d1: 33/31	d1: 38/31	D1 41/31	d1: 8,50.10 <sup>6</sup>	d1: 0 + 0	R1: 6,99
		d2: 36/31	d2: 33/31	D2: 34/31	d2: 1,10.10 <sup>7</sup>	d2: 0 + 0	R2: 6,99
					T= 9,75.10 <sup>6</sup>	d3: 0 + 0	R3: 6,99
							R: 6,99
S. aureus* Test 30 marzec 2021 19,7°C/50% wilgotność względna	5,55.10 <sup>8</sup>	d1: 58/56	d1: 59/54	d1: 52/56	d1: 1,25.10 <sup>7</sup>	d1: 48 + 0	R1: 5,43
		d2:60/56	d2:60/54	d2: 59/56	d2: 1,30.10 <sup>7</sup>	d2: 0 + 0	R2: 7,11
					T=1,28.10 <sup>7</sup>	d3: 16 + 0	R3: 5,90
							R: 6,15

T: zliczanie mikroorganizmów na krążkach.

N<sub>1</sub> : zliczanie zawiesiny testowej techniką wlewową – N<sub>2</sub>: zliczanie zawiesiny testowej metodą filtracji.

n<sub>1</sub>: zliczanie efektu inhibitora w pożywce z agarem –n<sub>2</sub>: zliczanie efektu inhibitora przy filtracji membranowej

- n<sub>3</sub>: zliczanie efektu inhibitora po uwzględnieniu krążka w pożywce z agarem.

n'<sub>1</sub>: liczba przeżywających mikroorganizmów w 100 mL soli tryptonowej – n'<sub>2</sub>: liczba mikroorganizmów po uwzględnieniu krążka w pożywce z agarem.

n'<sub>1</sub> + n'<sub>2</sub>: całkowita liczba przeżywających mikroorganizmów na powierzchni nośnika.

d1: krążek Nr 1/d2: krążek Nr 2/d3: krążek nr 3.

FONDEREPHAR

Faculte des Sciences Pharmaceutiques – 35 Chemin des Maraichers – 31062 TOULOUSE Cedex 09

Tel. 05 62 25 68 60 Faks. 05 61 25 95 72 E-mail: contact@fonderephar.com

Testowane mikroorganizmy	Zawiesina testująca (CFU/mL)	Testy początkowe			T Kontrola (CFU/punkt - 50µL)	n'1 + n'2 UFC/punkt 50µL (rozcieńczenie/ filtracja – krążek w agarze	Redukcja Log - Średnia
		n1/N1	n2/N2	n3/N1			
	5.10 <sup>7</sup> –2.10 <sup>9</sup>	n1>0.5 N1	n2>0.5N2	n3>0.5N1	≈ 10 <sup>6</sup>		
A baumanii* Test 30 marzec 2021 19,7°C/50% wilgotność względna	6,60.10 <sup>8</sup>	d1: 60/66	d1: 57/70	d1: 69/66	d1: 4,00.10 <sup>6</sup>	d1: 0 + 0	R1: 6,57
		d2: 65/66	d2: 64/70	d2: 74/66	d2: 3,35.10 <sup>6</sup>	d2: 0 + 0	R2: 6,57
					T= 3,68.10 <sup>6</sup>	d3: 0 + 0	R3: 6,57
							R: 6,57
E. coli Test 15 kwiecień 2021 19,2°C/62% wilgotność względna	4,00.10 <sup>9</sup>	d1: 37/40	d1: 35/41	d1: 33/40	d1: 1,09.10 <sup>6</sup>	d1: 0 + 0	R1: 6,15
		d2: 40/40	d2: 36/41	d2: 37/40	d2: 1,73.10 <sup>6</sup>	d2: 0 + 0	R2: 6,15
					T= 1,41.10 <sup>6</sup>	d3: 0 + 0	R3: 6,15
							R: 6,15

T: zliczanie mikroorganizmów na krążkach.

N1 : zliczanie zawiesiny testowej techniką wlewową – N2: zliczanie zawiesiny testowej metodą filtracji.

n1: zliczanie efektu inhibitora w pożywce z agarem –n2: zliczanie efektu inhibitora przy filtracji membranowej

- n3: zliczanie efektu inhibitora po uwzględnieniu krążka w pożywce z agarem.

n'1: liczba przeżywających mikroorganizmów w 100 mL soli tryptonu – n'2: liczba mikroorganizmów po uwzględnieniu krążka w pożywce z agarem.

n'1 + n'2: całkowita liczba przeżywających mikroorganizmów na powierzchni nośnika.

d1: krążek Nr 1/d2: krążek Nr 2/d3; krążek nr 3.

## b. Aktywność grzybobójcza

- Dezynfekcja 3 mL/m3 – czas oczekiwania 60 minut – partia A071220N+/1

Testowane mikroorganizmy	N Zawiesina testująca (CFU/mL)	Testy początkowe			T Kontrola (CFU/punkt - 50µL)	n'1 + n'2 UFC/punkt 50µL (rozcieńczenie/ filtracja – krążek w agarze	Redukcja Log - Średnia
		n1/N1	n2/N2	n3/N1			
	2.10 <sup>7</sup> –1.10 <sup>8</sup>	n1>0.5 N1	n2>0.5N2	n3>0.5N1	≈ 10 <sup>5</sup>		
C. albicans Test 14 kwiecień 2021 20,1°C/54% wilgotność względna	5,70.10 <sup>7</sup>	d1:50/57	d1: 51/60	d1: 43/57	d1: 5,95.10 <sup>5</sup>	d1: 0 + 0	R1: 5,80
		d2:47/57	d2: 46/60	d2: 48/57	d2: 6,80.10 <sup>5</sup>	d2: 0 + 0	R2: 5,80
					T= 6,38.10 <sup>5</sup>	d3: 0 + 0	R3: 5,80
							R: 5,80

T: zliczanie mikroorganizmów na krążkach.

N1 : zliczanie zawiesiny testowej techniką wlewową – N2: zliczanie zawiesiny testowej metodą filtracji.

n1: zliczanie efektu inhibitora w pożywce z agarem –n2: zliczanie efektu inhibitora przy filtracji membranowej

- n3: zliczanie efektu inhibitora po uwzględnieniu krążka w pożywce z agarem.

n'1: liczba przeżywających mikroorganizmów w 100 mL soli tryptonowej – n'2: liczba mikroorganizmów po uwzględnieniu krążka w pożywce z agarem.

n'1 + n'2: całkowita liczba przeżywających mikroorganizmów na powierzchni nośnika.

d1: krążek Nr 1/d2: krążek Nr 2/d3; krążek nr 3.



Testowane mikroorganizmy	N Zawiesina testująca (CFU/mL)	Testy początkowe			T Kontrola (CFU/punkt - 50µL)	n'1 + n'2 UFC/punkt 50µL (rozcieńczenie/ filtracja – krążek w agarze	Redukcja Log - Średnia
		n1/N1	n2/N2	n3/N1			
	5.10 <sup>6</sup> –1.10 <sup>7</sup>	n1>0.5 N1	n2>0.5N2	n3>0.5N1	≈ 10 <sup>5</sup>		
A. brasiliensis Test: 14 kwiecień 2021 20,1°C/54% wilgotność względna	7,60.10 <sup>6</sup>	d1: 59/76 d2: 63/76	d1: 30/49 d2: 47/49	d1: 61/76 d2: 59/76	d1: 6,95.10 <sup>5</sup> d2: 6,70.10 <sup>5</sup> T= 6,83.10 <sup>5</sup>	d1: 0 + 0 d2: 0 + 0 d3: 0 + 0	R1: 5,83 R2: 5,83 R3: 5,83 R: 5,83

T: zliczanie mikroorganizmów na krążkach.

N1 : zliczanie zawiesiny testowej techniką wlewową – N2: zliczanie zawiesiny testowej metodą filtracji.

n1: zliczanie efektu inhibitora w pożywce z agarem –n2: zliczanie efektu inhibitora przy filtracji membranowej

- n3: zliczanie efektu inhibitora po uwzględnieniu krążka w pożywce z agarem.

n'1: liczba przeżywających mikroorganizmów w 100 mL soli tryptonu – n'2: liczba mikroorganizmów po uwzględnieniu krążka w pożywce z agarem.

n'1 + n'2: całkowita liczba przeżywających mikroorganizmów na powierzchni nośnika.

d1: krążek Nr 1/d2: krążek Nr 2/d3; krążek nr 3.

### C. Aktywność sporobójcza

- Dezynfekcja 3 mL/m<sup>3</sup> – czas oczekiwania 60 minut – partia A071220N+/1

Testowane mikroorganizmy	N Zawiesina testująca (PFU/mL)	Testy początkowe			T Kontrola (CFU/punkt - 50µL)	n'1 + n'2 UFC/punkt 50µL (rozcieńczenie/ filtracja – krążek w agarze	Redukcja Log - Średnia
		n1/N1	n2/N2	n3/N1			
	2.10 <sup>6</sup> –5.10 <sup>6</sup>	n1>0.5 N1	n2>0.5N2	n3>0.5N1	≈ 10 <sup>5</sup>		
B. subtilis Test 22 kwiecień 2021 20,4°C/52% wilgotność względna	2,65.10 <sup>6</sup>	d1: 33/28 d2: 34/28	d1: 18/14 d2:26/14	d1: 23/28 d2: 24/28	d1: 8,85.10 <sup>4</sup> d2: 9,30.10 <sup>4</sup> T=9,08.10 <sup>4</sup>	d1: 0 + 0 d2: 0 + 0 d3: 0 + 0	R1: 4,96 R2: 4,96 R3: 4,96 R: 4,96
C. difficile Test 22 kwiecień 2021 20,4°C/52% wilgotność względna	4,00.10 <sup>6</sup>	d1: 33/40 d2: 48/40	d1: 30/37 d2: 34/37	d1: 44/40 d2: 39/40	d1: 1,12.10 <sup>5</sup> d2: 1,22.10 <sup>5</sup> T= 1,17.10 <sup>5</sup>	d1: 0 + 0 d2: 0 + 0 d3: 0 + 0	R1: 5,07 R2: 5,07 R3: 5,07 R: 5,07

T: zliczanie mikroorganizmów na krążkach.

N1 : zliczanie zawiesiny testowej techniką wlewową – N2: zliczanie zawiesiny testowej metodą filtracji.

n1: zliczanie efektu inhibitora w pożywce z agarem –n2: zliczanie efektu inhibitora przy filtracji membranowej

- n3: zliczanie efektu inhibitora po uwzględnieniu krążka w pożywce z agarem.

n'1: liczba przeżywających mikroorganizmów w 100 mL soli tryptonu – n'2: liczba mikroorganizmów po uwzględnieniu krążka w pożywce z agarem.

n'1 + n'2: całkowita liczba przeżywających mikroorganizmów na powierzchni nośnika.

d1: krążek Nr 1/d2: krążek Nr 2/d3; krążek nr 3.

FONDEREPHAR

Faculte des Sciences Pharmaceutiques – 35 Chemin des Maraichers – 31062 TOULOUSE Cedex 09  
Tel. 05 62 25 68 60 Faks. 05 61 25 95 72 E-mail: contact@fonderephar.com

#### d. Aktywność prątkobójcza

- Dezynfekcja 3 mL/m<sup>3</sup> – czas oczekiwania 120 minut – partia A071220N+/1 (*M. terrae*) i A2910200S/1 (*M. avium*).

Testowane mikroorganizmy	N Zawiesina testująca (PFU/mL)	Testy początkowe			T Kontrola (CFU/punkt - 50µL)	n'1 + n'2 UFC/punkt 50µL (rozcieńczenie/filtracja – krążek w agarze	Redukcja Log - Średnia
		n1/N1	n2/N2	n3/N1			
	1.10 <sup>7</sup> –1.10 <sup>8</sup>	n1>0.5 N1	n2>0.5N2	n3>0.5N1	≈ 10 <sup>5</sup>		
<i>M. terrae</i> Test 16 marzec 2021 19,4°C/55% wilgotność względna	1,73.10 <sup>7</sup>	d1: 50/65 d2: 53/65	d1: 36/39 d2: 42/39	d1: 26/65 d2: 40/65	d1: 4,01.10 <sup>6</sup> d2: 3,86.10 <sup>6</sup> T=3,94.10 <sup>6</sup>	d1: 0 + 0 d2: 0 + 0 d3: 0 + 0	R1: 6,59 R2: 6,59 R3: 6,59 R: 6,59
<i>M. avium</i> Test 30 listopad 2020 19,1°C/50% wilgotność względna	7,25.10 <sup>7</sup>	d1: 193/233 d2: 175/233	d1:97/129 d2:97/129	d1: 103/233 d2: 132/233	d1: 3,90.10 <sup>6</sup> d2: 3,83.10 <sup>6</sup> T= 3,86.10 <sup>6</sup>	d1: 14 + 0 d2: 16 + 0 d3: 6 + 0	R1: 5,44 R2: 5,38 R3: 5,81 R: 5,54

T: zliczanie mikroorganizmów na krążkach.

N1 : zliczanie zawiesiny testowej techniką wlewową – N2: zliczanie zawiesiny testowej metodą filtracji.

n1: zliczanie efektu inhibitora w pożywce z agarem –n2: zliczanie efektu inhibitora przy filtracji membranowej

- n3: zliczanie efektu inhibitora po uwzględnieniu krążka w pożywce z agarem.

n'1: liczba przeżywających mikroorganizmów w 100 mL soli tryptonu – n'2: liczba mikroorganizmów po uwzględnieniu krążka w pożywce z agarem.

n'1 + n'2: całkowita liczba przeżywających mikroorganizmów na powierzchni nośnika.

d1: krążek Nr 1/d2: krążek Nr 2/d3; krążek nr 3.

FONDEREPHAR

Faculte des Sciences Pharmaceutiques – 35 Chemin des Maraichers – 31062 TOULOUSE Cedex 09  
Tel. 05 62 25 68 60 Faks. 05 61 25 95 72 E-mail: contact@fonderephar.com

#### e. Aktywność wirusobójcza

- Dezynfekcja 3 mL/m<sup>3</sup> – czas oczekiwania 120 minut – partia A071220N+/1

#### - Adenowirus typu 5

Nie zaobserwowano cytotoksyczności na nośniku, nie poddanym dezynfekcji, który został poddany wstępnej dezynfekcji powietrznej.

Data: 14 czerwiec 2021 18,5°C/61% wilgotność względna	Stopień efektu cytopatogenego (IgDICT50)	Redukcja logarytmiczna
<b>Wrażliwość komórek na wirusa</b>  - Przy dezynfekcji (S1) Nośnik 1 Nośnik 2 Średnia  - Bez dezynfekcji (S2) Nośnik 1	   7,13 7,38 7,23   7,00	      Różnica < 1 lg
<b>Skuteczność tłumienia aktywności środka dezynfekującego</b>  - Przy dezynfekcji (D1) Nośnik 1 Nośnik 2 Średnia  - Bez dezynfekcji (D2) Nośnik 1	   6,88 7,13 7,00   7,00	      Różnica < 0,5 lg
<b>Kontrola testu</b> Nośnik 1 Nośnik 2 Średnia	 6,63 6,88 6,76	
<b>Badanie</b> Wsparcie 1 Wsparcie 2 Wsparcie 3 Średnia	 ≤ 0,5 ≤ 0,5 ≤ 0,5 ≤ 0,5	    ≥ 6,26

## - Mysi norowirus

Nie zaobserwowano cytotoksyczności na nośniku, nie poddanym dezynfekcji, który został poddany wstępnej dezynfekcji powietrznej.

Data: 21 czerwiec 2021 19,9°C/67% wilgotność względna	Stopień efektu cytopatogenego (IgDICT50)	Redukcja logarytmiczna
<b>Wrażliwość komórek na wirusa</b>  - Przy dezynfekcji (S1) Nośnik 1 Nośnik 2 Średnia  - Bez dezynfekcji (S2) Nośnik 1	   6,25 6,63 6,44  6,88	   Różnica < 1 lg
<b>Skuteczność tłumienia aktywności środka dezynfekującego</b>  - Przy dezynfekcji (D1) Nośnik 1 Nośnik 2 Średnia  - Bez dezynfekcji (D2) Nośnik 1	   6,88 6,75 6,82  6,63	   Różnica <0,5 lg
<b>Kontrola testu</b> Nośnik 1 Nośnik 2 Średnia	 7,00 6,75 6,88	
<b>Badanie</b> Wsparcie 1 Wsparcie 2 Wsparcie 3 Średnia	 ≤ 0,5 ≤ 0,5 ≤ 0,5 ≤ 0,5	 ≥ 6,38

## 5. Wnioski

Mając na uwadze zgodność z warunkami normy NF EN 17272 (kwiecień 2020), przetestowanie urządzenia/produktu: NOCOSPRAY 2 o numerze seryjnym 172X731 / NOCOLYSE PLUS/ONE SHOT® (partie A2910200S/1 o terminie przydatności do października 2022 roku oraz A071220N+/1 o terminie przydatności do października 2022 roku), użytkowanego w czystych warunkach i w strefie medycznej pozwala na przedstawienie poniższych danych:

- **Aktywność bakteriobójcza (redukcja log  $\geq 5$ ) po dezynfekcji 3 mL/m<sup>3</sup> i 60 minutowym oczekiwaniu na następującym szczepie:**

- |                |            |
|----------------|------------|
| • A. baumannii | CIP 7034   |
| • E. coli      | CIP 54.127 |
| • E. hirae     | CIP 58.55  |
| • S. aureus    | CIP 4.83   |

- **Aktywność grzybobójcza (redukcja log  $\geq 4$ ) po dezynfekcji 3 mL/m<sup>3</sup> i 60 minutowym oczekiwaniu na następującym szczepie:**

- |                   |            |
|-------------------|------------|
| • C. albicans     | DSM 1386   |
| • A. brasiliensis | CBS 733.88 |

- **Aktywność sporobójcza (redukcja log  $\geq 4$  po dezynfekcji 3 mL/m<sup>3</sup> i 60 minutowym oczekiwaniu na następującym szczepie:**

- |                     |                                       |
|---------------------|---------------------------------------|
| • Bacillus subtilis | CIP 52.62                             |
| • C. difficile      | NCTCC 13366 (dodatkowy mikroorganizm) |

- **Aktywność prątkobójcza (redukcja log  $\geq 4$ ) po dezynfekcji 5 mL/m<sup>3</sup> i 120 minutowym oczekiwaniu na następującym szczepie:**

- |             |            |
|-------------|------------|
| • M. terrae | ATCC 15755 |
| • M. avium  | ATCC 15769 |

- **Aktywność wirusobójcza (redukcja log  $\geq 4$ ) po dezynfekcji 3 mL/m<sup>3</sup> i 120 minutowym oczekiwaniu na następującym szczepie:**

- |                     |            |
|---------------------|------------|
| • Adenowirus typu 5 | ATCC VR-5  |
| • Mysi norowirus    | souche S99 |

Powyższe wyniki dotyczą wyłącznie urządzenia/produktu poddanego badaniu oraz otrzymanych próbek.