

**BADANIE 20 - 2794**  
**RAPORT Z TESTÓW NR 20-1589**

**Norma NF EN 17272 (kwiecień 2020)**  
**Antyseptyczne i chemiczne środki dezynfekujące – Metody automatycznej**  
**dezynfekcji powietrznej w pomieszczeniach**  
**Określenie aktywności wirusobójczej – Ludzki koronawirus 229E**

**Strefa medyczna**  
**Czyste środowisko**

Promotor  
OXY'PHARM  
829 RUE Marcel Paul  
94500 CHAMPIGNY SUR MARNE

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

Dr Laila HADDIOUI Kierownik testów	Dr Jocelyne BACARIA Kierownik Działu Kontroli Jakości
---------------------------------------	--

## 1. Laboratorium wykonujące testy

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

## 2. Identyfikacja systemu powietrznej dezynfekcji

Urządzenie:	NOCOLYSE® Neutral 6%
Partia	A281020N/1
Data ważności:	10/2022
Data odbioru:	3 listopad 2020
Kod wewnętrzny:	20-2794-1
Substancja aktywna:	Nadtlenek wodoru (6%)
Urządzenie:	NOCOSPRAY
Numer seryjny:	172x731

Stężenie środka dezynfekującego w pomieszczeniu: 5 mL/m<sup>3</sup>.  
Jeden cykl dezynfekcji – pobranie krążków po 2 godzinach oczekiwania, po zakończeniu dyfuzji.

Promotor	OXY'PHARM
Warunki przechowywania	Temperatura otoczenia
Okres wykonywania testów	listopad 2020

## 3. Warunki przeprowadzania testów

### 3-1 Wirus/Komórki odbiorcze

#### Wirus

Nazwa	Ludzki koronawirus 229E
Pochodzenie:	ACTCC
Odsyłacz ATCC	VR-740
Numer partii dostawcy:	58505270
Wewnętrzny numer partii:	SS-2-280520 (sekcja nr 2)

#### Komórki odbiorcze

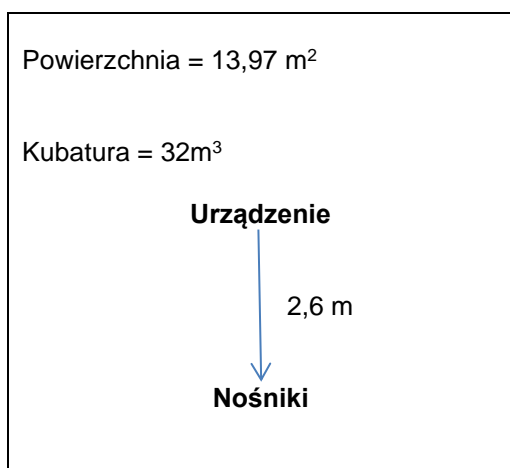
Nazwa	Komórki Vero
Pochodzenie:	ATCC
Odsyłacz ATCC	CCL-81
Numer partii ATCC:	3372621
Wewnętrzny numer partii:	WCB-141215 (sekcja nr 30)

### 3-2 Nośniki

W skład wybranych testowanych powierzchni wchodzi krążki i płaskie elementy wykonane ze stali nierdzewnej, zgodnie z wymaganiami przedstawionymi w paragrafie 5.2.3.1 wymienionej normy. Dostawcą jest MERCIER CLAUSSE.

### 3-3 Warunki stosowania urządzenia/produktu

#### - Pomieszczenie:



Wilgotność względna: rozpoczęcie testu 55% - zakończenie testu 59% (wymagania 40 – 80%).  
Temperatura: rozpoczęcie testu 18,2°C – zakończenie testu 19,1°C (wymagania 18 - 22°C).  
Kubatura testowanego pomieszczenia: 32m<sup>3</sup>.

#### - Lokalizacja nośników:

Nośniki umieszczono na wysokości 1,31m, w pozycji pionowej, skierowane w stronę przeciwną do urządzenia.

### 3-4 Substancje zakłócające i pożywki hodowlane

- |                          |  |
|--------------------------|--|
| - Substancje zakłócające | Fracja BSA, V przy 0,3g/L (partia nr 345). |
| - Pożywka hodowlana      | EMEM (partia nr 2681)                      |

#### 4-1 Kontrola wrażliwości komórek na wirusa

- Umieścić jedną porcję roztworu S lub PBS + jedną porcję zawiesiny komórkowej przy  $2 \cdot 10^5$  komórek/ml na jedną godzinę, w kąpeli wodnej, w temperaturze  $36^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ .
- Odwirować komórki przy 1600 obr./min. przez 10 minut i ponownie stworzyć zawiesinę w pożywce hodowlanej.
- Rozcieńczyć wirus od 1/10 do 1/10 na 96-studzienkowej mikropłytkce.
- Dodać 100  $\mu\text{l}$  zawiesiny komórkowej poddanej oddziaływaniu (Roztwór S) lub nie podanej oddziaływaniu (kontrola PBS) do każdej studzienki na mikropłytkce.
- Inkubować przez 72 godziny.

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

#### 4-2 Kontrola skuteczności tłumienia aktywności środka dezynfekującego

- Zmieszać 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.

#### 5 Metoda miareczkowania

- Przeprowadzić miareczkowanie wirusa (metoda miareczkowania komórki w zawiesinie) w następujący sposób:
- Seryjnie rozcieńczyć (1/10) w pożywce hodowlanej, w szklanej tubie.
- Wprowadzić 0,1 ml każdego z roztworów do ośmiu studzienek mikropłytki 96.
- Dodać 0,1 ml pożywki hodowlanej do ostatniego rzędu ośmiu studzienek mikropłytki (kontrolować komórki nie poddane dezynfekcji).
- Dodać 0,1 ml zawiesiny komórkowej przy  $2 \cdot 10^5$  komórek/ml.
- Inkubować 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 ( $\lg\text{DIC}_{50}$ ), na podstawie następującego wzoru:

$\lg\text{DICT}_{50} = \text{ujemny logarytm najwyższego stężenia wirusa} - [(\text{Suma \% zainfekowania dla każdego rozcieńczenia}/100 - 0.5) \times (\lg \text{rozcieńczenia})]$ .

Miano zawiesiny wirusa: lgDICT50 = 8,50

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

	Stopień efektu cytopatogenego (logDICT50)	Redukcja logarytmiczna
Wrażliwość komórek na wirusa  - Przy dezynfekcji (S1) Nośnik 1 Nośnik 2 Średnia  - Bez dezynfekcji (S2) Nośnik 2	  8,38 8,13 8,26  8,63	  Różnica < 1 lg
Skuteczność tłumienia aktywności środka dezynfekującego  - Przy dezynfekcji (D1) Nośnik 1 Nośnik 2 Średnia  - Bez dezynfekcji (D2) Nośnik 1	  7,0 7,63 7,32  7,50	  Różnica <0,5 lg
Kontrola testu Nośnik 1 Nośnik 2 Średnia	 7,13 7,0 7,1	
Badanie Wsparcie 1 Wsparcie 2 Wsparcie 3 Średnia	 2,50 2,88 3,13 2,83	 4,27

## **7. Wnioski**

Zgodnie z warunkami testowania przedstawionymi w normie NF EN 17272 (kwiecień 2020), urządzenie/produkt: NOCOSPRAY nr seryjny 172X731/NOCOLYSE Neutral 6% - partia nr A281020N/1, przeznaczony do użytku w strefach medycznych, w czystych warunkach, wykazuje aktywność wirusobójczą w stosunku do Koronawirusa Ludzkiego 229E (redukcja log  $\geq 4$ ), po dezynfekcji z wykorzystaniem 5 mL/m<sup>3</sup> środka dezynfekującego i odczekaniu przez okres 2 godzin.