

Toulouse, 4 czerwiec, 2021

RAPORT Z TESTÓW NR 21-1716

BADANIA 20-2794

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

Strefa medyczna
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 PO Catherine FEUILLOLAY Podpis elektroniczny Catherine Feuillolay Data: 2021.06.10 12:06:04+02'00;</p>	<p>Dr Jocelyne BACARIA Kierownik Działu Kontroli Jakości Jocelyne BACARIA Podpis elektroniczny Jocelyne Bacardia Data; 2021.06.10 12:34:47+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 NEUTRAL 6%®
Partia: A281020N/1
Termin przydatności: 10/2022
Odbiór: 3 listopad 2020

Środek dezynfekujący: NOCOLYSE NEUTRAL 6%®
Partia: A050121N/2
Termin przydatności: 01/2023
Odbiór: 8 styczeń 2021

Stężenie produktu: 5 mL/m³.

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

Ilość rozpraszanego środka dezynfekującego = 162,5 mL

Czas dyfuzji: 9 minut, 45 sekund.

Promotor OXY'PHARM

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

Substancje aktywne: Nadtlenek wodoru (6%)

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
- Aktywność prątkobójcza:
 - *Mycobacterium terrae* ATCC 15755
 - *Mycobacterium avium* ATCC 15769
- Aktywność wirusobójcza (wirus/komórki odbiorcze):

Adenowirus/Komórki HELA

Wirus

Pochodzenie:	ACTCC
Odsyłacz ATCC	VR-5
Numer partii dostawcy:	58486654
Wewnętrzny numer partii:	SS-7-180611 (sekcja nr 7)

Komórki odbiorcze

Pochodzenie:	ACTCC
Odsyłacz ATCC	CCL-2
Numer partii ATCC:	4440136
Wewnętrzny numer partii:	WCB-140613 (sekcja nr 30)

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)

Komórki odbiorcze

Pochodzenie:	ATCC
Oznaczenie:	RAW264.7
Odsyłacz ATCC	TIB-71
Numer partii ATCC:	5822175
Wewnętrzny numer partii:	WCB-210912 (sekcja nr 35)

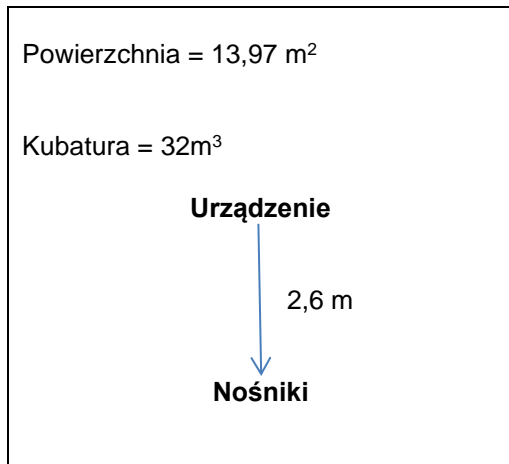
b. Nośniki

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 64% (patrz wyniki).

Temperatura początkowa w zakresie od 19,3°C do 20,5°C (patrz wyniki).

Kubatura testowanego pomieszczenia: 32m³.

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 9780 o terminie przydatności do 14 listopada 2020, partia 9883 o terminie przydatności do 16 grudnia 2020 r., partia 10001 o terminie przydatności do 15 stycznia 2021 oraz partia 10155 o terminie przydatności do 15 marca 2021 r.).
Fracja BSA, V 0,3 g/l (Wewnętrzne przygotowanie – partie 351, 361, 362, 367, 368, 383, 390).

Rozcieńczalniki

Przygotowanie zawiesiny: Sól tryptonowa (Biomerieux – partie 1843680 o terminie przydatności do 22 czerwca 2021 i 1856370 o terminie przydatności do 16 lipca 2021) lub woda do przygotowania iniekcji (WIP)* (zakłócenie produktu z wykorzystaniem soli tryptonowej) (Cooper – partia 19MKA300 o terminie przydatności do września 2021 r.).

Rozcieńczalnik dla A. brasiliensis (wewnętrzne przygotowanie – partia 52 o terminie przydatności do 7 marca 2021 r.).

Roztwór odzysku + 0,5% Tween90 (Wewnętrzne przygotowanie – partie 9851, 9869, 9880, 10008, 10029, 10075, 10096, 10097).

Roztwór odzysku (wirusy): EMEM (partie nr 2848, 2849, 2856 i 2857).

Membrany filtracyjne

Membrany nitrocelulozowe 0,45µm (Millipore – biały /partie FOJB71371C i FOMB14755C – czarny/ partia F9HA42174).

Pożywki hodowlane

Agar z ekstraktem słodowym (wewnętrzne przygotowanie – partie 10015 o terminie przydatności do 29 stycznia 2021 r., 10030 o terminie przydatności do 04 lutego 2021 r. i 10156 o terminie przydatności do 15 marca 2021 r.).

Agar sojowy Trypcase (Biomérieux – partia 1008219370 o terminie przydatności do 30 stycznia 2022 oraz 1008383190 o terminie przydatności do 5 maja 2022 r.).

Agar Middlebrook + OADC (wewnętrzne przygotowanie – partie 9775 o terminie przydatności do 14 listopada 2020, 9850 o terminie przydatności do 4 grudnia 2020 oraz 9875 o terminie przydatności do 12 grudnia 2020).

Agar BHIYT-L (Zliczanie *Clostridium difficile*) (wewnętrzne przygotowanie – partia 10080 o terminie przydatności do 18 lutego 2021).

EMEM (partie nr 2848, 2849, 2856 i 2857).

e. Aktywność wirusobójcza: uprawomocnienie i miareczkowanie

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 kąpielii wodnej, w temperaturze $36^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$.
- 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 serynie (1/10) w pożywce hodowlanej, w szklanej tubie.
- Wprowadź 0,1 ml każdego z roztworów do ośmiu studzienek mikroplaki.
- 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 ($\lg\text{DIC}_{50}$), na podstawie następującego wzoru:

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

4 Testy

a. Aktywność bakteriobójcza

- 5 mL/m³ – czas oczekiwania 120 minut – partia A050121N/2

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)	Reduk- cja Log - Śred-nia
		n1/N1	n2/N2	n3/N1			
	5.10 ⁷ – 2.10 ⁹	n1>0.5 N1	n2>0.5N2	n3>0.5N1	= 10 ⁶		
S. aureus* Test 17 luty 2021 20,2°C/53% wilgotność względna	4,90.10 ⁸	d1: 56/49 d2:53/49	d1: 61/54 d2:54/54	d1: 58/49 d2: 46/49	d1:7,85.10 ⁶ d2:9,25.10 ⁶ T=8,55.10 ⁶	d1: 0 + 0 d2: 0 + 0 d3: 0 + 0	R1: 6,93 R2: 6,93 R3: 6,93 R: = 6,93
A baumannii* Test 17 luty 2021 20,2°C/53% wilgotność względna	5.80.10 ⁸	d1: 54/58 d2: 52/58	d1: 51/61 d2: 55/61	d1: 70/58 d2: 51/58	d1:6,9010 ⁶ d2:5,70.10 ⁶ T=6,30.10 ⁶	d1: 0 + 0 d2: 0 + 0 d3: 0 + 0	R1: 6,80 R2: 6,80 R3: 6,80 R: = 6,80

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.

- 5 mL/m³ – czas oczekiwania 120 minut – partia A281020N/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			
	5.10 ⁷ – 2.10 ⁹	n1>0.5 N1	n2>0.5N2	n3>0.5N1	= 10 ⁶		
E. coli Test 17 listopad 2020 19,5°C/58% wilgotność względna	2,63.10 ⁹	d1:29/32 d2:28/32	d1: 31/45 d2:34/45	d1:33/32 d2:30/32	d1:8,35.10 ⁶ d2:9,60.10 ⁶ T=8,98.10 ⁶	d1: 0 + 0 d2: 1 + 0 d3: 0 + 0	R1: 6,95 R2: 6,95 R3: 6,95 R: = 6,95
E. hirae Test 17 listopad 2020 19,5°C/58% wilgotność względna	3,17.10 ⁸	d1:75/34 d2:70/34	d1: 79/39 d2:108/39	d1:95/34 d2:98/34	d1:1,19.10 ⁷ d2:0,93.10 ⁷ T=1,06.10 ⁷	d1: 0 + 0 d2: 810 + 0 d3: 470 + 0	R1: 7,03 R2: 4,12 R3: 4,35 R: = 5,17

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 5 mL/m³ – czas oczekiwania 120 minut – partia A281020N/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 ⁷ – 1.10 ⁸	n1>0.5 N1	n2>0.5N2	n3>0.5N1	= 10 ⁵		
C. albicans Test 6 styczeń 2021 19,5°C/50% wilgotność względna	6,40.10 ⁷	d1:57/64	d1: 62/66	d1:61/64	d1:8,65.10 ⁵	d1: 30 + 0	R1: 4,46
		d2:62/64	d2:53/66	d2:52/64	d2:8,60.10 ⁵	d2: 33 + 0	R2: 4,42
					T=8,63.10 ⁵	d3: 7 + 0	R3: 5,09
							R:= 4,66

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.

- Dezynfekcja 5 mL/m³ – czas oczekiwania 120 minut – partia A50121N/2

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 ⁶ – 1.10 ⁷	n1>0.5 N1	n2>0.5N2	n3>0.5N1	= 10 ⁵		
A. brasiliensis Test: 17 luty 2021 20,2°C/53% wilgotność względna	1.12.10 ⁷	d1:50/45	d1: 29/30	d1:29/45	d1:1,04.10 ⁶	d1: 0 + 0	R1: 6,02
		d2:51/45	d2:23/30	d2:38/45	d2:1,03.10 ⁶	d2: 0 + 0	R2: 6,02
					T=1,04.10 ⁶	d3: 0 + 0	R3: 6,02
							R: = 6,02

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 5 mL/m³ – czas oczekiwania 120 minut – partia A050121N/2

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 ⁶ – 5.10 ⁶	n1>0.5 N1	n2>0.5N2	n3>0.5N1	= 10 ⁵		
B. subtilis* Test 26 styczeń 2021 19,9°C/57% wilgotność względna	4,30.10 ⁶	d1: 40/43 d2:38/43	d1: 37/28 d2:35/28	d1: 50/43 d2: 37/43	d1:1,23.10 ⁵ d2:1,37.10 ⁵ T=1,30.10 ⁵	d1: 11 + 0 d2: 8 + 0 d3: 7 + 0	R1: 4,07 R2: 4,21 R3: 4,27 R: = 4,18
C. difficile* Test 21 styczeń 2021 19,3°C/60% wilgotność względna	2,05.10 ⁶	d1: 15/23 d2: 19/23	d1: 18/18 d2: 17/18	d1: 13/23 d2: 13/23	d1:0,61.10 ⁵ d2:0,58.10 ⁵ T=0,60.10 ⁵	d1: 0 + 0 d2: 0 + 0 d3: 0 + 1	R1: 4,78 R2: 4,78 R3: 4,78 R: = 4,78

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.

d. Aktywność prątkobójcza

- Dezynfekcja 5 mL/m³ – czas oczekiwania 120 minut – partia A281020N/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			
	1.10 ⁷ – 1.10 ⁸	n1>0.5 N1	n2>0.5N2	n3>0.5N1	= 10 ⁵		
M. terrae Test 9 listopad 2020 18,8°C/51% wilgotność względna	3,10.10 ⁷	d1: 73/76 d2:76/76	d1: 57/67 d2:58/67	d1: 54/76 d2: 54/76	d1:3,23.10 ⁶ d2:3,33.10 ⁶ T=3,28.10 ⁶	d1: 0 + 0 d2: 0 + 0 d3: 1 + 0	R1: 6,52 R2: 6,52 R3: 6,52 R: = 6,52
M. avium Test 16 listopad 2020 18,8°C/63% wilgotność względna	3,92.10 ⁷	d1: 85/88 d2: 57/88	d1: 65/61 d2: 63/62	d1: 77/88 d2: 69/88	d1:2,66.10 ⁶ d2:2,35.10 ⁶ T=2,51.10 ⁶	d1: 0 + 0 d2: 0 + 0 d3: 0 + 0	R1: 6,40 R2: 6,40 R3: 6,40 R: = 6,40

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.

e. Aktywność wirusobójcza

- Dezynfekcja 5 mL/m³ – czas oczekiwania 120 minut – partia A050121N/2

- Adenowirus typu 5

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

Data: 11 maj 2021 20,5°C/64% wilgotność względna	Stopień efektu cytopatycznego (IgDICT50)	Redukcja logarytmiczna
Wrażliwość komórek na wirusa - Przy dezynfekcji (S1) Nośnik 1 Nośnik 2 Średnia - Bez dezynfekcji (S2) Nośnik 1	 7,88 7,63 7,76 7,75	 Różnica < 1 lg
Skuteczność tłumienia aktywności środka dezynfekującego - Przy dezynfekcji (D1) Nośnik 1 Nośnik 2 Średnia - Bez dezynfekcji (D2) Nośnik 1	 7,63 7,75 7,69 7,50	 Różnica <0,5 lg
Kontrola testu Nośnik 1 Nośnik 2 Średnia	 6,25 6,88 6,57	
Badanie Wsparcie 1 Wsparcie 2 Wsparcie 3 Średnia	 1,50 1,50 1,50 1,50	 5,07

- Mysi norowirus

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

Data: 29 kwiecień 2021 19,4°C/64% wilgotność względna	Stopień efektu cytopatogenego (lgDICT50)	Redukcja logarytmiczna
Wrażliwość komórek na wirusa - Przy dezynfekcji (S1) Nośnik 1 Nośnik 2 Średnia - Bez dezynfekcji (S2) Nośnik 1	 6,88 6,63 6,76 7,00	 Różnica < 1 lg
Skuteczność tłumienia aktywności środka dezynfekującego - Przy dezynfekcji (D1) Nośnik 1 Nośnik 2 Średnia - Bez dezynfekcji (D2) Nośnik 1	 6,50 6,63 6,57 6,38	 Różnica <0,5 lg
Kontrola testu Nośnik 1 Nośnik 2 Średnia	 6,13 6,38 6,26	
Badanie Wsparcie 1 Wsparcie 2 Wsparcie 3 Średnia	 1,50 2,00 1,63 1,71	 4,55

5. Wnioski

Mając na uwadze zgodność z warunkami normy NF EN 17272 (kwiecień 2020), przetestowanie urządzenia/produktu: NOCOSPRAY 2 o numerze seryjnym 172X731 / NOCOLYSE NEUTRAL 6% (partie A281020N/1 o terminie przydatności do października 2022 roku oraz A050121N/2 o terminie przydatności do stycznia 2023 roku), użytkowanego w czystych warunkach i w strefie medycznej pozwala na przedstawienie poniższych danych:

- **Aktywność bakteriobójcza (redukcja log ≥ 5) po dezynfekcji 5 mL/m³ i 120 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 ≥ 4) po dezynfekcji 5 mL/m³ i 120 minutowym oczekiwaniu na następującym szczepie:**

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

- **Aktywność sporobójcza (redukcja log ≥ 4) po dezynfekcji 5 mL/m³ i 120 minutowym oczekiwaniu na następującym szczepie:**

- | | |
|---------------------|-------------|
| • Bacillus subtilis | CIP 52.62 |
| • C. difficile | NCTCC 13366 |

- **Aktywność pratkobójcza (redukcja log ≥ 4) po dezynfekcji 5 mL/m³ i 120 minutowym oczekiwaniu na następującym szczepie:**

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

- **Aktywność wirusobójcza (redukcja log ≥ 4) po dezynfekcji 5 mL/m³ 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.