



FONDation pour le

DEveloppement de la
REcherche
PHARMaceutique

Certifie ISO 9001

Toulouse, 4 czerwiec 2015

BADANIE 15-1806

Ocena aktywności bakteriobójczej, grzybobójczej, drożdżobójczej, sporobójczej, prątkobójczej oraz wirusobójczej podczas procesów dezynfekcji powietrza oraz powierzchni

Zgodnie z metodą przedstawioną w normie NFT 72-281 (listopad 2014)

Obszar medyczny

Promotor

OXY'PHARM
917 rue Marcel Paul
94500 CHAMPIGNY SUR MARNE

Laboratorium testujące

FONDEREPHAR
Faculté des Sciences Pharmaceutiques
35 Chemin des Maraichers
31062 TOULOUSE cedex 9

Dr Christine ROQUES
Kierownik badań
[nieczytelny podpis]

Dr Jocelyne BACARIA
Kierownik Jakości
[nieczytelny podpis]



1. Laboratorium testujące

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

2. Identyfikacja systemu dezynfekcji powietrza

Urządzenie : NOCOSPRAY

Numer seryjny: 37S347

Środek dezynfekujący: NOCOLYSE®

Partia: 070415N (Data ważności - 04/2017)

Stężenie produktu w pomieszczeniu: 5 mL/m³ lub 7 mL/m³

Jeden lub dwa cykle w odstępie dwóch godzin (odzysk nośników po 2 godzinach)

Ilość środka dezynfekcyjnego ~ 260 mL/cykl przy 5 mL/m³ lub 360 mL/cykl przy 7 mL/m³

Promotor : OXY'PHARM

Warunki przechowywania: Temperatura otoczenia

Okres testowania: Kwiecień - maj 2015

Aktywne substancje: Nadtlenek wodoru

3. Warunki badań

a. Testy mikroorganizmów

Działanie bakteriobójcze:

- | | |
|---------------------------------|------------|
| o <i>Pseudomonas aeruginosa</i> | CIP 103467 |
| o <i>Staphylococcus aureus</i> | CIP4.83 |
| o <i>Enterococcus hirae</i> | CIP 58.55 |
| o <i>Escherichia coli</i> | CIP 54.127 |

Działanie grzybobójcze, drożdżobójcze:

- | | |
|-----------------------------------|-----------|
| o <i>Candida albicans</i> | DSM 1386 |
| o <i>Aspergillus brasiliensis</i> | CBS733.88 |

Działanie sporobójcze :

- | | |
|------------------------------------|-----------|
| o <i>Bacillus subtilis</i> (spory) | CIP 52.62 |
|------------------------------------|-----------|

Działanie prątkobójcze :

- | | |
|-------------------------------|------------|
| o <i>Mycobacterium terrae</i> | ATCC 15755 |
|-------------------------------|------------|

FONDEREPHAR

Faculte des Sciences Pharmaceutiques - 35 Chemin des Maraichers - 31062 TOULOUSE Cedex 09
Tel. 05 62 25 68 60 Fax. 05 61 25 95 72 Email, contact@fonderephar.com



Działanie wirusobójcze:

- *Adenovirus typ 5/HELA*
Pochodzenie : ATCC
Referencje dostawcy VR-5
Nr partii dostawcy: 58486654
Wewnętrzny nr partii: SS-1-171012 (przejście nr 1)
- Komórki
Pochodzenie : ATCC
Nazwa: HELA
Referencje ATCC CCL-2
Nr partii ATCC: 4440136
Wewnętrzny nr partii: WCB-1704415 (przejście nr 30)
- *Murine Norovirus S99/RAW264.7:*
Pochodzenie : Friedrich Loeffler Institut Berlin
Referencje dostawcy: RVB-651
Nr partii dostawcy 4/200409/220409
Wewnętrzny nr partii: SS-1-220811 (przejście nr 1)
- Komórki
Pochodzenie : ATCC
Nazwa: RAW-264.7
Referencje TIB-71
Nr partii ATCC: 5822175
Wewnętrzny nr partii: WCB-170415 (przejście nr16)

b. Nośniki

Wybranymi powierzchniami testującymi są szalki Petriego ze stali nierdzewnej, zgodnie z paragrafem 5.2.3.1 normy. Dostawcą jest firma CONTIGIANI (Tuluza).



Warunki pracy systemu dezynfekcji powietrza:

Pokój:



Wilgotność względna w zakresie od 42% do 70%.

Początkowa temperatura w zakresie od 19,4°C do 20,9°C.

Kubatura pomieszczenia do przeprowadzenia testów: 51,7m³.

Odległość między urządzeniem i nośnikami: 3,3m (tabela B.1).

Rozcieńczalniki i podłoża hodowlane

Substancje interferujące

1/20 przetworzonego mleka (Wewnętrzny preparat - partia 5866, Ważność do maj/13/2015) BSA
frakcja V przy 0,3g/l (Wewnętrzny preparat - partia Nr129)

Rozcieńczalniki

Przygotowanie zawiesiny: EPPI (Cooper - Partia 19HD036A, Ważność do marzec/2017)
Rozcieńczalnik dla *A. brasiliensis* (Wewnętrzny preparat - partia 31 Ważność do maj/13/2015)
Roztwór do odzysku (Wewnętrzny preparat - partie 5881, 5889, 5898, 5905 i 5907)

Membrany filtracyjne

Membrany nitrocelulozowe 0,45/μm (Millipore - partia F4SA32924 Ważność do grudnia/2016)

Podłoża hodowlane

Agar z ekstraktu słodowego (Wewnętrzny preparat - partia 5904, Ważność do maja/24/2015)
Agar sojowy Trypcase (Biomerieux - partia 1003773960, Ważność do sierpnia/14/2015)
Milieu GGI (Wewnętrzny preparat - partia 5902, Ważność do maja/23/2015)
Agar Middlebrook + OAPC (Wewnętrzny preparat - partia 5894 Ważność do maja/21/2015)
EMEM 2% SVF partia nr 1354 (Adenovirus) - DMEM 2% SVF partia nr 1341 (Murine Norovirus)

FONDEREPHAR

Faculte des Sciences Pharmaceutiques - 35 Chemin des MaraTchers - 31062 TOULOUSE Cedex 09
Tel. 05 62 25 68 60 Fax. 05 61 25 95 72 Email, contact@fonderephar.com



4. Testy

a. Działanie bakteriobójcze

- Cykl 5 mL / m³ – oczekiwanie 2 godz.

Testowane mikroorganizmy	N Badana zawiesina (CFU/mL)	Testy wstępne			T Kontrola (CFU/punkt - 50uL)	n'1 + n'2 UFC/ punkt 50uL (rozcieńczanie/ filtracja – szalka w agarze)	Redukcja Log Średnia
		n1/N1	n2/N2	n3/N1			
	5.10 ⁷ - 2.10 ⁹	N1 > 0.5 N1	n2 > 0.5 N2	n3 > 0.5 N1	≈ 10 ⁶		
<i>E. hirae</i> Data 28 kwiecień 2015 B: 19,9°C / RH 53% E: 20,1°C / RH 62%	2,25.10 ⁸	d1 : 21/22 d2 : 21/22	d1 : 19/24 d2 : 15/24	d1 : 18/22 d2 : 28/22	d1 : 1,17.10 ⁷ d2 : 1,19.10 ⁷ T = 1,18.10 ⁷	d1 : 0 + 0 d2 : 0 + 0 d3 : 0 + 0	R1 : 7,07 R2 : 7,07 R3 : 7,07 R = 7,07
<i>E. coli</i> Data 28 kwiecień 2015 B: 19,9°C / RH 53% E: 20,1°C / RH 62%	2,64.10 ⁸	d1 : 27/27 d2 : 24/27	d1 : 28/25 d2 : 34/25	d1 : 23/27 d2 : 28/27	d1 : 1,69.10 ⁶ d2 : 1,24.10 ⁶ T = 1,46.10 ⁶	d1 : 0 + 0 d2 : 0 + 0 d3 : 0 + 0	R1 : 6,16 R2 : 6,16 R3 : 6,16 R = 6,16

CFU – Jednostki Tworzące Kolonie

T: ilość mikroorganizmów na szalkach petriego.

N₁ : zliczanie mikroorganizmów w badanej zawieszynie metodą płytkową - N₂ : zliczanie mikroorganizmów w badanej zawieszynie metodą filtracyjnąn₁ : zliczanie mikroorganizmów w celu określenia wpływu inhibitora w agarze - n₂ : zliczanie mikroorganizmów w celu określenia wpływu inhibitora na membranie filtracyjnej - n₃ : zliczanie mikroorganizmów w celu określenia wpływu inhibitora po wprowadzeniu szalki petriego do agaru.n'₁: ilość mikroorganizmów które przetrwały w 100mL soli tryptonu - n'₂: ilość mikroorganizmów po wprowadzeniu szalki petriego do agarun'₁ + n'₂: całkowita liczba mikroorganizmów które przetrwały na powierzchni nośnika.

D1: szalka nr 1 / d2: szalka nr 2 / d3: szalka nr 3

FONDEREPHAR

Faculté des Sciences Pharmaceutiques - 35 Chemin des Maratchers - 31062 TOULOUSE Cedex 09 Tel.

05 62 25 68 60 Fax. 05 61 25 95 72 Email: contact@fonderephar.com

Cykl 5 mL / m³ – oczekiwanie 2 godz. i cykl 5 mL / m³ - oczekiwanie 2 godz.

Testowane mikroorganizmy	N Badana zawiesina (CFU/mL)	Testy wstępne			T Kontrola CFU/punkt - 50/uL)	n'1 + n'2 UFC/ punkt 50uL (rozcieńczenia/ filtracja – szalka w agarze)	Redukcja Log Średnia
		n1/N1	n2/N2	n3/N1			
S. aureus bate* Data: 23 kwiecień 2015 B: 20,7°C/RH 52% E: 20°C/RH 70%	5.10 ⁷ - 2.10 ⁸	n1 > 0.5 N1	n2 > 0.5 N2	n3 > 0.5 N1	≈ 10 ⁸		
	2,81.10 ⁸	d1: 135/143 d2: 139/143	d1: 141/127 d2: 137/127	D1 : 131/143 d2 : 135/143	d1 : 1,30.10 ⁷ d2 : 1,15.10 ⁷ T = 1,23.10 ⁷	d1 : 0 + 0 d2 : 0 + 0 d3 : 0 + 0	R1 : 7,09 R2 : 7,09 R3 : 7,09 R = 7,09

CFU – Jednostki Tworzące Kolonie

T: ilość mikroorganizmów na szalkach petriego.

N₁: zliczanie mikroorganizmów w badanej zawiesinie metodą płytkową - N₂: zliczanie mikroorganizmów w badanej zawiesinie metodą filtracyjnąn₁: zliczanie mikroorganizmów w celu określenia wpływu inhibitora w agarze - n₂: zliczanie mikroorganizmów w celu określenia wpływu inhibitora na membranie filtracyjnej - n₃: zliczanie mikroorganizmów w celu określenia wpływu inhibitora po wprowadzeniu szalki petriego do agaru.n': ilość mikroorganizmów które przetrwały w 100mL soli tryptonu - n'₂: ilość mikroorganizmów po wprowadzeniu szalki petriego do agarun'₁ + n'₂: całkowita liczba mikroorganizmów które przetrwały na powierzchni nośnika.

D1 : szalka nr 1 / d2 : szalka nr 2 / d3 : szalka nr 3



- Cykl 7 mL / m³ – oczekiwanie 2 godz.

Testowane mikroorganizmy	N Badana zawiesina (CFU/mL)	Testy wstępne			T Kontrola CFU/punkt - 50/ (uL)	n'1 + n'2 UFC/ punkt 50uL (rozcieńczanie/ filtracja – szalka w agarze)	Redukcja Log
		n1/N1	n2/N2	n3/N1			
	5.10 ⁷ - 2.10 ⁸	n1 > 0.5 N1	n2 > 0.5 N2	n3 > 0.5 N1	≈ 10 ⁶		
<i>P. aeruginosa</i> . Data: 24 kwiecień 2015 B: 20,6°C/RH 47% E: 20,6°C/RH 61%	8,75.10 ⁶	d1 : 78/88 d2 : 77/88	d1: 86/77 d2 : 97/77	d1 : 70/88 d2 : 76/88	d1 : 0.76.10 ⁶ d2 : 0.74.10 ⁶ T = 0.75.10 ⁶	d1 : 0 + 0 d2 : 0 + 0 d3 : 0 + 0	R1 : 5,88 R2 : 5,88 R3 : 5,88 R = 5,88

CFU – Jednostki Tworzące Kolonie

T: ilość mikroorganizmów na szalkach petriego.

N₁ : zliczanie mikroorganizmów w badanej zawieszynie metodą płytkową - N₂ : zliczanie mikroorganizmów w badanej zawieszynie metodą filtracyjną

n₁ : zliczanie mikroorganizmów w celu określenia wpływu inhibitora w agarze - n₂ : zliczanie mikroorganizmów w celu określenia wpływu inhibitora na membranę filtracyjnej - n₃ : zliczanie mikroorganizmów w celu określenia wpływu inhibitora po wprowadzeniu szalki petriego do agaru.

n'1 : ilość mikroorganizmów które przetrwały w 100mL soli tryptonu - n'2 : ilość mikroorganizmów po wprowadzeniu szalki petriego do agaru

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

D1 : szalka nr 1 / d2 : szalka nr 2 / d3 : szalka nr 3



b. Działanie grzybobójcze

- Cykl 5 mL / m³ – oczekiwanie 2 godz.

Testowane mikroorganizmy	N Badana zawiesina (CFU/mL)	Testy wstępne			T Kontrola CFU/punkt - 50/uL	n'1 + n'2 UFC/ punkt 50uL (rozcieńczanie/ filtracja – szalka w agarze)	Redukcja Log Średnia
		n1/N1	n2/N2	n3/N1			
	2.10 ⁷ - 1.10 ⁸	n1 > 0.5 N1	n2 > 0.5 N2	n3 > 0.5 N1	≈ 10 ⁵		
<i>C. albicans</i> Data: 30 kwiecień 2015 B: 19,8°C/RH 42% E: 19,9°C/RH 52%	0,89.10 ⁸	d1: 93/87 d2: 94/87	d1: 97/90 d2: 92/90	d1: 89/87 d2: 82/87	d1: 6,35.10 ⁵ d2: 5,90.10 ⁵ T = 6,13.10 ⁵	d1: 8 + 0 d2: 111 + 0 d3: 1 + 0	R1: 4,88 R2: 3,74 R3: 5,79 R = 4,81

CFU – Jednostki Tworzące Kolonie

T: ilość mikroorganizmów na szalkach petriego.

N₁: zliczanie mikroorganizmów w badanej zawiesinie metodą płytkową - N₂: zliczanie mikroorganizmów w badanej zawiesinie metodą filtracyjną

n₁: zliczanie mikroorganizmów w celu określenia wpływu inhibitora w agarze - n₂: zliczanie mikroorganizmów w celu określenia wpływu inhibitora na membranie filtracyjnej - n₃: zliczanie mikroorganizmów w celu określenia wpływu inhibitora po wprowadzeniu szalki petriego do agaru.

n': ilość mikroorganizmów które przetrwały w 100 mL soli tryptonu - n'₁: ilość mikroorganizmów po wprowadzeniu szalki petriego do agaru

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

D1: szalka nr 1 / d2: szalka nr 2 / d3: szalka nr 3



- Cykl 5 mL / m³ – oczekiwanie 2 godz. oraz cykl 5 mL / m³ – oczekiwanie 2 godz.

Testowane mikroorganizmy	N Badana zawiesina (CFU/mL)	Testy wstępne			T Kontrola (CFU/punkt - 50/uL)	n'1 + n'2 UFC/ punkt 50uL (rozcieńczanie/ filtracja – szalka w agarze)	Redukcja Log Średnia
		n1/N1	n2/N2	n3/N1			
A. brasiliensis Data: 27kwiecień2015 B: 20,9°C/RH 52% E: 19,9°C/RH 70%	5.10 ⁶ - 1.10 ⁷	n1 > 0.5 N1	n2 > 0.5 N2	n3 > 0.5 N1	≈ 10 ⁵		
	1,32.10 ⁷	d1 : 54/26 d2 : 47/26	d1 : 38/29 d2 : 36/29	d1 : 78/26 d2 : 89/26	d1: 1,99.10 ⁵ d2 : 1,84.10 ⁶ T = 1,91.10 ⁶	d1 : 510 + 0 d2 : 1750 + 0 d3 : 1 + 0	R1 : 3,58 R2 : 3,04 R3 : 6,28 R = 4,3

CFU – Jednostki Tworzące Kolonie

T: ilość mikroorganizmów na szalkach petriego.

N₁ : zliczanie mikroorganizmów w badanej zawieszynie metodą płytkową - N₂ : zliczanie mikroorganizmów w badanej zawieszynie metodą filtracyjną

n₁ : zliczanie mikroorganizmów w celu określenia wpływu inhibitora w agarze - n₂ : zliczanie mikroorganizmów w celu określenia wpływu inhibitora na membranie filtracyjnej - n₃ : zliczanie mikroorganizmów w celu określenia wpływu inhibitora po wprowadzeniu szalki petriego do agaru.

n'1: ilość mikroorganizmów które przetrwały w 100 mL soli tryptonu - n'2: ilość mikroorganizmów po wprowadzeniu szalki petriego do agaru

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

D1 : szalka nr 1 / d2 : szalka nr 2 / d3 : szalka nr 3



FONDREPHAR

Faculté des Sciences Pharmaceutiques - 35 Chemin des Mardichers - 31062 TOULOUSE Cedex 09 Tel. 05 62 25 68 60 Fax. 05 61 25 95 72 Email: contact@fondrephar.com

c. Działanie sporobójcze

• Cykl 7 mL / m³ – oczekiwanie 2 godz.

Testowane mikroorganizmy	N Badana zawiesina (CFU/mL)	Testy wstępne			T Kontrola (CFU/punkt - 50/μL)	n'1 + n'2 UFC/ punkt 50μL (rozcieńczenie/ filtracja – szalka w agarze)	Redukcja obciążenia Średnia
		n1/N1	n2/N2	n3/N1			
<i>B. subtilis</i>	2.10 ⁵ - 5.10 ⁵	n1 > 0,5 N1	n2 > 0,5 N2	n3 > 0,5 N1	≈ 10 ⁴		
Data: 24kwiecień 2015	2.10.10 ⁵	d1: 32/28 d2: 28/28	d1: 28/20 d2: 24/20	d1: 31/28 d2: 16/28	d1: 1,11.10 ⁴ d2: 1,00.10 ⁴ T = 1,06.10 ⁴	d1: 0 + 0 d2: 0 + 0 d3: 0 + 0	R1: 4,03 R2: 4,03 R3: 4,03 R = 4,03
B: 20,6°C/RH 47%							
E: 20,6°C/RH 61%							

CFU – Jednostki Tworzące Kolonie

T: ilość mikroorganizmów na szalkach petriego.

N₁: zliczanie mikroorganizmów w badanej zawieszynie metodą płytkową - N₂: zliczanie mikroorganizmów w badanej zawieszynie metodą filtracyjnąn₁: zliczanie mikroorganizmów w celu określenia wpływu inhibitora w agarze - n₂: zliczanie mikroorganizmów w celu określenia wpływu inhibitora na membranę filtracyjnej - n₃: zliczanie mikroorganizmów w celu określenia wpływu inhibitora po wprowadzeniu szalki petriego do agarun₁: ilość mikroorganizmów które przetrwały w 100 mL soli tryptonu - n₂: ilość mikroorganizmów po wprowadzeniu szalki petriego do agaru
n₁ + n₂: całkowita liczba mikroorganizmów które przetrwały na powierzchni nośnika.

D1: szalka nr 1 / d2: szalka nr 2 / d3: szalka nr 3



d. Działanie prątkobójcze

- Cykl 5 mL / m³ – oczekiwanie 2 godz.

Testowane mikroorganizmy	N Badana zawiesina (CFU/mL)	Testy wstępne			T Kontrola (CFU/punkt - 50/uL) $\approx 10^5$	n'1 + n'2 UFC/ punkt 50uL (rozcieńczanie/ filtracja – szalka w agarze)	Redukcja Log Średnia
		n1/N1	n1/N1	n1/N1			
• <i>M. terrae</i> Data: 22kwiecień15 B: 19,4° C/RH 55% E: 19,4° C/RH 68%	1.10 ⁷ - 1.10 ⁸	n1 > 0.5 N1	n2 > 0.5 N2	n3 > 0.5 N1	d1 : 1,04.10 ⁹ d2 : 0,86.10 ⁵ T = 0,95.10 ⁵	d1 : 0 + 0 d2 : 0 + 0 d3 : 0 + 0	R1 : 4,98 R2 : 4,98 R3 : 4,98 R = 4,98
	3.09.10 ⁷	d1 : 24/45 d2 : 40/45	de1 : 57/54 d2 : 40/54	d1:25/45 d2 :38/45			

CFU – Jednostki Tworzące Kolonie

T: ilość mikroorganizmów na szalkach petriego.

N₁ : zliczanie mikroorganizmów w badanej zawieszynie metodą płytkową - N₂ : zliczanie mikroorganizmów w badanej zawieszynie metodą filtracyjną

n₁ : zliczanie mikroorganizmów w celu określenia wpływu inhibitora w agarze - n₂ : zliczanie mikroorganizmów w celu określenia wpływu inhibitora na membranie filtracyjnej – n₃ : zliczanie mikroorganizmów w celu określenia wpływu inhibitora po wprowadzeniu szalki petriego do agaru.

n'₁ : ilość mikroorganizmów które przetrwały w 100 mL soli tryptonu - n'₂ : ilość mikroorganizmów po wprowadzeniu szalki petriego do agaru

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

D1 : szalka nr 1 / d2 : szalka nr 2 / d3 : szalka nr 3



Działanie wirusobójcze

o Protokoły zatwierdzające

Kontrola podatności komórek na oddziaływanie wirusów

- Dodaj jedną porcję roztworu S lub PBS + jedną porcję zawiesiny komórkowej zawierającej $2 \cdot 10^5$ komórek/ml do pojemnika z wodą o temperaturze $36^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ na jedną godzinę.
- Komórki zostają odwirowane i sporządzana jest ponowna zawiesina w pożywce hodowlanej.
- Wirusy zostają rozcieńczone w proporcji 1/4 do 1/4 na 96-studzienkowej mikropłytki (15 rozcieńczeń).
- Dodaj 100 μl zawiesiny komórkowej poddanej procesowi (Roztwór S) lub nie poddanej procesowi (kontrola PBS) do każdej ze studzienek mikropłytki.
- Poddaj inkubacji przez 48 lub 72 godz.

Różnica pomiędzy redukcją miana komórek poddanych działaniu roztworu S i komórek poddanych działaniu PBS powinna wynosić $<1\text{lg}$.

Kontrola skuteczności hamowania działania dezynfekcyjnego

- Dodaj 1 porcję BSA + 1 porcję zawiesiny wirusowej + 1 porcję roztworu S lub wody destylowanej.
- Umieść mieszaninę w kąpiel lodowej na 30 min. w temperaturze pokojowej.

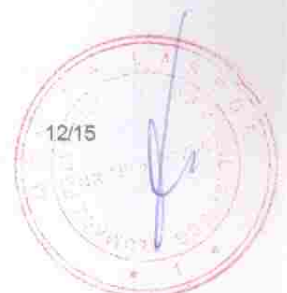
Metoda miareczkowania

Poddaj wirusy miareczkowaniu (metoda miareczkowania komórek w zawieszynie) wykonując poniższe czynności:

- Wykonaj szereg rozcieńczeń (1/4) z wykorzystaniem podłoża hodowlanego w szklanej tubie.
- Umieść 0,1 ml każdego z roztworów w ośmiu studzienkach mikropłytki.
- W ostatnim rzędzie ośmiu studzienek umieść 0,1 ml podłoża hodowlanego (kontrola komórek nie poddanych procesowi).
- Dodaj 0,1 ml zawiesiny komórkowej przy ilości $2 \cdot 10^5$ komórek/ml.
- Poddaj inkubacji przez 48 lub 72 godziny w temperaturze $36^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$ przy 5% $\text{CO}_2 \pm 2\%$.
- Odczytaj efekt cytopatyczny wykorzystując mikroskop odwrócony.

Jednostka zakaźna zostaje oszacowana przy wykorzystaniu metody KARBBER-SPAERMAN pozwalającej na obliczenie ujemnego logarytmu 50% punktu końcowego (lgDIC_{50}) w oparciu o poniższy wzór:

$\text{lgDIC}_{50} = \text{ujemny logarytm najwyższego stężenia wirusów} - \left[\left(\frac{\text{Suma \% wpływu na każde rozcieńczenie}}{100} - 0.5 \right) \times (\text{lg rozcieńczenia}) \right]$



o **Rezultaty****Adenowirus typu 5**

Miano zawiesiny wirusowej: IgDICT50 = 8,6

Nie zaobserwowano cytotoksyczności na nośniku nie poddanym procesowi, na który wcześniej oddziaływał system dezynfekcji powietrza.

Cykl 5ml/m³ – oczekiwanie 2 godz.

Data: 11 maj 2015 B : 19,4°C / 48% RH E : 19,8°C / 59% RH	Stopień efektu cytopatogenego (log)	Redukcja Log
Podatność komórek na wirusy - Z procesem (S1) Nośnik 1 Nośnik 2 Średnia - Bez procesu (S2) Nośnik 1	 8,0 7,9 8,0 8,0	 Różnica < 1 lg
Skuteczność hamowania działania dezynfekcyjnego - Z procesem (D1) Nośnik 1 Nośnik 2 Średnia - Bez procesu (D2) Nośnik 1	 7,8 8,1 8,0 8,0	 Różnica < 0,5 lg
Kontrola testu Nośnik 1 Nośnik 2 Średnia	 5,9 5,8 5,9	
Analiza Wsparcie 1 Wsparcie 2 Wsparcie 3 Średnia	 0,8 0,9 0,9 0,9	 5,0

FONDEREPHAR

Faculté des Sciences Pharmaceutiques - 35 Chemin des Aaratchers - 31062 TOULOUSE Cedex 09

Tel. 05 62 25 68 60 Fax. 05 61 25 95 72 Email, contact@fonderephar.com

13/15



Murine Norovirus Miano zawiersiny wirusowej: IgDICT50 = 8,5

Nie zaobserwowano cytotoksyczności na nośniku nie poddanym procesowi, na który wcześniej oddziaływał system dezynfekcji powietrza.

Cykl 5ml/m³ – oczekiwanie 2 godz.

Data: 11 kwiecień 2015 B : 19,4°C / 48% RH E : 19,8°C / 59% RH	Stopień efektu cytopatogenego (log)	Redukcja Log
Podatność komórek na wirusy - Z procesem (S1) Nośnik 1 Nośnik 2 Średnia - Bez procesu (S2) Nośnik 1	 7,5 7,4 7,5 7,4	 Różnica < 1 lg
Skuteczność hamowania działania dezynfekcyjnego - Z procesem (D1) Nośnik 1 Nośnik 2 Średnia - Bez procesu (D2) Nośnik 1	 7,2 7,1 7,2 7,4	 Różnica < 0,5 lg
Kontrola testu Nośnik 1 Nośnik 2 Średnia	 5,9 5,8 5,9	
Analiza Wsparcie 1 Wsparcie 2 Wsparcie 3 Średnia	 0,8 0,8 0,6 0,7	 5,2

FONDEREPHAR

Faculte des Sciences Pharmaceutiques - 35 Chemin des MaraTchers - 31062 TOULOUSE Cedex 09
 Tel. 05 62 25 68 60 Fax. 05 61 25 95 72 Email, contact@fonderephar.com

14/15



5. Wnioski

Mając na uwadze warunki przeprowadzenia testu i urządzenie pracujące w strefie medycznej należy stwierdzić:

- Działanie bakteriobójcze (redukcja Log ≥ 5)
 - o Następujących szczepów po cyklu 5 mL/m³ i 2 godz. oczekiwaniu :
 - *E. coli* CIP 54.127
 - *E. hirae* CIP 58.55
 - o Poniższego szczepu po cyklu 5 mL/m³ i 2 godz. oczekiwaniu oraz drugim cyklu 5 mL/m³ i 2 godz. oczekiwaniu:
 - *S. aureus* CPP 4.83
 - o Poniższego szczepu po cyklu 7 mL/m³ i 2 godz. oczekiwania :
 - *P. aeruginosa* CIP 103467
- Działanie drożdżobójcze (redukcja Log ≥ 4)
 - o Poniższego szczepu po cyklu 5 mL/m³ i 2 godz. oczekiwaniu :
 - *C. albicans* DSM 1386
- Działanie grzybobójcze (redukcja obciążenia ≥ 4)
 - o Poniższego szczepu po cyklu 5 mL/m³ i 2 godz. oczekiwaniu:
 - *C. albicans* DSM 1386
 - o Poniższego szczepu po cyklu 5 mL/m³ i 2 godz. oczekiwaniu oraz drugim cyklu 5 mL/m³ i 2 godz. oczekiwaniu:
 - *A. brasiliensis* CBS 733.88
- Działanie sporobójcze (redukcja Log ≥ 3)
 - o Poniższego szczepu po cyklu 7 mL/m³ i 2 godz. oczekiwania:
 - *B. subtilisspores* CIP 52.62
- Działanie prątkobójcze (redukcja Log ≥ 4)
 - o Poniższego szczepu po cyklu 5 mL/m³ i 2 godz. oczekiwaniu:
 - *M. terrae* ATCC 15755
- Działanie wirusobójcze (redukcja Log ≥ 4)
 - o Poniższych szczepów po cyklu 5 mL/m³ i 2 godz. oczekiwaniu:
 - *Adenovirus* typu 5
 - *Murine Noro virus*



Koniec dokumentu-/-

Repertorium Nr 61/2016

Ja, Monika Lasege, tłumacz przysięgły języka angielskiego w Zielonej Górze, poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożonym mi oryginałem w języku angielskim. Pobrano opłatę zgodnie z taryfą (Dz. U. Nr 38 poz. 164 z 1992r. ze zmianami)

Zielona Góra, dnia 4.kwietnia 2016r.



TŁUMACZ PRZYSIĘGŁY
JĘZYKA ANGIELSKIEGO

Lasege
mgr Monika Lasege