

BADANIA SKUTECZNOŚCI DZIAŁANIA BAKTERIOBÓJCZEGO
EN 13727 (FAZA 2, ETAP 1)

VIRUSOLVE +

AMITY LTD

HOSPITAL INFECTION RESEARCH LABORATORY

[Laboratorium Badawcze Zakażeń Szpitalnych]

CITY HOSPITAL NHS TRUST

DUDLEY ROAD

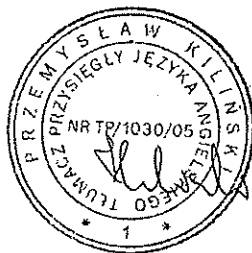
BIRMINGHAM B18 7QH

MC POLSKA.PL
Biuro w azybkowej dezynfekcji sporobójczej

10. 08. 2018

ZA ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM
ul. Poznańska 113, 60-185 Skórzewo
tel./fax 61 822 65 61, biuro@mcpolaska.pl

STYCZEŃ 2008



Tłumaczenie wykonano na zlecenie:
MC POLSKA Czuper sp.j.
ul. Poznańska 113, 60-185 Skórzewo k/Poznań
+48 61 8226 561 * www.virusolve.pl

METODA BADAWCZA I WALIDACJA

EN 13727: (2003) Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawieszinowa metoda określania bakteriobójczego działania chemicznych środków przeznaczonych do dezynfekcji narzędzi stosowanych w obszarze medycznym - (faza 2, etap 1). Normę można uzyskać w BSI, 389 Chiswick High Road, London W4 4AL.

BADANE ORGANIZMY

Staphylococcus aureus NCTC 10788

Pseudomonas aeruginosa NCTC 6749

Enterococcus hirae NCTC 12367

SUBSTANCJA ZAKŁÓCAJĄCA

Środowisko czyste albumina bydlęca 0,03% (końcowe rozcieńczenie)

Środowisko brudne albumina bydlęca 0,3% (końcowe rozcieńczenie) plus erytrocyty owcze 0,3%

METODA HAMOWANIA

Rozcieńczanie/neutralizowanie

CZYNNIK NEUTRALIZUJĄCY

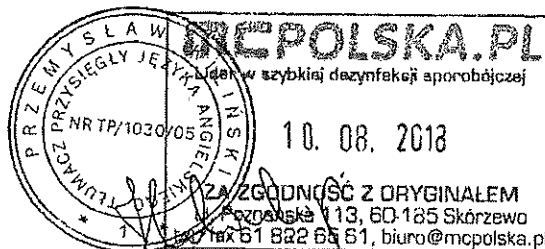
lecytyna 3g/l,
tween 80 30g/l,
laurylosiarczan sodu 4 g/l

Badania przeprowadzono w celu określenia przydatności czynnika neutralizującego do neutralizowania działania środka odkażającego bez wywierania działania toksycznego na badane organizmy (metodą opisaną w EN13727).

PODSUMOWANIE METODY BADAWCZEJ

Metoda badawcza EN 13727 polega na zmieszaniu 1 ml badanych bakterii z 1 ml substancji zakłócającej (albumina 0,3% lub 3% plus erytrocyty owcze 3%) a następnie dodaniu 8 ml badanego środka dezynfekcyjnego. Po przewidzianym czasie kontaktu pobierano 1 ml cieczy, który dodawano do 9 ml kąpieli regenerującej (8 ml czynnika neutralizującego + 1 ml rozcieńczalnika) na pięć minut. Po podanym czasie powstałą ciecz posiewano na płytce Tryptone Soya Agar w celu wykrycia bakterii, które przetrwały badanie.

str. 3 z 5



Hospital Infection Research Laboratory, City Hospital, Dudley Road, Birmingham

WNIOSEK

W przypadku badania zgodnie z normą EN 13727 (1997), Virusolve + wykazuje działanie bakteriobójcze przy temperaturze 20°C zarówno w środowisku czystym (albumina 0,03%) jak i brudnym (albumina 0,3%/erytrocyty owcze 0,3%). W przypadku każdego z badanych organizmów, w okresie 60 minut wystąpił spadek miana powyżej 5 log₁₀ (99,999%). Wynik ten osiągnięto w ciągu jednej minuty w przypadku trzech badanych organizmów, tj. *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* oraz *Enterococcus hirae*.

Dlatego też produkt Virusolve +, badany w rozcieńczeniu 2,5% i 5% spełnia wymogi normy EN 13727.

Badanie przeprowadzone przez Hospital Infection Research Laboratory nie oznacza zatwierdzenia ani promowania badanego produktu.

Dr A P Fraise
Dyrektor

CR Bradley
Kierownik laboratorium

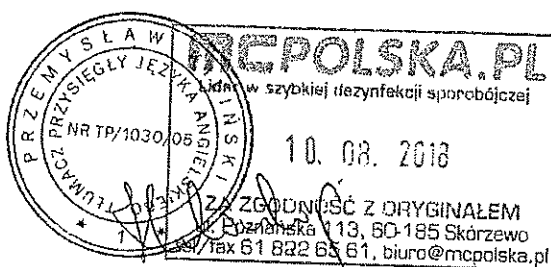
K Chana
Badacz biomedyczny

Martyn Wilkinson
Statystyk biomedyczny

str. 5 z 5

Ja, Przemysław Kiliński, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych, prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości, pod numerem TP/1030/05, potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z wydrukiem dokumentu pdf w języku angielskim.

Poznań, 20 maja 2010, Repertorium nr 698/2010.





Raport z badania EN 14476 2013 + A1 2015

Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowa zawieszynowa metoda określania wirusobójczego działania w obszarze medycznym – Metoda badania i wymagania (Faza 2/Etap 1)

Laboratorium badawcze

BluTest Laboratories Ltd
Robertson Incubator (Level 4)
Robertson Building
56 Dumbarton Road
Glasgow
UK - G11 6NU

Oznaczenie próbki

Nazwa wyrobu

VIRUSOLVE+

Numer partii

nie podano

Klient

Amity Limited
Libra House, West Street,
Worsbrough Dale, Barnsley, S70 5PG

Kod projektu

BT-AMI-04

Data dostawy

27 października 2016

Warunki przechowywania

temperatura pokojowa

Substancje czynne

Bis (3-aminopropyl) dodecylamine
Didecylidimethyl ammonium chloride

Metoda badawcza i jej walidacja

Metoda

1 część substancji obciążającej + 1 część zawiesiny wirusa + 8 części środka biobójczego zmieszano i inkubowano we wskazanej temperaturze przez wskazane czasy kontaktu.

Neutralizacja

Testy podlegały walidacji względem kontrolnych prób cytotoksyczności, substancji obciążających, neutralizacji oraz wewnętrznego standardu formaldehydu.
Rozcieńczenie-neutralizacja/filtracja żelowa
pożywka Eagle'a modyfikowana według Dulbecco + 5% obj. płodowej surowicy bydlęcej w temperaturze 4°C

Warunki badania

Okres prowadzenia badań

8 listopada 2016 - 26 grudnia 2016

Zastosowany rozcieńczalnik środka

sterylna odtworzona woda twarda

Stężenia badanego środka

10,0 % obj.; 50,0 % obj.; 80,0 % obj.

Obraz wizualny rozcieńczonego wyrobu

przejrzysty roztwór

Czas kontaktu

5 minut ± 10 sekund

Temperatura badania

20°C ± 1°C

Substancja obciążająca

albumina bydlęca 3,0 g/l + erytrocyty 3,0 ml/l

Stabilność mieszaniny

przejrzysty roztwór

Temperatura inkubacji

37°C ± 1°C + 5% CO₂

Oznaczenie wirusa

Poliovirus typu 1 LSc-2ab (NIBSC 01/528)/HeLa
Adenovirus typu 5 (ATCC VR-5)/HeLa
Murine norovirus s99/RAW 264.7

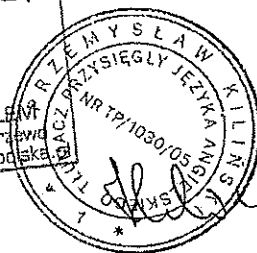


MCPOLSKA.PL
Lider w szybkiej dezynfekcji szpitali

26. 11. 2016

ZA ZGODNOŚĆ Z ORYGINAŁEM

ul. Poznańska 113, 60-185 Skórzawo k/Poznań
tel./fax 61 822 65 61, biuro@mcpolska.pl





Adenovirus-5 ATCC VR-5

SOP 10008 V03 EN14476 Wyniki zawiesinowego badania skuteczności w stosunku do ADV-5 środka dezynfekcyjnego Virusolve+ w rozcieńczeniu 5%, dostarczonego przez Amity Limited, BT-AMI-04.														
Regeneracja wirusa 0 min		Regeneracja wirusa 5 min		Cytotoksyczność		Zahamowanie działania środka dezynfekcyjnego		Czas kontaktu	10,0 % obj.		50,0 % obj.		80,0 % obj.	
Dane surowe	TCID ₅₀ /ml	Dane surowe	TCID ₅₀ /ml	Dane surowe	TCID ₅₀ /ml	Dane surowe	TCID ₅₀ /ml		Dane surowe	TCID ₅₀ /ml	Dane surowe	TCID ₅₀ /ml	Dane surowe	TCID ₅₀ /ml
5,50	1,00E+07 1,00E+07 7,00	5,50	1,00E+07 1,00E+07 7,00	1,00	3,16E+02 3,16E+02 2,50	4,50	1,00E+06 1,00E+06 6,00 1,00	t = 5 log różnica log	4,00	3,16E+05 3,16E+05 5,50 1,50	2,50	1,00E+04 1,00E+04 4,00 3,00	0,00	3,16E+01 3,16E+01 1,50 5,50

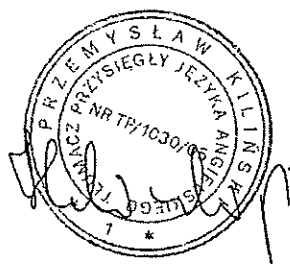
Tabelaryczne podsumowanie badania skuteczności w stosunku do ADV-5 działania wirusobójczego środka dezynfekcyjnego Virusolve+ w rozcieńczeniu 5% w warunkach BRUDNYCH, dostarczonego przez Amity Limited, BT-AMI-04.									
Produkt: Roztwór Virusolve+5%	Substancja obciążająca	Stężenie	Poziom cytotoksyczności	lg TCID ₅₀					Redukcja > 4 w dziesiętnej skali logarytmicznej po X min
				0 min	5 min	15 min	30 min	60 min	
	3,0g/l BSA + 3,0 ml/l erytrocyty	80,0% (obj.)	2,50	nie dotyczy	1,50	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	<5 min
		50,0% (obj.)	2,50	nie dotyczy	4,00	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	>5 min
		10,0% (obj.)	2,50	nie dotyczy	5,50	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	>5 min
	3,0g/l BSA	80,0% (obj.)	2,50	nie dotyczy	2,50	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	<5 min
		50,0% (obj.)	2,50	nie dotyczy	4,17	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	>5 min
		10,0% (obj.)	2,50	nie dotyczy	5,67	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	>5 min
Formaldehyd	PBS	0,7% (obj.)	2,50	7,00	5,17	3,50	2,50	1,50	30
Kontrola wirusa	Warunki brudne	nie dotyczy	nie dotyczy	7,00	7,00	nie dotyczy	nie dotyczy	7,00	nie dotyczy
Kontrola wirusa	Warunki czyste	nie dotyczy	nie dotyczy	7,17	7,00	nie dotyczy	nie dotyczy	7,00	nie dotyczy

PBS zbuforowany roztwór soli fizjologicznej
BSA surowicza albumina bydlęca

SOP 10008
Kwalifikacja SOP V03 EN14476 V12
z dnia: 01 marca 2018

BT-AMI-04

Strona 3 z 10



Tłumaczenie wykonano na zlecenie:
MCPOLSKA.PL SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA
ul. Poznańska 113, 60-185 Skórzewo k/Poznań
tel./fax +48 61 822 65 61. www.virusolve.pl



Poliovirus-1 LSc-2ab (NIBSC 01/528)

SOP 10000 V02 EN14476 Wyniki zawiesinowego badania skuteczności w stosunku do PV-1 środka dezynfekcyjnego Virusolve+ w rozcieńczeniu 5%. dostarczonego przez Amity Limited, RT-AMI-04														
Regeneracja wirusa 0 min		Regeneracja wirusa 5 min		Cytotoksyczność		Zahamowanie działania środka dezynfekcyjnego		Czas kontaktu	10,0 % obj.		50,0 % obj.		80,0 % obj.	
Dane surowe	TCID ₅₀ /ml	Dane surowe	TCID ₅₀ /ml	Dane surowe	TCID ₅₀ /ml	Dane surowe	TCID ₅₀ /ml		Dane surowe	TCID ₅₀ /ml	Dane surowe	TCID ₅₀ /ml	Dane surowe	TCID ₅₀ /ml
5.50	1.00E+07	5.33	6.76E+06	1.00	3.16E+02	5.17	4.68E+06	t = 5	4.67	1.48E+06	4.33	6.76E+05	4.50	1.00E+06
	1.00E+07		6.76E+06		3.16E+02		4.68E+06			1.48E+06		6.76E+05		1.00E+06
	7.00		6.83		2.50		6.67	log		6.17		5.83		6.00
							0.16	różnica log		0.66		1.00		0.83

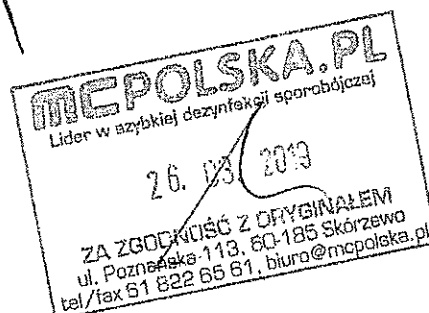
Tabliczyczne podsumowanie badania skuteczności w stosunku do PV-1 działania wirusobójczego środka dezynfekcyjnego Virusolve+ w rozcieńczeniu 5% w warunkach BRUDNYCH, dostarczonego przez Amity Limited, BT-AMI-04.									
Produkt: Roztwór Virusolve+5%	Substancja obciążająca	Stężenie	Poziom cytotoksyczności	lg TCID ₅₀					Redukcja > 4 w dziesiętnej skali logarytmicznej po X min
				0 min	5 min	15 min	30 min	60 min	
	3,0g/l BSA + 3,0 ml/l erytrocyty	80,0% (obj.)	2,50	nie dotyczy	6,00	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	>5 min
		50,0% (obj.)	2,50	nie dotyczy	5,83	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	>5 min
		10,0% (obj.)	2,50	nie dotyczy	6,17	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	>5 min
	3,0g/l BSA	80,0% (obj.)	2,50	nie dotyczy	5,50	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	>5 min
		50,0% (obj.)	2,50	nie dotyczy	5,83	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	>5 min
		10,0% (obj.)	2,50	nie dotyczy	6,17	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	>5 min
Formaldehyd	PBS	0,7% (obj.)	2,50	7,00	6,67	5,67	5,00	3,50	>60
Kontrola wirusa	Warunki brudne	nie dotyczy	nie dotyczy	7,00	6,83	nie dotyczy	nie dotyczy	6,83	nie dotyczy
Kontrola wirusa	Warunki czyste	nie dotyczy	nie dotyczy	6,83	6,83	nie dotyczy	nie dotyczy	6,83	nie dotyczy

PBS zhuftowany roztwór soli fizjologicznej
BSA surowicza albumina bydlęca

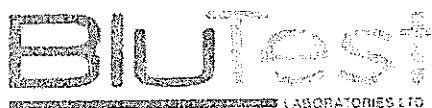
SOP 13441
Zatwierdzenie SOP 10000 EN14476 V12
14.04.2016

BT-AMI-04

Strona 5 z 10



Tłumaczenie wykonano na zlecenie:
MCPOLSKA.PL SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA
ul. Poznańska 113, 60-185 Skórzewo k/Poznań
tel/fax +48 61 822 65 61, www.virusolve.pl



Murine norovirus Berlin s99

SOP 10008 V02 EN14476 Wyniki zawiesinowego badania skuteczności w stosunku do MNV środka dezynfekcyjnego Virusolve+ w rozcieńczeniu 5%, dostarczonego przez Amity Limited, BT-AMI-04														
Regeneracja wirusa 0 min		Regeneracja wirusa 5 min		Cytotoksyczność		Zahamowanie działania środka dezynfekcyjnego		Czas kontaktu	10.0 % obj.		50.0 % obj.		80.0 % obj.	
Dane surowe	TCID ₅₀ /ml	Dane surowe	TCID ₅₀ /ml	Dane surowe	TCID ₅₀ /ml	Dane surowe	TCID ₅₀ /ml		Dane surowe	TCID ₅₀ /ml	Dane surowe	TCID ₅₀ /ml	Dane surowe	TCID ₅₀ /ml
4,00	3,16E+05 3,16E+05 6,50	4,00	3,16E+05 3,16E+05 6,50	0,00	3,16E+01 3,16E+01 1,50	0,00	4,16E+01 3,16E+01 1,50 5,00	t = 5 log różnica log	0,00	4,16E+01 4,16E+01 1,50 4,00	0,00	4,16E+01 4,16E+01 1,50 4,00	0,00	4,16E+01 4,16E+01 1,50 4,00

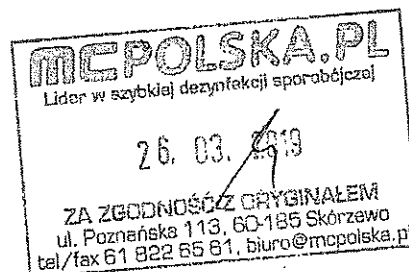
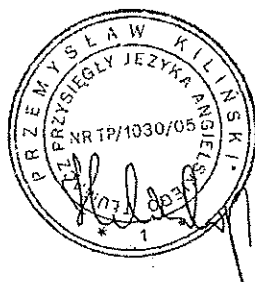
Tabelaryczne podsumowanie badania skuteczności w stosunku do MNV działania wirusobójczego środka dezynfekcyjnego Virusolve+ w rozcieńczeniu 5% w warunkach BRUDNYCH, dostarczonego przez Amity Limited, BT-AMI-04.									
Produkt: Roztwór Virusolve+5%	Substancja obciążająca	Stężenie	Poziom cytotoksyczności	lg TCID ₅₀					Redukcja > 4 w dziesiętnej skali logarymicznej po X min
				0 min	5 min	15 min	30 min	60 min	
	3,0g/l BSA + 3,0 ml/l erytrocyty	80,0% (obj.)	1,50	nie dotyczy	1,50	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	5 min
		50,0% (obj.)	1,50	nie dotyczy	1,50	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	5 min
		10,0% (obj.)	1,50	nie dotyczy	1,50	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	5 min
	3,0g/l BSA	80,0% (obj.)	1,50	nie dotyczy	1,50	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	5 min
		50,0% (obj.)	1,50	nie dotyczy	1,50	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	5 min
		10,0% (obj.)	1,50	nie dotyczy	1,50	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	5 min
Formaldehyd	PBS	0,7% (obj.)	2,50	5,50	4,67	4,00	3,00	2,50	>60
Kontrola wirusa	Warunki brudne	nie dotyczy	nie dotyczy	5,50	5,50	nie dotyczy	nie dotyczy	5,50	nie dotyczy
Kontrola wirusa	Warunki czyste	nie dotyczy	nie dotyczy	5,50	5,50	nie dotyczy	nie dotyczy	5,50	nie dotyczy

PBS zbilansowany roztwór soli fizjologicznej
BSA surowica albumina bydlęc

SOP 11003
Sąbko zrym SOP 1100 EN14476 V12
z dnia 03 marca 2018

BT-AMI-04

Strona 7 z 10



Tłumaczenie wykonano na zlecenie:
MCPOLSKA.PL SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA
ul. Poznańska 113, 60-185 Skórzewo k/Poznań
tel./fax +48 61 822 65 81, www.virusolve.pl

WNIOSEK

Weryfikacja metodyki

Badanie jest ważne tylko wtedy, gdy spełnione są następujące kryteria:

- Zawiesina wirusa do badania posiada stężenie wystarczająco wysokie, aby umożliwić redukcję miana co najmniej o 4 w dziesiętnej skali logarytmicznej.
- Wystąpi redukcja miana o co najmniej 4 w dziesiętnej skali logarytmicznej.
- Różnica między mianem logarytmicznym kontroli wirusa, a mianem logarytmicznym badanego wirusa w badaniu referencyjnym inaktywacji wirusa mieści się w przedziale pomiędzy -0,5 i -2,5 po 30 minutach oraz pomiędzy -2 i -4,5 po 60 min dla danego wirusa.
- Cytotoksyczność roztworu produktu do badania nie wpływa na wzrost i morfologię komórek, ani na ich wrażliwość na organizm testowy w rozcieńczeniach, które są konieczne do wykazania redukcji wirusa o 4 w dziesiętnej skali logarytmicznej.
- Wynik kontroli zakłóceń daje różnicę w mianie wirusa < 1 w dziesiętnej skali logarytmicznej w przypadku porównania miana wirusa poddanego działaniu mieszaniny z kontrolą regeneracji wirusa. Rozcieńczanie środka dezynfekcyjnego do poziomów podostrych nie przeszkadza w wystąpieniu wirusowego efektu cytotatycznego.
- Walidacja hamowania. W niniejszym protokole określa się ją mianem badania hamowania środka dezynfekcyjnego. Działanie środka dezynfekcyjnego zostało zahamowane przy użyciu chromatografii kolumnowej z wykorzystaniem kolumny Illustra Microspin S-400 HR, uzyskując najpełniejsze możliwe do uzyskania w tym badaniu zahamowanie. Jedynie w przypadku wirusów: Adenovirus typu 5 (ATCC VR-5)/HeLa oraz Murine norovirus s99/RAW 264.7, różnica jest nieco podniesiona wskazując na bardzo szybkie, nieodwracalne, działanie wirusobójcze środka dezynfekcyjnego o stężeniu 80.0% obj. W przypadku wirusa Poliovirus typu 1 LSc-2ab (NIBSC 01/528)/HeLa, różnica wynosi nie więcej niż 0,5 \log_{10} , co świadczy o tym, że wirusobójcze działanie środka dezynfekcyjnego o stężeniu 80.0% obj. zostało skutecznie zahamowane w wyniku rozcieńczenia.
- Nie obserwuje się różnicy mniejszej niż 0,5 \log_{10} pomiędzy mianem wirusów uzyskanym bezpośrednio z kontroli regeneracji po czasie 60 minut a mianem wirusów uzyskanym z tej samej kontroli regeneracji przy pomocy kolumny Illustra Microspin S-400 HR.

Zgodnie z normą EN 14476 2013 + A1 2015, środek Virusolve+ w rozcieńczeniu 5% posiada działanie wirusobójcze w stosunku do wirusa Adenovirus typu 5 (ATCC VR-5)/HeLa w roztworze roboczym 80% obj. w warunkach brudnych (3,0 g/l albuminy bydlęcej + 3,0 ml/l erytrocytów), w temperaturze 20°C i przy czasie kontaktu 5 minut.

Zgodnie z normą EN 14476 2013 + A1 2015, środek Virusolve+ w rozcieńczeniu 5% posiada działanie wirusobójcze w stosunku do wirusa Murine norovirus s99/RAW 264.7 w roztworze roboczym 10% obj. w warunkach brudnych (3,0 g/l albuminy bydlęcej + 3,0 ml/l erytrocytów), w temperaturze 20°C i przy czasie kontaktu 5 minut.

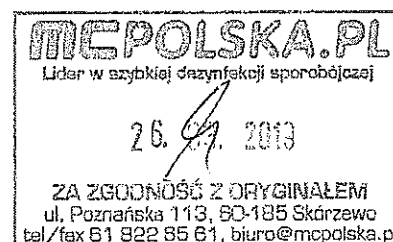
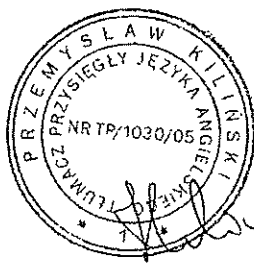
Zgodnie z normą EN 14476 2013 + A1 2015, środek Virusolve+ w rozcieńczeniu 5% posiada działanie wirusobójcze w stosunku do wirusa Poliovirus typu 1 LSc-2ab (NIBSC 01/528)/HeLa w roztworze roboczym 80% obj. w warunkach brudnych (3,0 g/l albuminy bydlęcej + 3,0 ml/l erytrocytów), w temperaturze 20°C i przy czasie kontaktu 5 minut.

Zgodnie z normą EN 14476 2013 + A1 2015 określono PEŁNE DZIAŁANIE WIRUSOBÓJCZE wymienionego produktu.

SOP 114-N
Załącznik nr 1097/2018
z dnia 03.04.2018

BT-AM-04

Strona 9 z 10



Tłumaczenie wykonano na zlecenie:
MCPOLSKA.PL SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA
ul. Poznańska 113, 60-185 Skórzewo k/Poznań
tel./fax +48 61 822 85 61, www.virusolve.pl

BADANIA SKUTECZNOŚCI DZIAŁANIA PRĄTKOBÓJCZEGO
EN 14348 (FAZA 2, ETAP 1)

VIRUSOLVE +

AMITY LTD

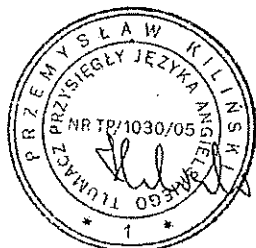
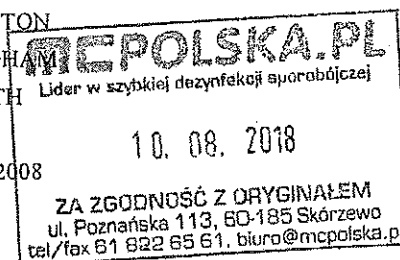
HOSPITAL INFECTION RESEARCH LABORATORY
[Laboratorium Badawcze Zakażeń Szpitalnych]
UNIVERSITY HOSPITAL BIRMINGHAM NHS
FOUNDATION TRUST
QUEEN ELIZABETH HOSPITAL

EDGBASTON

BIRMINGHAM

B15 2TH

LIPIEC 2008



Tłumaczenie wykonano na zlecenie:
MC POLSKA Czuper sp.j.
ul. Poznańska 113, 60-185 Skórzewo k/Poznań
+48 61 8226 561 * www.virusolve.pl

Środek rozcieńczający użyty w trakcie badania	sterylna twarda woda 300 mg/kg CaCO_3
Rozcieńczenie badanego produktu	2,5%; 5% 10%
Czas kontaktu	1, 5, 10, 60 min
Temperatura badania	20°C
Substancja zakłócająca	Środowisko czyste: albumina bydlęca 0,03% Środowisko brudne: albumina bydlęca 0,3% plus przemylwane erytrocyty owcze 0,3%
Metoda hamowania	Rozcieńczanie/neutralizowanie
Czynnik neutralizujący	Tween 80 30g/l laurylosiarczan sodu 4 g/l lecytyna 3g/l Badania przeprowadzono w celu określenia przydatności czynnika neutralizującego do neutralizowania działania środka odkażającego bez wywierania działania toksycznego na badane organizmy.

PODSUMOWANIE METODY BADAWCZEJ

Metoda badawcza EN 14348 polega na zmieszaniu 1 ml badanych bakterii z 1 ml substancji zakłócającej (albumina 0,3% lub 3%) a następnie dodaniu 8 ml badanego środka dezynfekcyjnego. Po przewidzianym czasie kontaktu pobierano 1 ml cieczy, który dodawano do 9 ml kąpieli regenerującej (8 ml czynnika neutralizującego + 1 ml rozcieńczalnika) a powstałą ciecz posiewano na płytce w celu wykrycia bakterii, które przetrwały badanie.

str. 3 z 5



Hospital Infection Research Laboratory, Queen Elizabeth Hospital, Edgbaston, Birmingham

WNIOSEK

W przypadku badania zgodnie z normą EN 14348, Virusolve + wykazuje działanie prątkobójcze zarówno w środowisku czystym (albumina 0,03%) jak i brudnym (albumina 0,3%/erytrocyty owcze 0,3%). W środowisku czystym i brudnym W przypadku środowiska brudnego jak i czystego spadek miana powyżej 4 log₁₀ wystąpił przy rozcieńczeniu 2,5% - po 10 minutach, przy 5% - po 5 minutach oraz przy 10% po 1 minucie.

Dlatego też produkt Virusolve +, badany w rozcieńczeniu 2,5%, 5% i 10% spełnia wymogi normy EN 14348.

Badanie przeprowadzone przez Hospital Infection Research Laboratory nie oznacza zatwierdzenia ani promowania badanego produktu.

Dr A P Fraise
Dyrektor

C R Bradley
Kierownik laboratorium

str. 5 z 5

Ja, Przemysław Kiliński, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych, prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości, pod numerem TP/1030/05, potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z wydrukiem dokumentu pdf w języku angielskim.

Poznań, 20 maja 2010, Repertorium nr 699/2010.





Abbott Analytical

Konsultanci w zakresie dezynfekcji

ŚWIADECTWO BADANIA



Próba/próby: Jedna próba Virusolve+

Dostarczył: Amity Ltd. Libra House, Spring Park, Clayburn Road,
Barnsley, S72 7FD

Data otrzymania: 28 marca 2012 **Data badania:** 2 kwietnia 2012

Nr świadectwa: 12C.09IMF.AMI **Data świadectwa:** 4 kwietnia 2012

Oznaczenie próby: 12C/091 **Strona:** 1 z 2

Badanie: EN 13624, Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne – Ilościowe zawiesinowe badanie w celu oceny działania grzybobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych przeznaczonych do narzędzi używanych w medycynie – Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1)

Temperatura przechowywania produktu: temperatura pokojowa

Substancja aktywna: nie zadeklarowano

Warunki badania: środowisko brudne

Substancja zakłócająca: 3,0 g/l albumina bydlęca +3,0 ml/l erytrocyty owcze

Stężenie badanego produktu 1:40 objętościowo

Rozcieńczalnik produktu używany w trakcie badania: sterylna twarda woda 300mg/l CaCO₃

Czas kontaktu: 5 minut

Temperatura badania: 20°C ± 0,5°C

Środek neutralizujący: monooleinian polioksyetylenosorbitolu 30g/l,
lecytyna 3g/l, histydyna 1g/l, cysteina 1g/l

Temperatura inkubacji: 30°C ± 1°C

Oznaczenie użytych szczepów bakterii Aspergillus niger NCPF 2275
Candida albicans NCPF 3179

D C Watson

D C Watson BSc, CBiol, MSB, MIFST, ACIEHO
PO Box 95, New Ferry, Wirral, CH62 6HA
tel. 0151 637 3331 kom. 07767 871275
e-mail: abbottanalytical@hotmail.co.uk



Raport z badania EN 13704. Endospory *Bacillus subtilis*.

Laboratorium badawcze

BluScientific Test Data
School of Life Sciences
Glasgow Caledonian University
GLASGOW
G4 0BA

Oznaczenie próby

Nazwa produktu
Producent

Virusolve+
AMITY LTD., Libra House, Spring Park, Clayburn Road, Park Springs,
Barnsley, S72 7FD, Wielka Brytania

Data dostawy
Warunki przechowywania
Rozcieńczalnik
Substancje aktywne

23 sierpnia 2011
temperatura pokojowa
twarda woda
nieznane

Metoda badawcza i jej walidacja

Metoda

Filtracja – neutralizacja
Środek neutralizujący:
lecytyna 3 g/l, monooleinian polioksyetylenosorbitolu 30 g/l,
tiosiarczan sodowy 5g/l, L-histydyna 1g/l, bufor fosforanowy 0,0025 mol/l,
sterylizowany w autoklawie

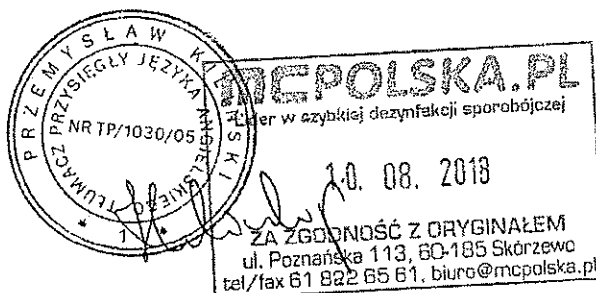
Warunki badania

Okres prowadzenia badań
Zastosowany rozcieńczalnik
produktu
Rozcieńczenie produktu
Obraz wizualny rozcieńczonego
produktu
Czas kontaktu
Temperatura badania
Substancja zakłócająca
Stabilność mieszaniny
Temperatura inkubacji
Oznaczenie szczepów

sierpień 2011
sterylna woda twarda
5% obj.
bezbarwny, przezroczysty roztwór
5 min ± 10 s
20°C ± 1°C
albumina bydlęca 0,3 g/l
Bez wytrącania
37°C ± 1°C
Bacillus subtilis NCIMB 8054

Wyniki badania (Patrz tabela poniżej)

School of Life Sciences
Glasgow Caledonian University, Glasgow G4 0BA, Szkocja, Wielka Brytania
tel. +44(0) 141 331 8245, kom. +44(0) 7989 96 48 11, fax: +44(0) 141 331 3208
info@bluscientific.com www.bluscientific.com
BluScientific Test Data działa przy School of Life Sciences, Glasgow Caledonian University.



Tłumaczenie wykonano na zlecenie:
MCPOLSKA.PL SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA
ul. Poznańska 113, 60-185 Skórzewo k/Poznań
tel / fax +48 61 822 65 61. www.virusolve.pl

BluScientific Test Data

Raport z badania EN 13704. Endospory *Clostridium difficile*.

Chemiczne środki dezynfekcyjne. Ilościowa zawieszinowa metoda określania działania sporobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w sektorze żywnościowym, warunkach przemysłowych i domowych oraz zakładach użyteczności publicznej - (faza 2, etap 1)

Laboratorium badawcze **BluScientific Test Data**
School of Life Sciences
Glasgow Caledonian University
GLASGOW
G4 0BA

Oznaczenie próby

Nazwa produktu	VIRUSOLVE+
Producent	AMITY LTD. , Libra House, Spring Park, Clayburn Road, Park Springs, Barnsley, S72 7FD, Wielka Brytania
Data dostawy	23 sierpnia 2007
Warunki przechowywania	temperatura pokojowa
Rozcieńczalnik	twarda woda
Substancje aktywne	nieznane

Metoda badawcza i jej walidacja

Metoda	Filtracja – zobojętnianie Środek zobojętniający: lecytyna 3 g/l, polisorbina 80 30 g/l, tiosiarczan sodowy 5g/l, L-histydyna 1g/l, bufor fosforanowy 0,0025 mol/l, sterylizowany w autoklawie
--------	--

Warunki badania

Okres prowadzenia badań	19 listopada 2007 – 27 lutego 2008
Zastosowany rozcieńczalnik produktu	sterylna woda destylowana
Stężenie produktu	2,0% obj.; 5,0% obj.; 10,0% obj.
Obraz wizualny rozcieńczonego produktu	przezroczysty
Czas kontaktu	$t = 5 \text{ min} \pm 10 \text{ s}$; $t = 2 \text{ min} \pm 10 \text{ s}$; $t = 1 \text{ min} \pm 10 \text{ s}$
Temperatura badania	$20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$
Substancja zakłócająca	albumina bydlęca 0,3 g/l
Stabilność mieszaniny	Bez wytrącania
Temperatura inkubacji	$37^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$
Oznaczenie szczepów	<i>Clostridium difficile</i> NCTC 11209

WNIOSEK

Zgodnie z normą EN 13704, **VIRUSOLVE+** posiada działanie sporobójcze (**spadek $>3 \log_{10}$**) w stosunku do szczepów referencyjnych *Clostridium difficile* NCTC 11209 **przy rozcieńczeniu 5,0% objętościowo**, przy kontakcie trwającym **2 minuty w temperaturze 20°C w warunkach czystych**.
Podpis


Dr Chris Woodall, Dyrektor, BluScientific Test Data, 27 lutego 2008

School of Life Sciences
Glasgow Caledonian University, Glasgow G4 0BA, Szkocja, Wielka Brytania
tel. +44(0) 141 331 8245, kom. +44(0) 7989 96 48 11, fax: +44(0) 141 331 3208
info@bluscientific.com www.bluscientific.com
BluScientific Test Data działa przy School of Life Sciences, Glasgow Caledonian University.



Tłumaczenie wykonano na zlecenie
MC POLSKA Czupeł sp. j.
ul. Poznańska 113 60-185 Skórzewo k/Poznań
+48 61 8226 661 * www.virusolve.pl