

„Steri Clean” felületfertőtlenítő

VIRUCID HATÉKONYSÁG VIZSGÁLAT

MSZ EN 14476 (2. FÁZIS, 1. LÉPÉS)

Vizsgálati eredmények



Virucid hatékonyság vizsgálat

A NAT által akkreditált vizsgálat (M4.1-03).

Iktatószám:

VD-VIR/00024-7/2015

VIZSGÁLÓ LABORATÓRIUM:	ORSZÁGOS EPIDEMIOLÓGIAI KÖZPONT
	Virologiai főosztály
	Általános vírusdiagnosztikai osztály
cím:	1097 BUDAPEST, Albert Flórián út 2-6.
telefon:	476-1358
FAX:	476-1368

A TERMÉK NEVE:	„Steri Clean” felület fertőtlenítőszer
GYÁRTÁSI SZÁM:	Nincs megadva
GYÁRTÓ/FORGALMAZÓ:	PANNON-TRADE Kft.
cím:	9026 Győr, Mayer Lajos u. 69.
telefon:	+36 96/517-777
FAX:	+36 96/517-776
GYÁRTÁS IDŐPONTJA:	2015.10.02.
TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK:	Normál
ÖSSZETÉTEL (HATÓANYAG):	Nátrium-klorid 1% [CAS: 7647-14-5], Nátrium-hipoklorit 0,05% [CAS: 7681-52-9], Hidrogén-peroxid < 0,005% [CAS: 7722-84-1], Klór-dioxid < 0,005% [CAS: 10049-04-4], víz 98,94%
A TERMÉK ÁLLAGA:	Szintelen folyadék

VIZSGÁLAT IDŐPONTJA:	2015.10.15
VIZSGÁLATI MÓDSZER ÉS VALIDÁLÁS:	MSZ EN 14476:2005 szabvány. Kémiai fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok. Az embergyógyászatban használt fertőtlenítőszeres és antiszeptikumok kvantitatív virucid vizsgálata.
TESZT VÍRUSOK	- Burok nélküli RNS vírus, <i>Picornaviridae</i> család – poliovírus 1 (LSc-2ab törzs) - Burok nélküli DNS vírus, <i>Adenoviridae</i> család – adenovírus 5
KÖVETELMÉNYEK:	A szabványban előírt módszertan alkalmazásával, a terméknek a vizsgálat során legalább 4 log ₁₀ vírustiter csökkenést kell mutatnia a kötelező behatási idő (60 perc) elteltével. Kiegészítő behatási idő választható.
A TERMÉK VIZSGÁLATI KONCENTRÁCIÓJA:	Tömény (100%)
BEHATÁSI IDŐK:	30 perc és 60 perc
VIZSGÁLATI HŐMÉRSÉKLET:	20°C
INTERFERÁLÓ KÖZEG:	Tiszta körülmény: 0,3 g/l bovin szérum albumin (BSA) Piszkos körülmény: 3,0 g/l BSA + 3,0 ml birka vörösvértest
CITOTOXIKUS HATÁS KIVÉDÉSÉRE SZOLGÁLÓ MÓDSZER:	Szűrés Sephadex LH20 gélen keresztül

ORSZÁGOS EPIDEMIOLÓGIAI KÖZPONT
Virologiai főosztály

A NAT által NAT-1-1668/2012 számon akkreditált vizsgálatlaboratórium.



Virucid hatékonyság vizsgálat

A NAT által akkreditált vizsgálat (M4.1-03).

Iktatószám:

VD-VIR/00024-7/2015

EREDMÉNYEK: A táblázat a vírus titer \log_{10} érték/csökkenést 30 perc és 60 perc elteltével, 20°C-on mutatja. A vizsgálatok hat párhuzamos beállításával történtek, a táblázat az átlagértékeket tartalmazza.

Teszt vírus		Log TCID 50			
		Tiszta körülmény		Piszkos körülmény	
		30 perc	60 perc	30 perc	60 perc
Poliovírus-1	Előtte	6,79	6,79	7,33	7,33
	Utána	0	0	5,67	5,67
	Csökkenés mértéke (logRF)	6,79	6,79	1,66	1,66
Adenovírus-5	Előtte	4,5	4,5	4,5	4,5
	Utána	0	0	0	0
	Csökkenés mértéke (logRF)	4,5	4,5	4,5	4,5

RF= redukciós faktor

KÖVETKEZTETÉSEK:

Az EN 14476:2005 vizsgálat alapján az „**Steri Clean**” felület-fertőtlenítőszer virucid hatása 20°C-on

- Poliovírus-1 LSc-2ab törzssel szemben tiszta körülmény esetén, 30 perc és 60 perc elteltével is $> 4 \log_{10}$ titer csökkenést mutatott,
- Poliovírus-1 LSc-2ab törzssel szemben piszkos körülmény esetén, 30 perc és 60 perc elteltével is $< 4 \log_{10}$ titer csökkenést mutatott,
- Adenovírus-5-tel szemben 30 perc és 60 perc elteltével is $> 4 \log_{10}$ titer csökkenést mutatott.

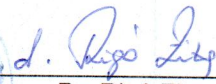
Az OEK Általános vírusdiagnosztikai osztály által elvégzett vizsgálat nem tartalmaz a termék engedélyezésével vagy elutasításával kapcsolatos szakvéleményt.

Budapest, 2015. október 26.


Farkas Ágnes

biológus




Dr. Rigó Zita

mb. osztályvezető

ORSZÁGOS EPIDEMIOLÓGIAI KÖZPONT
Virologiai főosztály

A NAT által NAT-1-1668/2012 számon akkreditált vizsgálólaboratórium.