

„Higén+99” 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/00003-2/2016

VIZSGALÓ LABORATORIUM:	ORSZÁGOS EPIDEMIOLOGIAI KÖZPONT
	Virologiai főosztály
	Általános vírusdiagnosztikai osztály
cím:	1097 BUDAPEST, Albert Flórián út 2-6.
telefon:	476-1358
FAX:	476-1368
A TERMÉK NEVE:	„Higén+99” felület fertőtlenítőszer
GYÁRTÁSI SZÁM:	Nincs megadva
GYÁRTÓ/FORGALMAZÓ:	C.S.G.Kft.
cím:	2131 Göd Dózsa Gy. u.31.
telefon:	06 70 316 2765
FAX:	
GYÁRTÁS IDŐPONTJA:	2016.03.19.
TÁROLÁSI KÖRÜLMÉNYEK:	Normál
ÖSSZETÉTEL (HATÓANYAG):	Aktívklór: hipoklórossav és nátrium hipoklorit reakciójával in situ előállítva, 0.1 -3% nátrium klorid, víz
A TERMÉK ALLAGA:	Szintelen folyadék
VIZSGÁLAT IDŐPONTJA:	2016.04.06.
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:	10 perc és 60 perc
VIZSGÁLATI HŐMÉRSEKLET:	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 EPIDEMIOLOGIAI KÖZPONT
Virologiai főosztály

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

	Virucid hatékonyság vizsgálat A NAT által akkreditált vizsgálat (M4. 1-03)	Iktatószám: VD-VIR/00003-2/2016

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

Teszt vírus		Koncentráció	Log TCID 50			
			Tiszta körülmény		Piszkos körülmény	
			10 perc	60 perc	10 perc	60 perc
Poliovírus-1	Előtte	100%	7,83	7,83	7,67	7,67
	Utána		0	0	0	0
	Csökkenés mértéke (logRF)		7,83	7,83	7,67	7,67
Adenovírus-5	Előtte	100%	6,33	6,33	5,83	5,83
	Utána		0	0	0	0
	Csökkenés mértéke (logRF)		6,33	6,33	5,83	5,83

RF= redukciós faktor

KÖVETKEZTETÉSEK:

Az EN 14476:2005 vizsgálat alapján az „Higén+99” felület-fertőtlenítőszer virucid hatása 20°C-on

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

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

Budapest, 2016. április 11.

Farkas Ágnes

Farkas Ágnes

biológus

Dr. Rigó Zita

Dr. Rigó Zita

mb osztályvezető



ORSZÁGOS EPIDEMIOLÓGIAI KÖZPONT
 Vírológiai főosztály

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