

Raport nr: RB/5035/03/2021

Data wydania: 12.03.2021

Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
produktu

**Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający
koloidalne srebro**

wg norm PN-EN 14476+A2:2019-08 i PN-EN 16615:2015-06

wykonano dla firmy

RAYPATH INTERNATIONAL Sp. z o.o. Sp. K.

Rząska, ul. Nad Potokiem 7a

30-199 Kraków, Polska

RB/5035/03/2021 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający koloidalne srebro

SPIS TREŚCI

1. WSTĘP	3
2. CEL OPRACOWANIA	3
3. PODSTAWA FORMALNA	3
4. PODSTAWY PRAWNE	4
5. IDENTYFIKACJA PRÓBKII	4
6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC	5
6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA	5
6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA.....	6
7. WYNIKI BADAŃ	7
8. WNIOSKI	9

Niniejszy raport, wraz z załącznikami nie może być powielany inaczej jak tylko w całości.

Prezentowane wyniki pomiarów odnoszą się wyłącznie do badanych obiektów.

RB/5035/03/2021 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający koloidalne srebro

1. WSTĘP

Właściwości preparatów biobójczych, przed ich dopuszczeniem do użytku, są oceniane na podstawie badań prowadzonych zgodnie z normami europejskimi lub innymi metodami zaakceptowanymi przez wyznaczone instytucje narodowe.

Postępująca w ostatnich latach standaryzacja metod badawczych poprzez opracowywanie kolejnych norm europejskich dotyczących skuteczności działania środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych, umożliwia ujednoczoną, obiektywną ocenę aktywności przeciwdrobnoustrojowej tych środków i gwarantuje obecność na rynku produktów o odpowiedniej skuteczności.

2. CEL OPRACOWANIA

Celem przeprowadzanych badań była ocena skuteczności biobójczej produktu w stosunku do szczepu Vaccinia virus strain Elstree (ATCC VR-1549).

3. PODSTAWA FORMALNA

Badania oceny działania biobójczego zostały wykonane na podstawie umowy/zlecenia z dnia 24.03.2021 (Nr umowy: AFC/022789/03/21/WRO) zawartej pomiędzy Zleceniodawcą a Wykonawcą.

Zleceniodawca:

RAYPATH INTERNATIONAL Sp. z o.o. Sp. K.

Rząska, ul. Nad Potokiem 7a

30-199 Kraków, Polska

Wykonawca:

EKOLABOS sp. z o. o.

Laboratorium Badań Środowiskowych

ul. Duńska 9 54-427 Wrocław

RB/5035/03/2021 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający koloidalne srebro

4. PODSTAWY PRAWNE

Podstawę prawną przeprowadzanych badań stanowi:

Ustawa z dnia 9 października 2015 o produktach biobójczych

PN-EN 14476+A2:2019-08 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawieszynowa metoda określania działania wirusobójczego w obszarze medycznym -- Metoda badania i wymagania (Faza 2/Etap 1)

PN-EN 16615:2015-06 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa metoda określania działania bakterioobójczego oraz bójczego na grzyby drożdżopodobne na powierzchniach nieporowatych z wykorzystaniem działania mechanicznego przy zastosowaniu przecierania za pomocą chusteczek w obszarze medycznym (badanie w 4 polach). Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2).

5. IDENTYFIKACJA PRÓBK¹

Próbę badaną stanowił produkt biobójczy w postaci gotowej do użycia. Preparat został przyjęty do badań 02.03.2021. Kod próbki nadany przez laboratorium: 012/03/03/21.

Nazwa produktu: Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający koloidalne srebro

Nr partii: brak danych

Nr referencyjny produktu: ref. 141, ref. 402/409

Producent:

RAYPATH INTERNATIONAL Sp. z o.o. Sp. K.

Rząska, ul. Nad Potokiem 7a

30-199 Kraków, Polska

Data produkcji: brak danych

Termin ważności: brak danych

Wygląd produktu: ściereczka – czyścik z mikrowłókna poliestrowego, grubość ok. 0,8mm

Zalecany rozpuszczalnik produktu: nie dotyczy

Warunki przechowywania: brak danych

¹ Dane deklarowane przez Zleceniodawcę

Substancje czynne występujące w produkcie dostarczonym przez Zleceniodawcę:

- srebro koloidalne

6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC

Badania fazy 2 etapu 1 i etapu 2 polegają na zastosowaniu metody rozcieńczeń i neutralizacji, w której organizm testowy poddawany jest działaniu preparatu w różnych stężeniach, odpowiednim czasie i temperaturze z dodatkiem substancji obciążających. Metody te mają potwierdzić działanie produktu w warunkach laboratoryjnych, zbliżonych do zamierzonego zastosowania.

6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA

Czas realizacji badań: 03.03.2021 – 09.03.2021

Identyfikacja szczepów drobnoustrojów i linii komórkowych:

Szczep wirusa	Numer katalogowy kolekcji	Linia komórkowa	Numer katalogowy kolekcji
<i>Vaccinia virus strain</i> Elstree	ATCC VR-1549	Vero	ATCC CCL-81

Inkubacja 72h w 37 °C ± 1 °C + 5%CO₂

Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1

Temperatura badania: 20 °C ± 1 °C

Czas kontaktu produktu z zawiesiną drobnoustrojów: 60 s ± 10 s

Substancje obciążające: albumina wołowa 0,3g/l

Stabilność mieszaniny produktu z rozcieńczalnikiem:

Brak wytrącającego się osadu podczas badania.



6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA

Zastosowana metoda: badanie wykonano na 4 polach zgodnie z PN-EN 16615: 2015-06, następnie wyliczenie inaktywowanego wirusa wykonano zgodnie z PN-EN 14476 + A2: 2019-08

Metoda zliczania: obserwacja efektu cytopatycznego, titracja punktu końcowego TCID₅₀

Zastosowany neutralizator, skład:

- Eagle minimal medium (MEM)

Zastosowane podłoża:

-Eagle minimal medium (MEM) + 10% FBS - medium użyte do namnażania linii komórkowych,

-Eagle minimal medium (MEM) + 2% FBS - medium używane do wyznaczenia aktywności produktu, cytotoksyczności produktu, podatności testowanych szczepów na działanie aldehydu glutarowego, oraz wyznaczenia koncentracji szczepów wirusowych (medium przygotowano ze stężeniem 4% FBS, aby końcowe stężenie FBS wynosiło 2%).

RB/5035/03/2021 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający koloidalne srebro



7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań produktu przedstawiono w tabelach 1-2.

Tabela 1. Wyniki testów walidacji

Organizm testowy	N	N ₀	N _{v0}	B	C	D _{co}	D _{ct}	N _w
<i>Vaccinia virus strain Elstree (ATCC VR-1549)</i>	N: 8,65	7,35	120,0	120,0	110,0	7,14	7,03	370,0

N – początkowe miano wirusa użyte do testów wyrażone w postaci logarytmicznej

N₀ – miano wirusa wprowadzonego na każdą powierzchnię testową wyrażone w formie logarytmicznej

N_{v0} – miano wirusa wprowadzone na powierzchnię walidacyjną wyrażone w postaci logarytmicznej

B – miano wirusa w kontroli neutralizatora

C – miano wirusa walidacji metody

D_{co} – miano wirusa bezpośrednio po czasie suszenia

N_w – miano wirusa w kontroli metodą wodną

D_{ct} – miano wirusa po czasie suszenia plus czas kontaktu bez środka wirusobójczego

RB/5035/03/2021 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający koloidalne srebro

FS-40/PSZ 4.13 wydanie 1 z dnia 18.05.2020 r.

Tabela 2. Wyniki badania

Organizm testowy	D _{Ct}	Wynik
<i>Vaccinia virus strain Elstree (ATCC VR-1549)</i>	7,03	10 ⁻⁰ :0
		10 ⁻¹ :0
		Na: <1,00 X _{wm} :0
R=(D_{Ct} - Na)		R: >6,03

Na – nieinaktywowany wirus pozostawiony na powierzchniach testowych

R – redukcja miana wirusa podczas testu

X_{wm} – szczątkowy nieinaktywowany wirus pozostawiony na testowanych powierzchniach

RB/5035/03/2021 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający koloidalne srebro

Uwagi szczególne:

Weryfikacja metodyki – wymagania i limity :

- Miano wirusa N , użytego w badaniu wynosi co najmniej 10^8 (≥ 8 lg), lub jest co najmniej wystarczająco wysokie do wykazania R powyżej 4lg,
- Cytotoksyczność pozwala na wykazanie redukcji miana wirusa >4 lg,
- N_{V0} jest pomiędzy 30 a 160
- B i C są co najmniej równe $0,5x N_{V0}$,
- D_{C0} i D_{Ct} mieszczą się w przedziale od 6,88 do 8,40
- N_w wynosi średnio > 10
- X_{wm} jest mniejsze niż 50.

8. WNIOSKI

Produkt badany według norm PN-EN 14476+A2:2019-08 i PN-EN 16615:2015-06, w czasie 60 s, temperaturze 20°C , rozcieńczony w obecności substancji obciążającej, wykazuje działanie bójcze przeciwko wirusom otoczkowym (redukcja ≥ 4 lg) wobec:

Vaccinia virus strain Elstree ATCC VR-1549 w stężeniu 80%

Wyniki uzyskane podczas wszystkich kontroli i testów spełniały wszystkie wymagania metodyki oraz mieściły się w wyznaczonych limitach.

Data wydania: 12.03.2021

Raport wykonał: mgr inż. Jakub Jałowko

Wyniki autoryzował: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

RB/5035/03/2021 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający koloidalne srebro

