**DR. JOCHEN STEINMANN** Norderoog 2

Vědecko-technický ředitel D-28259 Bremen

společnosti MikroLab GmbH

Tel.: +49 (421) 27819102

Fax: +49 (421) 2760283

http://www.mikrolab-gmbh.de

E-mail: MikroLab.GmbH@t-online.de

31.01.2005

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen Dr. St/sbe

B. Braun Medical AG

Seesatz

CH-6203 Sempach Station

Účinnost přípravku SOFTASEPT N proti vacciniaviru v rámci kvantitativního suspenzního testu při teplotě 20oC

**ZNALECKÝ POSUDEK**

U dezinfekčního přípravku na kůži SOFTASEPT N společnosti B. Braun Medical AG byly na základě objednávky zkoumány virucidní vlastnosti proti vacciniaviru kmene Elstree. Prověření těchto vlastností se provádělo podle směrnice Spolkového zdravotnického úřadu (Bundesgesundheitsamt - BGA, nyní Robert Koch-Institut) a Německého sdružení pro boj proti virovým onemocněním (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. - DVV).

Podle směrnice BGA a DVV je dezinfekční prostředek při suspenzním testu považován za účinný proti viru, jestliže po určité době působení dojde k redukci výchozího titru viru 4 log10 (inaktivace ≥ 99,99 %).

Dezinfekční přípravek na kůži SOFTASEPT N byl zkoumán jako neředěný roztok při teplotě 20oC. Doby působení činily 15, 30 a 60 sekund. Po 15 sekundách doby působení nebyl již detekován žádný virus a redukce titru viru dosáhla při všech provedeních zkoušky 4 log10. Na základě těchto výsledků testů lze tudíž doporučit následující použití dezinfekčního přípravku na kůži SOFTASEPT N k inaktivaci vacciniaviru kmene Elstree:

**neředěno 15 sekund**

*/podpis/*

Dr. J. Steinmann

**DR. JOCHEN STEINMANN** Norderoog 2

Vědecko-technický ředitel D-28259 Bremen

společnosti MikroLab GmbH

Tel.: +49 (421) 27819102

Fax: +49 (421) 2760283

http://www.mikrolab-gmbh.de

E-mail: MikroLab.GmbH@t-online.de

31.01.2005

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen Dr. St/sbe

B. Braun Medical AG

Seesatz

CH-6203 Sempach Station

Účinnost přípravku SOFTASEPT N proti vacciniaviru v rámci kvantitativního suspenzního testu při teplotě 20oC

**ZKUŠEBNÍ ZPRÁVA**

U dezinfekčního přípravku na kůži SOFTASEPT N společnosti B. Braun Medical AG byly na základě objednávky v rámci kvantitativního suspenzního testu zkoumány virucidní vlastnosti proti vacciniaviru kmene Elstree. Prověření těchto vlastností se provádělo podle směrnice Spolkového zdravotnického úřadu (Bundesgesundheitsamt - BGA, nyní Robert Koch-Institut) a Německého sdružení pro boj proti virovým onemocněním (Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. - DVV) o ověřování účinnosti chemických dezinfekčních prostředků proti virům (1,2). Jedná se přitom o suspenzní testy, v rámci kterých lze stanovit účinnost chemických dezinfekčních prostředků za vymezených podmínek, jakými je koncentrace preparátů, doba působení, teplota a bílkovinná zátěž.

Zkušební směrnice BGA a DVV existuje od roku 1982 a v minulosti se osvědčila jako metoda s dobrou reprodukovatelností. Podle této směrnice a evropského návrhu (prEN 14476:2004) pro zkoušku ke stanovení virucidního účinku, fáze 2/stupeň 1, se chemický dezinfekční prostředek považuje za prostředek inaktivující viry, jestliže lze vykázat redukci titru 4 log10 (inaktivace ≥ 99,99 %).

Výsledky těchto suspenzních testů vedou ke konkrétním doporučením ohledně použití, nicméně je třeba přihlížet k tomu, že bez provedení příslušných pokusů simulujících praktické podmínky vykazují výsledky pouze virucidní účinnost in vitro.

Zkouška ke stanovení virucidního účinku (vacciniavirus) přípravku SOFTASEPT N 31.01.2005, strana 2/6

**1. Laboratoř**

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

**2. Identifikace vzorku**

|  |  |
| --- | --- |
| Název přípravku | SOFTASEPT N |
| Výrobce | B. Braun Medical AG |
| Číslo šarže | 1323M12 |
| Oblast použití | dezinfekce kůže |
| Vzhled a vůně | čirá bezbarvá kapalina  vůně alkoholová |
| Hodnota pH (skleněná elektroda) | neředěno: 8,54 (20oC) |
| Datum dodání | 21.07.2004 |
| Podmínky pro skladování | pokojová teplota, temno  (prostor pro uchovávání není volně přístupný) |
| Účinná látka (účinné látky) a její (jejich) koncentrace ve 100 g | 74,1 g etanolu  10,0 g 2-propanolu |

**3. Podmínky pro provedení zkoušky**

|  |  |
| --- | --- |
| Doba provádění zkoušky | 06.12.2004 - 17.01.2005 |
| Zkušební teplota | 20oC ± 1oC |
| Zkušební koncentrace přípravku | konc. (80,0%) |
| Doby působení | 15, 30 a 60 sekund |
| Bílkovinná zátěž | 0,2% sérového albuminu (BGA/DVV)  10,0% fetálního telecího séra (BGA/DVV) |
| Zrušení účinku dezinfekčního  prostředku | bezprostřední zředění |
| Ředidlo | odpadá |
| Virový kmen | Vacciniavirus, kmen Elstree |

Zkouška ke stanovení virucidního účinku (vacciniavirus) přípravku SOFTASEPT N 31.01.2005, strana 5/6

**4.5 Výpočet virucidní účinnosti**

Posouzení virucidního účinku testovaného dezinfekčního přípravku se provádělo na základě výpočtu redukce titru vůči příslušným souběžně prováděným kontrolním titracím bez dezinfekčního přípravku. Rozdíl se udává jako redukční faktor (RF).

**5. Výsledky**

Souběžně se zkouškami inaktivace byla zjišťována cytotoxicita přípravku SOFTASEPT N (80,0%) a formaldehydového roztoku 0,7%. Formaldehydový roztok, jenž byl současně veden jako kontrola, působil při použití ředění 0,1% (1:1000) na použité Vero buňky toxicky. Z početního hlediska to znamená, že hodnota log10 CD50/ml (analogicky k hodnotě ID50) činí 4,5 (Tabulka 1).

Naproti tomu při ověřování dezinfekčního přípravku na kůži SOFTASEPT N jako neředěného roztoku činila hodnota log10 CD50/ml ≤ 1,5. V ředění 1:10 nebyla tudíž cytotoxicita prokázána.

Tyto zkoušky ke stanovení cytotoxicity jsou bezpodmínečně nezbytné pro to, aby bylo možné tímto způsobem určit spodní mez prokazatelnosti u vacciniaviru, jenž nebyl inaktivován.

Výsledky zkoušek inaktivace jsou uvedeny v Tabulce 2 (hrubá data - viz příloha). Grafické znázornění výsledků se vzhledem k chybějící kinetice inaktivace viru neprovádělo.

0,7% formaldehydový roztok snížil titr vacciniaviru po 5 resp. 15 minutách doby působení při teplotě 20oC o ≥ 2,75 resp. ≥ 3,38 log10. Redukční faktor činil po 30 a 60 minutách rovněž ≥ 3,38.

Dezinfekční přípravek na kůži SOFTASEPT N byl použit jako neředěný roztok při teplotě 20oC. Přidáním virové suspenze a interferujících látek byla získána 80,0% zkušební koncentrace. Doby působení činily 15, 30 a 60 sekund.

Zkouška ke stanovení virucidního účinku (vacciniavirus) přípravku SOFTASEPT N 31.01.2005, strana 6/6

Z tabulky 2 je patrné, že testovaný dezinfekční přípravek na kůži SOFTASEPT N byl jako neředěný roztok schopen rozhodující měrou snížit po 15 sekundách doby působení ve všech provedeních zkoušky výchozí titr viru. Redukční faktory činily ≥ 6,38 (provedení zkoušky bez zátěže), ≥ 6,25 (provedení s BSA) resp. ≥ 6,13 (provedení s FKS). To znamená, že inaktivace ve všech provedeních zkoušky činí ≥ 99,9999% a že je vykázána účinnost proti vacciniaviru. Jak je známo, je podle směrnice BGA a DVV účinnost proti viru dána vždy tehdy, jestliže lze vykázat redukci titru ≥ 4 log10 (inaktivace ≥ 99,99 %).

*/podpis/*

Dr. J. Steinmann