

**PREKLAD Z ANGLICKÉHO DO SLOVENSKEHO JAZYKA**  
**TRANSLATION FROM ENGLISH INTO SLOVAK LANGUAGE**

Prekladateľ:  
Translator: **RNDr. Anna Szulényiová**  
Nobelova 1288/2  
831 02 Bratislava – Nové Mesto  
Slovenská republika/Slovak Republic

Zadávateľ:  
Client: **Translata, spol. s r.o.**  
Einsteinova 24  
851 01 Bratislava  
Slovenská republika/Slovak Republic

Číslo objednávky:  
Order number: **PO095103**

**PREKLAD č. 8/2022**  
**TRANSLATION No. 8/2022**

Predmet prekladu:  
Subject of translation: **Odborné hodnotenie**  
**Expert Evaluation**

Počet strán prekladanej listiny:  
Number of pages of translated  
document: 2 strany  
2 pages

Počet strán prekladu:  
Number of pages of translation: 2 normostrany  
2 standard pages

Počet vyhotovení:  
Number of copies 1

Prof. Dr. med. J. Beckert  
Director of the Institute for Hygiene  
of the Medical University, Lübeck

Ratzeburger Allee 160  
2400 Lübeck 1

26.05.1989

### **Expert evaluation of the effectiveness of the skin antiseptic Cutasept F**

In accordance with your request, we have tested the suitability of Cutasept F for hygienic and surgical hand disinfection.

The tests required for the evaluation have been carried out in accordance with the current version of the guidelines for testing and evaluating chemical disinfectants issued by the German Society for Hygiene and Microbiology. The dilutions of the preparation necessary in the preliminary test were prepared with standard hard water.

#### **Results**

##### **Determination of bacteriostatic and fungistatic effectiveness and of suitable neutraliser substances**

On the basis of the results obtained, 3 % Tween 80, 3 % saponin, 0.1 % histidine and 0.1 % cysteine were added to the collection, dilution and nutrient media in order to exclude any after-effect of Cutasept F which could inhibit multiplication.

##### **Determination of bactericidal and fungicidal effectiveness in the qualitative suspension test**

The results of the qualitative suspension test show, all test organisms were killed by the 50 Vol. % solution of Cutasept F within 0.5 min.

##### **Determination of effectiveness against mycobacteria in the qualitative suspension test**

This test was carried out in principle in accordance with Paragraph I 2.2 of the guideline. The difference was that *M. terrae* ATCC 15755 was used as the test organism.  
This test organism was inactivated by the undiluted preparation within 0.5 minutes.

##### **Determination of bactericidal effectiveness in the quantitative suspension test**

The quantitative suspension tests were carried out with the test organisms *Staph. aureus* and *Pseud. aeruginosa*.

As the reduction factors given show, the initial bacterial counts of the two test organisms were reduced by the 50 Vol. % solution by more than 5 log steps within 0.5 min, even in the presence of protein load.

### **Determination of suitability for hygienic hand disinfection under simulated practical conditions**

The tests necessary for this, and the evaluation of the results were carried out exactly in accordance with paragraph II point 1 of the DGHM guideline with 3 ml disinfectant and a 0.5-minute contact time.

Comparison of the effectiveness by means of the one-tailed Wilcoxon's test for paired comparison of bound samples ( $p = 0.1$ ) showed that no greater reduction factors were obtained with isopropanol (60 Vol. %) than with Cutasept F.

### **Determination of suitability for surgical hand disinfection under simulated practical conditions**

The suitability of Cutasept F for surgical hand disinfection was determined in accordance with part II/2 of the DGHM test guideline.

The effectiveness of disinfection (reduction factors) which was established after disinfection (immediate effect) and after surgical gloves had been worn for 3 hours. Comparison (one-tailed Wilcoxon's test for paired comparison of bound samples; level of significance  $p = 0.1$ ) of the reduction factors achieved with the reference and test substances showed that no greater effectiveness was obtained with n-propanol (60 Vol. %) than with Cutasept F.

### **Evaluation**

In the tests which were carried out, Cutasept F proved to be a bactericidal, fungicidally and tuberculocidal effective antiseptic.

The disinfectant effect established in the practical tests confirms the suitability of the preparation for hygienic (contact time 0.5 minutes) and surgical (contact time 5 minutes) hand disinfection.

(Prof. Dr. med. J. Beckert)

(Prof. Dr. med. P. Mecke)



26. 05. 1989

### **Odborné hodnotenie účinnosti kožného antiseptika Cutasept F**

Na základe vašej požiadavky sme otestovali vhodnosť prípravku Cutasept F na hygienickú a chirurgickú dezinfekciu rúk.

Testy potrebné na hodnotenie boli vykonané v súlade s aktuálnou verziou usmernení na testovanie a hodnotenie chemických dezinfekčných prostriedkov, ktoré vydala Nemecká spoločnosť pre hygienu a mikrobiológiu. Riedenia prípravku potrebné na predbežný test sa pripravili so štandardne tvrdou vodou.

#### **Výsledky**

##### **Stanovenie bakteriostatickej a fungistatickej účinnosti a vhodných neutralizačných látok**

Na základe získaných výsledkov sa do zberného, riediaceho a živného média pridalo 3 % Tween 80, 3 % saponínu, 0,1 % histidínu a 0,1 % cysteínu, aby sa vylúčil akýkoľvek následný účinok Cutaseptu F, ktorý by mohol inhibovať množenie.

##### **Stanovenie baktericídnej a fungicídnej účinnosti v kvalitatívnom suspenznom teste**

Výsledky kvalitatívneho testu suspenzie ukazujú, že všetky testované organizmy boli usmrtené 50 % roztokom Cutaseptu F do 0,5 min.

##### **Stanovenie účinnosti proti mykobaktériám v kvalitatívnom suspenznom teste**

Tento test sa vykonal v zásade v súlade s bodom 2.2 odseku I usmernenia. Rozdiel bol v tom, že ako testovací organizmus sa použil *M. terrae* ATCC 15755.

Tento testovaný organizmus bol deaktivovaný neriedeným prípravkom do 0,5 minúty.

##### **Stanovenie baktericídnej účinnosti v kvantitatívnom suspenznom teste**

Kvantitatívne suspenzné testy sa vykonali s testovanými organizmami *Staph. aureus* a *Pseud. aeruginosa*.

Ako ukazujú uvedené redukčné faktory, počiatočné počty baktérií dvoch testovaných organizmov boli znížené roztokom 50 obj. % o viac ako 5 log stupňov v priebehu 0,5 min, a to aj v prítomnosti proteínovej záťaže.

### **Stanovenie vhodnosti hygienickej dezinfekcie rúk v simulovaných praktických podmienkach**

Testy potrebné na tento účel a vyhodnotenie výsledkov sa vykonali presne v súlade s bodom 1 odseku II usmernenia DGHM s 3 ml dezinfekčného prostriedku a časom kontaktu 0,5 minúty. Porovnanie účinnosti pomocou jednostranného Wilcoxonovho testu pre párové porovnanie viazaných vzoriek ( $p = 0,1$ ) ukázalo, že s izopropanolom (60 obj. %) sa nedosiahli väčšie redukčné faktory ako s Cutaseptom F.

### **Stanovenie vhodnosti chirurgickej dezinfekcie rúk v simulovaných praktických podmienkach**

Vhodnosť Cutaseptu F na chirurgickú dezinfekciu rúk bola stanovená v súlade s časťou II/2 usmernenia o testovaní DGHM.

Účinnosť dezinfekcie (redukčné faktory), ktorá bola stanovená po dezinfekcii (okamžitý účinok) a po 3 hodinách nosenia chirurgických rukavíc. Porovnanie redukčných faktorov (jednostranný Wilcoxonov test pre párové porovnanie viazaných vzoriek; hladina významnosti  $p = 0,1$ ) dosiahnutých s referenčnými a testovanými látkami ukázala, že s n-propanolom (60 obj. %) sa nedosiahla vyššia účinnosť ako s Cutaseptom F.

### **Vyhodnotenie**

Pri vykonaných testoch sa Cutasept F ukázal ako baktericídne, fungicídne a tuberkulocídne účinné antiseptikum.

Dezinfekčný účinok zistený pri praktických testoch potvrdzuje vhodnosť prípravku na hygienickú (čas kontaktu 0,5 minúty) a chirurgickú (čas kontaktu 5 minút) dezinfekciu rúk.

(Prof. Dr. med. J. Beckert)

(Prof. Dr. med. P. Mecke)

## PREKLADATEĽSKÁ DOLOŽKA

Preklad som vypracovala ako prekladateľka zapísaná v zozname znalcov, tlmočníkov a prekladateľov, ktorý vedie Ministerstvo spravodlivosti Slovenskej republiky v odbore slovenský jazyk – anglický jazyk, evidenčné číslo prekladateľa 970866.

Preklad je v denníku zapísaný pod číslom .....8/2022.....

Preklad súhlasí s predkladanou listinou. Vyhlasujem, že som si vedomá následkov vedome nepravdivého prekladu.

V Bratislave, dňa .....2.1.2022.....



podpis prekladateľa

## TRANSLATOR'S CLAUSE:

I have translated the source document as a translator registered in the List of Experts, Interpreters and Translators maintained by the Ministry of Justice of the Slovak Republic, in the field Slovak - English Translations, under Translator's Reg. No. 970866.

The translation is registered in the Translator's Diary under number .....8/2022.....

Hereby I confirm that this is a true and correct translation of the attached document.  
I declare that I am aware of the liability for knowingly providing a false translation.

Done at Bratislava, on .....2.1.2022.....



translator's signature

