



MIKROLAB GMBH
Laborator pentru microbiologie aplicata



Accredited by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-P-429.08.10

25.08.2009

Raport de testare nr. B09ML852SI

Evaluare eficacitate
Gel hidroalcoolic

Virus de testare: Virusul H1N1 Influenza A (porcin)

Metoda de testare: Conform EN 14476:2007-02

Client:

S.A.S. BRUNEL CHIMIE DERIVES
6, rue Jaquard - B.P. 14
F-59260 HELLEMMES



MicroLab.GmbH@t-online.de, <http://www.mikrolab-gmbh.de>

1. Introducere

Obiectivul acestui studiu a fost de a evalua proprietatile de inactivare a virusurilor ale dezinfectantului de maini Gel hidroalcoolic impotriva virusului H1N1 Influenza A (porcin) folosind o analiza cantitativa a suspensiei conform EN 14476:2007-02 (1).

2. Laboratorul de testare

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

3. Identificarea mostrei

Producator	S.A.S. BRUNEL CHIMIE DERIVES
Denumire produs	Gel hidroalcoolic
Utilizare	Dezinfectant de maini
Lot numar	907/150FH08
Data expirarii	-
Compusi activi	Etanol 70%
Aspect si miros	Clar, incolor, gel lichid; Specific produsului
Valori pH	Nediluat: 6,08 (20°C)
Conditii de depozitare	Temperatura camerei la loc intunecos (zona cu acces limitat)
Data intrarii in laborator	07.08.2009

4. Materiale

4.1. Mediu de cultura si reactivi

- Mediul minim esential al lui Eagle cu BSS al lui Earle (EMEM, Lonza Group Ltd., catalog nr. BE12-125F)
- Ser fetal de vitel (Biochrom AG, articol nr. S 0115)
- Solutie de formaldehida 1,4% (Chemisch-technologisches Laboratorium Dr. Melzer, D-28199 Bremen)
- Apa distilata (Fresenius Kabi Deutschland, articol nr. P2N 1636071)
- PBS (Invitrogen, articol nr. 18912-014)

4.2. Virusuri si celule

Virusul Influenza A sw/Greven/IDT2889/2004 H1N1 a fost obtinut de la Prof. Dr. Georg Herrler, Institutul de Virologie al Scolii de Medicina Veterinara Hannover (Tierärztliche Hochschule, D-



30559 Hannover). Aceasta tulpina a virusului a fost introdusa in acest studiu ca surogat al tulpinii pandemice a virusului Influenza A /California/04/2009 H1N1 datorita motivelor de siguranta biologica.

Celulele MDCK au fost obtinute de la Dr. R. Riebe, banca de celule pentru linii de celule in medicina veterinara de la Federal Research Institute for Animal Health, D-17493 Greifswald - Insula Riems.

Celulele au fost inspectate cu regularitate din punct de vedere al modificarilor morfologice si pentru contaminare cu micoplasme. Nu au fost observate modificari morfologice ale celulelor si contaminari cu micoplasme.

4.3. Aparatura, sticlărie și articole mici de echipamente

- Incubator CO₂, Nunc GmbH & Co. KG, model QWJ 350
- Agitator (Vortex Genie Mixer, tip G560E)
- Masuratori pH 315i (WTW, articol nr. 2A10-100)
- Centrifuga (Sigma-Aldrich-Chemie GmbH, tip 113)
- Microscop (Olympus, tip CK 30)
- Baie de apa (JULABO, Julabo U 3)
- Pipete automate cu volum reglabil (Eppendorf AG)

5. Conditii experimentale

Temperatura de testare	20°C ± 0,5°C
Concentratia produsului de testare	Solutii nediluate (80,0%), 50,0% si 10,0%
Timpi de contact	15 si 30 secunde
Substanta compusa	PBS
Agent diluant	Apa de duritate standard (solutii 50,0% si 10,0%)
Procedura de oprire a actiunii produsului	Diluare imediata
Tulpina virusului de testare	Virus Influenza A sw/Greven/IDT2889/2004 H1N1
Perioada de testare	07.08.2009 - 25.08.2009
Sfarsitul testarii	25.08.2009

6. Metode

6.1. Pregătirea suspensiei virusului de testare

La prepararea suspensiei virusului de testare, celulele MDCK care au fost cultivate in mediul minim esential al lui Eagle (EMEM) si ser fetal de vitel de 10% si 2% (FCS, Biochrom AG, Berlin Germania) au fost inoculate cu virusul porcine Influenza A in 175 cm² de fiole de cultura de celule



(Nunc GmbH & Co. KG, Wiesbaden, Germania). După inducerea efectului citoplasmic (aprox. 24 ore), a fost efectuată înghețarea și deînghețarea o singură dată. Deseurile de celule au fost îndepărtate prin centrifugare la 3.000 rpm timp de zece minute (4°C) și supernatantul a fost recuperat ca suspensie cu virus de testare și depozitat în alicote la -80°C.

6.2. Dezinfectant

Produsul de testare a fost evaluat nediluat. Datorită adaosului de suspensie cu virus de testare și PBS (substanță compusă) a rezultat o soluție de 80,0%. Produsul a fost testat și ca soluții de 50,0% și 10,0% (demonstratie de intervale neactive).

Ambele soluții au fost preparate cu apă de duritate standard chiar înainte de testele de inactivare.

6.3. Analiza infectivității

Infectivitatea a fost determinată prin metoda punctului limită de diluare folosind procesul de microtitrare. În acest scop, 100 μl alicote din mostre, care au fost diluate serial cu EMEM răcit, au fost transferate în opt cupe ale unei plăci de microtitru sterilă din polistirel cu 96 godeuri cu fund plat (Nunc GmbH & Co. KG, Wiesbaden, Germania). Încă din ziua precedentă 100 μl alicote din celulele MDCK proaspat tripsinate (aprox. $2,7 \times 10^4$ celule) au fost plasate în fiecare godeu (monostat preformate). Incubarea a avut loc la 37°C într-un incubator CO₂ (5% conținut CO₂) timp de cinci zile. În final, culturile au fost verificate cu privire la efectele citopatice cu un microscop rezervat și doza infectivă TCID₅₀/ml a fost calculată cu metoda Kåber (2) și Spearman (3) cu următoarea formulă:

$$-\log_{10}TCID_{50} = X_0 - 0,5 + \frac{r}{n}$$

unde

X_0 = \log_{10} din cea mai scăzută diluție cu reacție 100% pozitivă

r = numărul de determinări pozitive ale pasului cu cea mai scăzută diluție 100% pozitivă și toți pașii cu diluțiile pozitive cele mai ridicate

n = numărul de determinări pentru fiecare pas de diluție

6.4. Calculul și verificarea activității antivirale

Activitatea antivirală a dezinfectantului testat a fost evaluată prin calcularea descreșterii în titru în comparație cu titrarea de control fără dezinfectant. Diferența este dată ca factor de reducere (RF).



Conform EN 14476, un dezinfectant sau o soluție dezinfectantă la o anumită concentrație are eficacitate de inactivare a virusului dacă titrul este redus cu cel puțin patru \log_{10} pași în cadrul perioadei recomandate de expunere.

6.5. Analiza inactivării

Investigațiile pentru determinarea activității antivirale au respectat EN 6.6. Produsul de testare a fost examinat nediluat (80,0%) și ca soluții 50,0% și 10,0% în apă dură conform EN 5.2.2.2.

Timpii de contact au fost aleși la 15 și 30 sec.

Datorită unei manipulări mai convenabile, volumele de la această analiză au fost 0,1 ml suspensie de virus de testare, 0,1 ml substanță compusă și 0,8 ml produs de testare. Imediat după sfârșitul timpului de contact, activitatea dezinfectantului a fost oprită prin diluare la 10^{-8} .

Titrarea controlului virusului a fost efectuată la timpii de contact 0 min. și 60 min. (EN 6.6.8).

În continuare, a fost integrat un control al celulelor (numai adăugare de mediu).

Testele de inactivare au fost efectuate în eprubete de testare sigilate (Sarstedt AG & Co., D-51588 Nümbrecht, Germania) în baie de apă la $20^{\circ}\text{C} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$. Alicotele au fost adunate după timpii corespunzători de contact și a fost determinată infectivitatea reziduală.

6.6. Determinarea citotoxicității

Determinarea citotoxicității a fost efectuată conform EN 6.6.4.1 cu 200 μl de apă dură și 800 μl de produs de testare.

Valorile sunt date ca $\log_{10}\text{CD}_{50}/\text{ml}$ (similar cu $\log_{10}\text{TCID}_{50}/\text{ml}$).

6.7. Sensibilitatea celulelor la virus

Pentru controlul sensibilității celulelor la virus, dezinfectantul dintr-o diluție nontoxică sau PBS sub formă de control de referință a fost adăugat în godeurile placilor de microtitru cu un monostat preformat de celule MDCK. După cel puțin o oră, a fost efectuată o titrare comparativă la celulele tratate în această manieră sau tratate numai cu PBS.

6.8. Controlul eficacității pentru suprimarea activității dezinfectantului

În continuare, a fost inclus un control al eficienței pentru suprimarea activității dezinfectantului (EN 6.6.6).



6.9. Test de inactivare a virusului de referință

A fost inclusă ca referință pentru determinarea activității antivirale o soluție de formaldehidă 0,7 (w/v) % conform EN 6.6.7.1. Timpii de contact au fost 5 și 15 minute. Suplimentar, a fost determinată citotoxicitatea soluției de formaldehidă conform EN 6.6.7.2 cu diluții de până la 10^{-5} .

7. Verificarea metodologiei

Au fost îndeplinite următoarele criterii conform EN 8.3:

- a) Titrul suspensiei virusului de testare a permis determinarea unei reduceri de $4 \log_{10}$.
- b) Citotoxicitatea produsului de testare (soluție 80,0%) a fost $2 \log_{10}$ pași.
- c) Titratea comparativă la celulele MDCK pretratate (dezinfectant) și nepretratate (PBS) a arătat o diferență acceptabilă ($<1 \log_{10}$; EN 8.3) a titrurilor de virus: 6,50 (PBS) față de 7,13 (dezinfectant) $\log_{10} \text{TCID}_{50}/\text{ml}$.
- d) Controlul eficacității suprimării activității dezinfectantului a arătat o scădere a titrului virusului datorită faptului că diluția 1:10 poate fi activă în termen de 30 minute.

Intrucât toate criteriile în baza EN 8.3 au fost îndeplinite, examinarea cu virusul (porcin) H1N1 Influenza A în baza EN 14476:2007-02 este validă.

8. Rezultate

Rezultatele examinării sunt indicate în tabelele 1 la 7. Tabelele 1 la 6 demonstrează datele brute, în timp ce tabelul 7 prezintă un rezumat al rezultatelor. În rezumat, produsul de testare (50,0%) a fost capabil să inactiveze virusul (porcin) H1N1 Influenza A după 15 secunde în acest test cantitativ de suspensie. La timpul respectiv, nu a fost detectat nici un virus (porcin) H1N1 Influenza A. Factorii de reducere au fost $\geq 5,00$ și respectiv $\geq 4,00$. Acest lucru a corespuns cu o inactivare de $\geq 99,999\%$ și $\geq 99,999\%$.

Soluția de 10,0% nu a arătat nici o activitate împotriva H1N1 după 15 secunde de expunere.

9. Rezumat

În rezumat, o reducere suficientă a titrului de virus poate fi atinsă de Gelul hidroalcoolic nediluat după o expunere de 15 secunde. Datorită lipsei de directive virusologice care să simuleze condițiile



practice din Europa (teste pentru faza 2, pasul 2) datele acestui test cantitativ de suspensie duc la recomandarea utilizării dezinfectantului de mâini Gel hidroalcoolic pentru inactivarea virusului (porcin) H1N1 Influenza A după cum urmează:

Nediluat 15 secunde

Bremen, 25.08.2009

- Dr. Jochen Steinmann -

10. Controlul calitatii



Asigurarea Calitatii rezultatelor s-a mentinut prin efectuarea determinarii proprietatilor de inactivare a virusului ale dezinfectantului in conformitate cu reglementarile pentru Bune Practici in Laboratoare:

- 1) Legea Chimicalelor din Germania, Anexa 1, datata 01.08.1994 (BGBl. I, 1994, pag. 1703). Anexa revizuita la 14.05.1997 (BGBl. I, 1997, pag. 1060).
- 2) Principiile OECD pentru Bune Practici in Laboratoare (revizuite 1997); Publicatiile OECD pentru Sanatatea si Protectia Mediului; Seria de Principii pentru Bune Practici in Laboratoare si Monitorizarea Conformitatii - Numarul 1. Directia de mediu, Organizatia pentru Cooperare si Dezvoltare Economica, Paris 1998.

Caracterul plauzibil al rezultatelor a fost confirmat suplimentar prin controale incluse in analiza de inactivare.

11. Date ce trebuie pastrate

Toate datele, protocoalele, modificarile protocoalelor de testare, raportul final si corespondenta intre MikroLab GmbH si initiator, vor fi pastrate in arhivele MikroLab GmbH.

Utilizarea denumirii, siglei MikroLab GmbH si altor declaratii ale MikroLab GmbH, alta decat distribuirea acestui raport in intregime, fara acordul scris al MikroLab GmbH este interzis. Mai mult, MikroLab GmbH nu poate fi amintit in nici o forma de materiale promotionale, anunturi de presa, materiale piblicitare sau similare (fie prin imprimate, difuzare, comunicare sau mijloace electronice) fara acordul expres al MikroLab GmbH.

12. Bibliografie



1. EN 14476:2007-02: Dezinfectanti si antiseptici chimici - test antiviral cantitativ de suspensie - Metoda de testare si cerinte (faza 2, pasul 1)
2. Kärber, G.: Contributie la tratamentul colectiv al experimentelor fanmacologice in serie. Arch Exp Path Pharmac; 162, 1931, 480-487
3. Spearman, C.: Metoda 'cazurilor corecte si incorecte' (stimul constant) fara formula lui Gauss. Brit J Psychol; 2 1908, 227-242

Anexa:



- Tabelul 1: Date brute Gel hidroalcoolic (80,0%) testat impotriva virusului (porcin) H1N1 Influenza A
- Tabelul 2: Date brute Gel hidroalcoolic (50,0%) testat impotriva virusului (porcin) H1N1 Influenza A (analiza 1)
- Tabelul 3: Date brute Gel hidroalcoolic (10,0%) testat impotriva virusului (porcin) H1N1 Influenza A
- Tabelul 4: Date brute Gel hidroalcoolic (50,0%) testat impotriva virusului (porcin) H1N1 Influenza A (analiza 2)
- Tabelul 5: Controlul eficacitatii pentru suprimarea activitatii dezinfectantului
- Tabelul 6: Date brute (virus porcin Influenza A) pentru sensibilitatea celulelor
- Tabelul 7: Rezumat rezultate Gel hidroalcoolic si virusul (porcin) H1N1 Influenza A

Tabelul 1: Date brute Gel hidroalcoolic (80,0%) testat impotriva virusului (porcin) H1N1 Influenza A (test cantitativ; 8 godeuri) (1947)

Produs	Concentratie	Substanta compusa	Timp de contact (min)	Dilutii (log ₁₀)										
				1	2	3	4	5	6	7	8	9		
Produs de testare	80,0%	PBS	0,25	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.	
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
			0,5	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.d.
1,0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
2,0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Citotoxicitate produs de testare	80,0%	PBS	n.a.	tttt	tttt	0000	0000	0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Formaldehida	0,7% (m/V)	PBS	5	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
				n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			15	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
				n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.			
60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.		
Citotoxicitatea formaldehidei	0,7% (m/V)	PBS	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Control virus	h.a.	PBS	0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4434	3000	0000	0000	n.d.	
				4444	4444	4444	4444	4444	4440	0000	0000			

n.a. = nu se aplica
n.d. = neefectuat

0 = virus neprezent; t = citotoxic
1 la 4 = virus prezent (grad de OPE in 8 unitati cultura celule) (godeuri de placi microtitru)



Tabelul 2 (analiza 1): Date brute Gel hidroalcoolic (50,0%) testat împotriva virusului (porcin) H1N1 Influenza A (test cantitativ; 8 godeuri) (1947)

Produs	Concentratie	Substanta compusa	Timp de contact (min)	Dilutii (log ₁₀)									
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Produs de testare	50,0%	PBS	0,25	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	
			0,5	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.		
			1,0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			2,0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Citotoxicitate produs de testare	50,0%	PBS	n.a.	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Formaldehida	0,7% (m/V)	PBS	5	ttt ttt	ttt ttt	ttt ttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	
			15	ttt ttt	ttt ttt	ttt ttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Citotoxicitatea formaldehidei	0,7% (m/V)	PBS	n.a.	ttt ttt	ttt ttt	ttt ttt	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Control virus	h.a.	PBS	0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			60	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4434 4440	3000 0000	0000 0000	n.d.	

n.a. = nu se aplica
n.d. = neefectuat

0 = virus neprezent; t = citotoxic
1 la 4 = virus prezent (grad de OPE in 8 unitati cultura celule) (godeuri de placi microtitru)



Tabelul 3: Date brute Gel hidroalcoolic (10,0%) testat împotriva virusului (porcin) H1N1 Influenza A (test cantitativ; 8 godeuri) (1947)

Produs	Concentratie	Substanta compusa	Timp de contact (min)	Dilutii (log ₁₀)									
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Produs de testare	10,0%	PBS	0,25	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0330 4043	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	
			0,5	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			1,0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			2,0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Citotoxicitate produs de testare	10,0%	PBS	n.a.	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Formaldehida	0,7% (m/V)	PBS	5	tttt tttt	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	
			15	tttt tttt	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Citotoxicitatea formaldehidei	0,7% (m/V)	PBS	n.a.	tttt tttt	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Control virus	h.a.	PBS	0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			60	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4434 4440	3000 0000	0000 0000	n.d.	

n.a. = nu se aplica
n.d. = neefectuat

0 = virus neprezent; t = citotoxic
1 la 4 = virus prezent (grad de OPE in 8 unitati cultura celule) (godeuri de placi microtitru)



Tabelul 4 (analiza 2): Date brute Gel hidroalcoolic (50,0%) testat împotriva virusului (porcin) H1N1 Influenza A (test cantitativ; 8 godeuri) (1947)

Produs	Concentratie	Substanta compusa	Timp de contact (min)	Dilutii (log ₁₀)									
				1	2	3	4	5	6	7	8	9	
Produs de testare	50,0%	PBS	0,25	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	
			0,5	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.		
			1,0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
			2,0	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Citotoxicitate produs de testare	50,0%	PBS	n.a.	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Formaldehida	0,7% (m/V)	PBS	5	tttt tttt	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	
			15	tttt tttt	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	
			30	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
			60	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Citotoxicitatea formaldehidei	0,7% (m/V)	PBS	n.a.	tttt tttt	tttt tttt	tttt tttt	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	
Control virus	h.a.	PBS	0	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0040 0040	0000 0000	0000 0000	n.d.	
			60	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0000 0020	0000 0000	0000 0000	n.d.	

n.a. = nu se aplica
n.d. = neefectuat

0 = virus neprezent; t = citotoxic
1 la 4 = virus prezent (grad de OPE in 8 unitati cultura celule) (godeuri de placi microtitru)



Tabelul 5: Controlul eficacitatii pentru suprimarea activitatii dezinfectantului (50,0%) (1953)

Produs	Substanta compusa	Dilutii (log ₁₀)								
		1	2	3	4	5	6	7	8	9
Produs de testare	PBS	ttt ttt	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	n.d.
Produs de testare	Stare curata	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Produs de testare	Stare murdara	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

n.a. = nu se aplica
n.d. = neefectuat

0 = virus neprezent; t = citotoxic
1 la 4 = virus prezent (grad de OPE in 8 unitati cultura celule) (godeuri de placi microtitru)



Tabelul 6: Date brute (virus H1N1 Influenza A) pentru sensibilitatea celulelor (50,0%) (1953)

Produs	Substanta compusa	Dilutie	Dilutii (log ₁₀)								
			1	2	3	4	5	6	7	8	9
PBS	PBS	-	4444	4444	4444	4444	4144	0000	0000	0000	n.d.
			4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	
PBS	Stare curata	-	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
PBS	Stare murdara	-	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Produs de testare	PBS	1:100	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4204 1030	0000 0000	0000 0000	n.d.
		1:1000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Produs de testare	Stare curata	1:100	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
		1:1000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Produs de testare	Stare murdara	1:100	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
		1:1000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.

n.a. = nu se aplica
n.d. = neefectuat

0 = virus neprezent; t = citotoxic
1 la 4 = virus prezent (grad de OPE in 8 unitati cultura celule) (godeuri de placi microtitru)



Tabelul 7: Rezumat rezultate Gel hidroalcoolic si virusul (porcin) H1N1 Influenza A

Produs	Concentratie	Substanta compusa	Nivel de citotoxicitate	log ₁₀ TCID ₅₀ /ml dupa...min								Reducere > 4 log ₁₀ dupa...min
				0	0,25	0,5	1,0	5,0	15,0	30,0	60,0	
Produs	80,0%	PBS	3,50	n.d.	≤ 3,50	≤ 3,50	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≥ 0,25
Produs	50,0%	PBS	2,50	n.d.	≤ 2,50	≤ 2,50	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	0,25
Produs	50,0%	PBS	2,50	n.d.	≤ 2,50	≤ 2,50	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	0,25
Produs	10,0%	PBS	≤ 1,50	n.d.	5,13	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≥ 0,25
Formaldehida	0,7% (m/V)	PBS	4,50	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≤ 4,50	≤ 4,50	n.d.	n.d.	≥ 5,0
Control virus	n.a.	PBS	n.a.	6,75	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	7,50/ 6,50	n.a.
Sensibilitate PBS	n.a.	PBS	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	6,50	n.a.
Sensibilitate produs	n.a.	PBS	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	7,13	n.a.

n.a. = nu se aplica

n.d. = neefectuat