

Raport nr: **RB/4932/02/21**

Data wydania: **19.02.2021**

Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
produktu

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

wg normy ISO 18184:2019

wykonano dla firmy

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

Rząska, ul. Nad Potokiem 7a

30-199 Kraków

RB/4932/02/21 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej produktu
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	8

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

Prezentowane wyniki pomiarów odnoszą się wyłącznie do badanych obiektów.

RB/4932/02/21 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej produktu
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 szczepów *Influenza A virus (H3N2) ATCC VR-1679*, *Influenza A virus (H1N1) ATCC VR-1469*, *Human coronavirus 229E (ATCC VR-740)*

3. PODSTAWA FORMALNA

Badania oceny działania biobójczego zostały wykonane na podstawie umowy/zlecenia z dnia 01.12.2020 (Nr umowy: AFC/021303/12/20/WRO) zawartej pomiędzy Zleceniodawcą a Wykonawcą.

Zleceniodawca:

RAYPATH INTERNATIONAL Sp. z o.o. Sp. K.
Rząska, ul. Nad Potokiem 7a
30-199 Kraków

Wykonawca:

EKOLABOS sp. z o. o.
Laboratorium Badań Środowiskowych
ul. Duńska 9 54-427 Wrocław

RB/4932/02/21 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej produktu
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

ISO 18184:2019 Textiles – Determination of antiviral activity of textile products

5. IDENTYFIKACJA PRÓBK¹

Próbę badaną stanowił produkt biobójczy w postaci gotowej do użycia. Preparat został przyjęty do badań 09.12.2020. Kod próbki nadany przez laboratorium: 002/09/12/20.

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

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

Substancje czynne występujące w produkcie dostarczonym przez Zleceniodawcę:

- koloidalne srebro

¹ Dane deklarowane przez Zleceniodawcę



6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC

Badania fazy 2 etapu 1 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: 15.02.2021 – 19.02.2021

Identyfikacja szczepów drobnoustrojów i linii komórkowych:

Szczep wirusa	Numer katalogowy kolekcji	Linia komórkowa	Numer katalogowy kolekcji
<i>Influenza A virus</i> (H3N2)	ATCC VR-1679	MDCK (NBL-2)	ATCC CCL-34
<i>Influenza A virus</i> (H1N1)	ATCC VR-1469	MDCK (NBL-2)	ATCC CCL-34
<i>Human coronavirus</i> 229E	ATCC VR-740	MRC-5	ATCC CCL-171

Inkubacja 72h w 37 °C ± 1 °C + 5%CO₂

Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1

Temperatura badania: 25 °C ± 1 °C

Czas kontaktu produktu z zawiesiną drobnoustrojów: 2h ± 1 min

Stabilność mieszaniny produktu z rozcieńczalnikiem:

Brak wytrącającego się osadu podczas badania.

Referencyjny produkt biobójczy: dostarczony przez producenta

RB/4932/02/21 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej produktu
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający koloidalne srebro



6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA

Zastosowana metoda: neutralizacja roztworów

Metoda zliczania: obserwacja efektu cytopatycznego, titracja punktu końcowego wg Spearman-Kärber $TCID_{50}/ml$.

Zastosowany neutralizator, skład:

- SCDLP medium

Zastosowane podłoża:

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

-Eagle minimal medium (MEM) + 2% FCS - medium używane do wyznaczenia aktywności produktu, wyznaczenia pozostałości aktywności produktu badanego i referencyjnego bez kontaktu z wirusami, oraz kontroli miana wirusa bez zastosowania czasu kontaktu.

- Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) + 10% FCS – medium użyte zarówno do namnożenia linii MRC-5, jak i do wyznaczenia aktywności produktu, wyznaczenia pozostałości aktywności produktu badanego i referencyjnego bez kontaktu z wirusami, oraz kontroli miana wirusa bez zastosowania czasu kontaktu.

RB/4932/02/21 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej produktu
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający koloidalne srebro



7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań produktu przedstawiono w tabeli 1.

Tabela 1. Wyniki

Organizm testowy	<i>a</i>	A	B	lg(Vb)	lg(Va)	lg(Vc)	M	Mv
<i>Influenza A virus (H3N2)</i>	7,56	4,66	4,52	5,34	5,49	4,87	0,15	0,62
<i>Influenza A virus (H1N1)</i>	7,45	4,69	4,60	5,12	5,33	4,94	0,21	0,39
<i>Human coronavirus 229E</i>	7,12	4,72	4,64	4,98	5,09	3,54	0,11	1,55

a- miano wirusa użytego do badań wyrażone w postaci logarytmicznej (lg TCID₅₀/ml).

A- miano wirusa w kontroli produktu badanego, bez bezpośredniego kontaktu produktu z zawiesiną wirusa (lg TCID₅₀/ml).

B- miano wirusa w kontroli produktu referencyjnego, bez bezpośredniego kontaktu produktu z zawiesiną wirusa (lg TCID₅₀/ml).

lg(Vb)- miano wirusa po przeprowadzeniu pełnego badania z użyciem produktu referencyjnego (lg TCID₅₀/ml).

lg(Va)- miano wirusa w kontroli produktu referencyjnego, bezpośrednio po kontakcie produktu z zawiesiną wirusa (lg TCID₅₀/ml).

lg(Vc)- miano wirusa po przeprowadzeniu pełnego badania z użyciem produktu badanego (lg TCID₅₀/ml).

M- uzyskana redukcja miana wirusa lg (Va/Vb)

Mv- uzyskana redukcja miana wirusa lg(Va/Vc).

RB/4932/02/21 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej produktu
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający koloidalne srebro



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

Uwagi szczególne:

Weryfikacja metodyki – wymagania i limity :

- Miano wirusa a , użytego w badaniu jest pomiędzy 7,00 a 7,70,
- A wynosi między 4,60 a 4,78 i jest maksymalnie o 0,5 większe od B,
- M wynosi maksymalnie 1.

8. WNIOSKI

Produkt badany według normy ISO 18184:2019, w czasie 2 h, temperaturze 25°C, wykazuje działanie bójcze przeciwko wirusom grypy, oraz przeciwko koronawirusom w następujących wartościach:

<i>Influenza A virus (H3N2)</i>	ATCC VR-1679	0,62 lg (76%)
<i>Influenza A virus (H1N1)</i>	ATCC VR-1469	0,39 lg (59%)
<i>Human coronavirus 229E</i>	ATCC VR-740	1,55 lg (97%)

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

Data wydania: 19-02-2021

Raport wykonał: mgr inż. Jakub Jałowko

Wyniki autoryzował: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

RB/4932/02/21 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej produktu
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający koloidalne srebro

