

სათაო ოფისი:

ტესტირების ინსტიტუტი ტელ.: +49 (0) 385 5682 65
HygCen Germany GmbH ფაქსი: +49 (0) 385 5983 74
ბორნჰოვედშტრასე 78 Email: info@hygcn.de
19055 შვერინი Web: www.hygcn.de



[HYGCEN GERMANY GMBH | BORNHÖVEDSTRASSE 78 | 19055 SCHWERIN]

ELIXIR GLOBAL

თავისუფალი ინდუსტრიული ზონა
ქუთაისი
საქართველო

ELIXIR GLOBAL
Free Industrial Zone
Kutaisi
Georgia



გერმანიის სერტიფიკაციის ცენტრი
D-PL-18818-02-01
18818-02-02

აღიარებულია / Recognized by
სამკურნალო საშუალებების
და სამედიცინო პროდუქციის
სფეროში მიწათა ცენტრალური
ჯანდაცვის უწყების მიერ
ZLG-AP-314.10.23

2020-03-31

ტესტირების ანგარიში / TEST REPORT

ნიმუშის ნომერი / <i>sample id number:</i>	SN 29326
ტესტის ნომერი / <i>test number:</i>	2020-0531
ტესტირების პროდუქტი / <i>test sample:</i>	ელექსირი ხელის ჰიგიენისთვის / <i>Elixir for Hand Hygiene</i>
დამკვეთი / <i>client:</i>	ELIXIR GLOBAL
შეკვეთის თარიღი / <i>date of order:</i>	2020-03-10
ტესტირების ჩატარების პერიოდი / <i>test period:</i>	2020-03-24-დან 2020-03-27-მდე / 2020-03-24 to 2020-03-27
ტესტირების მეთოდი / <i>test method:</i>	EN 14476 (2013+A2:2019): რაოდენობრივი სუსპენზიის ტესტი - ვირუციდული ზემოქმედება (ფაზა 2, საფეხური 1) <i>Quantitative suspension test - virucidal activity</i> <i>(phase 2, step 1)</i>
ინფორმაცია / <i>information:</i>	ტესტირება ბოვინური კორონავირუსით / <i>test run with Bovine Corona Virus</i> დაბალი დაბინძურება / <i>clean conditions</i>

ნიმუშის იდენტიფიკაცია / *identification of the sample*

ტესტირების პროდუქტი / <i>test sample:</i>	ელექსირი ხელის ჰიგიენისთვის / <i>Elixir for Hand Hygiene</i>
ნიმუშის ნომერი / <i>sample id number:</i>	SN 29326
პარტიის ნომერი / <i>batch number:</i>	2019 წ. მე-2 კვარტ. პარტია / <i>Batch of Quart. II 2019</i>
შემადგენლობის კოდი / <i>formulation code:</i>	არ არის მოცემული / <i>not specified</i>
მიწოდების თარიღი / <i>date of delivery:</i>	2020-03-09
შენახვის პირობები / <i>storage conditions:</i>	განსაზღვრულია მწარმოებლის მიერ / <i>those of the manufacturer</i>
მწარმოებლის მიერ შეთავაზებული გასაზავებელი საშუალება / <i>sample diluent recommended by the manufacturer for use:</i>	გამოიყენება კონცენტრირებული სახით / <i>concentrated application</i>
გარეგნული სახე / <i>appearance:</i>	გამჭვირვალე, უფერო სითხე / <i>clear, colourless liquid</i>
სუნი / <i>odour:</i>	მოცემული პროდუქტისთვის დამახასიათებელი / <i>product specific</i>
აქტიური ნივთიერება (ნივთიერებები) მწარმოებლის მონაცემების თანახმად / <i>active substance(s) according to the manufacturer:</i>	<p>100 გ-ში / <i>per 100 g:</i></p> <p>0.009% ქვექლოროვანი მჟავა (HClO) - CAS-ის სარეგისტრაციო ნომერი 7790-92-3 / EINECS-ის სარეგისტრაციო ნომერი 232-232-5 / Hypochlorous acid (HClO) – CAS-No. 7790-92-3 / EINECS-No. 232-232-5,</p> <p>0.001% ჰიპოქლორიტის იონი (OCl⁻) - CAS-ის სარეგისტრაციო ნომერი 14380-61-1 / EINECS-ის სარეგისტრაციო ნომერი 231-668-3 / Hypochlorite Ion (OCl⁻) - CAS-No. 14380-61-1 / EINECS-No. 231-668-3,</p> <p>0.052% ნატრიუმის ქლორიდი (NaCl) - CAS-ის სარეგისტრაციო ნომერი 7647-14-5 / EINECS-ის სარეგისტრაციო ნომერი 231-598-3 / Sodium chloride (NaCl) - CAS-No 7647-14-5 / EINECS-No 231-598-3,</p> <p>99.938% წყალი (ელექტროაქტივირებული) - CAS-ის სარეგისტრაციო ნომერი 7732-18-5/ EINECS-ის სარეგისტრაციო ნომერი 231-791-2 / Water (electro-activated) - CAS-No. 7732-18-5 / EINECS 231-791-2</p>

ტესტირების მეთოდის აღწერა / description of the test method

ტესტირების მეთოდი/ test method:

EN 14476 (2013+A2:2019)*:

ქიმიური სადეზინფექციო და ანტისეპტიკური საშუალებები - რაოდენობრივი სუსპენზიის ვირუციდული ტესტი ადამიანის მედიცინაში გამოყენებული ქიმიური და ანტისეპტიკური საშუალებებისთვის - ტესტირების მეთოდი და მოთხოვნები (ფაზა 2, საფეხური 1)

EN 14476 (2013+A2:2019):*

Chemical disinfectants and antiseptics – Virucidal quantitative suspension test for chemical disinfectants and antiseptics used in human medicine – Test method and requirements (phase 2, step 1)

SOP 02-200

* EN 14476-ის შესაბამისად ვირუციდული აქტივობის დასადგენად სადეზინფექციო საშუალების (სატესტო პროდუქტის ხსნარის) 8 მოცულობითი წილის სუსპენზიები ინკუბირდება ერთი მოცულობითი წილი დამაბინძურებელი ნივთიერებით (0,3% მაღალი დაბინძურების, ხოლო 0.03% დაბალი დაბინძურების პირობებში ტესტირებისთვის) და ერთი მოცულობითი წილი ვირუსული სუსპენზიით, არანაკლებ 10^7 TC ID 50 / მლ ტიტრით. ზემოქმედების დროის გასვლის შემდეგ სადეზინფექციო ხსნარის აქტივობა შეჩერდება გაზავების (ანდა გელ-ფილტრაციის) მეშვეობით და ვირუსის ნარჩენი შემცველობის გამოსაკვლევად გამოიყენება გაზავებათა სერია 1:10 / 1:100 / 1:1000 თანმიმდევრობის შესაბამისად. მიკროსისტემაში ტიტრაცია ტარდება 96-ფოსოიან პლანშეტზე. გარდა ამისა, ხორციელდება შემდეგი სახის კონტროლები: ვირუსული კონტროლი, ციტოტოქსიკურობის კონტროლი, კონტროლი მგრძნობელობაზე და ინაქტივაციის კონტროლი. შედეგების კალკულაცია წარმოებს სპირმენის და კერბერის მეთოდით და გამოითვლება, როგორც განსხვავება ვირუსული კონტროლის ტიტრსა და სატესტო პროდუქტის ხსნარის ტიტრს შორის 95%-იანი სარწმუნო ინტერვალის გამოყენებით.

* *For the evaluation of the virucidal activity according to EN 14476 suspensions of 8 parts by volume of the disinfectant solution (sample test solution) were mixed with one volume of an interfering substance (0.3% in the test with dirty conditions and 0.03% for clean conditions) and one volume of virus suspension with a*

titer of at least 10^7 TC ID 50 / ml After the contact time the disinfectant activity was stopped by diluting (or gel filtration). For the determination of residual virus content, a dilution series according to the progression of 1:10 / 1:100 / 1:1000 etc. was prepared. The titration was carried out in microtiter 96-well plates. In addition, the following controls were performed: virus control, cytotoxicity control, susceptibility control and a reference inactivation. The calculation of titer reductions is based on the method of Spearman and Kärber and is measured as the difference between the titer of the virus control and the titer of sample test solution including a 95% confidence interval.

ტესტირების მეთოდის აღწერა / *description of the test method*

ტესტირების ტემპერატურა / <i>test temperature(s):</i>	20°C ± 1°C	
პროდუქტის კონცენტრაცია (კონცენტრაციები) ტესტირებისას / <i>sample test concentration(s):</i>	97%, 80%, 50% (v/v) ფაქტობრივი კონცენტრაცია (კონცენტრაციები) / <i>real test concentrations</i>	
პროდუქტის ნაზავების გარეგნული სახე / <i>Appearance of the product- dilutions:</i>	გამჭვირვალე, უფერო სითხეები / <i>clear, colourless liquids</i>	
პროდუქტის ნაზავის სტაბილურობა / <i>Stability of the product dilution:</i>	ტესტირების მსვლელობისას არ დაფიქსირებულა სტაბილურობის ან გარეგნული სახის ცვლილებები / <i>no changes in stability and appearance during the test procedure.</i> ნალექებისა და კოაგულატების გარეშე / <i>no flocculants or precipitation</i>	
დამაბინძურებელი ნივთიერება / <i>interfering substance(s):</i>	დაბალი დაბინძურება / <i>clean conditions.</i> 0.3 გ/ლ ხარის შრატის ალბუმინი / <i>0.3g/l bovine serum albumin</i>	
ტესტირებისას გამოყენებული ვირუსი (ვირუსები) / <i>test organism(s):</i>	ბოვინური კორონავირუსი BCoV / <i>Bovine Corona virus</i>	RVB-003
	პასაჟი № / <i>passage no:</i>	1
უჯრედული ხაზი გამრავლებისთვის / <i>cell line for replication:</i>	PT-უჯრედები / <i>PT-cells</i>	CCLV-RIE 11

ტესტირების მეთოდის აღწერა / *description of the test method*

ტიტრაციის მეთოდი / *method of titration:* ვირუსის ტიტრაცია უჯრედებზე მონოფენის სახით 96-ფოსოიან პლანშეტზე. 0,5 მლ სატესტო პროდუქტის ხსნარი გაზავდება 10^{-8} -მდე 4,5 მლ ძალიან ცივი (ყინულოვანი) DMEM-ით (იგლის არის დულბეკოს მოდიფიკაცია) და 2%-იანი FBS-ით (ხარის ემბრიონალური შრატი). ყოველი ნაზავის 100 მკლ პიპეტით ეწვეთება მიკროტიტრაციის პლანშეტის 8 ფოსოში. / *virus titration on cells as monolayer in 96-well microtitre plates. 0.5ml sample test solution were diluted with 4.5ml icecold DMEM with 2% FBS up to a dilution of 10^{-8} . 100 μ l of each dilution were pipetted into 8 wells of the microtitre plate.*

ზემოქმედების დრო / *contact time(s):* 30 და 60 წმ / *30 and 60 seconds*

საინკუბაციო ტემპერატურა / *incubation temperature:* $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

ნიმუშის გასაზავებლად გამოყენებული საშუალება / *diluent used for test solution:* დისტილირებული წყალი / *distilled water*

პროცედურა პროდუქტის აქტივობის დასრულებისას / *procedure to stop action of the sample:* 10^{-4} -მდე გაზავება ყინულოვანი DMEM + 2% FBS-ით 10 წამის განმავლობაში / *Dilution up to 10^{-4} within 10sec with ice-cold DMEM + 2% FBS*

ნარევის სტაბილურობა და გარეგნული სახე ტესტირების მიმდინარეობისას / *stability and appearance of the mixture during the procedure:* ნალექებისა და კოაგულატების გარეშე / *no flocculants or precipitation*

pH-მაჩვენებლები / *pH-values 20°C:*

97% in ad ¹⁾	4.77
80% in ad ¹⁾	4.54
50% in ad ¹⁾	3.68

¹⁾ დისტილირებულ წყალში / *distilled water*

ტესტირების მეთოდის აღწერა / description of the test method

უჯრედის მგრძობიარობის კონტროლი /
control of cell susceptibility:

ვირუსის შედარებითი ტიტრაციები ჩატარდა უჯრედებზე, რომლებიც დამუშავებული იყო პროდუქტის 0,1%-იანი ხსნარით ან PBS-ით (ფოსფატურ-ბუფერული მარილხსნარი) / *comparative virus titrations were performed on cells, which had been treated with 0.1% solution of the sample respectively PBS*

ვირუსის რეფერენტული ინაქტივაცია /
reference virus inactivation

0.7% (v/v) ფორმალდეჰიდი / *formaldehyd*
ზემოქმედების დრო: 30, 60 წთ / *contact times: 30, 60min*

ტესტირების მოთხოვნები / test requirement:

EN 14476:

რედუქცია $\geq 4lg$ / *reduction $\geq 4lg$*

ვირუსული აქტივობის გამოთვლა / calculation of the virucidal activity

TCID₅₀-ის გამოთვლა მოხდა სპირმენის და კერბერის მეთოდის შესაბამისად / *TCID₅₀ was calculated according to the method of Spearman and Kärber*

$$m = x_k + d / 2 - d \sum p_i$$

- m = ტიტრის უარყოფითი ათობითი ლოგარითმი სატესტო მოცულობის საფუძველზე / *negative decimal logarithm of the titre based on the test volume*
- x_k = ყველაზე დაბალი დოზირების (გაზავების საფეხურის) ლოგარითმი, რომლის შემთხვევაშიც ყველა სატესტო პროდუქტი პოზიტიურ რეაქციას იძლევა / *logarithm of lowest dose (dilution level) at which all test objects exhibit a positive reaction*
- d = გაზავების ფაქტორის ლოგარითმი / *logarithm of dilution factor*
- p_i = რეაქციის დაფიქსირებული სიჩქარე / *observed reaction rate*

სტანდარტული გადახრის გამოთვლა / calculation of the standard error

$$S_m = \sqrt{d^2 \sum \{ [p_i (1 - p_i)] / (n - 1) \}}$$

- S_m = ლოგარითმული ტიტრის სტანდარტული ცდომილება / *standard error of logarithmic titre*
- d = გაზავების ფაქტორის ლოგარითმი / *logarithm of dilution factor*
- p_i = რეაქციის დაფიქსირებული სიჩქარე / *observed reaction rate*
- n = სატესტო ობიექტების რაოდენობა ყოველი გაზავებისთვის / *number of test objects per dilution*

რედუქციის გამოთვლა / calculation of the reduction

$$RT1 = a - b$$

- RT1 = პირველი სატესტო გამოცდის რედუქცია / *reduction from first test run*
- a = საკონტროლო ტიტრაციის lg TCID₅₀/მლ პირველი სატესტო გამოცდიდან / *lg TCID₅₀/ml of control titration of the first test run*
- b = „ნარჩენი ვირუსის“ ტიტრაციის lg TCID₅₀/მლ პირველი სატესტო გამოცდიდან / *lg TCID₅₀/ml of “rest virus” titration of the first test run*

პირველი მიახლოების R-ის 95%-იანი სარწმუნო ინტერვალის გამოთვლა (KR(T1)) / calculation of the 95 % confidence interval of R of the first approach

$$KR(T1) = 2 \cdot \sqrt{S_a^2 + S_b^2}$$

- KR(T1) = R-ის 95%-იანი სარწმუნო ინტერვალი პირველი სატესტო გამოცდიდან / *95 % confidence interval of the R of the first test run*
- S_a = საკონტროლო ტიტრაციის სტანდარტული ცდომილება პირველი სატესტო გამოცდიდან / *standard error of control titration of the first test run*
- 2S_a = საკონტროლო ტიტრაციის 95%-იანი სარწმუნო ინტერვალი პირველი სატესტო გამოცდიდან / *95 % confidence interval of control titration of the first test run*
- S_b = „ნარჩენი ვირუსის“ ტიტრაციის სტანდარტული ცდომილება პირველი სატესტო გამოცდიდან / *standard error of “rest virus” titration of the first test run*
- 2S_b = „ნარჩენი ვირუსის“ ტიტრაციის 95%-იანი სარწმუნო ინტერვალი პირველი სატესტო გამოცდიდან / *95 % confidence interval of “rest virus” titration of the first test run*

თუ სადებიზინფექციო საშუალების სატესტო პროცედურაში აღარ აღმოჩნდება „ნარჩენი ვირუსი“, მაშინ სატესტო პროცედურის RF-ს 95%-იანი სარწმუნო ინტერვალი შეესაბამება საკონტროლო პროცედურისას.

სადებიზინფექციო საშუალება იმ შემთხვევაშია ვირუციდულად ქმედითი, თუ რედუქციის ფაქტორი არის $\geq 4lg$.

In case no “residual virus” is detectable in the test procedure with test corresponds this with the 95% CI of the RF of the test procedure with the control.

For virucidal activity the product shall demonstrate at least a decimal lg reduction factor of $\geq 4lg$ units.

„ელექსირით ხელის ჰიგიენისთვის“ და ბოვინური კორონავირუსით ჩატარებული რაოდენობრივი სუსპენზიის ტესტის შედეგების შეჯამება EN 14476-ის შესაბამისად მოცემულია ცხრილებში 1 და 2. ცხრილში 3 შეჯამებულია კონტროლების შედეგები.

*Summaries of the results of the quantitative suspension test according EN 14476 with **Elixir for Hand Hygiene** and Bovine Coronavirus are shown in tables 1-2. In table 3 the results of the controls are summarized.*

ბოვინური კორონავირუსის ტესტის შედეგები / test results Bovine Coronavirus

ცხრილი 1 / table 1: „ელექსირი ხელის ჰიგიენისთვის“ და ბოვინური კორონავირუსის ტესტის შედეგების შეჯამება / summary of the results with *Elixir for Hand Hygiene* and Bovine Coronavirus

პროდუქტის კონცენტრაცია /test sample concentration	დაბინძურება / interfering substance	CD ₅₀	lg-TCID ₅₀ ... წმ-ის შემდეგ lg-TCID ₅₀ ... after ... sec		ტიტრის რედუქცია ≥ 4lg ... წმ-ის შემდეგ ≥ 4lg reduction after ... sec
			30	60	
„ელექსირი ხელის ჰიგიენისთვის“ <i>Elixir for Hand Hygiene</i> 97%	0.3 გ/ლ BSA <i>0.3 g/l BSA</i>	≤ 1.50	≤ 1.50 ± 0.00	≤ 1.50 ± 0.00	30
„ელექსირი ხელის ჰიგიენისთვის“ <i>Elixir for Hand Hygiene</i> 80%	0.3 გ/ლ BSA <i>0.3 g/l BSA</i>	≤ 1.50	≤ 2.50 ± 0.00	≤ 1.63 ± 0.26	30
„ელექსირი ხელის ჰიგიენისთვის“ <i>Elixir for Hand Hygiene</i> 50%	0.3 გ/ლ BSA <i>0.3 g/l BSA</i>	≤ 1.50	5.63 ± 0.42	≤ 5.00 ± 0.36	-
ვირუსის კონტროლი / <i>virus control</i> <i>0.1 მლ / ml</i>	0.3 გ/ლ BSA <i>0.3 g/l BSA</i>	n.a.	n.d.	6.13 ± 0.36	n.a.
ვირუსის კონტროლი/ <i>virus control</i> <i>1.0 მლ / ml</i>	0.3 გ/ლ BSA <i>0.3 g/l BSA</i>	n.a.	n.d.	7.00 ± 0.38	n.a.
TCID ₅₀	ქსოვილოვანი კულტურის ინფექციის დოზა / Tissue culture infectious dose				
CD ₅₀	ციტოტოქსიკური დოზა / cytotoxic dose				
n.a.	არ გამოიყენება / not applicable				
n.d.	არ ჩატარებულა / not done				
BSA	ხარის შრატის ალბუმინი / bovine serum albumin				

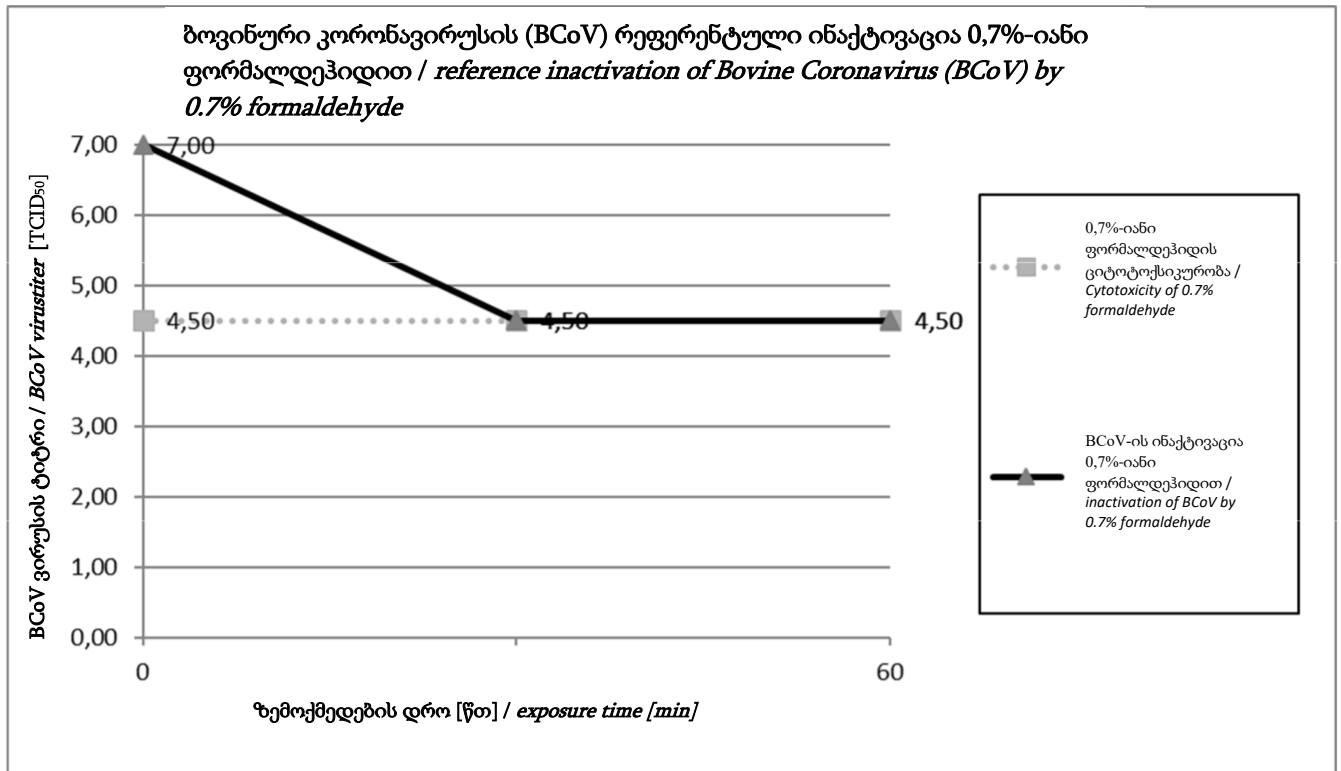
Tabelle 2 / table 2: „ელექსირი ხელის ჰიგიენისთვის“ და ბოვინური კორონავირუსის ტესტის შედეგების შეჯამება რედუქციის ფაქტორების მეშვეობით / *summary of the results with Elixir for Hand Hygiene and Bovine Coronavirus showing the reduction factors*

პროდუქტის კონცენტრაცია /test sample concentration	დაბინძურება / interfering substance	CD ₅₀	ვირუსის კონტროლი / virus control [lg-TCID ₅₀]	რედუქციის ფაქტორი /reduction factor [lg-TCID ₅₀]	
				30 წმ	60 წმ
„ელექსირი ხელის ჰიგიენისთვის“ <i>Elixir for Hand Hygiene</i> 97%	0.3 გ/ლ BSA <i>0.3 g/l BSA</i>	≤ 1.50	6.13 ± 0.36	≥ 4.63 ± 0.36	≥ 4.63 ± 0.36
„ელექსირი ხელის ჰიგიენისთვის“ <i>Elixir for Hand Hygiene</i> 80%	0.3 გ/ლ BSA <i>0.3 g/l BSA</i>	≤ 1.50	7.00 ± 0.38	4.50 ± 0.38	5.37 ± 0.46
„ელექსირი ხელის ჰიგიენისთვის“ <i>Elixir for Hand Hygiene</i> 50%	0.3 გ/ლ BSA <i>0.3 g/l BSA</i>	≤ 1.50		1.37 ± 0.57	2.00 ± 0.52
TCID ₅₀ ქსოვილოვანი კულტურის ინფექციის დოზა / <i>Tissue culture infectious dose</i> CD ₅₀ ციტოტოქსიკური დოზა / <i>cytotoxic dose</i> n.a. არ გამოიყენება / <i>not applicable</i> n.d. არ ჩატარებულა / <i>not done</i> BSA ხარის შრატის ალბუმინი / <i>bovine serum albumin</i>					

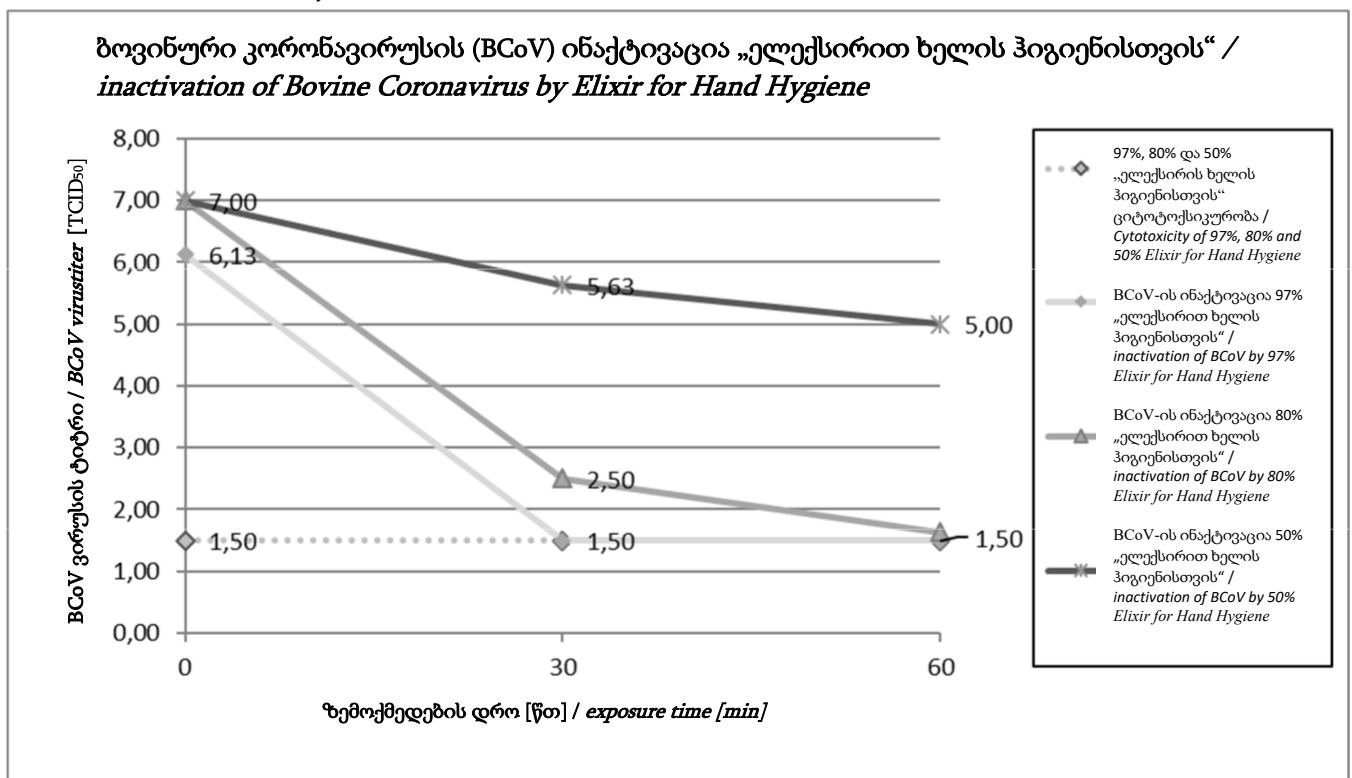
ბოვინური კორონავირუსის ტესტის შედეგები / test results Bovine Coronavirus

ცხრილი 3 / table 3: ბოვინური კორონავირუსის რეფერენტული ინაქტივაცია და ვირუსის კონტროლები / virus controls and reference inactivation of Bovine Coronavirus

კონტროლის კონცენტრაცია / concentration of the control	დაბინძურება / interfering substance	CD ₅₀	lg-TCID ₅₀ ... შემდეგ lg-TCID ₅₀ after ...			
			0	1 წთ /1 min	30 წთ /30 min	60 წთ /60 min
ფორმალდეჰიდი 0.7% (v/v) / Formaldehyde 0.7% (v/v)	PBS	≤ 4.50	n.d.	n.d.	≤ 4.50 ± 0.00	≤ 4.50 ± 0.00
ვირუსის კონტროლი 20°C 0.1 მლ / virus control 20°C 0.1ml	0.3 გ/ლ BSA 0.3 g/l BSA	n.a.	n.d.	6.13 ± 0.36	n.d.	n.d.
ვირუსის კონტროლი 20°C 1.0 მლ / virus control 20°C 1.0 ml	0.3 გ/ლ BSA 0.3 g/l BSA	n.a.	n.d.	7.00 ± 0.38	n.d.	n.d.
ინაქტივაციის კონტროლი / inactivation control „ელექსირი ხელის ჰიგიენისთვის“ Elixir for Hand Hygiene 80%	0.3 გ/ლ BSA 0.3 g/l BSA	n.a.	7.88 ± 0.46	n.d.	n.d.	n.d.
ინაქტივაციის კონტროლი / inactivation control distilled water	0.3 გ/ლ BSA 0.3 g/l BSA	n.a.	8.38 ± 0.26	n.d.	n.d.	n.d.
უჯრედების სტაბილურობა / cell susceptibility (PBS)	0.3 გ/ლ BSA 0.3 g/l BSA	n.a.	n.d..	n.d.	n.d.	6.50 ± 0.00
უჯრედების სტაბილურობა / cell susceptibility (0.1% „ელექსირი ხელის ჰიგიენისთვის“ / 0.1% Elixir for Hand Hygiene)	0.3 გ/ლ BSA 0.3 g/l BSA	n.a.	n.d.	n.d.	n.d.	5.63 ± 0.26
TCID ₅₀ ქსოვილოვანი კულტურის ინფექციის დოზა / Tissue culture infectious dose CD ₅₀ ციტოტოქსიკური დოზა / cytotoxic dose n.a. არ გამოიყენება / not applicable n.d. არ ჩატარებულა / not done BSA ხარის შრატის ალბუმინი / bovine serum albumin PBS ფოსფატურ-ბუფერული მარილხსნარი / phosphate buffered salt solution						



სურ. 1 / fig. 1: ბოვინური კორონავირუსის რეფერენტული ინაქტივაცია 0,7%-იანი ფორმალდეჰიდით / *reference inactivation of Bovine Coronavirus by 0.7% formaldehyde*



სურ. 2 / fig. 2: ბოვინური კორონავირუსის რეფერენტული ინაქტივაცია „ელექსირით ხელის ჰიგიენისთვის“ / *inactivation of Bovine Coronavirus by Elixir for Hand Hygiene*

მეთოდის ვერიფიკაცია / verification of the methodology

ციტოტოქსიკურობა /
cytotoxicity:

97%-იანი, 80%-იანი და 50%-იანი პროდუქტი „ელექსირი ხელის ჰიგიენისთვის“ 10^{-1} (1,50 CD_{50}) გაზავებით ციტოტოქსიკურ ეფექტს არ ამჟღავნებს. შესაბამისად, ეს ხელს არ უშლის საჭირო გაზავებებს ვირუციდული აქტივობის გამომჟღავნებაში.

*The 97%, 80%, 50% and 10% sample **Elixir for Hand Hygiene** showed no cytotoxic effect at a dilution of 10^{-1} (1.50 CD_{50}). Therefore this doesn't affect the dilutions needed to demonstrate the virucidal activity.*

ვირუსის კონტროლი /
virus control:

ბოვინური კორონავირუსის ტიტრი შეადგენდა $7,00 \pm 0,38$ $TCID_{50}$ -ს 80%-იანი და 50%-იანი პროდუქტით ჩატარებული პროცესისთვის, ხოლო $6,13 \pm 0,36$ $TCID_{50}$ -ს - 97%-იანი პროდუქტით ჩატარებული პროცესისთვის. ამგვარად, ტიტრის გამოვლენილი რედუქცია შეადგენდა $\geq 4lg$.

The virus titre for Bovine Coronavirus was 7.00 ± 0.38 $TCID_{50}$ for the test run with the 80%, 50% and 10% product and 6.13 ± 0.36 $TCID_{50}$ for the test run with the 97% product. The detectable titre reduction was $\geq 4lg$.

უჯრედების სტაბილურობა /
cell susceptibility:

შედარებითმა ვირუსულმა ტიტრაციამ წინასწარ დამუშავებულ და დაუმუშავებელ უჯრედებზე აჩვენა საფეხურების განსხვავება $< 1lg$.

The comparative virus titration on pretreated cells and not pretreated cells showed a difference $< 1lg$ units of the virus titre.

რეფერენტული ინაქტივაცია /
reference inactivation:

0,7%-იანი ფორმალდეჰიდის რედუქციის ფაქტორი 30 და 60 წუთი ზემოქმედების დროის შემდეგ შეადგენდა $\geq 2,5lg$ -ს.

The reduction factor of 0.7% formaldehyd was $\geq 2.5lg$ after 30 and 60 minutes contact time.

ინაქტივაციის კონტროლი /
inactivation control:

ინაქტივაციის კონტროლის და ვირუსის კონტროლის შედარებითმა ვირუსულმა ტიტრაციამ აჩვენა საფეხურების განსხვავება $< 0,5lg$.

The comparative virus titration of the control of efficiency of suppression of samples activity and the virus control showed a difference of $< 0.5lg$ units.

დასკვნა / conclusion:

დაბალი დაბინძურების პირობებში 97%-იანი და 80%-იანი პროდუქტით „ელექსირი ხელის ჰიგიენისთვის“ 30 და 60 წამი ზემოქმედების დროის შემდეგ PT-უჯრედების კულტურებში ბოვინური კორონავირუსის გამრავლება არ დადასტურდა.
დადასტურებულ იქნა ტიტრის სავალდებულო რედუქცია $\geq 4lg$.

After an exposure time of 30 and 60 seconds with the 97%, 80% and 50% Elixir for Hand Hygiene under clean conditions no replication of Bovine Coronavirus could be detected in cultures of PT-cells.

The required titre reduction of $\geq 4lg$ units could be demonstrated.

არქივირება: ანგარიშის ასლი ინახება შემსრულებლის არქივში საწყის მონაცემებთან ერთად.

archiving: *A copy of the test report will be kept together with the raw data in the contractor 's archive.*

შენიშვნა: ტესტირების შედეგები ვრცელდება მხოლოდ და მხოლოდ ზემოხსენებულ სატესტო პროდუქტებზე. ამ ანგარიშის გამრავლება ამონაწერის სახით დასაშვებია მხოლოდ HygCen Germany GmbH-ს წერილობითი თანხმობის საფუძველზე.

note: *The test results refer only to the named test samples. Reproduction of any part of this report requires the written permission of HygCen Germany GmbH.*

მედიცინის დოქტორი ს. ვერნერი
ტესტირების მიკრობიოლოგიური მეთოდების
ხელმძღვანელი
სამეცნიერო-ტექნიკური განყოფილების

Dr. med. univ. S. Werner

Head of Scientific-Technical Affairs
Microbiological Test Methods

დიპლ. ეკოლოგი ი. კიონლაინი
განყოფილების უფროსი

Dipl. Umweltwiss. J. Köhnlein

Division Manager

საწყისი მონაცემები – ვირუსული რაოდენობრივი სუსპენზიის ტესტი (ფაზა 2, საფეხური 1)

„ელექსირი ხელის ჰიგიენისთვის“ და ბოვინური კორონავირუსით / Raw data – Virucidal quantitative suspension test (phase 2, step 1) according to EN 14476 with Elixir for Hand Hygiene and Bovine Coronavirus

პროდუქტი / Product	კონცენტრაცია / Concentration	დაბინძურება / Interfering substance	ზემოქმედების დრო / Contact time	გაზავება lg / dilution									
				-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8		
„ელექსირი ხელის ჰიგიენისთვის“ Elixir for Hand Hygiene	97,00%	0.3 გ/ლ BSA	30 წმ	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	
		0.3g/l BSA		0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	
„ელექსირი ხელის ჰიგიენისთვის“ Elixir for Hand Hygiene	97,00%	0.3 გ/ლ BSA	60 წმ	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	
		0.3g/l BSA		0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	
„ელექსირი ხელის ჰიგიენისთვის“ Elixir for Hand Hygiene	80,00%	0.3 გ/ლ BSA	30 წმ	2 2 2 2	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	
		0.3g/l BSA		2 2 2 2	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	
„ელექსირი ხელის ჰიგიენისთვის“ Elixir for Hand Hygiene	80,00%	0.3 გ/ლ BSA	60 წმ	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	
		0.3g/l BSA		0 0 0 2	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	
„ელექსირი ხელის ჰიგიენისთვის“ Elixir for Hand Hygiene	50,00%	0.3 გ/ლ BSA	30 წმ	4 4 4 4	3 3 3 3	3 3 3 3	3 2 2 2	2 1 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	
		0.3g/l BSA		4 4 4 4	3 3 3 3	3 3 3 3	2 2 0 0	2 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	
„ელექსირი ხელის ჰიგიენისთვის“ Elixir for Hand Hygiene	50,00%	0.3 გ/ლ BSA	60 წმ	4 4 4 4	3 3 3 3	3 3 3 3	3 0 0 2	2 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	
		0.3g/l BSA		4 4 4 4	3 3 3 3	3 3 3 3	2 0 2 2	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0		
„ელექსირი ხელის ჰიგიენისთვის“ Elixir for Hand Hygiene ციტოტოქსიკურობა / Cytotoxicity	97,00%	0.3 გ/ლ BSA	n.a.	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	n. a.	n. a.	n. a.		
		0.3g/l BSA		0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0					
„ელექსირი ხელის ჰიგიენისთვის“ Elixir for Hand Hygiene ციტოტოქსიკურობა / Cytotoxicity	80,00%	0.3 გ/ლ BSA	n.a.	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	n. a.	n. a.	n. a.		
		0.3g/l BSA		0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0					
„ელექსირი ხელის ჰიგიენისთვის“ Elixir for Hand Hygiene ციტოტოქსიკურობა / Cytotoxicity	50,00%	0.3 გ/ლ BSA	n.a.	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	n. a.	n. a.	n. a.		
		0.3g/l BSA		0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0					
ფორმალდეჰიდი / Formaldehyde ციტოტოქსიკურობა / Cytotoxicity	0,7%	PBS	n.a.	ct ct ct ct	ct ct ct ct	ct ct ct ct	0 0 0 0	0 0 0 0	n. a.	n. a.	n. a.		
				ct ct ct ct	ct ct ct ct	ct ct ct ct	0 0 0 0	0 0 0 0					
ფორმალდეჰიდი / Formaldehyde 20°C	0,7%	PBS	30 წთ	ct ct ct ct	ct ct ct ct	ct ct ct ct	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	
				ct ct ct ct	ct ct ct ct	ct ct ct ct	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	
		PBS	60 წთ	ct ct ct ct	ct ct ct ct	ct ct ct ct	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	
				ct ct ct ct	ct ct ct ct	ct ct ct ct	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	
PT-უჯრედების მგრძობილობა Susceptibility of PT-cells	PBS	0.3 გ/ლ BSA	60 წთ	4 4 4 4	4 4 4 4	4 4 4 4	4 3 3 3	3 1 1 1	1 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	
		0.3g/l BSA		4 4 4 4	4 4 4 4	4 4 4 4	4 3 3 3	3 1 1 1	1 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	
PT-უჯრედების მგრძობილობა Susceptibility of PT-cells	პროდუქტი	0.3 გ/ლ BSA	60 წთ	4 4 4 4	4 4 4 4	3 3 3 3	3 3 3 3	3 0 0 1	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	
	0,10%	0.3g/l BSA		4 4 4 4	4 4 4 4	3 3 3 3	3 3 3 3	3 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	
ინაქტივაციის კონტროლი / Inactivation control	პროდუქტი	0.3 გ/ლ BSA	0 წთ	4 4 4 4	4 4 4 4	4 4 4 4	4 3 3 3	3 2 2 2	2 2 2 2	2 2 2 2	0 0 0 0	0 0 0 0	
	80%	0.3g/l BSA		4 4 4 4	4 4 4 4	4 4 4 4	4 3 3 3	3 2 2 2	2 2 2 2	2 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	
ინაქტივაციის კონტროლი / Inactivation control	VE	0.3 გ/ლ BSA	0 წთ	4 4 4 4	4 4 4 4	4 4 4 4	4 4 4 4	4 3 3 3	3 2 2 2	2 2 2 2	2 2 0 0	0 0 0 0	
		0.3g/l BSA		4 4 4 4	4 4 4 4	4 4 4 4	4 4 4 4	4 3 3 3	3 2 2 2	2 2 2 2	2 2 2 2	0 0 0 0	
ვირუსის კონტროლი / virus control 1,0 მლ / 1,0 ml	n. a.	0.3 გ/ლ BSA	60 წმ	4 4 4 4	4 4 4 4	4 4 4 4	4 3 3 3	3 2 2 2	0 2 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	
		0.3g/l BSA		4 4 4 4	4 4 4 4	4 4 4 4	4 3 3 3	3 2 2 2	1 0 2 1	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	
ვირუსის კონტროლი / virus control 0,1 მლ / 0,1 ml	n. a.	0.3 გ/ლ BSA	60 წმ	4 4 4 4	4 4 4 4	4 4 4 4	4 3 3 3	3 3 3 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	
		0.3g/l BSA		4 4 4 4	4 4 4 4	4 4 4 4	4 3 3 3	3 0 2 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	
WSH კონტროლი WSH Control			0 წთ	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	
				0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	

1-დან 4-მდე ვირუსი აღმოჩნდა / 1 to 4 virus detectable (1=25% CPE, 4=100% CPE)
 0 ვირუსი არ აღმოჩნდა / არ აღმოჩნდა ციტოტოქსიკურობა / no virus / no cytotoxicity
 n.a. არ გამოიყენება / not applicable
 n.d არ ჩატარებულა / not done
 CPE ციტოპათოგენური ეფექტი / Cytopathogenic effect
 FBS ხბოს ფეტალური შრატის სერუმი / Fetal Bovine Serum Albumine
 CT ციტოტოქსიკური ეფექტი / Cytotoxic effect