

## Informacje dotyczące badania aktywności wirusobójczej preparatów dezynfekcyjnych

1. Badania aktywności wirusobójczej preparatów do dezynfekcji chemicznej są wykonywane w Zakładzie Wirusologii NIZP-PZH zgodnie z obowiązującą edycją normy PN-EN 14476:2013+A1:2015 - „Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Ilościowa zawiesinowa metoda określania wirusobójczego działania w obszarze medycznym. Metoda badania i wymagania (faza 2/etap1)”. Wymagane warunki badania są podane w tabeli poniżej.

### Minimalne\* i dodatkowe warunki badania

Organizm testowy	Higieniczne mycie i wcieranie w ręce	Dezynfekcja narzędzi	Dezynfekcja powierzchni	Dezynfekcja tkanin
<b>Minimalne spektrum organizmów testowych</b>	<b>Pełna aktywność wirusobójcza:</b> - Poliovirus - Adenowirus - Mysi Norowirus  <b>Ograniczone spektrum aktywności wirusobójczej<sup>a</sup>:</b> - Adenowirus - Mysi Norowirus  <b>Wirusobójczy wobec wirusów osłonkowych:</b> - Wirus krowianki	- Poliovirus - Adenowirus - Mysi Norowirus  kiedy temperatura wynosi 40°C lub więcej: tylko Mysi Parwovirus	- Poliovirus - Adenowirus - Mysi Norowirus	- Mysi Parwovirus
<b>dodatkowe</b>	Inne istotne (stosowne) organizmy testowe			
<b>Temperatura badania</b>	20°C	zgodnie z rekomendacją producenta, ale w / pomiędzy 20°C a 70°C		30°C a 70°C
<b>Czas kontaktu</b>	ale pomiędzy 30 s a 120 s	zgodnie z rekomendacją producenta ale nie dłuższy niż 60 min		ale nie dłuższy niż 20 min
<b>Substancje obciążające warunki czyste</b>	0,3 g/L roztwór albuminy bydlęcej (higieniczne wcieranie w ręce) <sup>c</sup>	0,3 g/L roztwór albuminy bydlęcej	0,3 g/L roztwór albuminy bydlęcej	
<b>warunki brudne</b>	3,0 g/L roztwór albuminy bydlęcej plus 3,0 ml/L erytrocytów (higieniczne mycie rąk) <sup>d</sup>	<b>i/lub</b> 3,0 g/L roztwór albuminy bydlęcej plus 3,0 ml/L erytrocytów	<b>i/lub</b> 3,0 g/L roztwór albuminy bydlęcej plus 3,0 ml/L erytrocytów	3,0 g/L roztwór albuminy bydlęcej plus 3,0 ml/L erytrocytów
<b>Dodatkowe warunki<sup>e</sup></b>	czyste lub brudne <sup>c, d,</sup> inne istotne (stosowne) substancje	inne istotne (stosowne) substancje	inne istotne (stosowne) substancje	inne istotne (stosowne) substancje

a – Badanie dla ograniczonego spektrum aktywności wirusobójczej obejmie wszystkie wirusy osłonkowe (Annex A) i określone organizmy testowe

b – Czasy kontaktu dla produktów do dezynfekcji powierzchni umieszczone w tej tabeli są wybrane na podstawie warunków praktycznych zastosowania produktu. Rekomendowany czas kontaktu użycia produktu jest w gestii odpowiedzialności producenta. Produkt przeznaczony do dezynfekcji powierzchni, które mogą wejść w kontakt z pacjentem i/lub personelem medycznym i powierzchniami, które są często dotykane przez różnych ludzi, prowadząc do transmisji mikroorganizmów do pacjenta, powinny być badane w czasie kontaktu maksimum 5 minut. To samo odnosi się do sytuacji, gdzie czas kontaktu produktu powinien być ograniczony z przyczyn praktycznych. Produkty do innych powierzchni niż wymienione powyżej mogą być badane w czasie kontaktu maksymalnie 60 minut.

c – Preparaty do higienicznego wcierania w ręce powinny być badane jako minimum w warunkach czystych

d – Preparaty do higienicznego mycia rąk powinny być badane jako minimum w warunkach brudnych

e – W przypadku dodatkowych warunków badania stężenie zdefiniowane jako wynik może być niższe niż to uzyskane na podstawie minimalnych warunków badania

\* - minimalne w rozumieniu wymagane, obowiązkowe

2. Czas wykonania badania wynosi około 2 miesięcy od chwili rozpoczęcia badań.
3. Do badania należy dostarczyć preparat w oryginalnym opakowaniu, jeżeli nie przekracza ono 1-2 kg lub 1-2 litrów. W przypadku większych opakowań preparat można dostarczyć w odpowiednim opakowaniu zewnętrznym, oznakowanym zgodnie z oryginałem. Opakowania z preparatem do badania powinny posiadać numer serii. Jeżeli preparat jest jeszcze w fazie badań i nie posiada numeru serii należy go oznaczyć w sposób jednoznaczny, np. seria próbna 1, seria próbna z dnia...itp.
4. Wraz z preparatem do badania należy dostarczyć zlecenie. Dane, które należy zawrzeć w zleceniu podane są poniżej:
  - nazwa produktu
  - wytwórca i dystrybutor produktu
  - numer serii produktu
  - data ważności produktu
  - data produkcji produktu
  - warunki przechowywania produktu
  - skład produktu wraz z zaznaczeniem aktywnych składników produktu
  - przeznaczenie produktu (do higienicznego mycia rąk, do higienicznego wcierania w ręce, do dezynfekcji powierzchni, do dezynfekcji narzędzi, do dezynfekcji tkanin); dla preparatów do dezynfekcji chemiczno-termicznej (dezynfekcja tkanin) w chwili obecnej badania nie są prowadzone.
  - proponowane stężenie działania produktu oraz zakładany czas działania (czas kontaktu) produktu
  - zgodnie z informacjami podanymi w tabeli powyżej należy podać warunki badania produktu (brudne i/lub czyste)
  - jeżeli produkt posiada kartę charakterystyki substancji niebezpiecznych, należy ją dołączyć do zlecenia
5. Kontakt z Zakładem Wirusologii NIZP-PZH:  
adres: ul. Chocimska 24, 00-791 Warszawa  
telefon: (22) 54 21 230  
e-mail: [wiruspzh@pzh.gov.pl](mailto:wiruspzh@pzh.gov.pl)  
strona internetowa: [www.pzh.gov.pl](http://www.pzh.gov.pl)