- Traducere din limba engleză în limba română -

Institut Pasteur de Lille

Serviciul de expertiză a igienei sanitare

PROGRESUL EFECTIV AL PRODUSULUI NOCOLYSE CONTRA ACTIVITĂȚII VIRALE

Raport IPL nr.: 161103

În conformitate cu standardul NFT72 180

Acest raport se referă exclusiv la produsul testat.

I. Materialul şi metodele:

Identificarea eşantioanelor

Numele şi descrierea produsului:	NOCOLYSE
Beneficiar:	Oxypahrm-917, rue Marcel Paul - ZA des Grands Godets - 94508 CHAMPIGNY SUR MARNE Cedex
Data de recepție în laborator:	04/08/2003
PH:	5
Aspectul produsului:	incolor

1) Materialul:

a) Produsul utilizat:
Produsul Nocolyse folosit în 1/10^{e}

b) Mediul utilizat
Mediul utilizat pentru cultura celulară
-Celule VERO ATCC 81 CCL: mediu EAGLE MEM + aminoacizi + ser fetal de vițel + glutamină + gentalline 8 µg/ml.

-Celule KB: mediu EAGLE MEM + ser fetal de vițel + glutamină + gentalline 8µg/ml.

Acest document conține 6 pagini.
Reproducerea acestui raport de testare este permisă doar sub formă de facsimil fotografiat integral.
Orice referință la Institutul Pasteur de Lille va primi în prealabil acordul expres, exprimat în scris, al unuia dintre reprezentanții săi legali.

Fundație recunoscută de interes public

1, rue du Professeur Calmette
BP 245 – 59019 Lille cedex
Franța
Telefon 03 20 37 78 00
Fax 03 20 37 79 06

Internet:
http://www.pasteur-lille.fr
SIRET 783 696 834 00010
APE 7312

TRADUCĂTOR AUTORIZAT ŞOLDAN MIOARA Aut. Nr 9089 ENGLEZĂ - FRANCEZĂ

c) Celule de referință:

Cele trei celule utilizate provin din colecția de culturi naționale de microorganisme [CNCM Institutul Pasteur de Lille].

1. Enterovirus Polio 1, germene Sabin, cultivat pe celule VERO.
2. Adenovirus de tip uman 5, cultivat pe celule KB.
3. Virusul Orthopox al vaccinului cultivat pe celule VERO.

Celulele au fost depozitate în congelator la temperatura de -80°C în doze unice de utilizare.
Determinarea efectului citopatic (ECP) s-a realizat în următoarele condiții:
După 5 zile, la temperatura de 37 °C.

Tehnica de titratre pe celule în suspensie

În toate recipientele mari (300 µl) pentru microplăci, puneți 150 µl din mediul de cultură în prima serie de 8 recipiente, apoi adăugați 50 µl de suspensie virală titrată. După omogenizare, mutați 50 µl dintr-un recipient în altul (cu excepția ultimei serii care ajută la observarea celulelor); acest proces ne conduce la o diluție de 4 la 4 după repetarea procesului de diluție de 8 ori.
În cele din urmă, adăugați în toate recipientele 100 µl din suspensia celulară pe mediul de cultură, care conține 10^5 celule pe mililitru.
Ținerea sub observație se va face la microscop (timp de 5 zile) dupa incubare la temperatura de 37 °C si menținerea unei atmosfere cu 5% conținut de CO_2.
Titrarea efectuată după această metodă este similară metodelor FISHER şi YATES care folosesc tabele WYSHARK şi DETRE. Vom obține numărul estimat de unități infectate pe mililitru.

2) Metode

Tehnica determinată in funcție de proba de bază:
Tehnica de separare a produsului-virus, filtrarea pe gel LH_2O.

Proceduri preliminare:

a) Pregătirea suspensiei virale

Luați 10^7 unități de suspensie virală infecțioasă titrată pe mililitru care conține 2% ser fetal de vițel pentru Enterovirus Polio I şi pentru virusul Orthopox al vaccinului. 10^7 UI/ml pentru Adenovirus de tip uman V.

TRADUCATOR AUTORIZAT ŞOLDAN MIOARA Aut. Nr. 9066 ENGLEZĂ - FRANCEZĂ

Concentrația suspensiei virale

- Enterovirus Polio I = 1.25 mg/ml
- Virusul Orthopox (al vaccinului) = 1.14 mg/ml
- Adenovirus de tip uman V = 0.9 mg/ml

Titrarea virusului:

- Enterovirus Polio I = log 7.34
- Virusul Orthopox (al vaccinului) = log 7.32
- Adenovirus de tip uman V = log 6.98

b) Stabilirea concentrației citotoxică sub parametrii normali

Produsul NOCOLYSE şi produsul molecular filtrat au fost diluate de la 1 la 10^{-6} în PBS Dulbecco.

Cultivarea de celule în suspensie în timpul experimentului

- Puneți 0.1 ml mediu de cultură (2% ser fetal de vițel) în toate suporturile de pe planşă
- În seriile alăturate primelor patru suporturi, adăugați 0.05 ml pentru fiecare diluție a dezinfectantului
- Ultima serie de 4 suporturi primeşte 0.05 ml de soluție salină netratată, sterilă fără dezinfectare.
- Adăugați 0.1 ml de suspensie mediului de cultură conținând 10^5 celule/ml
- Planşa va fi acoperită şi menținută în incubator la temperatura de 37 °C, într-o atmosferă cu 5% conținut de CO_2.

Efectul citotoxic sub parametrii normali a fost observat după o perioadă de incubare egală cu cel mai lung interval de cultivare a suspensiei în sistem ținut sub obervație, adică de 5 zile.

c) Ținerea sub observație a eliminării efectului viral prin filtrarea cu gel:

Acest studiu are ca scop asigurarea că prin filtrarea produsului a fost eliminată orice activitate virală.

Puneți produsul filtrat, obținut prin filtrarea moleculară, în contact cu viruşii din suspensie timp de o oră, la temperatura de 4 °C.

Efectuați titrarea suspensiei orale tratate în aceleaşi condiții în PBS.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT ŞOLDAN MIOARA Aut. Nr. 9069 ENGLEZĂ - FRANCEZĂ

Rezultatele procedurilor preliminare

a) Diluția citotoxică sub parametrii normali a NOCOYSE și a produsului filtrat pe gel LH_2O

La VERO	Pur	$d = 10^6$	1/5	$d = 10^4$	1/10	$d = 10^4$
La KB		$d = 10^6$		$d = 10^4$		$d = 10^4$
La VERO	Filtrat (pur)	$d = 10^3$	Filtrat (1/5)	$d = 10^3$	Filtrat (1/10)	$d = 10^2$
La KB		$d = 10^3$		$d = 10^3$		$d = 10^2$

b) Ținerea sub observație a eliminării efectului viral după filtrare:
Concentrația produsului filtrat (%) 1/10

VIRUS	SOLUȚIE TITRATĂ VIRALĂ ÎN LOGARITMI (UI/ML)		
	Virus+produs filtrat	Virus sub control+PBS	Virus T.
Poliovirus	Log 7.34	Log 7.23	Log 7.33
Virusul vaccinului	Log 7.71	Log 7.33	Log 7.32
Adenovirus	Log 7.32	Log 7.32	Log 6.98

Validitatea testului: confirmată.

Detalierea testului:
Pentru fiecare virus investigat, pregătiți 2 flacoane

Unul pentru test (R) conține 100 µl suspensie virală și 900 µl produs.

Unul pentru control (T) conține 100 µl suspensie virală și 900 µl soluție salină.

După omogenizare (Vortex), puneți flacoanele la dublă sterilizare bain-marie, la o anumită temperatură (20 °C pentru dezinfectanți).

După perioade de incubare de 15, 30 și 60 minute măsurate periodic, efectul viral este evaluat prin filtrarea cu gel.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT ŞOLDAN MIOARA Aut. Nr. 9069 ENGLEZĂ - FRANCEZĂ

Concept

Eşantioanele R15, R30, R60 şi T60 au fost filtrate cu Sephadex LH_2O care păstrează dezinfectantul şi filtreaza virusul. Soluția titrată a produsului viral filtrat a fost comparată cu cea a suspensiei virale tratată în aceleaşi condiții.

Suporturile inoxidabile au fost în totalitate acoperite. Aceste suporturi conțin tuburi mobile; la capătul deschis al acestora este prevăzut un filtru din poliester care fixează tubul.

Suspensia Sephadex

Pregătiți suspensia Sephadex LH_2O (Pharmacia Franta) amestecând 22g cu 100 ml PBS. Sterilizarea va dura 30 minute, la temperatura de 120 °C. După autoclavare, lăsați-o la temperatura camerei înainte de a o distribui: 25 ml pentru fiecare suport sterilizat inoxidabil.

Centrifugați timp de 10 minute la 1000 g.

Protocol de operare

Eşantioanele R15, 30, 60 şi T60 au fost amplasate în partea superioară a coloanei Sephadex. Toate au fost centrifugate la 1000g timp de 10 minute, într-o centrifugă frigorifică, de preferința la temperatura de +4 °C. Obțineți produsul filtrat steril. Volumul obținut are 1 ml.

Explicația rezultatelor

Activitatea virucidă a unui dezinfectant este determinată de concentrație şi de timpul minim de contact, care conduc la reducerea soluției titrate a 3 viruşi infecțioşi cu logaritmi cu 4 decimale.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT ŞOLDAN MIOARA Aut. Nr 9069 ENGLEZĂ - FRANCEZĂ

Condițiile de efectuarea a testului			
NOCOLYSE Concentrație: 10/10^{e}			
Timp de contact	Enterovirus Polio I în logaritmi (UI/ML)	Adenovirus V	Virusul vaccinului
15 minute	Log 3.48	Log 5.01	Log 4.57
30 minute	Log 3.09	Log 3.75	Log 3.1
60 minute	Log 3.05	Log 3.06	Log 2.95
Control – 60 minute	Log 7.06	Log 7.06	Log 7.06

CONCLUZII

Produsul NOCOLYSE este activ la o concentrație de 1/10, după 60 de minute de contact pentru viruşii Enterovirus Polio I, Orthopox (virusul vaccinului) şi Adenovirus de tip uman V, în conformitate cu standardul AFNOR NF T 72 180.

Lille, 19 noiembrie 2003

Responsabil tehnic
Andrée TORPIER

Şef serviciu
Franck POLYN

TRADUCĂTOR AUTORIZAT ŞOLDAN MIOARA Aut. Nr. 9069 ENGLEZĂ - FRANCEZĂ

- Traducere din limba engleză în limba română -

Subsemnata SOLDAN Mioara, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 9069 / 22.05.2003, certific exactitatea acestei traduceri cu documentul original în limba engleză care a fost vizat de către mine.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT

SOLDAN Mioara

TRADUCĂTOR AUTORIZAT
SOLDAN
MIOARA
Aut. Nr. 9069
ENGLEZĂ - FRANCEZĂ

Nr. raport IPL: 1550909MA

Institut Pasteur de Lille

RAPORTUL TESTULUI
NF EN 14476 – ACTIVITATEA VIRUCIDĂ
A PRODUSULUI NOCOLYSE (lot 220709 OS)

Nr. Raport IPL: 1550909MA

asupra *virusului gripal* de tip A-H1N1

Acest raport se referă exclusiv la produsul supus testării.

1. Identificarea clientului:

Client: OXY'PHARM - 917 rue Marcel Paul - ZA des Grands Godets - 94508 Champigny sur Marne

2. Identificarea eșantionului

Nume produs: NOCOLYSE

Lot nr.: 220709 OS

Fabricant: OXY'PHARM - 917 rue Marcel Paul - ZA des Grands Godets - 94508 Champigny sur Marne

Condiții de depozitare: temperatura camerei, întuneric

Substanțe active: nu sunt indicate

Aspectul produsului: lichid transparent

Diluanții pentru produs recomandați de fabricant pentru utilizare: produs gata preparat

3. Perioada de testare:

Data livrării: 2009/09/07

Datele testelor : 2009/09/16 până la 2009/09/28

TRADUCĂTOR AUTORIZAT ŞOLDAN MIOARA Aut. Nr. 9069 ENGLEZĂ - FRANCEZĂ

Reproducerea acestui raport de testare este autorizată numai sub forma reproducerii integrale fotografice.
Orice referire la Institutul Pasteur de Lille se va face numai cu acordul prealabil expres, exprimat în scris, de către unul dintre reprezentanții săi legali.

Nr. raport IPL: 1550909MA

4. Principiul de testare

Studiul constă în stabilirea activității virucide a produsului testat – organismul *Virusul gripal A-H1N1*. Acest produs este în conformitate cu EN 14476 dacă, în una dintre condițiile de testare, demonstrează cel puțin o reducție 4 log după :

- 60 de minute timp de contact pentru instrumente şi dezinfectanți pentru suprafețe
- 1 minut sau 30 de secunde timp de contact pentru curățarea şi spălarea igienică a mâinilor

În conformitate cu Standardul European 14476, se poate alege şi testa un timp adițional, în condițiile de efectuarea a testului.

Realizarea acestui standard cuprinde câteva etape, după cum urmează:

Titrarea proporțiilor din suspensia virală.

Test preliminar constând în determinarea nivelului citotoxicității supuse dezinfecției, conform liniei celulare necesare detectării virusului. Această etapă permite definirea concentrației citotoxice a produsului, corespunzătoare sensibilității celulelor din virusul testat.

Testul de inactivare a virusului cu etanol 25 % (v/v). Această etapă reprezintă un control al sistemului de testare prin metoda de testare.

Testarea virucidă

Efectuarea controlului virusului.

5. Condițiile de efectuare a testului

Diluant produs :	apă ppi
Concentrația produsului testat :	80%
Amestec de probă :	omogen
Timp de contact (obligatoriu) :	60 de minute
Timp de contact (adițional) :	/
Temperatura de testare :	20°C±1°C
Temperatura de incubare :	37°C±1°C+5%$C0_2$
Metoda de neutralizare :	Detoxifierea pe coloane Microspin TH S-400.
Grad ridicat de murdărie :	0,3g/l SAB
Celulă cu strat monomolecular :	MDCK

TRADUCĂTOR AUTORIZAT ŞOLDAN MIOARA Aut. Nr. 9069 ENGLEZĂ - FRANCEZĂ

Reproducerea acestui raport de testare este autorizată numai sub forma reproducerii integrale fotografice.
Orice referire la Institutul Pasteur de Lille se va face numai cu acordul prealabil expres, exprimat în scris, de către unul dintre reprezentanții săi legali.

Nr. raport IPL: 1550909MA

Organisme testate:

Virusul gripal tip A- H1N1- ATCC-UR1469 (10^7 la IO^8 Ui/ml).

6. Materiale şi metode

6-1 – Determinarea infectivităţii (titrarea virusului)

Infectivitatea a fost determinată prin intermediul diluţiei finale în cadrul unei microanalize.

Suspensia virală netratată (suspensie gata de control şi de stoc) precum şi cea tratată de produs la o concentraţie de test de 80% sunt diluate în serii de 10"" la $10"^{11}$ maxim, în MEM + 2% FCS înghețat. 0.1 ml din fiecare diluţie este transferat în 8 godeuri ale plăcii de microtitrare conţinând celulele confluente, pornind de la cea mai mare diluţie. După o ora de incubare la 37°C în prezenţă de CO2 (5 %), 0,1 ml din mediul de cultură este adăugat în fiecare godeu. Pentru citirea ECP, se va folosi zilnic un microscop inversat, după 2 şi apoi 5 zile de incubare. Calculul pentru titrarea infectivităţii este determinat prin metoda Spearman-Karber.

6-2 – Determinarea diluţiei subcitotoxice a dezinfectantului

Scopul acestui test este stabilirea concentraţiei de dezinfectant chimic fără a induce nici un semn de toxicitate, ţinând cont de linia celulară care permite descrierea virusului testat.

Pentru eliminarea citotoxicităţii, doua tehnici sunt descrise mai jos şi sunt selecţionate în conformitate cu următoarele condiţii:

Metoda de diluare este prima testată. Ea este validată dacă diferenţa între log TCID50 titru virus din suspensia de stoc şi gradul de non citotoxicitate este > la 5 log. Dacă situaţia nu este aşa, se va folosi cromatografia de excludere moleculară. Pentru validarea condiţiilor, metoda este similară cu prima. Dacă rezultatele nu sunt satisfăcătoare din cauza metodei folosite, testul de dezinfectare a virusului nu poate fi efectuat.

1 - Metoda de diluare:

Soluţia de produs testată, cu adaos de 1/5 apă pentru preparat injectabil, apă ppi, este diluată în serii de 10" la 10" în MEM 2 % FCS înghețat. Apoi, 0.1 ml din fiecare diluţie este transferat în 8 godeuri ale plăcii de microtitrare, pornind de la cea mai mare diluţie. După o oră de incubare la 37°C în prezenţă de CO2 (5 %), 0,1 ml din mediul de cultură este adăugat în fiecare godeu. Efectul de subcitotoxicitate este evaluat după o etapă de incubare care nu trebuie să depăşească cea mai lungă perioadă de cultură de virus, cultivată pe sistemul studiat (5 zile).

TRADUCĂTOR AUTORIZAT ŞOLDAN MIOARA Aut. Nr. 9069 ENGLEZĂ - FRANCEZĂ

Reproducerea acestui raport de testare este autorizată numai sub forma reproducerii integrale fotografice.
Orice referire la Institutul Pasteur de Lille se va face numai cu acordul prealabil expres, exprimat în scris, de către unul dintre reprezentanţii săi legali.

2- Tehnica cromatografiei de excludere moleculară, cu o moleculă pe coloane Microspin™S-400 HR:

Soluția de produs testată, cu adaos de apă pentru preparat injectabil, apă ppi, este filtrată pe coloanele Microspin™S-400 HR. Apoi, soluția filtrată este diluată în serii de 10^{-2} la 10^{-6} în MEM + 2 % FCS înghețat. Apoi, 0.1 ml din fiecare diluție este transferat în 8 godeuri ale plăcii de microtitrare. După o oră de incubare la 37°C, cu 5 % prezență de CO2, 0,1 ml din mediul de cultură este adăugat în fiecare godeu. Efectul de subcitotoxicitate este evaluat după o etapă de incubare care nu trebuie să depăşească cea mai lungă perioadă de cultură de virus, cultivată pe sistemul studiat.

6-3 – Sensibilitatea celulei la virus

Scopul acestui test este de a se asigura că celulele MDCK cu soluția testată (la concentrațiile de subcitotoxicitate) nu modifică comportamentul virusului cu celulele. Sensibilitatea celulelor în raport cu virusul este evaluată prin comparația dintre titrul virusului din suspensia virală de stoc, obținută pe o celulă cu strat monomolecular, tratată cu diluție subcitotoxică de dezinfectant, şi celula cu strat monomolecular netratată.

Tratamentul celulelor (la concentrația subcitotoxică a dezinfectantului)

Se distribuie 0,1 ml din diluția non citotoxică aparent cea mai slabă a soluției testate pe fiecare dintre cele 8 godeuri ale plăcilor de microtitrare, stabilite pentru culturile de celule. Plăcile sunt incubate la 37°C timp de o oră, cu conținut de 5 % CO2. În acelaşi timp, suspensia virală de stoc est diluată în serii de 10" la 10". Apoi, se adaugă 0.1 ml din fiecare diluție în fiecare godeu. Plăcile sunt incubate din nou la la 37°C timp de o oră, cu conținut de 5 % CO2. Se adaugă 0.1 ml de mediu celular în fiecare godeu. Citirea ECP este efectuată prin intermediul calculului titrului de infectivitate, determinat prin metoda Spearman-Karber.

Celule netratate cu concentrația subcitotoxică a dezinfectantului

Se aplică aceeaşi procedură ca la celulele tratate. Singura diferență este că diluția subcitotoxică este înlăturată cu MEM 2% ser fetal de vițel. Doar aceste diluții ale produsului por fi utilizate în vederea determinării infectivității reziduale care produce o reducție de titru a virusului de < 1 log.

Validarea testului:

Diferența între log DICTSO şi titrarea celulelor tratate şi netratate trebuie să fie de < 1 log pentru ca testul de sensibilitate a celulelor virusului să fie validat.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT ŞOLDAN MIOARA Aut. Nr. 9069 ENGLEZĂ - FRANCEZĂ

Reproducerea acestui raport de testare este autorizată numai sub forma reproducerii integrale fotografice.
Orice referire la Institutul Pasteur de Lille se va face numai cu acordul prealabil expres, exprimat în scris, de către unul dintre reprezentanții săi legali.

Nr. raport IPL: 1550909MA

6-4 – Controlul eficienței în vederea suprimării activității dezinfectantului

Diluarea în mediu foarte rece

Imediat după prepararea amestecului testat (virus + substanță interferentă + solutie testată) (d = 10^{-1}), reacția este oprită: se adaugă 0,5 ml din amestecul testat în 4,5 ml MEM foarte rece + 2% ser fetal de vițel (d = 10^{-2}). Diluțiile se fac în același mediu de la 10" la 10". *Virusul gripal* A H1N1 este titrat conform descrierii de la paragraful 6-1.

Tehnica de filtrare

Imediat după prepararea amestecului testat, reacția este oprită prin adăugarea a 1 ml de coloane Microspin™S-400 HR.

După centrifugare, produsul filtrat este diluat în MEM foarte rece + 2% ser fetal de vițel de la 10" la 10". *Virusul gripal* A H1N1 este titrat conform descrierii de la paragraful 6-1.

6-5 – Testarea virucidă

Scopul unui test virucid pentru un dezinfectant este punerea în contact a suspensiei virale cu o substanță interferentă și o soluție testată.

Reacția este oprită după timpul de contact indicat :

Prin diluarea în mediu foarte rece (MEM)

Prin tehnica de filtrare pe coloane Microspsin™S-400HR. Produsul filtrat este diluat din 10 în 10 într-un mediu foarte rece. Titrarea fiecărui test este stabilită conform paragrafului 6-1.

6-6 – Testul de inactivare a virusului la Ethanol 25 % (v/v)

Testele virucide sunt efectuate pe suspensii stocate ale *virusului gripal* A H1N1 cu etanol, având ca scop controlul comportamentului germenelui nostru cu agenții chimici. Acest control necesită respectarea următoarelor proceduri:

Controlul citotoxicității etanolului opus liniei noastre celulare

Controlul eficienței activității oprite

Testarea virucidă a etanolului (5, 15, 30 și 60 minutes)

6-7 – Titrarea standard a virusului

Infectivitatea suspensiei virale testate va fi determinată în condițiile de testare, având ca timp de contact 0 minute și 60 minute.

Soluția testată va fi substituită cu apă.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT ŞOLDAN MIOARA Aut. Nr. 9069 ENGLEZĂ - FRANCEZĂ

Reproducerea acestui raport de testare este autorizată numai sub forma reproducerii integrale fotografice.
Orice referire la Institutul Pasteur de Lille se va face numai cu acordul prealabil expres, exprimat în scris, de către unul dintre reprezentanții săi legali.

Virusul gripal A H1N1 este titrat conform descrierii de la paragraful 6-1.

7. REZULTATE

7.1 Titrarea virusului:

Titrul infectivității suspensiei virale: 7,625 în logUI/ml

7.2 Citotoxicitatea produsului

Examinările au arătat ca, fără tratament, dezinfectantul avea o toxicitate de 3,5 logCD50/ml. În vederea eliminării citotoxicității, tehnica de detoxifiere pe coloane Microspin TH S-400. este cea potrivită (vezi tabelul 1)

Tabel 1

	Grad de citotoxicitate (log)
Tehnica de diluare cu Cl	**3,5**
Ultrafiltrare pe coloane MicrospinTM S-400 C2	**2,5**

7.3 Sensibilitatea celulelor

Diferența între titrările virusului pe celulele tratate (A) şi celulele netratate (B) este mai mică decât 1 (vezi tabelul 2), prin urmare testul este validat.

Tabel 2

	Celule tratate: A	**Celule netratate: B**
Log DICT50	**7,75**	8,00

7.4 Activitatea virucidă a produsului

Tabelul 3 indică rezultatele obținute în următoarele puncte:

Controlul eficienței pentru suprimarea activității dezinfectantului

Testarea virucidă

Testul de inactivare a virusului

Titrarea virusului

TRADUCĂTOR AUTORIZAT ŞOLDAN MIOARA Aut. Nr. 9069 ENGLEZĂ - FRANCEZĂ

Reproducerea acestui raport de testare este autorizată numai sub forma reproducerii integrale fotografice.
Orice referire la Institutul Pasteur de Lille se va face numai cu acordul prealabil expres, exprimat în scris, de către unul dintre reprezentanții săi legali.

Nr. raport IPL: 1550909MA

Produs	Concentrații	Substanța interferentă	Grad de citotoxicitate Log DICT50	Controlul de neutralizare Log DICT50	Log DICT50 după ..... min					> 4 log reducție după ..... min
					0	5	15	30	60	
NOCOLYSE	80%	0,3g/l SAB	2,5	7,825	<2,5	ad.	ad.	ad.	<2,5	Reducție mai mare de 5,375 log în 60 min
Etanol	25%	PBS	1,5	nu se aplică	8,125	7,75	7,5	6,625	5,75	Reducție mai mică de 4 log în 60 min
Controlul virusului	nu se aplică	PBS	nu se aplică	nu se aplică	8,00	ad.	ad.	ad.	7,75	nu se aplică
Testul de control al virusului	nu se aplică	0,3g/l SAB	nu se aplică	nu se aplică	8,125	ad.	ad.	ad.	7,875	nu se aplică

Calculul activității virucide: Reducție = testLogDICT 50 – controlul virusului LogDICT 50

TRADUCĂTOR AUTORIZAT ENGLEZĂ - FRANCEZĂ ŞOLDAN MIOARA Aut. Nr. 9069

Reproducerea acestui raport de testare este autorizată numai sub forma reproducerii integrale fotografice.
Orice referire la Institutul Pasteur de Lille se va face numai cu acordul prealabil expres, exprimat în scris, de către unul dintre reprezentanții săi legali.

Nr. raport IPL: 1550909MA

8. CONCLUZIE

Produsul NOCOLYSE, lot nr. 2200709, este activ 80 % după un timp de contact de 60 minute NF EN 14476 în mediu curat asupra *virusului gripal tip A-HINI.*

Lille, 12 octombrie 2009

Modificat, 21 octombrie 2009

Isabelle WATBLED
Şef tehnic

Mane-Florence GTREAUDOT
Doctor în medicină

TRADUCĂTOR AUTORIZAT ŞOLDAN MIOARA Aut. Nr. 9069 ENGLEZĂ - FRANCEZĂ

Reproducerea acestui raport de testare este autorizată numai sub forma reproducerii integrale fotografice.
Orice referire la Institutul Pasteur de Lille se va face numai cu acordul prealabil expres, exprimat în scris, de către unul dintre reprezentanţii săi legali.

Subsemnata SOLDAN Mioara, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 9069 / 22.05.2003, certific exactitatea acestei traduceri cu documentul original în limba engleză care a fost vizat de către mine.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT

SOLDAN Mioara

TRADUCĂTOR AUTORIZAT ŞOLDAN MIOARA Aut. Nr. 9069 ENGLEZĂ - FRANCEZĂ