

CENTAR ZA HEMIJSKE SUPSTANCE I PREPARATE
Mierova 19, 827 15 Bratislava
Republika Slovačka

O D L U K A

Ref. No.:
bio/1686/O/10/R

Datum:
07/07/2010

Centar za hemijske supstance i preparate (u daljem tekstu "CCSP") kao nadležni organ u skladu sa članom 30 zakona br. 217/2003 Coll. o uslovima koji se odnose na plasiranje biocidnih proizvoda na tržište kao i amandmanima na zakon 434/2004 Coll., zakon br.15/2006 Coll., zakon br.95/2007 Coll., zakon br.405/2008 Coll., zakon br.489/2008 Coll., i zakon br.67/2010 Coll (u daljem tekstu Zakon "Br.217/2003 Coll.") ispitao je objavu o biocidnom proizvodu kompanije **AQUASYSTEM, s.r.o., Hradská 74 - 76, 82107 Bratislava** od 6. juna 2007. u skladu sa članom 33 paragraf 2 Zakona br.217/2003, i kao administrativno telo, u smislu Zakona br. 71/1967 Coll. za administrativne procedure, naknadno dopunjenim odlukom Nacionalnog Saveta Republike Slovačke No. 138/2004 Coll, i

odlučio da:

Biocidni proizvod:

Ref.No.	Trgovački naziv proizvoda	Registracioni CCCSP broj	Rok važnosti	Vrsta proizvoda
1.	AQVITOX-D	bio/995/D/07/CCCSP	14. Maj, 2014.	2, 3, 4

nakon perioda od 24 sata od donošenja ove Odluke,

može

biti lansiran na tržište u skladu sa odredbama člana 33 paragraf 2 Zakona br. 217/2003. Validnost sporazuma je ograničena kao što je navedeno u ovoj odluci.

Istovremeno, ugovorom je predviđena obaveza da se proizvod označi registracionim CCCSP brojem koji je naveden u ovoj Odluci.

Obrazloženje:

Kompanija **AQUASYSTEM, s.r.o., Hradská 74-76, 82107 Bratislava**, je 6. juna 2007 poslala objavu o biocidnom proizvodu u skladu sa odredbama člana 33 paragraf 2 Zakona br. 217/2003. Nakon ispitivanja objave o biocidnom proizvodu, CCCSP smatra da navedeni biocidni proizvod ispunjava uslove predviđene Zakonom Nacionalnog Saveta Republike Slovačke br. 217/2003 Coll.

Na osnovu prethodno navedenog, odlučeno je kao što je navedeno u početnom delu ove Odluke.

Pravna pouka:

Moguće je podneti žalbu protiv ove Odluke u roku od 15 dana od njenog donošenja, u skladu sa odredbama člana 54 paragraf 2 Administrativnih pravila, Centru za hemijske supstance i preparate, Mierova 19, 827 15 Bratislava. U skladu sa odredbama člana 27 deo b) Zakona br. 217/2003 Coll., apelaciono telo je Ministarstvo Ekonomije Republike Slovačke, Mierova 19, 827 15 Bratislava. Ova Odluka se može razmatrati na sudu.

Suvi pečat:

Centar za Hemijske Supstance i Preparat
Bratislava

Potpis

Ing. Peter Rusnak, CSc.

Direktor

uručiti: kompaniji **AQUASYSTEM, s.r.o., Hradská 74 - 76, 82107 Bratislava**

**CENTRE FOR CHEMICAL SUBSTANCES AND PREPARATIONS, MIEROVA 19,
82715 BRATISLAVA, SLOVAK REPUBLIC, Company reg. No.: 36061611, Tax
reg.No.: 2021583872, Tel.: , +421 2 4854 4514, +421 2 4854 4515**

www.cchlp.sk, biocides@ccsp.sk

**PUBLIC HEALTH AUTHORITY
OF THE SLOVAK REPUBLIC**

Trnavska cesta 52

P.O. BOX 45

826 45 Bratislava

**PUBLIC HEALTH AUTHORITY
OF THE SLOVAK REPUBLIC**

Trnavska cesta 52

P.O. BOX 45

826 45 Bratislava

- 1 -

Taksa u vrednosti od 16,5 eura

Broj: 6207/2010

Bratislava, 25. Avgust 2010

ODLUKA

Zavod za javno zdravlje Republike Slovačke kao kompetentno telo u skladu sa odeljkom 3, paragraf 1, deo b) Zakona Nacionalnog Saveta Republike Slovačke br. 355/2007 Coll. O Javnoj zdravstvenoj zaštiti i u skladu sa Amandmanom ovog zakona, razmotrio je zahtev kompanije **Aquasystem, s.r.o., Hradská 76, 821 07 Bratislava** od 05. Avgusta 2010 po pitanju donošenja odluke o dozvoli za korišćenje dezinfekcionog sredstva AQVITOX – D za dezinfekciju vode za piće u skladu sa odredbama odeljka 13, par.4, deo e) Zakona Nacionalnog Saveta Republike Slovačke Br. 355/2007 Coll o Javnoj zdravstvenoj zaštiti i Amandmana i Dopune datog zakona odlučio je

sledeće:

Zahtev kompanije Aquasystem, s.r.o., Hradská 76, 821 07 Bratislava od 5. avgusta 2010 za korišćenje dezinfekcionog sredstva AQVITOX - D je prihvaćen i predlog za njegovu upotrebu za dezinfekciju vode za piće je **Odobren do 31. decembra 2011.**

Obrazloženje:

U svom pismu od 05. Avgusta 2010, kompanija Aquasystem, s.r.o., Hradská 76, 821 07 Bratislava je podnela zahtev, u skladu sa odeljkom 13, par.4, deo e) Zakona Nacionalnog Saveta Republike Slovačke Br. 355/2007 Coll. o Javnom zdravlju i amandmanima i dopunama određenih akata, za izdavanje dozvole za upotrebu dezinfekcionog sredstva AQVITOX - D za dezinfekciju vode za piće. U skladu sa već navedenim Zakonom, organi za zaštitu zdravlja Reublike Slovačke razmotrili su predlog za tretiranje vodovoda za vodu za piće uključujući hemijske supstance koje se koriste prilikom tretiranja vode za piće. Napred navedeno dezinfekciono sredstvo je takođe ispitano i u ovom pogledu.

Podnosilac molbe je podržao svoj zahtev odlukom Centra za hemijske supstance i preparate republike Slovačke donetom u Bratislavi 07. Juli 2010, o plasiranju biocidnog proizvoda AQVITOX - D na tržište u skladu sa odredbama odeljka 33, par.1 Zakona br. 217/2003 validne do 14.Maja 2014, a na osnovu rezultata testova od strane Nacionalnog referentnog centra za dezinfekciju i sterilizaciju na Slovačkom Medicinskom fakultetu u Bratislavi, koja preporučuje upotrebu ovog proizvoda na osnovu procene njegovog dezinfekcionog učinka kao i na osnovu razmatranja njegovog antivirusnog dejstva. Tehnička ekspertiza o dezinfekcionom kvalitetu preparata AQVITOX-D od strane Nacionalnog referentnog centra ima ograničenu validnost do 31. decembra 2011. Na osnovu zaključnog izveštaja Br.E-353/06 Laboratorije za toksikološka ispitivanja Slovačkog Medicinskog fakulteta u Bratislavi, proizvod je označen kao bezopasan na osnovu rezultata akutne iritabilnosti kože i očiju, a nema primedbi sa higijenskotoksikološkog aspekta.

Odobrenje je vremenski ograničeno s obzirom na tehničku ekspertizu Nacionalnog referentnog centra i činjenice da je to nov proizvod predviđen za dezinfekciju vode za piće. Na osnovu napred navedenog, doneta je odluka koja je navedena u izjavi. Priloženi materijal će biti zadržan kako bi se arhivirao.

Pravna pouka:

U skladu sa odredbama odeljaka 53 i 54 Zakona br.71/1967 Coll. O Administrativnoj proceduri (Propisi o administrativnoj proceduri), dopunjenog članom 527/2003 Coll. Žalba protiv ove odluke se može podneti Zavodu za javno zdravlje republike Slovačke, Trnavska cesta 52, 826 45 Bratislava, u roku od 15 dana od dana donošenja ove odluke.

Ova odluka je podložna sudskoj reviziji u skladu sa petim odeljkom Zakona br. 99/1963 Coll. Zakonika o građanskoj proceduri, nakon što se iscrpe sve prethodne zakonske mogućnosti.

Potpis

doc. MUDr. Ivan Rovny, PhD., MPH
Direktor

*Zvanični okrugli pečat
sa nacionalnim grbom:*
ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVLJE
REPUBLIKE SLOVAČKE

- 1 -

Ova odluka stupa na snagu:
9.12.2008.
u Bratislavi, 9.12. 2008.
Potpis:

*Zvanični okrugli pečat
sa nacionalnim grbom:*
ZAVOD ZA JAVNO ZDRAVLJE
REPUBLIKE SLOVAČKE

- 1 -

Nacionalni istraživački centar za dezinfekciju i sterilizaciju

**AQUASYSTEM s.r.o.
Hradska 76
821 07 Bratislava**

Procena antivirusnog dejstva proizvoda

Bratislava, 14. Novembar 2007

AQVITOX-D

Shodno vašem zahtevu za testiranje proizvoda, izvršili smo procenu antivirusnog delovanja napred navedenog dezinfekcionog preparata. Rezultati i komentar su predstavljeni u Test izveštaju.

Odgovorno lice: Doc. Ing. Ivan Čížnar, DrSC.

MUDR. Jan Kazar, DrSc
direktor WZ SZU

Broj strana: ½

Izveštaj o testu br. E-392/07 -63

Adresa institucije: SZU, Limbova 12, 833 03 Bratislava

Nacionalni istraživački centar za dezinfekciju i sterilizaciju
WZ SZU, Limbova 14, 833 01 Bratislava

Klijent: AQUASYSTEM s.r.o., Hradská 76, 821 07 Bratislava

Uzorak: AQVITOX – D

Testirani parametar: Deaktivacija čestica virusa

Metoda: Deaktivacija DNK bakteriofaga ΦX174, čiji je domaćin vrsta Escherichia coli ATCC 13706. Metoda testiranja se zasniva na originalnoj proceduri opisanoj u radu Bydžovská O., Kneiflova J., 1983: Procena viralne dezinfekcije pomoću bakteriofaga ΦX174 J.Hyg, Epid. Microb. Immunol. 37 60 -66.

Sastav: aktivni hlor (mešavina hipohloraste kiseline i natrijum hipohlorita) <0.08%, hlordioksid <0.0002%, so -0.2%.

Rezultati: Potvrđen je efekat deaktivacije virusa. ΦX174 je deaktiviran nakon tretmana razblaženim rastvorom u odnosu 1:1 u trajanju od 10 minuta.

Odobrio: Doc. Ing. Ivan Čížnar, DrSc.

Potpis:

Zaključak: Rezultati testa potvrđuju da AQVITOX - D u koncentrovanoj formi ima antivirusno dejstvo u razmeri 1:1 nakon tretmana od 10 minuta.

Preporučujemo proizvodnju, prodaju i upotrebu pomenutog proizvoda na slovačkom tržištu.

Nacionalni istraživački centar za dezinfekciju i sterilizaciju

**AQUASYSTEM s.r.o.
Hradska 76
821 07 Bratislava**

Procena dezinfekcione efikasnosti

Bratislava, 20. februar, 2012

Shodno vašem zahtevu obavili smo procenu dezinfekcione efikasnosti proizvoda E-33 /12-3: AQUITOX-D.

Rezultati i komentar su izloženi u Test izveštaju.

Upotreba: dezinfekciono sredstvo

Sastav: aktivni hlor: mešavina hipohloraste kiseline i natrijum hipohlorita <0,05 %, dodatne komponente: natrijum hlorid – 0,9%, hlordioksid – 0,0002%, voda do 1000 ml

Proizvođač: AQUASYSTEM s.r.o, Hradska 76, 821 07 Bratislava, SR

Testirani sojevi:

Baktericidno dejstvo STN EN 1040 – *Pseudomonas aeruginosa* 168 / 79

- *Staphylococcus aureus* 43 / 60

Fungicidno dejstvo STN EN 1275 - *Candida albicans* NTC 49 / 64

- *Aspergillus niger*

Sporicidno dejstvo STN EN 13704 – *Bacillus subtilis* CCM 2217

Zaključak: Rezultati testa potvrđuju da AQUITOX-D u 80% rastvoru ima baktericidno dejstvo nakon tretmana u trajanju od 5 minuta, fungicidno dejstvo nakon tretmana u trajanju od 10 minuta 50% rastvorom, a AQUITOX-D u 80% rastvoru ima sporicidno dejstvo nakon tretmana u trajanju od 10 minuta. Shodno prethodno navednoj efikasnosti, moguće je tvrditi da 80% rastvor preparata nakon tretmana od 10 minuta ima dejstvo inaktivacije virusa za inkapsulirane viruse.

Preporučujemo proizvodnju, prodaju i upotrebu navedenog proizvoda na slovačkom tržištu.

Ova ekspertiza koju je izdao Nacionalni istraživački centar za dezinfekciju i sterilizaciju validna je do 31. decembra 2014.

Odgovorno lice: Doc. Ing. Elena Pieckova, PhD

Doc.MUDr. Martin Gajdoš, DrSc
Direktor WZ SZU

Prilog 1: Test izveštaj



Adresa laboratorije: Slovak Medical University NRC for Disinfectuon and Sterilisation Limbova 14, 833 01 Bratislava		Address of client: AQUASYSTEM s.r.o. , Hradská 76 821 07 Bratislava
Cilj analize: Procena dezinfekcione efikasnosti substance	Primerak: E-33/12-3 AQVITOX-D	Vrsta eseja: Baktericidno dejstvo Fungicidno dejstvo Sporicidno dejstvo
Testirani parametri: Baktericidna, fungicidna i sporicidno dejstvo	Metoda identifikacije: SOP 6/NRC DS/M001 (1) SOP 7/NRC DS M002 (2) SOP 8/NRC DS/M003 (3)	
Rezultati: Baktericidno dejstvo na gram-negativne bakterije: Pseudomonas aeruginosa Efikasnost potvrđena na 80% koncentracije, vreme kontakta 5 minuta Baktericidno dejstvo na gram-pozitivne bakterije: Staphylococcus aureus: Efikasnost potvrđena na 80% koncentracije, vreme kontakta 5 minuta Fungicidno dejstvo na vegetativne ćelije Candida albicans Efikasnost potvrđena na 50% koncentracije: vreme kontakta 5 minuta Fungicidno dejstvo na spore Aspergillus niger Efikasnost potvrđena na 50% koncentracije: vreme kontakta 10 minuta Sporicidno dejstvo na spore bakterija Bacillus subtilis Efikasnost potvrđena na 80% koncentracije: vreme kontakta 10 minuta		
Datum prijema uzorka: Januar 25, 2012	Datum izvođenja testa: Januar 30 – Februar 15, 2012	Datum izdavanja izveštaja: Februar 20, 2012
Vrsta testa:	Akreditovan:	Neakreditovan:
Elaborat uradila: Beata Haplova		
Potvrđeno od: Doc Ing. Elena Pieckova, MPH, PhD.		Potpis
Izjava: Izveštaj se odnosi samo na obavljeni test. On ne zamenjuje druge dokumente i može se reprodukovati jedino u celini . Korišćenje dela izveštaja je moguće samo uz pismenu dozvolu akreditovane laboratorije i akreditovanog tela. .		
Number of pages: 1/1		



SLOVAČKI MEDICINSKI FAKULTET



Član IAMP, Međunarodnog udruženja medicinskih akademija

REZIME IZVEŠTAJA br. E-353/06

Broj kopija : 4

strana 1 od 2

Vaš potpis:

Prilozi: 2

Klijent: **AQUASYSTEM** s.r.o., Brestova 1, Bratislava 821 02

Specifikacija uzoraka:

1. AQVITOX-D preparat za dezinfekciju

Proizvođač : Aquasystem s.r.o. Bratislava

Datum prijema uzoraka : Oktobar 3, 2006

Test izveden: Oktobar 9 - 23, 2006

Podaci objavljeni: Oktobar 23 , 2006

Testiranje izvedeno od: Ikreniova, Liskova, Dobrikova.

Rezultati testa :

Uzorak br.	OECD TG 423	OECD 402	OECD 404	OECD 405
1	LD ₅₀ >2000mg/kg	LD ₅₀ >2000mg/kg	0	0
Rezultati	Nije toksičan	Nije toksičan	Ne iritira	Ne iritira

Autor izveštaja

MUDr. Jana Szokolayova

Osoba odgovorna za sprovođenje testa

MUDr. Jana Szokolayova

Legenda

Metoda B 01 Tris - OECD 423 Akutna oralna toksičnost

Metoda B 03 - OECD 402 Akutna dermalna toksičnost

Metoda B 04 - 404 OECD akutna nadraženosť kože

Metoda B 05 - 405 OECD akutna nadraženosť očíju

Vrednosti akutne nadraženosťi kože i očíju su navedeni u prilogu.



SLOVAČKI MEDICINSKI FAKULTET



Član IAMP, Međunarodnog udruženja medicinskih akademija

REZIME IZVEŠTAJA br. E-353/06

strana 2 od 2

Ukupna procena

Testirani proizvod AQVITOX - D je ocenjen kao netoksičan na osnovu rezultata akutne toksičnosti za oči i kožu prema važećem zakonodavstvu i kategorizaciji rizičnih supstanci EEC koji je izdala Komisija Evropske Unije. Prema datim rezultatima akutne iritacije kože i očiju, proizvod je ocenjen kao bezopasan, što znači da ne iritira kožu nakon ponovljenih upotreba niti konjunktivnu membranu oka nakon jednokratne primene.

Nemamo primedbi na navedeni proizvod sa higijenskog i toksikološkog aspekta.

Metode koje smo koristili za testiranje su sledeće: B1 tris, B3, B4, B5 (TG 423, 402, 404, 405 OECD) Vodič za testiranje hemikalija. Testovi su izvedeni prema kriterijumima Smernica i direktive dobre laboratorijske prakse 2004/10/EC Saveta Evrope i Evropskog Parlamenta od 11. februara 2004. Sertifikat je izdao SIDC, 19. januara 1994. Mesto testiranja je obuhvaćeno Nacionalnim programom za monitoring GLP SNAS.

Ova izjava je validna samo za predate uzorke i zaključci koji se mogu izvesti iz ove procene mogu se primeniti samo na ostale proizvode istog tipa, koji u potpunosti odgovaraju testiranom uzorku po sastavu i karakteristikama.

MUDr. Jan Kazar, DrSc.
direktor WZ SZU

Naziv i adresa laboratorije koja je vršila testiranje: Državni Epidemiološki Centar, odeljenje za molekularnu virologiju, laboratorija serološkog hepatitisa 1097 Budapest, Gyáli út 2-6.

Rukovodilac testiranja: Dr Erzsébet Rusvai

Naziv preparata: Aqvitox-D

Proizvodjač: AQUASYSTEM s.r.o.

Ime i adresa pošiljaoca: AQUASYSTEM s.r.o.

Brestová 1, 821 02 Bratislava, Slovačka

Sastav preparata: Natrijum hipohlorat, hlordioksid, hloridi, kiseonik, ozon

Datum prijema uzorka: 02. 05. 2007.

Skladištenje: na sobnoj temperaturi

Laboratorna oznaka: 7805/85/2007.

Broj protokola: 7805/85-6/2007.

Vrsta testiranja: inaktivacija površinskog antigena HBsAg

Cilj testiranja: Testiranje dezinfekcionog delovanja na viruse hepatitisa B

Period testiranja: početak testiranja: 02. 07. 2007.

završetak testiranja: 06. 07. 2007.

Koncentracija proizvoda za vreme testiranja: koncentrat

Vreme ekspozicije : 20', 30', 40', 50', 60'

Rezultati testiranja: Sumiranje i tabela

Ocena (konačni rezultati): Kod parametara navedenih u sumiranju preparat se preporučuje za upotrebu.

Budapest, 26. 06. 2007.

Rukovodilac laboratorije

Rezultati testiranja se odnose samo na testirani uzorak preparata.
Protokol testiranja dozvoljeno je kopirati samo u celokupnom obimu.

Sumiranje

Koncentrat preparata Aqvitox-D za vreme ekspozicije 20 min. blokirao je površinski antigen u 97,42 %. Delovanje blokiranja je ispoljeno.

Koncentrat preparata Aqvitox-D za vreme ekspozicije 30 min. blokirao je površinski antigen u 97,90 %. Delovanje blokiranja je ispoljeno.

Koncentrat preparata Aqvitox-D za vreme ekspozicije 40 min. blokirao je površinski antigen u 98,01 %. Delovanje blokiranja je ispoljeno.

Koncentrat preparata Aqvitox-D za vreme ekspozicije 50 min. blokirao je površinski antigen u 97,98 %. Delovanje blokiranja je ispoljeno.

Koncentrat preparata Aqvitox-D za vreme ekspozicije 60 min. blokirao je površinski antigen u 97,79 %. Delovanje blokiranja je ispoljeno.

U svakom slučaju bilo je evidentno približno 98%-tno blokirajuće delovanje preparata. Kod prva tri vremena ekspozicije se pokazalo povećavajuće delovanje, koje se nije dalje povećavalo kod ostalih vremena ekspozicije.

1. Cilj i suština testiranja:

Hepatitis B je jednim od najčešćih i najozbiljnijih profesionalnih oboljenja zdravstvenog osoblja, zato je dezinfekcija i sprečavanje prenosa u bolnicama i u lekarskoj praksi od odlučujućeg značaja.

Testiranje smo izvršili inkubacijom seruma koji sadrži virus hepatitisa B sa sredstvom za dezinfekciju, pri čemu smo HBsAg odredili testom ELISA

Testiranje ocenjujemo na osnovu izraženosti (u %-tima) u meri, u kojoj je blokiran HBsAg (površinski antigen virusa hepatitisa B).

2. Materijali i metodika

2. 1. Materijali

2. 1. 1. Testirana materija

Pogledaj 1.str.

2. 1. 2. Kontrolna materija

Hepanostika HBsAg Uni-Form II

PBS

Rezultati testiranja se odnose samo na testirani uzorak preparata.

Protokol testiranja dozvoljeno je kopirati samo u celokupnom obimu.

2. 1. 3. druge korišćene materije

Serum koji sadrži virus hepatitisa B

2. 2. Sistemi testiranja :

Hepanostika HBsAg Uni-Form II je jednopotezna ELISA koja se zasniva na sandwich principu (imunisorbentni assay spojen sa enzimom) za ustanovljenje osnovnih ad i ay subtipova površinskog antigena HBsAg u humanom serumu ili u plazmi.

2. 2. 1. Suština sistema testiranja

Udubljenja ploče mikroelisa (čvrsta faza) presvučena su monoklonalnim anti-HBs-om (specijalnim neutralizujućim antitelom proizvedenim protiv površinskog antigena virusa hepatitisa B). Svako mikroelisa udubljenje sadrži i kuglicu konjugata anti HBs, koja je obeležena sa enzimom HRP (peroksidaza hrena). Kod doziranja testiranog seruma u udubljenja, kuglica konjugata se rastvara. Za antitelo, koje je vezano za čvrstu fazu, veže se i HBsAg koja disponuje nativnom konformacijom, koja može da se nalazi u serumu i za koju se veže sledeći kompleks antitela obeležen enzimom. Materije koje nisu u stanju da se vežu za specifično antitelo čvrste faze, i bile su odstranjene iz udubljenja mikroelisa pranjem, ova udubljenja inkubiramo bezbojnim substratom konjugovanog enzima (tetrametylbenzidin (TMB) i peroksidom. Ako je prvobitni serum sa nativnom konformacijom sadržao površinski antigen virusa hepatitisa B u stanju sposobnom da se veže za specifično antitelo, u tom slučaju enzimski komponent obeleženog antitela koji je vezan za čvrstu fazu, promeniće bezbojni supstrat u obojeni produkt, čiju količinu posle zaustavljenja reakcije sulfatnom kiselinom određujemo fotometrom. Količina HBsAg sa određenom nativnom konformacijom koja je prisutna u serumu u granicama određenog obima koncentracije, srazmerna je količini nastalog obojenog produkta i takodje i meri optičkog denziteta (OD) određene fotometrom.

2. 2. 2. Obrazloženje izbora sistema testiranja

Ako u testiranom sistemu probni uzorak pokazuje dejstvo blokiranja, onda je nativnu konformaciju površinskog antigena hepatitisa-B, koja je bila dodata u serum, probni uzorak denaturovao i promenio je u nesposobnu da se veže za specifično antitelo. Poznavajući vrednosti OD, odnosno vrednosti cut off (granična vrednost reaktiviteta utvrđena testom pozitivnih odn. negativnih kontrola osiguranih u kitu), mera blokiranja se može iskazati u %-tima, dakle mera blokirajućeg delovanja se može iskazati brojevima.

Rezultati testiranja se odnose samo na testirani uzorak preparata.

Protokol testiranja dozvoljeno je kopirati samo u celokupnom obimu.

Testiranje efikasnosti na viruse Hepatitis B

strana: 4/4

2. 2. 3. Postupak

Testirani uzorak smo inkubirali u navedenom razredjenju (odn. u slučaju HBsAg kontrole PBS) serumom koji sadrži HBsAg. Nakon određenog vremena ekspozicije smo inkubirane uzorke razredjivali u PBS 20 000 x , a iz njih smo odredili primenom Hepanostike HBsAg Uni-Form II ELISA količinu HBsAg, disponujuće nativnom konformacijom.

2. 3. Rezultati i ocena testiranja

Rezultati: koncentracija preparata: koncentrat

vreme inkubacije (min) i kontrole	Optički denzitet	Odnos*	Mera blokirajućeg delovanja (%) **
20'	0, 035	0, 4795	97, 3780
20'	0, 034	0, 4658	97, 4529
30'	0, 027	0, 3699	97, 9773
30'	0, 029	0, 3973	97, 8275
40'	0, 027	0, 3699	97, 9773
40'	0, 026	0, 3562	98, 0524
50'	0, 029	0, 3973	97, 8275
50'	0, 025	0, 3425	98, 1272
60'	0, 030	0, 4110	97, 7526
60'	0, 029	0, 3973	97, 8275
KIT pozitivna kontrola	0, 728	10, 1096	bez tumačenja
KIT negativna kontrola	0, 020	0, 2740	bez tumačenja
KIT negativna kontrola	0, 026	0, 3562	bez tumačenja
KIT negativna kontrola	0, 023	0, 3151	bez tumačenja
5 Ag 20 000 x	1, 373	18, 8082	-
5 Ag 20 000 x	1, 297	17, 7671	-
cut off = 0, 0730			

Objašnjenje:

2x Ag 20000 x : kontrola preparata

* : Označava OD/cut off odnos, ako je odnos < 1 ~ 100 %-tna efikasnost

** : Mera blokirajućeg delovanja u poredjenju sa prosecima kontrola preparata.

Ocena:

Vidi rezultate u sumiranju.

Rezultati testiranja se odnose samo na testirani uzorak preparata.

Protokol testiranja dozvoljeno je kopirati samo u celokupnom obimu.