

Translation from Bulgarian language

MINISTRY OF HEALTH
NATIONAL CENTRE
OF INFECTIOUS AND PARASITIC
DISEASES

COORDINATING COMPETENT BODY OF ECDC

BULGARIA, 1504 Sofia, 26 Yanko Sakazov Blvd.

DIRECTOR: +359 2 944 28 75, director@ncipd.org

TELEPHONE EXCHANGE: +359 2 944 69 99

FAX: +359 2 943 30 75

TEST REPORT

No. 1/15.01.2025

LABORATORY DISINFECTION, STERILIZATION AND BIOLOGICAL INDICATORS

1. Test requested by:

ZHIVAS LTD

14 Asen Yordanov Blvd.
the city of Sofia

2. Product tested:

Name: *OXISEPT/OKCHCEIT*

Manufacturer: ZHIVAS LTD

Sample received on: 12.12.2024

Storage conditions: In the transport packaging of the manufacturer at room temperature

Sample form: white powder

Active substances (based on data provided by the manufacturer):

Peracetic acid formed in situ – 1000 ppm in 2% working solution

3. Test method and validation:

Test method: *BDS EN 14562:2006 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative carrier test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity for instruments used in the medical area. Test method and requirements (phase 2, step 2).*

Neutralisation method: Dilution – neutralisation

Neutraliser used: Sterile, standard buffer solution containing sodium thiosulfate polysorbate 80 and lecithin.

4. Test conditions:

Test period: 08.01.2025 – 10.01.2025



Test temperature: 20°C±1°C

Product test concentration: The product was tested in the form of working water-based solutions of the following concentrations: 0.5%, 2%, and 5% (the product is diluted in water followed by a 30-minute waiting period for its activation).

Solvent for preparation of the working solutions: hard water

Additional load: Low protein load (*clean conditions*) – 0.3 g/l bovine albumin

Contact period (exposure): 20 minutes

Counting procedure: Distribution method 2x (1 ml/petri dish)

Incubation temperature: 30°C±1°C

Test strains used:

Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 (spores – spiked conidiospores ≥75%)

Density of test suspensions: 1.5x10⁸ cfu/ml to 5x10⁸ cfu/ml

5. Evaluation of product effectiveness:

The effectiveness of the disinfectant is evaluated in accordance with the requirements in BDS EN 14562:2006, namely:

Adequate yeasticidal/fungicidal activity is considered a reduction in the number of viable cells greater than 4 lg (lgR≥4).

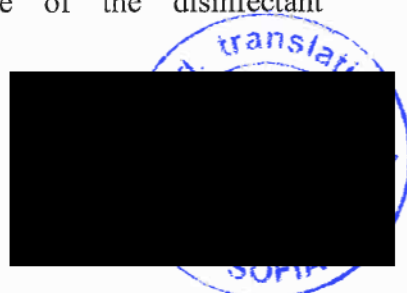
6. Test results*:

Test strains used	Test conditions /concentration, exposure, additional load/	Number of viable cells/ml at the end of exposure for the water control (lg Nw)	Number of viable cells/ml at the end of exposure (lg Na)	Reduction in the number of viable cells: lg R = lg Nw – lg Na
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	0.5% - 20 minutes 20°C±1°C clean conditions – 0.3 g/l bovine albumin	6.77	>4.52	<2.25
	2% - 20 minutes 20°C±1°C clean conditions – 0.3 g/l bovine albumin		2.45	4.32
	5% - 20 minutes 20°C±1°C clean conditions – 0.3 g/l bovine albumin		<2.15	>4.62

* A complete description of the obtained results is provided in Appendix to Report No. 1/15.01.2025

7. Conclusion:

In accordance with the requirements of BDS EN 14562:2006 on the evaluation of products for the disinfection of instruments for medical use, the tested sample of the disinfectant



OXISEPT/OKCHCEIT achieves fungicidal ($\lg R \geq 4$) activity with respect to *Aspergillus brasiliensis* when applied diluted with water to a working solution concentration of 2% and after exposure time of 20 minutes under the following conditions: 20°C in the presence of low protein load of 0.3 g/L bovine albumin (clean conditions).

Test performed by:

(sgd. Illegibly)
/chief assistant M. Nikolova, DM/
/Sv. Yordanova/ (sgd. Illegibly)
/G. Getova/ (sgd. Illegibly)

Head of Disinfection, Disinsection and

Deratisation Department: (sgd. Illegibly)
/chief assistant Nadya Ivanova-Aleksandrova, MD/

Supplement to **TEST PROTOCOL No. 1/15.01.2025**
BDS EN 14562:2006

Test results

BDS EN 14562:2006 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative carrier test for the evaluation of the fungicidal and yeasticidal activity for instruments used in the medical area. Test method and requirements (phase 2, step 2).

Name of the tested product: *OXISEPT/OKCHCEIT*

Test concentration: The product was tested in the form of water-based working solutions of the following concentrations: 0.5%; 2% and 5%. Time for activation of the working solution: 30 minutes

Solvent for preparation of the working solutions: Hard water

Contact time (exposure): 20 minutes

Method: neutralisation **Distribution method:** 2x (1ml/petri dish)

Neutraliser: Sterile, standard buffer solution containing sodium thiosulfate polysorbate 80 and lecithin.

Test temperature: 20°C±1°C

Additional load: 0.3 g/l bovine albumin (*clean conditions*)

Test strain: *Aspergillus brasiliensis ATCC 16404*

Incubation temperature: 30°C±1°C

Validation and controls

Validating suspension (Nvo)			Test conditions control (A)			Neutraliser control (B)			Method validation (C) <i>Concentration: 5%</i>		
Vc1	73	X=70	Vc1	68	X = 65.5	Vc1	81	X = 75	Vc1	83	X = 79.5
Vc2	67		Vc2	63		Vc2	69		Vc2	76	
30 ≤ X Nvo ≤ 160? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			X A ≥ 0.5 x X Nvo? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			X B ≥ 0.5 x X Nvo? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no			X C ≥ 0.5 x X Nvo? <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no		



Test suspension	Test suspension (N):	N	Vc1	Vc2	X _{wm} = 167.27 x 10 ⁶ ; lgN = 8.22 8.17 ≤ lgN ≤ 8.7 <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
		10 ⁻⁶	145	180	
		10 ⁻⁷	20	23	

Water control	Water control (Nw):	Nw	Vc1	Vc2	X x 10 = 585 x 10 ⁴ 6.15 ≤ lgNw = 6.77 ≤ (lgN - 1.3) <input checked="" type="checkbox"/> yes <input type="checkbox"/> no
		10 ⁻⁴	48	69	

Test	Concentration of the tested product in %	Dilution	Vc1	Vc2	IgNa	IgR (lgNw = 6.77)	Contact time (min)
0.5 %		10 ⁰	>330	>330	>4.52	<2.25	20
		10 ⁻¹	>330	>330			
2%		10 ⁰	33	24	2.45	4.32	20
		10 ⁻¹	<14	<14			
5%		10 ⁰	<14	<14	<2.15	>4.62	20
		10 ⁻¹	<14	<14			

Test performed by:

/chief assistant M. Nikolova, DM/
(sgd. Illegibly)

/Sv. Yordanova/ (sgd. Illegibly)

/G. Getova/ (sgd. Illegibly)

Test date: 08.01.2025

The undersigned Petar Petrov Galabov do certify that my Bulgarian to English translation of the document (s) herewith, namely "Test Report", said translation consisting of 4 (four) page(s), is true and correct.

Translator:





ПРОТОКОЛ

От изпитване № 1/15.01.2025 г.

ЛАБОРАТОРИЯ ПО ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И БИОИНДИКАТОРИ

1. Заявител на изпитването:

“ЖИВАС” ООД
бул. “Асен Йорданов” № 14
гр. София

2. Продукт за изпитване:

Наименование: „OXISEPT/ОКСИСЕПТ“

Производител: “ЖИВАС” ООД

Дата на получаване на пробата: 12.12.2024 г.

Условия на съхранение: В транспортна опаковка на производителя при стайна температура

Външен вид на препарата: Бял прах

Активни вещества (по данни на заявителя):

Пероцетна киселина, образуван in situ – 1000 ppm в 2% работен разтвор

3. Тест метод и валидиране

Метод на изпитване: БДС EN 14562:2006 Химични дезинфектанти и антисептици. Количествено изпитване с носител за оценяване на фунгицидно или дрождецидно действие при инструменти, използвани в хуманната медицина. Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 2).

Метод на неутрализация: Разреждане – неутрализация

Използван неутрализатор: Стерилен, стандартизиран буфериран разтвор, съдържащ натриев тиосулфат, полисорбат 80 и лецитин.

4. Условия на изпитване:

Период на изпитване: 08.01.2025 г. - 10.01.2025 г.

Температура на изпитване: 20°C±1°C

Продуктова тест-концентрация: Продуктът е изпитан под формата на водни работни разтвори в концентрация: 0.5 %; 2 % и 5 % (продуктът се разтваря във вода и се изчаква 30 минути, за да се активира)

Разредител за изготвяне на работните разтвори: твърда вода

Допълнително натоварване: Ниско белтъчно натоварване (чисти условия) - 0.3 g/l говежди албумин

Контактно време (експозиция): 20 минути

Процедура на броене: Метод на разливане 2 x (1 ml/петри)

Температура на инкубиране: 30°C±1°C

Използвани тест-щамове:

Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 (спори - „бодливи“ конидиоспори ≥ 75%)

Гъстота на тест-суспензиите: 1.5x10⁸ кое/ml до 5x10⁸ кое/ml

5. Оценяване на активността на продукта:

Ефективността на дезинфектанта е оценена според изискванията на БДС EN 14562:2006, съгласно които:

За постигната дрождецидна/фунгицидна активност се приема редукция в броя на жизнеспособните клетки не по-малка от 4 lg (lgR≥4).

6. Резултати от изпитването*:

Използвани тест-щамове	Условия на изпитването /концентрация, експозиция, допълнително натоварване/	Брой жизнеспособни клетки/ml в края на експозицията за водната контрола (lg Nw)	Брой жизнеспособни клетки/ml в края на експозицията (lg Na)	Редукция в броя на жизнеспособните клетки: lg R = lg Nw - lg Na
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	0.5 % – 20 минути 20°C± 1°C чисти условия – 0.3 g/l говежди албумин	6.77	> 4.52	< 2.25
	2 % – 20 минути 20°C± 1°C чисти условия – 0.3 g/l говежди албумин		2.45	4.32
	5 % – 20 минути 20°C± 1°C чисти условия – 0.3 g/l говежди албумин		< 2.15	> 4.62

* Пълно описание на получените резултати са представени в Приложение към Протокол № 1/15.01.2025 г.

7. Заключение:

Съгласно изискванията на БДС EN 14562:2006 за оценка на продукти, предназначени за дезинфекция на инструменти, използвани в хуманната медицина, изпитаната проба от дезинфектанта „OXISEPT/ОКСИСЕПТ“ постига фунгицидна (lgR≥4) активност по отношение на *Aspergillus brasiliensis*, когато се прилага при разреждане с вода в концентрация на работния разтвор 2 %, време на въздействие 20 минути и при следните условия: 20°C и наличие на ниско белтъчно натоварване 0.3 g/L говежди албумин (чисти условия).

Извършил изпитването:

/гл. ас. М. Николова/

/Св. Йорданова/

/Г. Гетова/

Зав. секция "ДДД":

/гл.ас. Надя Иванова, дм/

Резултати от изпитването

БДС EN 14562:2006 Химични дезинфектанти и антисептици. Количествено изпитване с носител за оценяване на фунгицидно или дрождецидно действие при инструменти, използвани в хуманната медицина. Метод за изпитване и изисквания (фаза 2, стъпка 2).

Наименование на продукта за изпитване: „OXISEPT/ОКСИСЕПТ“

Изпитана тест-концентрация: Продуктът е изпитан под формата на водни работни разтвори в концентрация: 0.5 %; 2 % и 5 %. Време на активиране на работния разтвор: 30 минути

Разредител за изготвяне на работните разтвори: Твърда вода

Контактно време (експозиция): 20 минути

Метод: Разреждане – неутрализация

Метод на разливане: 2 x (1ml/петри)

Неутрализатор: Стерилен, стандартизиран буфериран разтвор, съдържащ натриев тиосулфат, полисорбат 80 и лецитин.

Температура на изпитване: 20°C±1°C

Допълнително натоварване: 0.3 g/l говежди албумин (чисти условия)

Тест-щам: *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404

Температура на инкубиране: 30°C±1°C

Валидиране и контроли

Валидираща суспензия (Nvo)			Контрола на експерименталните условия (A)			Контрола на неутрализатора (B)			Валидиране на метода (C) Концентрация: 5 %		
Vc1	73	$\bar{X} = 70$	Vc1	68	$\bar{X} = 65.5$	Vc1	81	$\bar{X} = 75$	Vc1	83	$\bar{X} = 79.5$
Vc2	67		Vc2	63		Vc2	69		Vc2	76	
$30 \leq \bar{X} \text{ Nvo} \leq 160?$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не			$\bar{X} \text{ A} \geq 0.5 \times \bar{X} \text{ Nvo}?$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не			$\bar{X} \text{ B} \geq 0.5 \times \bar{X} \text{ Nvo}?$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не			$\bar{X} \text{ C} \geq 0.5 \times \bar{X} \text{ Nvo}?$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не		

Тест суспензия

Тест суспензия (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{X} \text{ wm} = 167.27 \times 10^6$; $\lg N = 8.22$ $8.17 \leq \lg N \leq 8.7$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не
	10 ⁻⁶	145	180	
	10 ⁻⁷	20	23	

Водна контрола

Водна контрола (Nw):	Nw	Vc1	Vc2	$\bar{X} \times 10 = 585 \times 10^4$ $6.15 \leq \lg Nw = 6.77 \leq (\lg N - 1.3)$ <input checked="" type="checkbox"/> да <input type="checkbox"/> не
	10 ⁻⁴	48	69	

Тест

Концентрация на изпитвания продукт в %	Разреждане	Vc1	Vc2	lgNa	lgR (lgNw = 6.77)	Контактно време (min)
0.5 %	10 ⁰	> 330	> 330	> 4.52	< 2.25	20
	10 ⁻¹	> 330	> 330			
2 %	10 ⁰	33	24	2.45	4.32	20
	10 ⁻¹	< 14	< 14			
5 %	10 ⁰	< 14	< 14	< 2.15	> 4.62	20
	10 ⁻¹	< 14	< 14			

Извършили изпитването:

Дата на изпитването: 08.01.2025 г.

/гл. ас. М. Николова/

/Св. Йорданов/

/Г. Гетова/

В името на здравето на хората

In the name of science - for the human benefit!