



ZDRAVOTNÍ ÚSTAV se sídlem v Ostravě
Centrum klinických laboratoří
Pracoviště 1 - Ostrava
Laboratoř pro testování virucidního účinku
Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava
IČO: 71009396
DIČ: CZ71009396



PROTOKOL O ZKOUŠCE č. 8/2021/SVU

Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení virucidního účinku dezinfekčních přípravků
Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 1) dle ČSN EN 14476+A2: 2020

Vyšetření žádá:

A.B. Euro Financial Consulting, s.r.o.
Rovniankova 12
851 02 Bratislava
IČ: 44907028

Číslo objednávky: neuvedeno
Datum objednávky: 8.2.2021
Číslo jednací: ZU/02647/2021

Identifikace dezinfekčního přípravku – vzorku:

Název produktu ⁱ:
Číslo šarže ⁱ:
Datum expirace ⁱ:
Datum výroby ⁱ:
Výrobce ⁱ:
Podmínky skladování ⁱ:

Roztok pro ředění produktu doporučený k použití výrobcem ⁱ:
Aktivní látka (-y) a její (jejich) koncentrace ⁱ:

Určení produktu ⁱ:

DEZITOL AQUA PROFESIONAL STRONG
neuvedeno
12 měsíců od data výroby
neuvedeno
A.B. Euro Financial Consulting, s.r.o.
5 – 25 °C, nevystavovat přímému slunečnímu záření
k přímému použití
Aktivní chlór uvolněný z kyseliny chlorné
900mg/kg

PT1 - hygienické drhnutí rukou
PT2 - dezinfekce povrchů ve zdravotnictví a mimo zdravotnictví

Vzhled produktu:
Datum dodání produktu:
Datum provedení zkoušky:

čirá bezbarvá kapalina
1.4.2021
6.4.2021 – 19.4.2021

ⁱ Údaje ke vzorku dodané zákazníkem.

Výsledky zkoušky - podrobněji viz příloha protokolu:

Dle ČSN EN 14476+A2:2020 testovaný přípravek **DEZITOL AQUA PROFESIONAL STRONG**, č. š.neuvedeno, určený pro hygienické drhnutí rukou a dezinfekci povrchů, neředěný (skutečně testovaná koncentrace 80%), snížil titr viru o $5,000 \pm 0,000$ lg řády v čase působení 60 s, při teplotě $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, za podmínek vyššího znečištění (3,0 g/l bovinní sérový albumin + 3,0 ml/l erytrocyty) metodou virové titrace na jednovrstevné buněčné kultuře na mikrotitrační destičce pro referenční virus *Vaccinia virus*, kmen *Modifikovaný Vaccinia virus Ankara*, **tj. prokázal virucidní účinek proti Vacciniaviru o více než 4 lg řády.***

**Vyjádření shody je založeno na pravděpodobnosti pokrytí 95% pro rozšířenou nejistotu.*

Závěr a interpretace:

Dle ČSN EN 14476+A2:2020 testovaný dezinfekční přípravek **DEZITOL AQUA PROFESIONAL STRONG**, č. š.neuvedeno, určený pro hygienické drhnutí rukou a dezinfekci povrchů, neředěný (skutečně testovaná koncentrace 80%), prokázal virucidní aktivitu proti obaleným virům za podmínek vyššího znečištění již po 60 s působení.

V Ostravě dne 26.4.2021

Schválil: Mgr. Ludmila Porubová

Garant zkoušky

Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí protokol včetně jeho příloh reprodukovat jinak než celý. Výsledky zkoušky se týkají pouze zkoušeného vzorku, jak byl přijat. Laboratoř nenese odpovědnost za údaje dodané zákazníkem. Centrum klinických laboratoří – zkušební laboratoř č. 1554 akreditovaná ČIA dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Seznam akreditovaných metod je uveden na www.zuova.cz. Vzorek byl vyšetřen dle 1901.

Příloha k protokolu č.: 8/2021/SVU

Identifikace vzorku:

Název produktu ¹ :	DEZITOL AQUA PROFESIONAL STRONG
Číslo šarže ¹ :	neuveďeno
Datum expirace ¹ :	12 měsíců od data výroby
Datum výroby ¹ :	neuveďeno
Výrobce ¹ :	A.B Euro Financial Consulting, s.r.o.
Datum dodání produktu:	1.4.2021
Podmínky skladování ¹ :	5 - 25 °C, nevystavovat přímému slunečnímu záření
Ředidlo doporučené výrobcem ¹ :	voda
Vzhled produktu:	čirá bezbarvá kapalina
Aktivní látka a koncentrace ¹ :	Aktivní chlór uvolněný z kyseliny chlórné 900mg/kg
Určení produktu:	PT1 - hygienické drhnutí rukou PT2 – dezinfekce povrchů ve zdravotnictví a mimo zdravotnictví

Experimentální podmínky: Kvantitativní test ke stanovení virucidního účinku dezinfekčních přípravků dle ČSN EN 14476+A2:2020 (SOP č. 1901)

Datum provedení zkoušky:	
Ředidlo:	tvrdá voda
Zkušební koncentrace produktu ¹ :	100% (skutečně testovaná koncentrace 80%)
Další zkušební koncentrace:	1:2, 1:3,5
Vzhled zředění produktu:	čirá bezbarvá kapalina
Kontaktní doba ¹ :	60 s
Zkušební teplota ¹ :	20 °C±1 °C
Interferující látka ¹ :	vyšší podmínky znečištění – 3,0 g/l bovinní sérový albumin + 3,0 ml/l ovčí erytrocyty

Stabilita a vzhled směsi

během postupu:	stabilní
Teplota inkubace:	37 °C±1 °C
Metoda filtrace:	kolonky MicroSpin
Identifikace virového kmene:	<i>Vaccinia virus</i> , kmen <i>Modifikovaný Vaccinia virus Ankara</i> (ATCC), 6. pasáž, EMEM + 2% FBS
Buněčná linie:	BHK-21 buňky (ATCC), 22., 24. pasáž, DMEM +10% FBS
Postup zastavení účinku produktu:	virucidní aktivita produktu je potlačena přenesením vzorku do ledově chladného diluentu
Titrační metoda:	virová titrace na jednovrstevné buněčné kultuře na mikrotitrační destičce
Referenční látka:	Formaldehyd (Sigma-Aldrich, č. š. MKCH0868)
Hodnoty titru počítány dle:	Spaerman - Kärberova metoda

¹ Údaje ke vzorku dodané zákazníkem.

Podrobnosti zkoušky:

1. Příprava tkáňových kultur pro testování
2. Příprava suspenze testovacího viru
3. Zkouška infekivity viru
4. Titrace viru s podmínkami
5. Cytotoxický efekt přípravku
6. Referenční virový inaktivační test
7. Virový inaktivační test s přípravkem
8. Test citlivosti buněk na virus

Tabulka 1: Výsledky zkoušky pro přípravek DEZITOL AQUA PROFESIONAL STRONG pro *Vaccinia virus*, kmen *Modifikovaný Vaccinia virus Ankara* – vyšší znečištění

Produkt	Koncentrace produktu	Interferující podmínky	Úroveň cytotoxicity	log ₁₀ TCID ₅₀ / ml po ... min				Redukční faktor (Δlog ₁₀ TCID ₅₀ / ml po ... min)	
				0,5	1	30	60	1	
DEZITOL AQUA PROFESIONAL STRONG	100%*	3 g/l BSA + erytrocyty	1,5	n.d.	≤1,500 ± 0,000	n.d.	n.d.	≥5,000 ± 0,000	
DEZITOL AQUA PROFESIONAL STRONG	1:2	3 g/l BSA + erytrocyty	1,5	n.d.	≤1,500 ± 0,000	n.d.	n.d.	≥5,000 ± 0,000	
DEZITOL AQUA PROFESIONAL STRONG	1:3,5	3 g/l BSA + erytrocyty	1,5	n.d.	≤1,500 ± 0,000	n.d.	n.d.	≥5,000 ± 0,000	
Virová kontrola	n.a.	3 g/l BSA + erytrocyty	n.a.	n.d.	6,500 ± 0,000	n.d.	n.d.		
				5	15	30	60	5	15
Formaldehyd - kolonka	0,7% (m/V)	PBS	3,5	≤3,500 ± 0,000	≤3,500 ± 0,000	n.d.	n.d.	≥3,000 ± 0,000	≥3,000 ± 0,000
Virová kontrola - kolonka	n.a.	PBS	n.a.	6,500 ± 0,000	n.d.	n.d.	n.d.		

* Přípravek nelze testovat v koncentrovaném stavu, protože dochází k zředění přidáním zátěžových podmínek a virové suspenze. Produkt byl testován při výsledné koncentraci 80%.

Zpracoval: Mgr. Ludmila Porubová

Tabulka 2: Hrubá data zkoušky pro přípravek DEZITOL AQUA PROFESIONAL STRONG pro *Vaccinia virus*, kmen *Modifikovaný Vaccinia virus Ankara* – vyšší znečištění

Produkt	Koncentrace produktu	Interferující podmínky	Doba kontaktu	Ředění (log 10)						
				-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7
DEZITOL AQUA PROFESIONAL STRONG	100%*	3 g/l BSA + erytrocyty	60 s	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
DEZITOL AQUA PROFESIONAL STRONG	1:2	3 g/l BSA + erytrocyty	60 s	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
DEZITOL AQUA PROFESIONAL STRONG	1:3,5	3 g/l BSA + erytrocyty	60 s	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
DEZITOL AQUA PROFESIONAL STRONG - cytotoxicita	100%*	3 g/l BSA + erytrocyty	n.a.	000000	000000	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
DEZITOL AQUA PROFESIONAL STRONG - cytotoxicita	1:2	3 g/l BSA + erytrocyty	n.a.	000000	000000	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
DEZITOL AQUA PROFESIONAL STRONG - cytotoxicita	1:3,5	3 g/l BSA + erytrocyty	n.a.	000000	000000	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Virová kontrola	n.a.	3 g/l BSA + erytrocyty	60 s	444444	444444	444444	444444	324222	000000	000000
Cytotoxicita Formaldehyd - kolonka	0,7% (m/V)	PBS	n.a.	CT	CT	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Formaldehyd - kolonka	0,7% (m/V)	PBS	5 min	CT	CT	000000	000000	000000	000000	000000
			15 min	CT	CT	000000	000000	000000	000000	000000
Virová kontrola - kolonka	n.a.	PBS	5 min	444444	444444	444444	444444	232213	000000	000000

* Přípravek nelze testovat v koncentrovaném stavu, protože dochází k zředění přidáním zátěžových podmínek a virové suspenze. Produkt byl testován při výsledné koncentraci 80%.

1 až 4 virus je přítomný (1 = 25% CPE, 4 = 100% CPE)

0 virus není přítomný / bez cytotoxicity

n.a. Není relevantní

n.d. Nebylo testováno

CT Cytotoxický efekt

CPE cytopatický efekt

Zpracoval: Mgr. Ludmila Porubová

KONEC PROTOKOLU