



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. 6/2021/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: neuváděno  
Datum objednávky: 8.2.2021  
Číslo jednací: ZU/02647/2021

### Identifikace dezinfekčního přípravku – vzorku:

|   |  |
|---|--|
| Název produktu <sup>i</sup> :   | <b>DEZITOL</b>   |
| Číslo šarže <sup>i</sup> :  | 1420111  |
| Datum expirace <sup>i</sup> :   | 5/2023   |
| Datum výroby <sup>i</sup> :   | neuváděno  |
| Výrobce <sup>i</sup> :  | A.B. Euro Financial Consulting, s.r.o.   |
| Podmínky skladování <sup>i</sup> :                                      | mimo dosah tepla, horkých povrchů, jisker,<br>otevřeného ohně a jiných zdrojů zapálení |
| Roztok pro ředění produktu doporučený k použití výrobcem <sup>i</sup> : | k přímému použití  |
| Aktivní látka (-y) a její (jejich) koncentrace <sup>i</sup> :           | Ethanol (denaturovaný) 712,3 ml/l  |
| Určení produktu <sup>i</sup> :  | PT1 - hygienické drhnutí rukou   |

|                          |                        |
|--------------------------|------------------------|
| Vzhled produktu:         | čirá bezbarvá kapalina |
| Datum dodání produktu:   | 1.4.2021               |
| Datum provedení zkoušky: | 6.4. – 19.4.2021       |

<sup>i</sup> Údaje ke vzorku dodané zákazníkem.

## Výsledky zkoušky - podrobněji viz příloha protokolu:

Dle ČSN EN 14476+A2:2020 testovaný přípravek **DEZITOL**, č. š.1420111, určený pro hygienické drhnutí rukou, neředěný (skutečně testovaná koncentrace 80%), snížil titer viru o  $4,000 \pm 0,000$  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**, č. š.1420111, určený pro hygienické drhnutí rukou, 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](http://www.zuova.cz). Vzorek byl vyšetřen dle 1901.

## Příloha k protokolu č.: 6/2021/SVU

### Identifikace vzorku:

|  |   |
|--|---|
| Název produktu <sup>1</sup> :              | DEZITOL   |
| Číslo šarže <sup>1</sup> :                 | 1420111   |
| Datum expirace <sup>1</sup> :              | 5/2023  |
| Datum výroby <sup>1</sup> :                | neuveдено   |
| Výrobce <sup>1</sup> :                     | A.B Euro Financial Consulting, s.r.o.   |
| Datum dodání produktu:                     | 1.4.2021  |
| Podmínky skladování <sup>1</sup> :         | mimo dosah tepla, horkých povrchů, jisker, otevřeného ohně a jiných zdrojů zapálení |
| Ředidlo doporučené výrobcem <sup>1</sup> : | k přímému použití   |
| Vzhled produktu:                           | čirá bezbarvá kapalina  |
| Aktivní látka a koncentrace <sup>1</sup> : | Ethanol (denaturovaný) 712,3 ml/l   |
| Určení produktu:                           | PT1 - hygienické drhnutí rukou  |

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

|  |  |
|--|--|
| Datum provedení zkoušky:                     |  |
| Ředidlo:                                     | k přímému použití, destilovaná voda  |
| Zkušební koncentrace produktu <sup>1</sup> : | 100% (skutečně testovaná koncentrace 80%)  |
| Další zkušební koncentrace:                  | 50%, 10%   |
| Vzhled zředění produktu:                     | čirá bezbarvá kapalina   |
| Kontaktní doba <sup>1</sup> :                | 60 s   |
| Zkušební teplota <sup>1</sup> :              | 20 °C±1 °C   |
| Interferující látka <sup>1</sup> :           | vyšší podmínky znečištění – 3,0 g/l bovinní sérový albumin + 3,0 ml/l ovčí erythrocyty |

### Stabilita a vzhled směsi

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| během postupu:                    | vznik zákalu   |
| 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  |

<sup>1</sup> 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 pro *Vaccinia virus*, kmen *Modifikovaný Vaccinia virus Ankara* – vyšší znečištění**

| Produkt                   | Koncentrace produktu | Interferující podmínky  | Úroveň cytotoxicity | log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> / ml po ... min |                |      |      | Redukční faktor (Δlog <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> / ml po ... min) |               |
|---------------------------|----------------------|-------------------------|---------------------|--|----------------|------|------|---|---------------|
|                           |                      |                         |                     | 0,5  | 1              | 30   | 60   | 1   |               |
| <b>DEZITOL</b>            | 100%*                | 3 g/l BSA + erythrocyty | 2,5                 | n.d.   | ≤1,500 ± 0,000 | n.d. | n.d. | ≥4,000 ± 0,000  |               |
| <b>DEZITOL</b>            | 50%                  | 3 g/l BSA + erythrocyty | 1,5                 | n.d.   | 4,000 ± 0,189  | n.d. | n.d. | 2,500 ± 0,378   |               |
| <b>DEZITOL</b>            | 10%                  | 3 g/l BSA + erythrocyty | 1,5                 | n.d.   | 6,500 ± 0,000  | n.d. | n.d. | 0,000 ± 0,000   |               |
| Virová kontrola           | n.a.                 | 3 g/l BSA + erythrocyty | 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.                | 6,000 ± 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 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                            | 100%*                | 3 g/l BSA + erythrocyty | 60 s          | CT              | 000000 | 000000 | 000000 | 000000 | 000000 | 000000 |
| DEZITOL                            | 50%                  | 3 g/l BSA + erythrocyty | 60 s          | 444444          | 432433 | 023200 | 000000 | 000000 | 000000 | 000000 |
| DEZITOL                            | 10%                  | 3 g/l BSA + erythrocyty | 60 s          | 444444          | 444444 | 444444 | 324422 | 231122 | 000000 | 000000 |
| DEZITOL - cytotoxicita             | 100%*                | 3 g/l BSA + erythrocyty | n.a.          | CT              | 000000 | 000000 | n.d.   | n.d.   | n.d.   | n.d.   |
| DEZITOL - cytotoxicita             | 50%                  | 3 g/l BSA + erythrocyty | n.a.          | 000000          | 000000 | 000000 | n.d.   | n.d.   | n.d.   | n.d.   |
| DEZITOL - cytotoxicita             | 10%                  | 3 g/l BSA + erythrocyty | n.a.          | 000000          | 000000 | 000000 | n.d.   | n.d.   | n.d.   | n.d.   |
| Virová kontrola                    | n.a.                 | 3 g/l BSA + erythrocyty | 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