



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. 7/2021/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 ⁱ:
Číslo šarže ⁱ:
Datum expirace ⁱ:
Datum výroby ⁱ:
Výrobce ⁱ:
Podmínky skladování ⁱ:

DEZITOL AQUA PROFESIONAL
neuváděno
12 měsíců od data výroby
neuváděno
A.B. Euro Financial Consulting, s.r.o.
5-25°C, uchovávat na suchém, chladném místě,
v původních obalech
k přímému použití
Aktivní chlór uvolněný z kyseliny chlorné
250mg/kg

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

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

Určení produktu ⁱ:

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**, č. š. nevedeno, určený pro hygienické drhnutí rukou a dezinfekci povrchů, neředěný (skutečně testovaná koncentrace 80%), snížil titer 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 erythrocyty) 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**, č. š. nevedeno, určený pro hygienické drhnutí rukou 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 nenes 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.: 7/2021/SVU

Identifikace vzorku:

| | |
|--|---|
| Název produktu ¹ : | DEZITOL AQUA PROFESIONAL |
| Číslo šarže ¹ : | neuveдено |
| Datum expirace ¹ : | 12 měsíců od data výroby |
| Datum výroby ¹ : | neuveдено |
| Výrobce ¹ : | A.B Euro Financial Consulting, s.r.o. |
| Datum dodání produktu: | 1.4.2021 |
| Podmínky skladování ¹ : | 5 – 25 °C, uchovávat na suchém, chladném místě, v původních obalech |
| Ředidlo doporučené výrobcem ¹ : | k přímému použití |
| Vzhled produktu: | čirá bezbarvá kapalina |
| Aktivní látka a koncentrace ¹ : | Aktivní chlór uvolněný z kyseliny chlorné 250mg/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: | k přímému použití, destilovaná voda |
| Zkušební koncentrace produktu ¹ : | 100% (skutečně testovaná koncentrace 80%) |
| Další zkušební koncentrace: | 50%, 10% |
| 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 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 | 100%* | 3 g/l BSA + erythrocyty | 1,5 | n.d. | ≤1,500 ± 0,000 | n.d. | n.d. | ≥5,000 ± 0,000 | |
| DEZITOL AQUA PROFESIONAL | 50% | 3 g/l BSA + erythrocyty | 1,5 | n.d. | ≤1,500 ± 0,000 | n.d. | n.d. | ≥5,000 ± 0,000 | |
| DEZITOL AQUA PROFESIONAL | 10% | 3 g/l BSA + erythrocyty | 1,5 | n.d. | 2,000 ± 0,189 | n.d. | n.d. | 4,500 ± 0,378 | |
| 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. | 6,500 ± 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 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 | 100%* | 3 g/l BSA + erythrocyty | 60 s | 000000 | 000000 | 000000 | 000000 | 000000 | 000000 | 000000 |
| DEZITOL AQUA PROFESIONAL | 50% | 3 g/l BSA + erythrocyty | 60 s | 000000 | 000000 | 000000 | 000000 | 000000 | 000000 | 000000 |
| DEZITOL AQUA PROFESIONAL | 10% | 3 g/l BSA + erythrocyty | 60 s | 012020 | 000000 | 000000 | 000000 | 000000 | 000000 | 000000 |
| DEZITOL AQUA PROFESIONAL - cytotoxicita | 100%* | 3 g/l BSA + erythrocyty | n.a. | 000000 | 000000 | 000000 | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. |
| DEZITOL AQUA PROFESIONAL - cytotoxicita | 50% | 3 g/l BSA + erythrocyty | n.a. | 000000 | 000000 | 000000 | n.d. | n.d. | n.d. | n.d. |
| DEZITOL AQUA PROFESIONAL - 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