



ZDRAVOTNÍ ÚSTAV se sídlem v Ostravě  
Centrum klinických laboratoří  
Pracoviště 1 - Ostrava  
**Laboratoř pro kontrolu účinnosti dezinfekčních přípravků**  
Partyzánské náměstí 2633/7  
Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava  
IČO: 71009396  
DIČ: CZ71009396



## PROTOKOL O ZKOUŠCE Č. 50/DP/21

**Stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných v potravinářství, průmyslu, domácnostech a veřejných prostorách mikrobiologickou metodou – fáze 2/ stupeň 1**

**Vyšetření žádá:**

RETECH, s.r.o.  
Vackova 1541/4  
155 00 Praha 5 - Stodůlky

**Číslo objednávky:** neuvedeno

**Datum doručení:** 21. 10. 2021

**Číslo jednací:** ZU/30184/2021

**Identifikace dezinfekčního přípravku – vzorku:**

Název produktu <sup>i</sup>:

Číslo šarže <sup>i</sup>:

Datum expirace <sup>i</sup>:

Datum výroby <sup>i</sup>:

ULTRASONIC CLEANING SOLUTION

neuvedeno

24 měsíců od data výroby

neuvedeno

Podmínky skladování <sup>i</sup>:

Roztok pro ředění produktu doporučený k použití výrobcem <sup>i</sup>:

Aktivní látka (-y) a její (jejich) koncentrace <sup>i</sup>:

5 – 30°C

k přímému použití

ethanol: 0,558g

kvarterní amonné sloučeniny, benzyl-

C12-16-alkyldimethyl, chloridy: 0,5g

didecyl(dimethyl)amonium-chlorid:

0,125g

Pomocná látka a její koncentrace <sup>i</sup>:

Určení produktu <sup>i</sup>:

PT 2 - povrchy mimo zdravotnictví a

pro profesionální použití

Vzhled produktu:

čirá bezbarvá kapalina

Datum dodání produktu:

21. 10. 2021

Datum provedení zkoušek:

7. 12. - 9. 12. 2021

<sup>i</sup> - údaje ke vzorku dodané zákazníkem

## Výsledky (podrobněji viz příloha protokolu):

Přípravek ULTRASONIC CLEANING SOLUTION určený k pro dezinfekci povrchů byl testován dle ČSN EN 1276 na zkušebních organismech *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* a *Enterococcus hirae*.

Požadovaná koncentrace byla 100%, kontaktní doba 45 minut, zkušební teplota 20°C ± 1°C, za podmínek vyššího znečištění.

Redukce pro *Staphylococcus aureus* CCM 4516 byla při koncentraci 100 % >5,33 lg, při 50 % >5,33 lg a při 0,5 % <3,96 lg.

Redukce pro *Pseudomonas aeruginosa* CCM 7930 byla při koncentraci 100 % >5,36 lg, při 50 % >5,36 lg a při 0,5 % <3,99 lg.

Redukce pro *Escherichia coli* CCM 7929 byla při koncentraci 100 % >5,36 lg, při 50 % >5,36 lg a při 0,5 % <3,99 lg.

Redukce pro *Enterococcus hirae* CCM 4533 byla při koncentraci 100 % >5,32 lg, při 50 % >5,32 lg a při 0,5 % <3,95 lg.

Průměrná redukce (R) v logaritmických řádech se zkušebním *Enterococcus hirae* CCM 4533 byla pro koncentraci 100 % (V/V)  $R >5,33 \pm 0,007 \text{ lg}^*$ .

Všechny kontroly a validace byly v základních mezích. Nejméně při jedné koncentraci produktu byla prokázána redukce menší než 5 lg.

## Závěr:

Produkt ULTRASONIC CLEANING SOLUTION prokázal baktericidní účinnost dle normy ČSN EN 1276 za podmínek vyššího znečištění (bovinní albumin 3,0 g/l) a kontaktní době 45 minut při koncentraci 100 % a 50 %.

Průměrná redukce (R) v logaritmických řádech se zkušebním organismem *Enterococcus hirae* CCM 4533 byla pro koncentraci 100 % (V/V)  $R >5,33 \pm 0,007 \text{ lg}^*$ .

*Staphylococcus aureus*, *Escherichia coli* a *Pseudomonas aeruginosa* byly testovány pouze jednou a vykázaly redukci vyšší než 5 lg.

\*směrodatná odchylka reprodukovatelnosti

V Ostravě dne 22. 12. 2021

Schválil: MUDr. Linda Stryjová

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.

## Příloha k protokolu č. 1: 50/DP/21

**Postup dle SOP 3033 - ČSN EN 1276** - Stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných v potravinářství, průmyslu, domácnostech a veřejných prostorách mikrobiologickou metodou – fáze 2/ stupeň 1

|  |  |
|--|--|
| Název produktu <sup>i</sup> :                | ULTRASONIC CLEANING SOLUTION                                     |
| Podmínky skladování <sup>i</sup> :           | 5 – 30°C   |
| Rozpouštědlo:                                | voda   |
| Počet rozetřených ploten:                    | 2 x 1 ml   |
| Použitá zkušební metoda:                     | Neutralizace-zředování   |
| Neutralizační činidlo:                       | Polysorbát 80 30,0 g/l + thiosíran sodný 15 g/l + lecitin 3 g /l |
| Zkušební koncentrace produktu <sup>i</sup> : | 100 %  |
| Další testované koncentrace:                 | 50 %, 0,5 %  |
| Kontaktní doba <sup>i</sup> :                | 45 minut   |
| Stabilita a vzhled směsi během postupu:      | čirá bezbarvá kapalina   |
| Zkušební teplota <sup>i</sup> :              | 30 ± 2 °C  |
| Interferující látky <sup>i</sup> :           | Bovinní albumin 3,0 g/l  |
| Zkušební organismus:                         | <b><i>Staphylococcus aureus</i> CCM 4516</b>                     |
| Inkubační teplota a doba:                    | 36 ± 1 °C, 48 h  |
| Datum zkoušky:                               | 7. 12. 2021  |

i - údaje ke vzorku dodané zákazníkem

Zpracovala: Mgr. Kateřina Podjuklová

Kontroloval: MUDr. Linda Stryjová

Podpis:

### Příprava základní suspenze

| Ředění základní suspenze  | 10 <sup>0</sup> | 10 <sup>-1</sup> | 10 <sup>-2</sup> | 10 <sup>-3</sup> | 10 <sup>-4</sup> | 10 <sup>-5</sup> | 10 <sup>-6</sup> | 10 <sup>-7</sup> |
|---------------------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Počet kolonií na plotně 1 | >330            | >330             | >330             | >330             | >330             | >330             | 299              | 29               |
| Počet kolonií na plotně 2 | >330            | >330             | >330             | >330             | >330             | >330             | 311              | 31               |

### Zkušební suspenze

| Zkušební suspenze N | Ředění           | Počty na plotnu |     | C (součet hodnot Vc) 670   |
|---------------------|------------------|-----------------|-----|--|
|                     |                  | Vc1             | Vc2 | Vážený průměr $\bar{x}_{wm} = \frac{C}{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-6} (2+0,2) \times 10^{-6}}$ |
|                     |                  |                 |     | $\bar{x}_{wm} = \text{součet hodnot (Vc)} 670 : 2,2 \times 10^6 = 3,04 \times 10^8$          |
|                     | 10 <sup>-6</sup> | 299             | 311 | lg N = 8,48  |
|                     | 10 <sup>-7</sup> | 29              | 31  | Je 8,17 ≤ lg N ≤ 8,70 ? <u>ano</u> - ne  |

|                             |                                 |  |
|-----------------------------|---------------------------------|--|
| <b>Zkušební suspenze No</b> | $N_0 = N/10$ ; $\lg N_0 = 7,48$ | Je $7,17 \leq \lg N_0 \leq 7,70$ ? <u>ano</u> - ne |
|-----------------------------|---------------------------------|--|

### Validace a kontroly

| Validační suspenze N <sub>vo</sub>                              |     |     | Kontrola experimentálních podmínek (A)                                  |     |     | Kontrola neutralizačního činidla (B)                                    |     |     | Metoda validace (C)<br>Koncentrace produktu: 1,0 ml/l                   |     |     |
|---|-----|-----|---|-----|-----|---|-----|-----|---|-----|-----|
| Počty na plotnu   | Vc1 | Vc2 | Počty na plotnu   | Vc1 | Vc2 | Počty na plotnu   | Vc1 | Vc2 | Počty na plotnu   | Vc1 | Vc2 |
|   | 89  | 98  |   | 89  | 94  |   | 95  | 93  |   | 74  | 65  |
| Aritmetický průměr Vc1+Vc2:<br>$\bar{x} = 93,5$                 |     |     | Aritmetický průměr Vc1+Vc2:<br>$\bar{x} = 91,5$                         |     |     | Aritmetický průměr Vc1+Vc2:<br>$\bar{x} = 94$                           |     |     | Aritmetický průměr Vc1+Vc2:<br>$\bar{x} = 69,5$                         |     |     |
| Je $30 \leq \bar{x} \cdot N_{vo} \leq 160$ ?<br><u>ano</u> - ne |     |     | Je $\bar{x} \cdot A \geq 0,5 \cdot x \cdot N_{vo}$ ?<br><u>ano</u> - ne |     |     | Je $\bar{x} \cdot B \geq 0,5 \cdot x \cdot N_{vo}$ ?<br><u>ano</u> - ne |     |     | Je $\bar{x} \cdot C \geq 0,5 \cdot x \cdot N_{vo}$ ?<br><u>ano</u> - ne |     |     |

### Zkouška

| Koncentrace produktu (%) | Zředění | Počty na plotnu |      | Vc1  | Vc2  | Na = průměr $\bar{x}$ nebo vážený průměr $\bar{x}_{wm} \cdot 10$ | $\lg Na = \lg(\bar{x}$ nebo $\bar{x}_{wm}) \cdot 10$ | $\lg R = \lg N_0 - \lg Na$<br><br>$\lg N_0 = 7,48$ | Kontaktní doba (min) |
|--------------------------|---------|-----------------|------|------|------|--|--|--|----------------------|
| 100                      | $10^0$  | 0               | 0    | <14  | <14  | <140   | <2,15  | >5,33  | 45                   |
| 50                       | $10^0$  | 0               | 0    | <14  | <14  | <140   | <2,15  | >5,33  | 45                   |
| 0,5                      | $10^0$  | >330            | >330 | >330 | >330 | >3 300   | >3,52  | <3,96  | 45                   |

### **Vysvětlivky:**

$V_c$  = počet na ml (jedna nebo více ploten),  $\bar{x}$  = průměr  $V_{c1}$  a  $V_{c2}$  (1. + 2. duplicitní stanovení);  
 $N_a$  = počet přežilych buněk na ml ve zkušební suspenzi na konci kontaktní doby;  
 $N$  = zkušební suspenze;  $N_0 = N/100$  = počet buněk na ml ve zkušebních směsích v čase 0 kontaktní doby;  
 $N_{vo} = N_v/10$  = počet buněk na ml ve validační suspenzi v čase 0 kontaktní doby;  
 $N_{vb}$  = počet buněk na ml ve validační suspenzi pro kontrolu B (neutralizačního činidla);  
 $\bar{x}_{wm}$  = vážený průměr  $\bar{x}$ ;  $R$  = redukce ( $\lg R = \lg N_0 - \lg Na$ ).

## Příloha k protokolu č. 2: 50/DP/21

**Postup dle SOP 3033 - ČSN EN 1276** - Stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných v potravinářství, průmyslu, domácnostech a veřejných prostorách mikrobiologickou metodou – fáze 2/ stupeň 1

|  |  |
|--|--|
| Název produktu <sup>i</sup> :                | ULTRASONIC CLEANING SOLUTION                                     |
| Podmínky skladování <sup>i</sup> :           | 5 – 30°C   |
| Rozpouštědlo:                                | voda   |
| Počet rozetřených ploten:                    | 2 x 1 ml   |
| Použitá zkušební metoda:                     | Neutralizace-zředování   |
| Neutralizační činidlo:                       | Polysorbát 80 30,0 g/l + thiosíran sodný 15 g/l + lecitin 3 g /l |
| Zkušební koncentrace produktu <sup>i</sup> : | 100 %  |
| Další testované koncentrace:                 | 50 %, 0,5 %  |
| Kontaktní doba <sup>i</sup> :                | 45 minut   |
| Stabilita a vzhled směsi během postupu:      | čirá bezbarvá kapalina   |
| Zkušební teplota <sup>i</sup> :              | 30 ± 2 °C  |
| Interferující látky <sup>i</sup> :           | Bovinní albumin 3,0 g/l  |
| Zkušební organismus:                         | <b><i>Pseudomonas aeruginosa</i> CCM 7930</b>                    |
| Inkubační teplota a doba:                    | 36 ± 1 °C, 48 h  |
| Datum zkoušky:                               | 7. 12. 2021  |

i - údaje ke vzorku dodané zákazníkem

Zpracovala: Mgr. Kateřina Podjuklová  
Kontroloval: MUDr. Linda Stryjová

Podpis:

### Příprava základní suspenze

| Ředění základní suspenze  | 10 <sup>0</sup> | 10 <sup>-1</sup> | 10 <sup>-2</sup> | 10 <sup>-3</sup> | 10 <sup>-4</sup> | 10 <sup>-5</sup> | 10 <sup>-6</sup> | 10 <sup>-7</sup> |
|---------------------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Počet kolonií na plotně 1 | >330            | >330             | >330             | >330             | >330             | >330             | 312              | 42               |
| Počet kolonií na plotně 2 | >330            | >330             | >330             | >330             | >330             | >330             | >330             | 32               |

### Zkušební suspenze

| Zkušební suspenze N | Ředění           | Počty na plotnu |      | C (součet hodnot Vc) 716   |
|---------------------|------------------|-----------------|------|--|
|                     |                  | Vc1             | Vc2  | Vážený průměr $\bar{x}_{wm} = \frac{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-6} (2+0,2) \times 10^{-6}}{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-6} (2+0,2) \times 10^{-6}}$ |
|                     | 10 <sup>-6</sup> | 312             | >330 | $\bar{x}_{wm} = \text{součet hodnot (Vc)} 716 : 2,2 \times 10^6 = 3,25 \times 10^8$  |
|                     | 10 <sup>-7</sup> | 42              | 32   | Je $8,17 \leq \lg N \leq 8,70$ ? <u>ano</u> - ne   |

|                             |                                 |  |
|-----------------------------|---------------------------------|--|
| <b>Zkušební suspenze No</b> | $N_0 = N/10$ ; $\lg N_0 = 7,51$ | Je $7,17 \leq \lg N_0 \leq 7,70$ ? <u>ano</u> - ne |
|-----------------------------|---------------------------------|--|

### Validace a kontroly

| Validační suspenze N <sub>vo</sub>                 |     |     | Kontrola experimentálních podmínek (A)                          |     |     | Kontrola neutralizačního činidla (B)                            |     |     | Metoda validace (C)<br>Koncentrace produktu: 1,0 ml/l           |     |     |
|--|-----|-----|---|-----|-----|---|-----|-----|---|-----|-----|
| Počty na plotnu                                    | Vc1 | Vc2 | Počty na plotnu   | Vc1 | Vc2 | Počty na plotnu   | Vc1 | Vc2 | Počty na plotnu   | Vc1 | Vc2 |
|  | 124 | 139 |   | 112 | 108 |   | 121 | 109 |   | 89  | 94  |
| Aritmetický průměr Vc1+Vc2:<br>$\bar{x} = 131,5$   |     |     | Aritmetický průměr Vc1+Vc2:<br>$\bar{x} = 110$                  |     |     | Aritmetický průměr Vc1+Vc2:<br>$\bar{x} = 115$                  |     |     | Aritmetický průměr Vc1+Vc2:<br>$\bar{x} = 91,5$                 |     |     |
| Je $30 \leq \bar{x} \leq 160$ ?<br><u>ano</u> - ne |     |     | Je $\bar{x} \geq 0,5 \cdot x \cdot N_{vo}$ ?<br><u>ano</u> - ne |     |     | Je $\bar{x} \geq 0,5 \cdot x \cdot N_{vo}$ ?<br><u>ano</u> - ne |     |     | Je $\bar{x} \geq 0,5 \cdot x \cdot N_{vo}$ ?<br><u>ano</u> - ne |     |     |

### Zkouška

| Koncentrace produktu (%) | Zředění | Počty na plotnu |      | Vc1  | Vc2  | Na = průměr $\bar{x}$ nebo vážený průměr $\bar{x}_{wm} \times 10$ | $\lg Na = \lg (\bar{x}$ nebo $\bar{x}_{wm}) \times 10$ | $\lg R = \lg N_0 - \lg Na$<br><br>$\lg N_0 = 7,51$ | Kontaktní doba (min) |
|--------------------------|---------|-----------------|------|------|------|---|--|--|----------------------|
| 100                      | $10^0$  | 0               | 0    | <14  | <14  | <140  | <2,15  | >5,36  | 45                   |
| 50                       | $10^0$  | 0               | 0    | <14  | <14  | <140  | <2,15  | >5,36  | 45                   |
| 0,5                      | $10^0$  | >330            | >330 | >330 | >330 | >3 300  | >3,52  | <3,99  | 45                   |

### **Vysvětlivky:**

$V_c$  = počet na ml (jedna nebo více ploten),  $\bar{x}$  = průměr  $V_{c1}$  a  $V_{c2}$  (1. + 2. duplicitní stanovení);

$N_a$  = počet přežilych buněk na ml ve zkušební suspenzi na konci kontaktní doby;

$N$  = zkušební suspenze;  $N_0 = N/100$  = počet buněk na ml ve zkušebních směsích v čase 0 kontaktní doby;

$N_{vo} = N_v/10$  = počet buněk na ml ve validační suspenzi v čase 0 kontaktní doby;

$N_{vb}$  = počet buněk na ml ve validační suspenzi pro kontrolu B (neutralizačního činidla);

$\bar{x}_{wm}$  = vážený průměr  $\bar{x}$ ;  $R$  = redukce ( $\lg R = \lg N_0 - \lg N_a$ ).

### Příloha k protokolu č. 3: 50/DP/21

**Postup dle SOP 3033 - ČSN EN 1276** - Stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných v potravinářství, průmyslu, domácnostech a veřejných prostorech mikrobiologickou metodou – fáze 2/ stupeň 1

|  |  |
|--|--|
| Název produktu <sup>i</sup> :                | ULTRASONIC CLEANING SOLUTION                                     |
| Podmínky skladování <sup>i</sup> :           | 5 – 30°C   |
| Rozpouštědlo:                                | voda   |
| Počet rozetřených ploten:                    | 2 x 1 ml   |
| Použitá zkušební metoda:                     | Neutralizace-zředování   |
| Neutralizační činidlo:                       | Polysorbát 80 30,0 g/l + thiosíran sodný 15 g/l + lecitin 3 g /l |
| Zkušební koncentrace produktu <sup>i</sup> : | 100 %  |
| Další testované koncentrace:                 | 50 %, 0,5 %  |
| Kontaktní doba <sup>i</sup> :                | 45 minut   |
| Stabilita a vzhled směsi během postupu:      | čirá bezbarvá kapalina   |
| Zkušební teplota <sup>i</sup> :              | 30 ± 2 °C  |
| Interferující látky <sup>i</sup> :           | Bovinní albumin 3,0 g/l  |
| Zkušební organismus:                         | <b><i>Escherichia coli</i> CCM 7929</b>                          |
| Inkubační teplota a doba:                    | 36 ± 1 °C, 48 h  |
| Datum zkoušky:                               | 7. 12. 2021  |

<sup>i</sup> - údaje ke vzorku dodané zákazníkem

Zpracovala: Mgr. Kateřina Podjuklová

Kontroloval: MUDr. Linda Stryjová

Podpis:

### Příprava základní suspenze

| Ředění základní suspenze  | 10 <sup>0</sup> | 10 <sup>-1</sup> | 10 <sup>-2</sup> | 10 <sup>-3</sup> | 10 <sup>-4</sup> | 10 <sup>-5</sup> | 10 <sup>-6</sup> | 10 <sup>-7</sup> |
|---------------------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Počet kolonií na plotně 1 | >330            | >330             | >330             | >330             | >330             | >330             | >330             | 22               |
| Počet kolonií na plotně 2 | >330            | >330             | >330             | >330             | >330             | >330             | >330             | 29               |

### Zkušební suspenze

| Zkušební suspenze N | Ředění           | Počty na plotnu |      | C (součet hodnot Vc) 711<br>Vážený průměr $\bar{x}_{wm} = \frac{C}{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-6} (2+0,2) \times 10^{-6}}$ |
|---------------------|------------------|-----------------|------|--|
|                     |                  | Vc1             | Vc2  | $\bar{x}_{wm} = \text{součet hodnot (Vc) } 711 : 2,2 \times 10^6 = 3,23 \times 10^8$                                     |
|                     | 10 <sup>-6</sup> | >330            | >330 | lg N = 8,51  |
|                     | 10 <sup>-7</sup> | 42              | 39   | Je 8,17 ≤ lg N ≤ 8,70 ? <u>ano</u> - ne  |

|                             |                                 |  |
|-----------------------------|---------------------------------|--|
| <b>Zkušební suspenze No</b> | $N_0 = N/10$ ; $\lg N_0 = 7,51$ | Je $7,17 \leq \lg N_0 \leq 7,70$ ? <u>ano</u> - ne |
|-----------------------------|---------------------------------|--|

### Validace a kontroly

| Validační suspenze N <sub>vo</sub>                 |     |     | Kontrola experimentálních podmínek (A)                          |     |     | Kontrola neutralizačního činidla (B)                            |     |     | Metoda validace (C)<br>Koncentrace produktu: 1,0 ml/l           |     |     |
|--|-----|-----|---|-----|-----|---|-----|-----|---|-----|-----|
| Počty na plotnu                                    | Vc1 | Vc2 | Počty na plotnu   | Vc1 | Vc2 | Počty na plotnu   | Vc1 | Vc2 | Počty na plotnu   | Vc1 | Vc2 |
|  | 109 | 94  |   | 84  | 79  |   | 84  | 88  |   | 64  | 62  |
| Aritmetický průměr Vc1+Vc2:<br>$\bar{x} = 101,5$   |     |     | Aritmetický průměr Vc1+Vc2:<br>$\bar{x} = 81,5$                 |     |     | Aritmetický průměr Vc1+Vc2:<br>$\bar{x} = 86$                   |     |     | Aritmetický průměr Vc1+Vc2:<br>$\bar{x} = 63$                   |     |     |
| Je $30 \leq \bar{x} \leq 160$ ?<br><u>ano</u> - ne |     |     | Je $\bar{x} \geq 0,5 \cdot x \cdot N_{vo}$ ?<br><u>ano</u> - ne |     |     | Je $\bar{x} \geq 0,5 \cdot x \cdot N_{vo}$ ?<br><u>ano</u> - ne |     |     | Je $\bar{x} \geq 0,5 \cdot x \cdot N_{vo}$ ?<br><u>ano</u> - ne |     |     |

### Zkouška

| Koncentrace produktu (%) | Zředění | Počty na plotnu |      | Vc1  | Vc2  | Na =<br>průměr $\bar{x}$<br>nebo<br>vážený<br>průměr<br>$\bar{x}_{wm} \times 10$ | $\lg Na =$<br>$\lg (\bar{x}$<br>nebo<br>$\bar{x}_{wm}) \times$<br>10 | $\lg R =$<br>$\lg N_0 - \lg Na$<br><br>$\lg N_0 =$<br>7,51 | Kontaktní doba (min) |
|--------------------------|---------|-----------------|------|------|------|--|--|--|----------------------|
| 100                      | $10^0$  | 0               | 0    | <14  | <14  | <140   | <2,15  | >5,36  | 45                   |
| 50                       | $10^0$  | 0               | 0    | <14  | <14  | <140   | <2,15  | >5,36  | 45                   |
| 0,5                      | $10^0$  | >330            | >330 | >330 | >330 | >3 300   | >3,52  | <3,99  | 45                   |

### **Vysvětlivky:**

$V_c$  = počet na ml (jedna nebo více ploten),  $\bar{x}$  = průměr  $V_{c1}$  a  $V_{c2}$  (1. + 2. duplicitní stanovení);  
 $N_a$  = počet přežilych buněk na ml ve zkušební suspenzi na konci kontaktní doby;  
 $N$  = zkušební suspenze;  $N_0 = N/100$  = počet buněk na ml ve zkušebních směsích v čase 0 kontaktní doby;  
 $N_{vo} = N_v/10$  = počet buněk na ml ve validační suspenzi v čase 0 kontaktní doby;  
 $N_{vb}$  = počet buněk na ml ve validační suspenzi pro kontrolu B (neutralizačního činidla);  
 $\bar{x}_{wm}$  = vážený průměr  $\bar{x}$ ;  $R$  = redukce ( $\lg R = \lg N_0 - \lg Na$ ).



#### Příloha k protokolu č. 4: 50/DP/21

**Postup dle SOP 3033 - ČSN EN 1276** - Stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných v potravinářství, průmyslu, domácnostech a veřejných prostorech mikrobiologickou metodou – fáze 2/ stupeň 1

|  |  |
|--|--|
| Název produktu <sup>i</sup> :                | ULTRASONIC CLEANING SOLUTION                                     |
| Podmínky skladování <sup>i</sup> :           | 5 – 30°C   |
| Rozpouštědlo:                                | voda   |
| Počet rozetřených ploten:                    | 2 x 1 ml   |
| Použitá zkušební metoda:                     | Neutralizace-zředování   |
| Neutralizační činidlo:                       | Polysorbát 80 30,0 g/l + thiosíran sodný 15 g/l + lecitin 3 g /l |
| Zkušební koncentrace produktu <sup>i</sup> : | 100 %  |
| Další testované koncentrace:                 | 50 %, 0,5 %  |
| Kontaktní doba <sup>i</sup> :                | 45 minut   |
| Stabilita a vzhled směsi během postupu:      | čirá bezbarvá kapalina   |
| Zkušební teplota <sup>i</sup> :              | 30 ± 2 °C  |
| Interferující látky <sup>i</sup> :           | Bovinní albumin 3,0 g/l  |
| Zkušební organismus:                         | <b><i>Enterococcus hirae</i> CCM 4533</b>                        |
| Inkubační teplota a doba:                    | 36 ± 1 °C, 48 h  |
| Datum zkoušky:                               | 7. 12. 2021  |

i - údaje ke vzorku dodané zákazníkem

Zpracovala: Mgr. Kateřina Podjuklová  
Kontroloval: MUDr. Linda Stryjová

Podpis:

#### Příprava základní suspenze

| Ředění základní suspenze  | 10 <sup>0</sup> | 10 <sup>-1</sup> | 10 <sup>-2</sup> | 10 <sup>-3</sup> | 10 <sup>-4</sup> | 10 <sup>-5</sup> | 10 <sup>-6</sup> | 10 <sup>-7</sup> |
|---------------------------|-----------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Počet kolonií na plotně 1 | >330            | >330             | >330             | >330             | >330             | >330             | 294              | 29               |
| Počet kolonií na plotně 2 | >330            | >330             | >330             | >330             | >330             | >330             | 293              | 31               |

#### Zkušební suspenze

| Zkušební suspenze N | Ředění           | Počty na plotnu |     | C (součet hodnot Vc) 647   |
|---------------------|------------------|-----------------|-----|--|
|                     |                  | Vc1             | Vc2 | Vážený průměr $\bar{x}_{wm} = \frac{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-6} + (2+0,2) \times 10^{-6}}{2} =$ |
|                     | 10 <sup>-6</sup> | 294             | 293 | $\bar{x}_{wm} = \text{součet hodnot (Vc)} 647 : 2,2 \times 10^6 = 2,94 \times 10^8$              |
|                     | 10 <sup>-7</sup> | 29              | 31  | Je $8,17 \leq \lg N \leq 8,70$ ? <u>ano</u> - ne   |

|                             |                                 |  |
|-----------------------------|---------------------------------|--|
| <b>Zkušební suspenze No</b> | $N_0 = N/10$ ; $\lg N_0 = 7,47$ | Je $7,17 \leq \lg N_0 \leq 7,70$ ? <u>ano</u> - ne |
|-----------------------------|---------------------------------|--|

### Validace a kontroly

| Validační suspenze N <sub>vo</sub>                 |     |     | Kontrola experimentálních podmínek (A)                         |     |     | Kontrola neutralizačního činidla (B)                           |     |     | Metoda validace (C)<br>Koncentrace produktu: 1,0 ml/l          |     |     |
|--|-----|-----|--|-----|-----|--|-----|-----|--|-----|-----|
| Počty na plotnu                                    | Vc1 | Vc2 | Počty na plotnu  | Vc1 | Vc2 | Počty na plotnu  | Vc1 | Vc2 | Počty na plotnu  | Vc1 | Vc2 |
|  | 104 | 111 |  | 94  | 81  |  | 84  | 85  |  | 64  | 71  |
| Aritmetický průměr Vc1+Vc2:<br>$\bar{x} = 107,5$   |     |     | Aritmetický průměr Vc1+Vc2:<br>$\bar{x} = 87,5$                |     |     | Aritmetický průměr Vc1+Vc2:<br>$\bar{x} = 84,5$                |     |     | Aritmetický průměr Vc1+Vc2:<br>$\bar{x} = 67,5$                |     |     |
| Je $30 \leq \bar{x} \leq 160$ ?<br><u>ano</u> - ne |     |     | Je $\bar{x} \geq 0,5 \cdot x \leq N_{vo}$ ?<br><u>ano</u> - ne |     |     | Je $\bar{x} \geq 0,5 \cdot x \leq N_{vo}$ ?<br><u>ano</u> - ne |     |     | Je $\bar{x} \geq 0,5 \cdot x \leq N_{vo}$ ?<br><u>ano</u> - ne |     |     |

### Zkouška

| Koncentrace produktu (%) | Zředění | Počty na plotnu |      | Vc1  | Vc2  | Na =<br>průměr $\bar{x}$<br>nebo<br>vážený<br>průměr<br>$\bar{x}_{wm} \times 10$ | $\lg Na =$<br>$\lg (\bar{x}$<br>nebo<br>$\bar{x}_{wm}) \times$<br>10 | $\lg R =$<br>$\lg N_0 - \lg Na$<br><br>$\lg N_0 =$<br>7,47 | Kontaktní doba (min) |
|--------------------------|---------|-----------------|------|------|------|--|--|--|----------------------|
| 100                      | $10^0$  | 0               | 0    | <14  | <14  | <140   | <2,15  | >5,32  | 45                   |
| 50                       | $10^0$  | 0               | 0    | <14  | <14  | <140   | <2,15  | >5,32  | 45                   |
| 0,5                      | $10^0$  | >330            | >330 | >330 | >330 | >3 300   | >3,52  | <3,95  | 45                   |

### **Vysvětlivky:**

$V_c$  = počet na ml (jedna nebo více ploten),  $\bar{x}$  = průměr  $V_{c1}$  a  $V_{c2}$  (1. + 2. duplicitní stanovení);

$N_a$  = počet přežilych buněk na ml ve zkušební suspenzi na konci kontaktní doby;

$N$  = zkušební suspenze;  $N_0 = N/100$  = počet buněk na ml ve zkušebních směsích v čase 0 kontaktní doby;

$N_{vo} = N_v/10$  = počet buněk na ml ve validační suspenzi v čase 0 kontaktní doby;

$N_{vb}$  = počet buněk na ml ve validační suspenzi pro kontrolu B (neutralizačního činidla);

$\bar{x}_{wm}$  = vážený průměr  $\bar{x}$ ;  $R$  = redukce ( $\lg R = \lg N_0 - \lg N_a$ ).

## Příloha k protokolu č. 5: 50/DP/21

**Postup dle SOP 3033 - ČSN EN 1276** - Stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných v potravinářství, průmyslu, domácnostech a veřejných prostorách mikrobiologickou metodou – fáze 2/ stupeň 1

### Opakování pro zkušební organismus *Enterococcus hirae*:

Pro každé opakování byla připravena zvlášť zkušební bakteriální suspenze a testovaná koncentrace produktu 100 %.

|  |  |
|--|--|
| Název produktu <sup>i</sup> :                | ULTRASONIC CLEANING SOLUTION                                     |
| Podmínky skladování <sup>i</sup> :           | 5 – 30°C   |
| Rozpouštědlo:                                | voda   |
| Počet rozetřených ploten:                    | 2 x 1 ml   |
| Použitá zkušební metoda:                     | Neutralizace-zředování   |
| Neutralizační činidlo:                       | Polysorbát 80 30,0 g/l + thiosíran sodný 15 g/l + lecitin 3 g /l |
| Zkušební koncentrace produktu <sup>i</sup> : | 100 %  |
| Další testované koncentrace:                 | -  |
| Kontaktní doba <sup>i</sup> :                | 45 minut   |
| Stabilita a vzhled směsi během postupu:      | čirá bezbarvá kapalina   |
| Zkušební teplota <sup>i</sup> :              | 30 ± 2 °C  |
| Interferující látky <sup>i</sup> :           | Bovinní albumin 3,0 g/l  |
| Zkušební organismus:                         | <b><i>Enterococcus hirae</i> CCM 4533</b>                        |
| Inkubační teplota a doba:                    | 36 ± 1 °C, 48 h  |
| Datum zkoušky:                               | 8. 12. 2021  |

<sup>i</sup> - údaje ke vzorku dodané zákazníkem

Zpracovala: Mgr. Kateřina Podjuklová

Kontroloval: MUDr. Linda Stryjová

Podpis:

### Zkušební suspenze

| Opakování          | Ředění           | Počty na plotnu |     | N = $\bar{x}_{wm}$ = součet hodnot (Vc) C : 2,2 x 10 <sup>6</sup><br>No = N/10 |
|--------------------|------------------|-----------------|-----|--|
|                    |                  | Vc1             | Vc2 |  |
| 1<br>(7. 12. 2021) | 10 <sup>-6</sup> | 294             | 293 | N = 2,94 x 10 <sup>8</sup> lg N = 8,47   |
|                    | 10 <sup>-7</sup> | 29              | 31  | No = 2,94 x 10 <sup>6</sup> lg No = 7,47                                       |
| 2                  | 10 <sup>-6</sup> | 298             | 302 | N = 2,97 x 10 <sup>8</sup> lg N = 8,47   |
|                    | 10 <sup>-7</sup> | 25              | 28  | No = 2,97 x 10 <sup>6</sup> lg No = 7,47                                       |
| 3                  | 10 <sup>-6</sup> | 300             | 311 | N = 3,06 x 10 <sup>8</sup> lg N = 8,49   |
|                    | 10 <sup>-7</sup> | 29              | 33  | No = 3,06 x 10 <sup>6</sup> lg No = 7,49                                       |
| 4                  | 10 <sup>-6</sup> | 293             | 297 | N = 2,93 x 10 <sup>8</sup> lg N = 8,47   |
|                    | 10 <sup>-7</sup> | 25              | 29  | No = 2,93 x 10 <sup>6</sup> lg No = 7,47                                       |
| 5                  | 10 <sup>-6</sup> | 320             | 312 | N = 3,17 x 10 <sup>8</sup> lg N = 8,50   |

|   |           |     |     |  |
|---|-----------|-----|-----|--|
|   | $10^{-7}$ | 31  | 35  | $N_0 = 3,17 \times 10^6$ lg $N_0 = 7,50$ |
| 6 | $10^{-6}$ | 299 | 302 | $N = 3,01 \times 10^8$ lg $N = 8,48$     |
|   | $10^{-7}$ | 28  | 34  | $N_0 = 3,01 \times 10^6$ lg $N_0 = 7,48$ |

### Zkouška

| Č. opakování<br>(pro koncentraci<br>100 %) | Zředění | Počty na plotnu |   | Vc1 | Vc2 | Na = průměr $\bar{x}$<br>nebo vážený<br>průměr $\bar{x}_{wm} \times 10$ | lg Na = lg<br>( $\bar{x}$ nebo<br>$\bar{x}_{wm}$ ) $\times 10$ | lg R =<br>lg $N_0$ -<br>lg Na | Kontaktní<br>doba<br>(min) |
|--|---------|-----------------|---|-----|-----|---|--|-------------------------------|----------------------------|
|  |         |                 |   |     |     |   |  |                               |                            |
| 1<br>(7. 12. 2021)                         | $10^0$  | 0               | 0 | <14 | <14 | <140  | <2,15  | >5,32                         | 45                         |
| 2  | $10^0$  | 0               | 0 | <14 | <14 | <140  | <2,15  | >5,32                         | 45                         |
| 3  | $10^0$  | 0               | 0 | <14 | <14 | <140  | <2,15  | >5,34                         | 45                         |
| 4  | $10^0$  | 0               | 0 | <14 | <14 | <140  | <2,15  | >5,32                         | 45                         |
| 5  | $10^0$  | 0               | 0 | <14 | <14 | <140  | <2,15  | >5,35                         | 45                         |
| 6  | $10^0$  | 0               | 0 | <14 | <14 | <140  | <2,15  | >5,33                         | 45                         |
| <b>Průměrná redukce:</b>                   |         |                 |   |     |     |   |  | <b>&gt;5,33 lg</b>            |                            |
| <b>Směrodatná odchylka:</b>                |         |                 |   |     |     |   |  | <b>0,007 ± lg</b>             |                            |

**Konec protokolu**