



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 fungicidního nebo protikvasinkového 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 - Stodůly

Číslo objednávky: neuvedeno

Datum doručení: 21. 10. 2021

Číslo jednací: ZU/30184/2021

Identifikace dezinfekčního přípravku – vzorku:

Název produktu ⁱ:

Číslo šarže ⁱ:

Datum expirace ⁱ:

Datum výroby ⁱ:

ULTRASONIC CLEANING SOLUTION

neuvedeno

24 měsíců od data výroby

neuvedeno

Podmínky skladování ⁱ:

Roztok pro ředění produktu doporučený k použití výrobcem ⁱ:

Aktivní látka (-y) a její (jejich) koncentrace ⁱ:

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 ⁱ:

Určení produktu ⁱ:

PT 2 - povrchy mimo zdravotnictví a pro profesionální použití

Vzhled produktu:

čirá bezbarvá kapalina

Datum dodání produktu:

21. 10. 2021

Datum provedení zkoušek:

8. 12. - 13. 12. 2021

ⁱ - údaje ke vzorku dodané zákazníkem

Výsledky (podrobněji viz příloha protokolu):

Přípravek **ULTRASONIC CLEANING SOLUTION** určený k pro dezinfekci povrchů byl testován dle ČSN EN 1650 na zkušebních organismech *Candida albicans* a *Aspergillus brasiliensis*.

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

Redukce pro *Candida albicans* CCM 8215 byla při koncentraci 100 % >5,32 lg, při 50 % >5,32 lg a při 0,5 % <2,95 lg.

Redukce pro *Aspergillus brasiliensis* CCM 8222 byla při koncentraci 100 % >4,33 lg, při 50 % >4,33 lg a při 0,5 % <3,26 lg.

Průměrná redukce (R) v logaritmických řádech se zkušebním *Aspergillus brasiliensis* CCM 8222 byla pro koncentraci 100 % (V/V) $R >4,33 \pm 0,000 \text{ lg}^*$.

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 fungicidní účinnost dle normy ČSN EN 1650 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 *Aspergillus brasiliensis* CCM 8222 byla pro koncentraci 100 % (V/V) $R >4,33 \pm 0,000 \text{ lg}^*$.

*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 3037 - ČSN EN 1650 - Stanovení fungicidního nebo protikvasinkového účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných v potravinářství, průmyslu, domácnostech a veřejných prostorách mikrobiologickou metodou – fáze 2/ stupeň 1

Název produktu ⁱ :	ULTRASONIC CLEANING SOLUTION
Podmínky skladování ⁱ :	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 ⁱ :	100 %
Další testované koncentrace:	50 %, 0,5 %
Kontaktní doba ⁱ :	45 minut
Stabilita a vzhled směsi během postupu:	čirá bezbarvá kapalina
Zkušební teplota ⁱ :	30 ± 2 °C
Interferující látky ⁱ :	Bovinní albumin 3,0 g/l
Zkušební organismus:	<i>Candida albicans</i> CCM 8215
Inkubační teplota a doba:	30 ± 1 °C, 48 h
Datum zkoušky:	8. 12. 2021

i - údaje ke vzorku dodané zákazníkem

Zpracovala: Mgr. Kateřina Podjuklová

Kontroloval: MUDr. Linda Stryjová

Podpis:

Příprava základní suspenze

Ředění základní suspenze	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁻⁶
Počet kolonií na plotně 1	>330	>330	>330	>330	>330	300	23
Počet kolonií na plotně 2	>330	>330	>330	>330	>330	299	25

Zkušební suspenze

Zkušební suspenze N	Ředění	Počty na plotnu		C (součet hodnot Vc) 647 Vážený průměr $\bar{x}_{wm} = \frac{C}{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-5} (2+0,2) \times 10^{-5}}$
		Vc1	Vc2	$\bar{x}_{wm} = \text{součet hodnot (Vc) } 647 : 2,2 \times 10^6 = 2,94 \times 10^7$
	10 ⁻⁵	300	299	lg N = 7,47
	10 ⁻⁶	23	25	Je 7,17 ≤ lg N ≤ 7,70 ? <u>ano</u> - ne

Zkušební suspenze No	$N_0 = N/10$; $\lg N_0 = 6,47$	Je $6,17 \leq \lg N_0 \leq 6,70$? <u>ano</u> - ne
-----------------------------	---------------------------------	--

Validace a kontroly

Validační suspenze N _{vo}			Kontrola experimentálních podmínek (A)			Kontrola neutralizačního činidla (B)			Metoda validace (C) 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
	62	60		54	51		42	45		39	40
Aritmetický průměr Vc1+Vc2: $\bar{x} = 61$			Aritmetický průměr Vc1+Vc2: $\bar{x} = 52,5$			Aritmetický průměr Vc1+Vc2: $\bar{x} = 43,5$			Aritmetický průměr Vc1+Vc2: $\bar{x} = 39,5$		
Je $30 \leq \bar{x} \cdot N_{vo} \leq 160$? <u>ano</u> - ne			Je $\bar{x} \cdot A \geq 0,5 \cdot x \cdot N_{vo}$? <u>ano</u> - ne			Je $\bar{x} \cdot B \geq 0,5 \cdot x \cdot N_{vo}$? <u>ano</u> - ne			Je $\bar{x} \cdot C \geq 0,5 \cdot x \cdot N_{vo}$? <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 $\bar{x}_{wm}) \cdot 10$	$\lg R = \lg N_0 - \lg Na$ $\lg N_0 = 6,47$	Kontaktní doba (min)
100	10^0	0	0	<14	<14	<140	<2,15	>4,32	45
50	10^0	0	0	<14	<14	<140	<2,15	>4,32	45
0,5	10^0	>330	>330	>330	>330	>3 300	>3,52	<2,95	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 ($\lg R = \lg N_0 - \lg Na$).

Příloha k protokolu č. 2: 50/DP/21

Postup dle SOP 3037 - ČSN EN 1650 - Stanovení fungicidního nebo protikvasinkového účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných v potravinářství, průmyslu, domácnostech a veřejných prostorách mikrobiologickou metodou – fáze 2/ stupeň 1

Název produktu ⁱ :	ULTRASONIC CLEANING SOLUTION
Podmínky skladování ⁱ :	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 ⁱ :	100 %
Další testované koncentrace:	50 %, 0,5 %
Kontaktní doba ⁱ :	45 minut
Stabilita a vzhled směsi během postupu:	čirá bezbarvá kapalina
Zkušební teplota ⁱ :	30 ± 2 °C
Interferující látky ⁱ :	Bovinní albumin 3,0 g/l
Zkušební organismus:	<i>Aspergillus brasiliensis</i> CCM 8222
Inkubační teplota a doba:	30 ± 1 °C, 48 h
Datum zkoušky:	8. 12. 2021

i - údaje ke vzorku dodané zákazníkem

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

Podpis:

Příprava základní suspenze

Ředění základní suspenze	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²	10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁻⁶
Počet kolonií na plotně 1	>165	>165	>165	>165	>165	>165	>165
Počet kolonií na plotně 2	>165	>165	>165	>165	>165	>165	>165

Zkušební suspenze

Zkušební suspenze N	Ředění	Počty na plotnu		C (součet hodnot Vc) 660
		Vc1	Vc2	Vážený průměr $\bar{x}_{wm} = \frac{C}{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-5} (2+0,2) \times 10^{-5}} = \dots$
	10 ⁻⁵	>165	>165	$\bar{x}_{wm} = \text{součet hodnot (Vc)} 660 : 2,2 \times 10^6 = 3,00 \times 10^7$
	10 ⁻⁶	>165	>165	Je $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$? <u>ano</u> - ne

Zkušební suspenze No	$N_0 = N/10$; $\lg N_0 = 6,48$	Je $6,17 \leq \lg N_0 \leq 6,70$? <u>ano</u> - ne
-----------------------------	---------------------------------	--

Validace a kontroly

Validační suspenze N_{vo}			Kontrola experimentálních podmínek (A)			Kontrola neutralizačního činidla (B)			Metoda validace (C) 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
	112	130		100	94		62	64		71	65
Aritmetický průměr $V_{c1}+V_{c2}$: $\bar{x} = 121$			Aritmetický průměr $V_{c1}+V_{c2}$: $\bar{x} = 97$			Aritmetický průměr $V_{c1}+V_{c2}$: $\bar{x} = 63$			Aritmetický průměr $V_{c1}+V_{c2}$: $\bar{x} = 68$		
Je $30 \leq \bar{x} \cdot N_{vo} \leq 160$? <u>ano</u> - ne			Je $\bar{x} \cdot A \geq 0,5 \cdot x \cdot N_{vo}$? <u>ano</u> - ne			Je $\bar{x} \cdot B \geq 0,5 \cdot x \cdot N_{vo}$? <u>ano</u> - ne			Je $\bar{x} \cdot C \geq 0,5 \cdot x \cdot N_{vo}$? <u>ano</u> - ne		

Zkouška

Koncentrace produktu (%)	Zředění	Počty na plotnu		Vc1	Vc2	$N_a =$ průměr \bar{x} nebo vážený průměr $\bar{x}_{wm} \cdot 10$	$\lg N_a =$ $\lg(\bar{x}$ nebo $\bar{x}_{wm}) \cdot x$ 10	$\lg R =$ $\lg N_0 - \lg N_a$ $\lg N_0 =$ 6,48	Kontaktní doba (min)
100	10^0	0	0	<14	<14	<140	<2,15	>4,33	45
50	10^0	8	11	<14	<14	<140	<2,15	>4,33	45
0,5	10^0	>165	>165	>165	>165	>1 650	>3,22	>3,26	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 3037 - ČSN EN 1650 - Stanovení fungicidního nebo protikvasinkového účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných v potravinářství, průmyslu, domácnostech a veřejných prostorách mikrobiologickou metodou – fáze 2/ stupeň 1

Opakování pro zkušební organismus *Aspergillus brasiliensis*:

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

Název produktu ⁱ :	ULTRASONIC CLEANING SOLUTION
Podmínky skladování ⁱ :	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 ⁱ :	100 %
Další testované koncentrace:	-
Kontaktní doba ⁱ :	45 minut
Stabilita a vzhled směsi během postupu:	čirá bezbarvá kapalina
Zkušební teplota ⁱ :	30 ± 2 °C
Interferující látky ⁱ :	Bovinní albumin 3,0 g/l
Zkušební organismus:	<i>Aspergillus brasiliensis</i> CCM 8222
Inkubační teplota a doba:	30 ± 1 °C, 48 h
Datum zkoušky:	10. 12. 2021

ⁱ - 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 : $2,2 \times 10^5$ No = N/10
		Vc1	Vc2	
1 (8. 12. 2021)	10 ⁻⁵	>165	>165	N = $3,00 \times 10^7$ lg N = 7,48
	10 ⁻⁶	>165	>165	No = $3,00 \times 10^6$ lg No = 6,48
2	10 ⁻⁵	>165	>165	N = $3,00 \times 10^7$ lg N = 7,48
	10 ⁻⁶	>165	>165	No = $3,00 \times 10^6$ lg No = 6,48
3	10 ⁻⁵	>165	>165	N = $3,00 \times 10^7$ lg N = 7,48
	10 ⁻⁶	>165	>165	No = $3,00 \times 10^6$ lg No = 6,48
4	10 ⁻⁵	>165	>165	N = $3,00 \times 10^7$ lg N = 7,48
	10 ⁻⁶	>165	>165	No = $3,00 \times 10^6$ lg No = 6,48
5	10 ⁻⁵	>165	>165	N = $3,00 \times 10^7$ lg N = 7,48

	10^{-6}	>165	>165	$N_0 = 3,00 \times 10^6$ lg $N_0 = 6,48$
6	10^{-5}	>165	>165	$N = 3,00 \times 10^7$ lg $N = 7,48$
	10^{-6}	>165	>165	$N_0 = 3,00 \times 10^6$ lg $N_0 = 6,48$

Zkouška

Č. opakování (pro koncentraci 100 %)	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	Kontaktní doba (min)
1 (8. 12. 2021)	10^0	0	0	<14	<14	<140	<2,15	>4,33	45
2	10^0	2	1	<14	<14	<140	<2,15	>4,33	45
3	10^0	1	0	<14	<14	<140	<2,15	>4,33	45
4	10^0	3	2	<14	<14	<140	<2,15	>4,33	45
5	10^0	2	0	<14	<14	<140	<2,15	>4,33	45
6	10^0	0	0	<14	<14	<140	<2,15	>4,33	45
Průměrná redukce:								>4,33 lg	
Směrodatná odchylka:								0,000 ± lg	

Konec protokolu