



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



L 1554

PROTOKOL O ZKOUŠCE č. 68/2021/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:

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

Číslo objednávky: nevedeno

Datum doručení: 21.10.2021

Číslo jednací: ZU/30184/2021

Identifikace dezinfekčního přípravku – vzorku:

Název produktu ¹:

Číslo šarže ¹:

Datum expirace ¹:

Datum výroby ¹:

ULTRASONIC CLEANING SOLUTION

nevedeno

24 měsíců od data výroby

nevedeno

Podmínky skladování ¹:

Roztok pro ředění produktu doporučený k použití výrobcem ¹:

Aktivní látka (-y) a její (jejich) koncentrace ¹:

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

Určení produktu ¹:

PT2 - povrchy mimo zdravotnictví a pro
profesionální použití

Vzhled produktu:

Datum dodání produktu:

Datum provedení zkoušky:

čirá bezbarvá kapalina

21.10.2020

8.11. – 22.11.2021

¹ Údaje ke vzorku dodané zákazníkem.

Výsledky zkoušky - podrobněji viz příloha protokolu:

Dle ČSN EN 14476+A2:2020 testovaný přípravek **ULTRASONIC CLEANING SOLUTION**, č. š. nevedeno, určený pro dezinfekci povrchů, neředěný (skutečně testovaná koncentrace 80%), snížil titer viru o $4,000 \pm 0,000$ lg řády v čase působení 45 min, při teplotě $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, za podmínek vyššího znečištění (3,0 g/l bovinní sérový albumin) 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 **ULTRASONIC CLEANING SOLUTION**, č. š. nevedeno, určený pro dezinfekci povrchů, neředěný (skutečně testovaná koncentrace 80%), prokázal virucidní aktivitu proti obaleným virům za podmínek vyššího znečištění po 45 min působení.

V Ostravě dne 13.12.2021

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.: 68/2021/SVU

Identifikace vzorku:

Název produktu ¹ :	ULTRASONIC CLEANING SOLUTION
Číslo šarže ¹ :	neuveдено
Datum expirace ¹ :	24 měsíců od data výroby
Datum výroby ¹ :	neuveдено
Datum dodání produktu:	21.10.2021
Podmínky skladování ¹ :	5-30°C
Ředidlo doporučené výrobcem ¹ :	k přímému použití
Vzhled produktu:	čirá bezbarvá kapalina
Aktivní látka a koncentrace ¹ :	ethanol: 0,558g kvarterní amonné sloučeniny, benzyl-C12-16-alkyldimethyl, chloridy: 0,5g didecyl(dimethyl)amonium-chlorid: 0,125g
Určení produktu:	PT2 - povrchy mimo zdravotnictví a pro profesionální použití

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 :	45 minut
Zkušební teplota ¹ :	20 °C±1 °C
Interferující látka ¹ :	vyšší podmínky znečištění – 3,0 g/l bovinní sérový albumin
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), 14., 26. 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 ULTRASONIC CLEANING SOLUTION pro Vaccinia virus, kmen Modifikovaný Vaccinia virus Ankara – vyšší znečištění

Produkt	Koncentrace produktu	Interferující podmínky	Úroveň cytotoxicity	lg ₁₀ TCID ₅₀ / ml po ... min				Redukční faktor (Δlg ₁₀ TCID ₅₀ / ml po ... min)
				5	30	45	60	
ULTRASONIC CLEANING SOLUTION	100%*	3 g/l BSA	4,5	n.d.	n.d.	4,500 ± 0,000	n.d.	2,000 ± 0,000
ULTRASONIC CLEANING SOLUTION - kolonka	100%*	3 g/l BSA	2,5	n.d.	n.d.	2,500 ± 0,000	n.d.	4,000 ± 0,000
ULTRASONIC CLEANING SOLUTION	50%	3 g/l BSA	4,5	n.d.	n.d.	4,500 ± 0,000	n.d.	2,000 ± 0,000
ULTRASONIC CLEANING SOLUTION - kolonka	50%	3 g/l BSA	2,5	n.d.	n.d.	2,500 ± 0,000	n.d.	4,000 ± 0,000
ULTRASONIC CLEANING SOLUTION	10%	3 g/l BSA	3,5	n.d.	n.d.	3,500 ± 0,000	n.d.	3,000 ± 0,000
ULTRASONIC CLEANING SOLUTION - kolonka	10%	3 g/l BSA	2,5	n.d.	n.d.	2,500 ± 0,000	n.d.	4,000 ± 0,000
Virová kontrola	n.a.	3 g/l BSA	n.a.	n.d.	n.d.	6,000 ± 0,000	n.d.	
Virová kontrola - kolonka	n.a.	3 g/l BSA	n.a.	n.d.	n.d.	6,000 ± 0,000	n.d.	
Formaldehyd - kolonka	0,7% (m/V)	PBS	3,5	≤3,500 ± 0,000	≤3,500 ± 0,000	n.d.	n.d.	2,833 ± 0,282
Virová kontrola	n.a.	PBS	n.a.	6,333 ± 0,141	n.d.	n.d.	n.d.	
				5	15	30	60	5
								15

* Přípravek neze 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 ULTRASONIC CLEANING SOLUTION 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
ULTRASONIC CLEANING SOLUTION	100%*	3 g/l BSA	45 min	CT	CT	CT	000000	000000	000000	000000
ULTRASONIC CLEANING SOLUTION - kolonka	100%*	3 g/l BSA	45 min	CT	000000	000000	000000	000000	000000	000000
ULTRASONIC CLEANING SOLUTION	50%	3 g/l BSA	45 min	CT	CT	CT	000000	000000	000000	000000
ULTRASONIC CLEANING SOLUTION - kolonka	50%	3 g/l BSA	45 min	CT	000000	000000	000000	000000	000000	000000
ULTRASONIC CLEANING SOLUTION	10%	3 g/l BSA	45 min	CT	CT	000000	000000	000000	000000	000000
ULTRASONIC CLEANING SOLUTION - kolonka	10%	3 g/l BSA	45 min	CT	000000	000000	000000	000000	000000	000000
cytotoxicita ULTRASONIC CLEANING SOLUTION -	100%*	3 g/l BSA	n.a.	CT	CT	CT	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
cytotoxicita ULTRASONIC CLEANING SOLUTION - kolonka	100%*	3 g/l BSA	n.a.	CT	000000	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
cytotoxicita ULTRASONIC CLEANING SOLUTION	50%	3 g/l BSA	n.a.	CT	CT	CT	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
cytotoxicita ULTRASONIC CLEANING SOLUTION - kolonka	50%	3 g/l BSA	n.a.	CT	000000	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
cytotoxicita ULTRASONIC CLEANING SOLUTION	10%	3 g/l BSA	n.a.	CT	CT	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
cytotoxicita ULTRASONIC CLEANING SOLUTION - kolonka	10%	3 g/l BSA	n.a.	CT	000000	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Virová kontrola	n.a.	3 g/l BSA	45 min	444444	444444	444444	444444	323322	000000	000000
Virová kontrola - kolonka	n.a.	3 g/l BSA	45 min	444444	444444	444444	444444	333332	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	n.a.	PBS	5 min	444444	444444	444444	444444	433220	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