



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. 34/2020/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:

Truck Data Technology, s.r.o.
U Trati 886/52
100 00 Praha 10
IČ: 27381269, DIČ: CZ27381269

Číslo objednávky: neuvedeno
Číslo jednací: ZU/09714/2020

Identifikace dezinfekčního přípravku – vzorku:

Název produktu:	ISOKOR Cleaner 01
Číslo šarže:	neuvedeno
Exspirace:	07/2022
Výrobce:	MS Trading, s.r.o.
Podmínky skladování:	5 – 35 °C
Roztok pro ředění produktu doporučený k použití výrobcem:	demineralizovaná voda
Vzhled produktu:	čirá, nažloutlá kapalina
Aktivní látka (-y) a její (jejich) koncentrace:	směs rostlinných esencí a extraktů
Určení produktu:	dezinfekce povrchů
Datum dodání produktu:	17.4.2020
Datum provedení zkoušky:	16.4. – 11.5.2020

Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý. Výsledky zkoušky se týkají pouze zkoušeného vzorku jak byl přijat. 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 SOP č. 1901

Výsledky zkoušky - podrobněji viz příloha protokolu:

Dle ČSN EN 14476+A2:2020 testovaný přípravek ISOKOR Cleaner 01, č.š. nevedeno, určený pro dezinfekci povrchů, ředěný 1:1 demineralizovanou vodou, snížil titer viru o $4,000 \pm 0,000$ lg řády v čase působení 30 s, při teplotě $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, za podmínek vyššího znečištění (3,0 g/l bovinní sérový albumin + eryocyty) 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.***

Dle ČSN EN 14476+A2:2020 testovaný přípravek ISOKOR Cleaner 01, č.š. nevedeno, určený pro dezinfekci povrchů, ředěný 1:20 a 1:100 demineralizovanou vodou, snížil titer viru o $5,000 \pm 0,000$ lg řády v čase působení 30 s, při teplotě $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$, za podmínek vyššího znečištění (3,0 g/l bovinní sérový albumin + eryocyty) 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 ISOKOR Cleaner 01, č.š. nevedeno, ředěný demineralizovanou vodou 1:1, 1:20 a 1:100 prokázal virucidní aktivitu na obalené viry za podmínek vyššího znečištění již po 30 s působení.

V Ostravě dne 13.5.2020

Schválil: Mgr. Ludmila Porubová

Garant vyšetření

Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý. Výsledky zkoušky se týkají pouze zkoušeného vzorku jak byl přijat. 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 SOP č. 1901

Příloha k protokolu č.: 34/2020/SVU

Identifikace vzorku:

Název produktu:	ISOKOR Cleaner 01
Číslo šarže:	neuveдено
Datum expirace:	neuveдено
Výrobce:	MS Trading, s.r.o.
Datum dodání produktu:	17.4.2020
Podmínky skladování:	5 – 35 °C
Ředidlo doporučené výrobcem:	demineralizovaná voda
Vzhled produktu:	čirá, nažloutlá kapalina
Účinná látka a koncentrace:	směs rostlinných esencí a extraktů

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

Datum provedení zkoušky:	16.4. – 11.5.2020
Ředidlo:	
Zkušební koncentrace produktu:	100% (skutečně testovaná koncentrace 80%)
Další testované koncentrace:	50%, 10%
Vzhled zředění produktu:	čirá kapalina
Kontaktní doba:	30 s
Zkušební teplota:	20 °C±1 °C
Interferující látka:	vyšší podmínky znečištění - 3,0 g/l bovinní sérový albumin + 3,0 ml erytrocyty
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), 5. pasáž, EMEM + 2% FBS
Buněčná linie:	BHK-21 buňky (ATCC), 52., 57. 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

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

Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý. Výsledky zkoušky se týkají pouze zkoušeného vzorku jak byl přijat. 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 SOP č. 1901

Tabulka 1: Výsledky zkoušky pro přípravek ISOKOR Cleaner 01 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	0,5	
ISOKOR Cleaner 01	1:1	3 g/l BSA + erytrocyty	3,5	≤3,500 ± 0,000	n.d.	n.d.	n.d.	≥4,000 ± 0,000	
ISOKOR Cleaner 01 - kolonka	1:1	3 g/l BSA + erytrocyty	2,5	≤2,500 ± 0,000	n.d.	n.d.	n.d.	≥4,667 ± 0,356	
ISOKOR Cleaner 01	1:20	3 g/l BSA + erytrocyty	2,5	≤2,500 ± 0,000	n.d.	n.d.	n.d.	≥5,000 ± 0,000	
ISOKOR Cleaner 01	1:100	3 g/l BSA + erytrocyty	2,5	≤2,500 ± 0,000	n.d.	n.d.	n.d.	≥5,000 ± 0,000	
Virová kontrola	n.a.	3 g/l BSA + erytrocyty	n.a.	6,500 ± 0,000	n.d.	n.d.	n.d.		
Virová kontrola - kolonka	n.a.	3 g/l BSA + erytrocyty	n.a.	6,500 ± 0,000	n.d.	n.d.	n.d.		
				5	15	30	60	5	15
Formaldehyd - kolonka	0,7% (m/V)	PBS	3,5	4,167 ± 0,178	≤3,500 ± 0,000	n.d.	n.d.	3,000 ± 0,504	3,667 ± 0,356
Virová kontrola - kolonka	n.a.	PBS	n.a.	7,167 ± 0,178	n.d.	n.d.	n.d.		

Zpracoval: Mgr. Ludmila Porubová

Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý. Výsledky zkoušky se týkají pouze zkoušeného vzorku jak byl přijat. 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 SOP č. 1901

Tabulka 2: Hrubá data zkoušky pro přípravek ISOKOR Cleaner 01 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
ISOKOR Cleaner 01	1:1	3 g/l BSA + erythrocyty	30 s	CT	CT	000000	000000	000000	000000	000000
ISOKOR Cleaner 01 - kolonka	1:1	3 g/l BSA + erythrocyty	30 s	CT	000000	000000	000000	000000	000000	000000
ISOKOR Cleaner 01	1:20	3 g/l BSA + erythrocyty	30 s	CT	000000	000000	000000	000000	000000	000000
ISOKOR Cleaner 01	1:100	3 g/l BSA + erythrocyty	30 s	CT	000000	000000	000000	000000	000000	000000
ISOKOR Cleaner 01 cytotoxicita	1:1	3 g/l BSA + erythrocyty	n.a.	CT	CT	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
ISOKOR Cleaner 01 cytotoxicita kolonka	1:1	3 g/l BSA + erythrocyty	n.a.	CT	000000	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
ISOKOR Cleaner 01 cytotoxicita	1:20	3 g/l BSA + erythrocyty	n.a.	CT	000000	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
ISOKOR Cleaner 01 cytotoxicita	1:100	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	444121	231122	000000
Virová kontrola - kolonka	n.a.	3 g/l BSA + erythrocyty	60 s	444444	444444	444444	444444	444121	002131	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	022110	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	223321	222001	000000

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



Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě
Partyzánské náměstí 2633/7
Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava
Centrum klinických laboratoří

Příklady virů jejichž usmrcení je deklarováno prokázáním účinku dezinfekčního přípravku na obalené viry dle ČSN EN 14476

Coronaviridae -viry způsobující onemocnění SARS, MERS, COVID-19

Filoviridae – virus Ebola, Marburg

Flaviviridae – virus klíšťové encefalitidy, virus žluté zimnice, virus západonilské horečky

Hepatitis B Virus (HBV)

Hepatitis C Virus (HCV)

Hepatitis Delta virus (HDV)

Herpesviridae – HSV-1, HSV-2, VZV, EBV, CMV

Paramyxoviridae – virus spalniček, virus příušnic

Poxviridae – virus pravých neštovic

Virus chřipky

Virus lidské imunodeficience (HIV)

Lidský T-buněčný lymfotropní virus (HTLV)

Virus vztekliny

Virus zarděnek

Vypracoval:

Mgr. Ludmila Porubová

Garant laboratoře pro testování virucidního účinku

Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě
Centrum klinických laboratoří
Oddělení virologie
Partyzánské náměstí 2633/7
Moravská Ostrava 702 00 Ostrava
Telefon: 596 200 111, 310, 312 3

Literatura:

1. ČSN EN 14476+A2:2020 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení virucidního účinku v oblasti zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/stupeň 1), příloha A
2. Miroslav Votava a kolektiv: Lékařská mikrobiologie speciální. Neptun, Brno 2003.