



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. 120/2020/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

Změna protokolu o zkoušce. Nahrazuje protokol o zkoušce č.120/2020/SVU ze dne 27.10.2020

Důvod změny: Doplnění oblasti určení produktu.

Vyšetření žádá:

ISOKOR Bohemia s.r.o.
U Trati 886/52
100 00 Praha 10

Číslo objednávky: neuvedeno

Číslo jednací: ZU/22424/2020

Identifikace dezinfekčního přípravku – vzorku:

Název produktu:

Číslo šarže:

Exspirace:

Výrobce:

Podmínky skladování:

CLEANEE BIO CLEANER 01

neuvedeno

neuvedeno

ISOKOR Bohemia s.r.o.

uchovávat v těsně uzavřených obalech, na suchých a dobře větraných místech, uchovávat odděleně od oxidačních prostředků, chránit před mrazem, skladovat při teplotách 15-30 °C

Roztok pro ředění produktu doporučený k použití výrobcem:

Vzhled produktu:

destilovaná voda

čirá hnědo-žlutá viskózní kapalina

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

směs rostlinných olejů a extraktů ve vodném roztoku

Určení produktu:

dezinfekce povrchů ve i mimo zdravotnictví
hygienické drhnutí rukou

Datum dodání produktu:

7.8.2020

Datum provedení zkoušky:

24.8. – 21.9.2020

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 CLEANEE BIO CLEANER 01 č.š. neuvedeno, určený pro dezinfekci povrchů ve i mimo zdravotnictví a hygienické drnutí rukou, ředěný tvrdou vodou 1:1, snížil titr 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 + 3,0 ml/l erytrocyty) 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 CLEANEE BIO CLEANER 01 č.š. neuvedeno, určený pro dezinfekci povrchů ve i mimo zdravotnictví a hygienické drnutí rukou, ředěný tvrdou vodou 1:20, snížil titr 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 + 3,0 ml/l erytrocyty) 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 CLEANEE BIO CLEANER 01 č.š. neuvedeno, určený pro dezinfekci povrchů ve i mimo zdravotnictví a hygienické drnutí rukou, ředěný tvrdou vodou 1:100, snížil titr 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 + 3,0 ml/l erytrocyty) 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 CLEANEE BIO CLEANER 01 č.š. neuvedeno, určený pro dezinfekci povrchů ve i mimo zdravotnictví a hygienické drnutí rukou, ředěný vodou 1:1, 1:20 a 1:100, prokázal virucidní aktivitu proti obaleným virům za podmínek vyššího znečištění již po 30 s působení.

V Ostravě dne 15.2.2021

Schválil: Mgr. Ludmila Porubová

Garant vyšetření

Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě
Centrum klinických laboratoří
Oddělení virologie
Partyzánské náměstí 263/27
Moravská Ostrava 702 00 Ostrava
Telefon: 596 200 111, 310, 312 3

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.: 120/2020/SVU

Identifikace vzorku:

Název produktu:	CLEANEE BIO CLEANER 01
Číslo šarže:	neuveďeno
Datum expirace:	neuveďeno
Výrobce:	ISOKOR Bohemia s.r.o.
Datum dodání produktu:	7.8.2020
Podmínky skladování:	uchovávat v těsně uzavřených obalech, na suchých, chladných a dobře větraných místech, uchovávat odděleně od oxidačních prostředků, chránit před mrazem, skladovat při teplotách 15-30 °C
Ředidlo doporučené výrobcem:	voda
Vzhled produktu:	čirá hnědo-žlutá viskózní kapalina
Účinná látka a koncentrace:	směs rostlinných olejů a extraktů ve vodním roztoku

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:	24.8. – 21.9.2020
Ředidlo:	voda
Zkušební koncentrace produktu:	1:1, 1:20, 1:100
Další testované koncentrace:	-
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/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), 94., 101. 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 CLEANEE BIO 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	
CLEANEE BIO CLEANER 01	1:1	3 g/l BSA + erytrocyty	3,5	≤3,500 ± 0,000	n.d.	n.d.	n.d.	≥3,000 ± 0,000	
CLEANEE BIO CLEANER 01 - kolonka	1:1	3 g/l BSA + erytrocyty	2,5	≤2,500 ± 0,000	n.d.	n.d.	n.d.	≥4,000 ± 0,000	
CLEANEE BIO CLEANER 01	1:20	3 g/l BSA + erytrocyty	2,5	≤2,500 ± 0,000	n.d.	n.d.	n.d.	≥4,000 ± 0,000	
CLEANEE BIO CLEANER 01	1:100	3 g/l BSA + erytrocyty	2,5	≤2,500 ± 0,000	n.d.	n.d.	n.d.	≥4,000 ± 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	≤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.		

Zpracoval: Mgr. Ludmila Porubová

Tabulka 2: Hrubá data zkoušky pro přípravek CLEANEE BIO 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
CLEANEE BIO CLEANER 01	1:1	3 g/l BSA + erytrocyty	30 s	CT	CT	000000	000000	000000	000000	000000
CLEANEE BIO CLEANER 01 kolonka	1:1	3 g/l BSA + erytrocyty	30 s	CT	000000	000000	000000	000000	000000	000000
CLEANEE BIO CLEANER	1:20	3 g/l BSA + erytrocyty	30 s	CT	000000	000000	000000	000000	000000	000000
CLEANEE BIO CLEANER	1:100	3 g/l BSA + erytrocyty	30 s	CT	000000	000000	000000	000000	000000	000000
CLEANEE BIO CLEANER 01 cytotoxicita	1:1	3 g/l BSA + erytrocyty	n.a.	CT	CT	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
CLEANEE BIO CLEANER 01 cytotoxicita - kolonka	1:1	3 g/l BSA + erytrocyty	n.a.	CT	000000	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
CLEANEE BIO CLEANER 01 cytotoxicita	1:20	3 g/l BSA + erytrocyty	n.a.	CT	000000	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
CLEANEE BIO CLEANER cytotoxicita	1:100	3 g/l BSA + erytrocyty	n.a.	CT	000000	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Virová kontrola	n.a.	3 g/l BSA + erytrocyty	30 s	444444	444444	444444	444444	334222	000000	000000
Virová kontrola - kolonka	n.a.	3 g/l BSA + erytrocyty	30 s	444444	444444	444444	444444	232243	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	224312	000000	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

ISOKOR Bohemia s.r.o.
U Trati 886/52
Praha 10
100 00

IČO: 06578721
DIČ: CZ06578721

Prohlášení o shodě

Společnost ISOKOR Bohemia s.r.o. prohlašuje, že produkt pod názvem CLEANEE Bio Cleaner 01, uvedený v testu virucidity, a potvrzený protokolem o zkoušce č. 120/2020/SVU, provedený Mgr. Libuší Porubovou ve Zdravotním ústavu se sídlem v Ostravě ZUOVA, je ve shodě s produktem pod obchodním názvem CLEANEE ECO Baby hygienický čistič HRAČKY. Společnost ISOKOR Bohemia s.r.o. je výhradním distributorem pro ČR a zadavatelem testu.

V Praze 15.2. 2021

Mauricio Espinosa – jednatel

ISOKOR Bohemia s.r.o.
U Trati 886/52
100 00 Praha 10
IČO: 06578721, DIČ: CZ06578721
www.isokor.cz

Espinosa

