



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. 6/DP/20

Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidní aktivity pro oblast zdravotnictví - fáze 2/ stupeň 1

Vyšetření žádá:

AQUASYSTEM s.r.o.
Hradská 76
821 07 Bratislava, SK

Číslo objednávky:

Objednávka ze dne: 4. 3. 2020
Číslo jednací: ZU/06141/2020

Identifikace dezinfekčního přípravku – vzorku:

Název produktu:
Číslo šarže:
Expirace:
Výrobce:
Podmínky skladování:
Roztok pro ředění produktu doporučený výrobcem:
Vzhled produktu:
Aktivní látka (-y) a její (jejich) koncentrace:
Pomocná látka a její koncentrace:

Dezanol
030321
3. 3. 2021
AQUASYSTEM s.r.o.
5 °C-30 °C, sucho, temno
neředí se
čirá kapalina
aktivní chlór (<0,06 %)

Určení produktu:
Datum dodání produktu:
Datum provedení zkoušky:

dezinfekce rukou
5. 3. 2020
16. 3. 2020, 26. 3. 2020

Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý. Výsledky zkoušky se týkají pouze zkušného 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. 3037.

Výsledky (podrobněji viz příloha protokolu):

Dezanol určený pro hygienické otírání rukou byl testován dle ČSN EN 13727+A2 na zkušebních organismech *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae* a *Escherichia coli*.

Požadovaná koncentrace byla 100 %, kontaktní doba 1 minuta, za podmínek nižšího znečištění.

Redukce pro *Staphylococcus aureus* CCM 4516 byla při koncentraci 100 % >5,28 lg, při 50 % 3,03 lg a při 0,5 % <1,91 lg.

Průměrná redukce (R) v logaritmických řádech se zkušebním organismem *Staphylococcus aureus* CCM 4516 byla pro koncentraci 100 % (V/V) $R >5,14 \pm 0,045 \text{ lg}^*$.

Redukce pro *Pseudomonas aeruginosa* CCM 7930 byla při koncentraci 100 % >5,09 lg, při 50 % 2,77 lg a při 0,5 % <1,72 lg.

Redukce pro *Escherichia coli* CCM 7929 byla při koncentraci 100 % >5,37 lg, při 50 % >5,37 lg a při 0,5 % <2 lg.

Redukce pro *Enterococcus hirae* CCM 4533 byla při koncentraci 100 % 5,2 lg, při 50 % 3,31 lg a při 0,5 % <1,84 lg.

Všechny kontroly a validace byly v základních mezích. Nejméně při jedné koncentraci produktu (0,5 %) byla prokázána redukce menší než 5 lg.

*směrodatná odchylka reprodukovatelnosti

Závěr:

Produkt Dezanol šarže 030321 prokázal baktericidní účinnost dle normy ČSN EN 13727+A2 za podmínek nižšího znečištění (bovinní albumin 0,3 g/l) a kontaktní době 1 minuta při koncentraci 100 %.

Průměrná redukce (R) v logaritmických řádech se zkušebním organismem *Staphylococcus aureus* CCM 4516 byla pro koncentraci 100 % (V/V) $R >5,14 \pm 0,045 \text{ lg}^*$.

V Ostravě dne 9. 4. 2020

Schválil: MUDr. Linda Stryjová

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. 3037.

Příloha k protokolu č. 1: 6/DP/20

Postup dle SOP 3037 - ČSN EN 13727+A2 - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidní aktivity pro oblast zdravotnictví - fáze 2/ stupeň 1

Název produktu:	Dezanol
Výrobce:	AQUASYSTEM s.r.o.
Podmínky skladování (teplota a jiné):	5 °C-30 °C, sucho, temno
Rozpouštědlo:	tvrdá 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:	100 % (skutečná testovaná 97 %), 50 %, 0,5 %
Kontaktní doba:	1 min
Stabilita a vzhled směsi během postupu:	čirý roztok
Zkušební teplota:	23 ± 2 °C
Interferující látky:	Bovinní albumin 0,3 g/l
Zkušební organismus:	<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 4516
Inkubační teplota a doba:	36 ± 1 °C, 48 h
Datum zkoušky:	16. 3. 2020

Zpracovala: Irena Willerthová

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	10 ⁻⁷	10 ⁻⁸
Počet kolonií na plotně 1	>330	>330	>330	>330	>330	>330	>330	258	36
Počet kolonií na plotně 2	>330	>330	>330	>330	>330	>330	>330	275	28

Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý. Výsledky zkoušky se týkají pouze zkušebního 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. 3037.

Validace a kontroly:

Validační suspenze N _v (N _v)				Kontrola experimentálních podmínek (A)				Kontrola neutralizačního činidla (B)				Metoda validace (C) Koncentrace produktu: neředěný			
Počty na plotnu		Vc1	Vc2	Počty na plotnu		Vc1	Vc2	Počty na plotnu		Vc1	Vc2	Počty na plotnu		Vc1	Vc2
61	56	61	56	70	67	70	67	94	91	94	91	74	82	74	82
Aritmetický průměr Vc1+Vc2: $\bar{x} = 58,5$				Aritmetický průměr Vc1+Vc2 $\bar{x} = 68,5$				Aritmetický průměr Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 92,5$				Aritmetický průměr Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 78$			
Je $30 \leq \bar{x} \text{ z N}_{v0} \leq 160$? <u>ano</u> - ne				Je $\bar{x} \text{ z A} \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ z N}_{v0}$? <u>ano</u> - ne				Je $\bar{x} \text{ z B} \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ z N}_{v0}$? <u>ano</u> - ne				Je $\bar{x} \text{ z C} \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ z N}_{v0}$? <u>ano</u> - ne			
Validační suspenze N _{vB} (validační suspenze pro kontrolu B)								63	68	63	68	Aritmetický průměr Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 65,5$ Je $30 \leq \bar{x} \text{ z N}_{vB}/1000 \leq 160$? <u>ano</u> - ne			

Zkušební suspenze

Zkušební suspenze N	Ředění	Počty na plotnu		Vc1	Vc2	C (součet hodnot Vc) 597 Vážený průměr $\bar{x}_{wm} = \frac{C}{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-7} + (2+0,2) \times 10^{-7}}$ $\bar{x}_{wm} = \text{součet hodnot (Vc) } 597: 2,2 \times 10^7 = 2,71 \times 10^9$
	10 ⁻⁷	258	275	258	275	lg N = 9,43
	10 ⁻⁸	36	28	36	28	Je $9,17 \leq \lg N \leq 9,70$? <u>ano</u> - ne
Zkušební suspenze N _o = (N/100)	Ředění	Počty na plotnu		Vc1	Vc2	C (součet hodnot Vc) 597 Vážený průměr $\bar{x}_{wm} = \frac{C}{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-7} + (2+0,2) \times 10^{-7}}$ $\bar{x}_{wm} = \text{součet hodnot (Vc) } 597: 2,2 \times 10^7 = 2,71 \times 10^9$
	10 ⁻⁷	258	275	258	275	lg N = 7,43
	10 ⁻⁸	36	28	36	28	Je $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$? <u>ano</u> - ne

Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý. Výsledky zkoušky se týkají pouze zkušebního 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. 3037.

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}) x 10	lg R = lg No - lg Na lg No = 7,43	Kontaktní doba (min)
97	10 ⁰	0	0	<14	<14	<140	<2,15	>5,28	1
	10 ⁻¹	0	0	<14	<14				
	10 ⁻²	0	0	<14	<14				
50	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	25 409	4,40	3,03	1
	10 ⁻¹	208	267	208	267				
	10 ⁻²	21	63	21	63				
0,5	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>330 000	>5,52	<1,91	1
	10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330				
	10 ⁻²	>330	>330	>330	>330				

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 přežilých buněk na ml ve zkušební suspenzi na konci kontaktní doby;

N = zkušební suspenze; N_o = 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_o - lg N_a).

Výpočty:

Při kontaktní době 1 minuta platí redukce pro *Staphylococcus aureus* CCM 4516 v logaritmických řádech:

Pro 97 %: lg R = lg N_o - lg N_a = 7,43 - 2,15 = >5,28

Pro 50 %: lg R = lg N_o - lg N_a = 7,43 - 4,40 = 3,03

Pro 0,5 %: lg R = lg N_o - lg N_a = 7,43 - 5,52 = <1,91

Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý. Výsledky zkoušky se týkají pouze zkušebního 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. 3037.

Příloha k protokolu č. 2: 6/DP/20

Postup dle SOP 3037 - ČSN EN 13727+A2 - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidní aktivity pro oblast zdravotnictví - fáze 2/ stupeň 1

Název produktu:	Dezanol
Výrobce:	AQUASYSTEM s.r.o.
Podmínky skladování (teplota a jiné):	5 °C-30 °C, sucho, temno
Rozpouštědlo:	tvrdá 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:	100 % (skutečná testovaná 97 %), 50 %, 0,5 %
Kontaktní doba:	1 min
Stabilita a vzhled směsi během postupu:	čirý roztok
Zkušební teplota:	23 ± 2 °C
Interferující látky:	Bovinní albumin 0,3 g/l
Zkušební organismus:	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CCM 7930
Inkubační teplota a doba:	36 ± 1 °C, 48 h
Datum zkoušky:	16. 3. 2020

Zpracovala: Irena Willerthová

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	10 ⁻⁷	10 ⁻⁸
Počet kolonií na plotně 1	>330	>330	>330	>330	>330	>330	>330	184	6
Počet kolonií na plotně 2	>330	>330	>330	>330	>330	>330	>330	171	3

Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý. Výsledky zkoušky se týkají pouze zkušebního 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. 3037.

Validace a kontroly:

Validační suspenze N _{vo} (N _v)				Kontrola experimentálních podmínek (A)				Kontrola neutralizačního činidla (B)				Metoda validace (C) Koncentrace produktu: neředěný			
Počty na plotnu		Vc1	Vc2	Počty na plotnu		Vc1	Vc2	Počty na plotnu		Vc1	Vc2	Počty na plotnu		Vc1	Vc2
111	107	111	107	71	77	71	77	83	56	83	56	53	71	53	71
Aritmetický průměr Vc1+Vc2 $\bar{x} = 109$				Aritmetický průměr Vc1+Vc2 $\bar{x} = 74$				Aritmetický průměr Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 69,5$				Aritmetický průměr Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 62$			
Je $30 \leq \bar{x} \text{ z N}_{vo} \leq 160$? <u>ano</u> - ne				Je $\bar{x} \text{ z A} \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ z N}_{vo}$? <u>ano</u> - ne				Je $\bar{x} \text{ z B} \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ z N}_{vb}$? <u>ano</u> - ne				Je $\bar{x} \text{ z C} \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ z N}_{vo}$? <u>ano</u> - ne			
Validační suspenze N _{vb} (validační suspenze pro kontrolu B)								121	110	121	110				
								Aritmetický průměr Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 115,5$ Je $30 \leq \bar{x} \text{ z N}_{vb}/1000 \leq 160$? <u>ano</u> - ne							

Zkušební suspenze

Zkušební suspenze N	Ředění	Počty na plotnu		Vc1	Vc2	$\bar{x}_{wm} = \frac{C \text{ (součet hodnot Vc)} \quad 383}{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-7} \quad (2+0,2) \times 10^{-7}}$
						$\bar{x}_{wm} = \text{součet hodnot (Vc)} \quad 383: 2,2 \times 10^7 = 1,74 \times 10^9$
	10 ⁻⁷	184	171	184	171	lg N = 9,24
	10 ⁻⁸	6	3	<14	<14	Je $9,17 \leq \lg N \leq 9,70$? <u>ano</u> - ne
Zkušební suspenze N _o = (N/100)	Ředění	Počty na plotnu		Vc1	Vc2	$\bar{x}_{wm} = \frac{C \text{ (součet hodnot Vc)} \quad 383}{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-7} \quad (2+0,2) \times 10^{-7}}$
						$\bar{x}_{wm} = \text{součet hodnot (Vc)} \quad 383: 2,2 \times 10^7 = 1,74 \times 10^9$
	10 ⁻⁷	184	171	184	171	lg N = 7,24
	10 ⁻⁸	6	3	<14	<14	Je $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$? <u>ano</u> - ne

Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý. Výsledky zkoušky se týkají pouze zkušebního 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. 3037.

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}) x 10	lg R = lg No - lg Na lg No = 7,24	Kontaktní doba (min)
97	10 ⁰	1	0	<14	<14	<140	<2,15	>5,09	1
	10 ⁻¹	0	0	<14	<14				
	10 ⁻²	1	0	<14	<14				
50	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	29 400	4,47	2,77	1
	10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330				
	10 ⁻²	258	>330	258	>330				
0,5	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>330 000	>5,52	<1,72	1
	10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330				
	10 ⁻²	>330	>330	>330	>330				

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_o = 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_o - lg N_a).

Výpočty:

Při kontaktní době 1 minuta platí redukce pro *Pseudomonas aeruginosa* CCM 7930 v logaritmických řádech:

Pro 97 %: lg R = lg N_o - lg N_a = 7,24 - 2,15 = >5,09

Pro 50 %: lg R = lg N_o - lg N_a = 7,24 - 4,47 = 2,77

Pro 0,5 %: lg R = lg N_o - lg N_a = 7,24 - 5,52 = <1,72

Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý. Výsledky zkoušky se týkají pouze zkušebního 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. 3037.

Příloha k protokolu č. 3: 6/DP/20

Postup dle SOP 3037 - ČSN EN 13727+A2 - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidní aktivity pro oblast zdravotnictví - fáze 2/ stupeň 1

Název produktu:	Dezanol
Výrobce:	AQUASYSTEM s.r.o.
Podmínky skladování (teplota a jiné):	5 °C-30 °C, sucho, temno
Rozpouštědlo:	tvrdá 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:	100 % (skutečná testovaná 97 %), 50 %, 0,5 %
Kontaktní doba:	1 min
Stabilita a vzhled směsi během postupu:	čirý roztok
Zkušební teplota:	23 ± 2 °C
Interferující látky:	Bovinní albumin 0,3 g/l
Zkušební organismus:	<i>Escherichia coli CCM 7929</i>
Inkubační teplota a doba:	36 ± 1 °C, 48 h
Datum zkoušky:	16. 3. 2020

Zpracovala: Irena Willerthová

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	10 ⁻⁷	10 ⁻⁸
Počet kolonií na plotně 1	>330	>330	>330	>330	>330	>330	>330	>330	46
Počet kolonií na plotně 2	>330	>330	>330	>330	>330	>330	>330	311	44

Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý. Výsledky zkoušky se týkají pouze zkušebního 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. 3037.

Validace a kontroly:

Validační suspenze N _{vo} (N _v)				Kontrola experimentálních podmínek (A)				Kontrola neutralizačního činidla (B)				Metoda validace (C) Koncentrace produktu: neředěný			
Počty na plotnu		Vc1	Vc2	Počty na plotnu		Vc1	Vc2	Počty na plotnu		Vc1	Vc2	Počty na plotnu		Vc1	Vc2
47	43	47	43	88	63	88	63	66	89	66	89	71	79	71	79
Aritmetický průměr Vc1+Vc2 $\bar{x} = 45$				Aritmetický průměr Vc1+Vc2 $\bar{x} = 75,5$				Aritmetický průměr Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 77,5$				Aritmetický průměr Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 75$			
Je $30 \leq \bar{x} \text{ z N}_{vo} \leq 160$? <u>ano</u> - ne				Je $\bar{x} \text{ z A} \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ z N}_{vo}$? <u>ano</u> - ne				Je $\bar{x} \text{ z B} \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ z N}_{vb}$? <u>ano</u> - ne				Je $\bar{x} \text{ z C} \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ z N}_{vo}$? <u>ano</u> - ne			
Validační suspenze N _{vB} (validační suspenze pro kontrolu B)								50	59	50	59				
								Aritmetický průměr Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 54,5$ Je $30 \leq \bar{x} \text{ z N}_{vB}/1000 \leq 160$? <u>ano</u> - ne							

Zkušební suspenze

Zkušební suspenze N	Ředění	Počty na plotnu		Vc1	Vc2	$\bar{x}_{wm} = \frac{C \text{ (součet hodnot Vc)} \cdot 731}{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-7} + (2+0,2) \times 10^{-7}}$
						$\bar{x}_{wm} = \text{součet hodnot (Vc)} \cdot 731: 2,2 \times 10^7 = 3,32 \times 10^9$
	10 ⁻⁷	>330	311	>330	311	lg N = 9,52
	10 ⁻⁸	46	44	46	44	Je $9,17 \leq \lg N \leq 9,70$? <u>ano</u> - ne
Zkušební suspenze No = (N/100)	Ředění	Počty na plotnu		Vc1	Vc2	$\bar{x}_{wm} = \frac{C \text{ (součet hodnot Vc)} \cdot 731}{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-7} + (2+0,2) \times 10^{-7}}$
						$\bar{x}_{wm} = \text{součet hodnot (Vc)} \cdot 731: 2,2 \times 10^7 = 3,32 \times 10^9$
	10 ⁻⁷	>330	311	>330	311	lg N = 7,52
	10 ⁻⁸	46	44	46	44	Je $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$? <u>ano</u> - ne

Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý. Výsledky zkoušky se týkají pouze zkušebního 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. 3037.

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}) x 10	lg R = lg No - lg Na lg No = 7,52	Kontaktní doba (min)
97	10 ⁰	0	0	<14	<14	<140	<2,15	>5,37	1
	10 ⁻¹	0	0	<14	<14				
	10 ⁻²	0	0	<14	<14				
50	10 ⁰	3	11	<14	<14	<140	<2,15	>5,37	1
	10 ⁻¹	0	1	<14	<14				
	10 ⁻²	0	0	<14	<14				
0,5	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>330 000	>5,52	<2	1
	10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330				
	10 ⁻²	>330	>330	>330	>330				

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 přežilých buněk na ml ve zkušební suspenzi na konci kontaktní doby;

N = zkušební suspenze; N_o = 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_o - lg N_a).

Výpočty:

Při kontaktní době 1 minuta platí redukce pro *Escherichia coli* CCM 7929 v logaritmických řádech:

Pro 97 %: lg R = lg N_o - lg N_a = 7,52 - 2,15 = >5,37

Pro 50 %: lg R = lg N_o - lg N_a = 7,52 - 2,15 = >5,37

Pro 0,5 %: lg R = lg N_o - lg N_a = 7,52 - 5,52 = <2

Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý. Výsledky zkoušky se týkají pouze zkušebního 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. 3037.

Příloha k protokolu č. 4: 6/DP/20

Postup dle SOP 3037 - ČSN EN 13727+A2 - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidní aktivity pro oblast zdravotnictví - fáze 2/ stupeň 1

Název produktu:	Dezanol
Výrobce:	AQUASYSTEM s.r.o.
Podmínky skladování (teplota a jiné):	5 °C-30 °C, sucho, temno
Rozpouštědlo:	tvrdá 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:	100 % (skutečná testovaná 97 %), 50 %, 0,5 %
Kontaktní doba:	1 min
Stabilita a vzhled směsi během postupu:	čirý roztok
Zkušební teplota:	23 ± 2 °C
Interferující látky:	Bovinní albumin 0,3 g/l
Zkušební organismus:	<i>Enterococcus hirae</i> CCM 4533
Inkubační teplota a doba:	36 ± 1 °C, 48 h
Datum zkoušky:	16. 3. 2020

Zpracovala: Irena Willerthová

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	10 ⁻⁷	10 ⁻⁸
Počet kolonií na plotně 1	>330	>330	>330	>330	>330	>330	>330	237	27
Počet kolonií na plotně 2	>330	>330	>330	>330	>330	>330	>330	223	21

Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý. Výsledky zkoušky se týkají pouze zkušebního 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. 3037.

Validace a kontroly:

Validační suspenze N _{vo} (N _v)				Kontrola experimentálních podmínek (A)				Kontrola neutralizačního činidla (B)				Metoda validace (C) Koncentrace produktu: neředěný			
Počty na plotnu		Vc1	Vc2	Počty na plotnu		Vc1	Vc2	Počty na plotnu		Vc1	Vc2	Počty na plotnu		Vc1	Vc2
36	40	36	40	34	24	34	24	80	67	80	67	40	35	40	35
Aritmetický průměr Vc1+Vc2 $\bar{x} = 38$				Aritmetický průměr Vc1+Vc2 $\bar{x} = 29$				Aritmetický průměr Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 73,5$				Aritmetický průměr Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 37,5$			
Je $30 \leq \bar{x} \text{ z Nvo} \leq 160$? <u>ano</u> - ne				Je $\bar{x} \text{ z A} \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ z Nvo}$? <u>ano</u> - ne				Je $\bar{x} \text{ z B} \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ z Nvb}$? <u>ano</u> - ne				Je $\bar{x} \text{ z C} \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ z Nvo}$? <u>ano</u> - ne			
Validační suspenze N _{vB} (validační suspenze pro kontrolu B)								41	26	41	26	Aritmetický průměr Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 33,5$ Je $30 \leq \bar{x} \text{ z NvB}/1000 \leq 160$? <u>ano</u> - ne			

Zkušební suspenze

Zkušební suspenze N	Ředění	Počty na plotnu		Vc1	Vc2	$\bar{x}_{wm} = \frac{C \text{ (součet hodnot Vc)} \quad 508}{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-7} \quad (2+0,2) \times 10^{-7}}$
						$\bar{x}_{wm} = \text{součet hodnot (Vc) } 508: 2,2 \times 10^7 = 2,31 \times 10^9$
	10 ⁻⁷	237	223	237	223	lg N = 9,36
	10 ⁻⁸	27	21	27	21	Je $9,17 \leq \lg N \leq 9,70$? <u>ano</u> - ne
Zkušební suspenze No = (N/100)	Ředění	Počty na plotnu		Vc1	Vc2	$\bar{x}_{wm} = \frac{C \text{ (součet hodnot Vc)} \quad 508}{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-7} \quad (2+0,2) \times 10^{-7}}$
						$\bar{x}_{wm} = \text{součet hodnot (Vc) } 508: 2,2 \times 10^7 = 2,31 \times 10^9$
	10 ⁻⁷	237	223	237	223	lg N = 7,36
	10 ⁻⁸	27	21	27	21	Je $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$? <u>ano</u> - ne

Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý. Výsledky zkoušky se týkají pouze zkušebního 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. 3037.

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}) x 10	lg R = lg N _o - lg Na lg N _o = 7,36	Kontaktní doba (min)
97	10 ⁰	15	14	15	14	145	2,16	5,20	1
	10 ⁻¹	5	4	<14	<14				
	10 ⁻²	3	0	<14	<14				
50	10 ⁰	71	69	71	69	11 318	4,05	3,31	1
	10 ⁻¹	43	66	43	66				
	10 ⁻²	4	0	<14	<14				
0,5	10 ⁰	>330	>330	>330	>330	>330 000	>5,52	<1,84	1
	10 ⁻¹	>330	>330	>330	>330				
	10 ⁻²	>330	>330	>330	>330				

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 přežilých buněk na ml ve zkušební suspenzi na konci kontaktní doby;

N = zkušební suspenze; N_o = 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_o - lg Na).

Výpočty:

Při kontaktní době 1 minuta platí redukce pro *Enterococcus hirae* CCM 4533 v logaritmických řádech:

Pro 97 %: lg R = lg N_o - lg Na = 7,36 - 2,16 = 5,20

Pro 50 %: lg R = lg N_o - lg Na = 7,36 - 4,05 = 3,31

Pro 0,5 %: lg R = lg N_o - lg Na = 7,36 - 5,52 = <1,84

Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý. Výsledky zkoušky se týkají pouze zkušebního 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. 3037.

Příloha k protokolu č. 5: 6/DP/20

Postup dle SOP 3037 - ČSN EN 13727+A2 - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidní aktivity pro oblast zdravotnictví - fáze 2/ stupeň 1

Opakování pro limitní zkušební organismus *Staphylococcus aureus*:

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

Název produktu:	Dezanol
Výrobce:	AQUASYSTEM s.r.o.
Podmínky skladování (teplota a jiné):	5 °C-30 °C, sucho, temno
Rozpouštědlo:	tvrdá 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:	100 % (skutečná testovaná 97 %)
Kontaktní doba:	1 min
Stabilita a vzhled směsi během postupu:	čirý roztok
Zkušební teplota:	23 ± 2 °C
Interferující látky:	Bovinní albumin 0,3 g/l
Zkušební organismus:	<i>Staphylococcus aureus</i> CCM 4516
Inkubační teplota a doba:	36 ± 1 °C, 48 h
Datum zkoušky:	26. 3. 2020

Zpracovala: Irena Willerthová

Kontroloval: MUDr. Linda Stryjová

Podpis:

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. 3037.

Zkušební suspenze:

Opakování	Ředění	Počty na plotnu		Vc1	Vc2	N = \bar{x}_{wm} = součet hodnot (Vc) C : $2,2 \times 10^7$ No = N/100
1 (16. 3. 2020)	10^{-7}	258	275	258	275	N = $2,71 \times 10^9$ lg N = 9,43
	10^{-8}	36	28	36	28	No = $2,71 \times 10^7$ lg No = 7,43
2	10^{-7}	208	209	208	209	N = $2,1 \times 10^9$ lg N = 9,32
	10^{-8}	22	23	22	23	No = $2,1 \times 10^7$ lg No = 7,32
3	10^{-7}	170	152	170	152	N = $1,64 \times 10^9$ lg N = 9,21
	10^{-8}	25	12	25	<14	No = $1,64 \times 10^7$ lg No = 7,21
4	10^{-7}	190	198	190	198	N = $1,93 \times 10^9$ lg N = 9,28
	10^{-8}	18	18	18	18	No = $1,93 \times 10^7$ lg No = 7,28
5	10^{-7}	149	176	149	176	N = $1,60 \times 10^9$ lg N = 9,20
	10^{-8}	14	12	14	<14	No = $1,60 \times 10^7$ lg No = 7,20
6	10^{-7}	181	192	181	192	N = $1,85 \times 10^9$ lg N = 9,27
	10^{-8}	16	18	16	18	No = $1,85 \times 10^7$ lg No = 7,27

Zkouška s limitním zkušebním organismem:

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 No - lg Na	Kontaktní doba (min)
1 (16. 3. 2020)	10^0	0	0	<14	<14	<140	<2,15	>5,28	1
	10^{-1}	0	0	<14	<14				
	10^{-2}	0	0	<14	<14				
2	10^0	0	0	<14	<14	<140	<2,15	>5,17	1
	10^{-1}	0	0	<14	<14				
	10^{-2}	0	0	<14	<14				
3	10^0	0	0	<14	<14	<140	<2,15	>5,06	1
	10^{-1}	0	0	<14	<14				
	10^{-2}	0	0	<14	<14				
4	10^0	0	0	<14	<14	<140	<2,15	>5,13	1
	10^{-1}	0	0	<14	<14				
	10^{-2}	0	0	<14	<14				
5	10^0	0	0	<14	<14	<140	<2,15	>5,05	1
	10^{-1}	0	0	<14	<14				
	10^{-2}	0	0	<14	<14				
6	10^0	0	0	<14	<14	<140	<2,15	>5,12	1
	10^{-1}	0	0	<14	<14				
	10^{-2}	0	0	<14	<14				
Průměrná redukce:								>5,14 lg	
Směrodatná odchylka:								± 0,045 lg	

Konec protokolu

Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí protokol reprodukovat jinak než celý. Výsledky zkoušky se týkají pouze zkušebního 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. 3037.