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

L 1554

PROTOKOL O ZKOUŠCE č. 25/DP/19

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: 18. 11. 2019
Číslo jednací: ZU/37529/2019

Identifikace dezinfekčního přípravku – vzorku:

Název produktu:	**Dezanol**
Číslo šarže:	281020
Exspirace:	28. 10. 2020
Výrobce:	AQUASYSTEM s.r.o.
Podmínky skladování:	5 °C-30 °C, sucho, temno
Roztok pro ředění produktu doporučený výrobcem:	neředí se
Vzhled produktu:	čirá kapalina
Aktivní látka (-y) a její (jejich) koncentrace:	aktivní chlór chlornan sodný <0,06 %
Pomocná látka a její koncentrace:	
Určení produktu:	dezinfekce povrchů
Datum dodání produktu:	29. 10. 2019
Datum provedení zkoušky:	20. 11. 2019, 9. 12. 2019

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.

Výsledky (podrobněji viz příloha protokolu):

Dezanol určený k dezinfekci povrchů byl testován dle ČSN EN 13727+A2 na zkušebních organismech *Staphylococcus aureus* a *Pseudomonas aeruginosa.*

Požadovaná koncentrace byla 100 %, kontaktní doba 2 minuty, za podmínek vyššího znečištění.

Redukce pro *Staphylococcus aureus CCM 4516* byla při koncentraci 100 % >5,09 lg, při 50 % >5,09 lg a při 0,5 % <2,72 lg.
Průměrná redukce (R) v logaritmických řádech se zkušebním organismem *Staphylococcus aureus CCM 4516* byla pro koncentraci 0,5 % (V/V) R 2,75 ± 0,013 lg*.

Redukce pro *Pseudomonas aeruginosa CCM 7930* byla při koncentraci 100 % >5,19 lg, při 50 % >5,19 lg a při 0,5 % <2,82 lg.
Průměrná redukce (R) v logaritmických řádech se zkušebním organismem *Pseudomonas aeruginosa CCM 7930* byla pro koncentraci 0,5 % (V/V) R 2,73 ± 0,032 lg*.

Všechny kontroly a validace byly v základních mezích. Nejméně při jedné koncentraci produktu (50 %, 0,5 %) byla prokázána redukce menší než 5 lg.

*směrodatná odchylka reprodukovatelnosti

Závěr:

Produkt Dezanol šarže 281020 prokázal baktericidní účinnost dle normy ČSN EN 13727+A2 za podmínek vyššího znečištění (bovinní albumin 3,0 g/l + ovčí erytrocyty) a kontaktní době 2 minuty při koncentraci 100 a 50 %.

Průměrná redukce (R) v logaritmických řádech se zkušebním organismem *Staphylococcus aureus CCM 4516* byla pro koncentraci 0,5 % (V/V) R 2,75 ± 0,013 lg*.

Průměrná redukce (R) v logaritmických řádech se zkušebním organismem *Pseudomonas aeruginosa CCM 7930* byla pro koncentraci 0,5 % (V/V) R 2,73 ± 0,032 lg*.

Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě
Centrum klinických laboratoří
Oddělení bakteriologie a mykologie
Laboratoř pro kontrolu účinnosti dezinfekčních přípravků
Partyzánské náměstí 2633/7
Moravská Ostrava 702 00 Ostrava
Telefon: 596 200 227

V Ostravě dne 14. 1. 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: 25/DP/19

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-zřeďování
Neutralizační činidlo:	Polysorbát 80 30,0 g/l + thiosíran sodný 15 g/l + lecitin 3 g /l
Zkušební koncentrace produktu:	100 %, 50 %, 0,5 %
Kontaktní doba:	2 min
Stabilita a vzhled směsi během postupu:	čirý roztok
Zkušební teplota:	23 ± 2 °C
Interferující látky:	Bovinní albumin 3,0 g/l + ovčí erytrocyty
Zkušební organismus:	***Staphylococcus aureus* CCM 4516**
Inkubační teplota a doba:	36 ± 1 °C, 48 h
Datum zkoušky:	20. 11. 2019

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	180	11
Počet kolonií na plotně 2	>330	>330	>330	>330	>330	>330	>330	174	11

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.

Validace a kontroly:

Validační suspenze Nvo (Nv)				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
130	104	130	104	130	142	130	142	94	120	94	120	141	150	141	150
Aritmetický průměr Vc1+Vc2: $\bar{x}$ = 117				Aritmetický průměr Vc1+Vc2 $\bar{x}$ =136				Aritmetický průměr Vc1+ Vc2 $\bar{x}$ =107				Aritmetický průměr Vc1+ Vc2 $\bar{x}$ =145,5			
Je 30 ≤ $\bar{x}$ z Nvo ≤ 160 ? ano - ne				Je $\bar{x}$ z A ≥ 0,5 x $\bar{x}$ z Nvo ? ano - ne				Je $\bar{x}$ z B ≥ 0,5 x $\bar{x}$ z Nvo ? ano - ne				Je $\bar{x}$ z C ≥ 0,5 x $\bar{x}$ z Nvo ? ano - ne			
Validační suspenze N_{VB} (validační suspenze pro kontrolu B)								137	146	137	146				
								Aritmetický průměr Vc1+ Vc2 $\bar{x}$ =141,5 Je 30 ≤ $\bar{x}$ z N_{VB} /1000 ≤ 160 ? ano - ne							

Zkušební suspenze

Zkušební suspenze N	Ředění	Počty na plotnu		Vc1	Vc2	Vážený průměr $\bar{x}_{wm}$= C (součet hodnot Vc) / (n1 + 0,1 n2)x10^{-7} = 382 / (2+0,2)x10^{-7}
						$\bar{x}_{wm}$= součet hodnot (Vc) 382: 2,2 x 10^{7} = 1,74 x 10^{9}
	10^{-7}	180	174	180	174	lg N = 9,24
	10^{-8}	11	11	<14	<14	Je 9,17 ≤ lg N ≤ 9,70 ? ano - ne
Zkušební suspenze No = (N/100)	Ředění	Počty na plotnu		Vc1	Vc2	Vážený průměr $\bar{x}_{wm}$= C (součet hodnot Vc) / (n1 + 0,1 n2)x10^{-7} = 382 / (2+0,2)x10^{-7}
						$\bar{x}_{wm}$= součet hodnot (Vc) 382: 2,2 x 10^{7} = 1,74 x 10^{9}
	10^{-7}	180	174	180	174	lg N = 7,24
	10^{-8}	11	11	<14	<14	Je 7,17 ≤ lg N ≤ 7,70 ? ano - ne

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.

Zkouška

Koncentrace produktu (%)	Zředění	Počty na plotnu		Vc1	Vc2	Na = průměr $\bar{x}$ nebo vážený průměr $\bar{x}_{wm}$x 10	lg Na = lg ($\bar{x}$ nebo $\bar{x}_{wm}$) x 10	lg R = lg N_0 - lgNa lg No = 7,24	Kontaktní doba (min)
97	10^0	0	0	<14	<14	<140	<2,15	>5,09	2
	10^{-1}	0	0	<14	<14				
50	10^0	4	1	<14	<14	<140	<2,15	>5,09	2
	10^{-1}	0	0	<14	<14				
0,5	10^0	>330	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,72	2
	10^{-1}	>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_0 - lg Na).

Výpočty:

Při kontaktní době 2 minuty platí redukce pro *Staphylococcus aureus* CCM 4516 v logaritmických řádech:

Pro 97 %: lg R = lg No – lg Na = 7,24 - 2,15 = >5,09

Pro 50 %: lg R = lg No – lg Na = 7,24 - 2,15 = >5,09

Pro 0,5 %: lg R = lg No – lg Na = 7,24 - 4,52 = <2,72

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. 2: 25/DP/19

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-zřeďování
Neutralizační činidlo:	Polysorbát 80 30,0 g/l + thiosíran sodný 15 g/l + lecitin 3 g /l
Zkušební koncentrace produktu:	100 %, 50 %, 0,5 %
Kontaktní doba:	2 min
Stabilita a vzhled směsi během postupu:	čirý roztok
Zkušební teplota:	23 ± 2 °C
Interferující látky:	Bovinní albumin 3,0 g/l + ovčí erytrocyty
Zkušební organismus:	***Pseudomonas aeruginosa* CCM 7930**
Inkubační teplota a doba:	36 ± 1 °C, 48 h
Datum zkoušky:	20. 11. 2019

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	224	22
Počet kolonií na plotně 2	>330	>330	>330	>330	>330	>330	>330	220	11

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.

Validace a kontroly:

Validační suspenze Nvo (Nv)				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
124	115	124	115	152	172	152	172	134	125	134	125	119	105	119	105
Aritmetický průměr Vc1+Vc2 $\bar{x}$ = 119,5				Aritmetický průměr Vc1+Vc2 $\bar{x}$ =162				Aritmetický průměr Vc1+ Vc2 $\bar{x}$ = 129,5				Aritmetický průměr Vc1+ Vc2 $\bar{x}$ = 112			
Je 30 ≤ $\bar{x}$ z Nvo ≤ 160 ? ano - ne				Je $\bar{x}$ z A ≥ 0,5 x $\bar{x}$ z Nvo ? ano - ne				Je $\bar{x}$ z B ≥ 0,5 x $\bar{x}$ z Nvb ? ano - ne				Je $\bar{x}$ z C ≥ 0,5 x $\bar{x}$ z Nvo ? ano - ne			
Validační suspenze N_{VB} (validační suspenze pro kontrolu B)								118	121	118	121				
								Aritmetický průměr Vc1+ Vc2 $\bar{x}$ = 119,5 Je 30 ≤ $\bar{x}$ z N_{VB} /1000 ≤ 160 ? ano - ne							

Zkušební suspenze

Zkušební suspenze N	Ředění	Počty na plotnu		Vc1	Vc2	Vážený průměr $\bar{x}_{wm}$= C (součet hodnot Vc) / (n1 + 0,1 n2)x10^{-7} = 480 / (2+0,2)x10^{-7}
						$\bar{x}_{wm}$= součet hodnot (Vc) 480: 2,2 x 10^{7} = 2,18 x 10^{9}
	10^{-7}	224	220	224	220	lg N = 9,34
	10^{-8}	22	11	22	<14	Je 9,17 ≤ lg N ≤ 9,70 ? ano - ne
Zkušební suspenze No = (N/100)	Ředění	Počty na plotnu		Vc1	Vc2	Vážený průměr $\bar{x}_{wm}$= C (součet hodnot Vc) / (n1 + 0,1 n2)x10^{-7} = 480 / (2+0,2)x10^{-7}
						$\bar{x}_{wm}$= součet hodnot (Vc) 480: 2,2 x 10^{7}= 2,18 x 10^{9}
	10^{-7}	224	220	224	220	lg N = 7,34
	10^{-8}	22	11	22	<14	Je 7,17 ≤ lg N ≤ 7,70 ? ano - ne

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.

Zkouška

Koncentrace produktu (%)	Zředění	Počty na plotnu		Vc1	Vc2	Na = průměr $\bar{x}$ nebo vážený průměr $\bar{x}_{wm}$x 10	lg Na = lg ($\bar{x}$ nebo $\bar{x}_{wm}$) x 10	lg R = lg N_0 - lgNa lg No = 7,34	Kontaktní doba (min)
97	10^0	0	0	<14	<14	<140	<2,15	>5,19	2
	10^{-1}	0	0	<14	<14				
50	10^0	1	0	<14	<14	<140	<2,15	>5,19	2
	10^{-1}	0	0	<14	<14				
0,5	10^0	>330	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,82	2
	10^{-1}	>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_0 - lg Na).

Výpočty:

Při kontaktní době 2 minuty platí redukce pro *Pseudomonas aeruginosa CCM 7930* v logaritmických řádech:

Pro 97 %: lg R = lg No – lg Na = 7,34 - 2,15 = >5,19

Pro 50 %: lg R = lg No – lg Na = 7,34 - 2,15 = >5,19

Pro 0,5 %: lg R = lg No – lg Na = 7,34 - 4,52 = <2,82

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. 3: 25/DP/19

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 0,5 %.

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-zřeďování
Neutralizační činidlo:	Polysorbát 80 30,0 g/l + thiosíran sodný 15 g/l + lecitin 3 g /l
Zkušební koncentrace produktu:	0,5 %
Kontaktní doba:	2 min
Stabilita a vzhled směsi během postupu:	čirý roztok
Zkušební teplota:	23 ± 2 °C
Interferující látky:	Bovinní albumin 3,0 g/l + ovčí erytrocyty
Zkušební organismus:	***Staphylococcus aureus* CCM 4516**
Inkubační teplota a doba:	36 ± 1 °C, 48 h
Datum zkoušky:	9. 12. 2019

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 x 10^7 No = N/100
1 (20. 11. 2019)	10^{-7}	180	174	180	174	N = 1,74 x 10^9 lg N = 9,24
	10^{-8}	11	11	<14	<14	No = 1,74 x 10^7 lg No = 7,24
2	10^{-7}	191	182	191	182	N = 1,82 x 10^9 lg N = 9,26
	10^{-8}	13	14	<14	<14	No = 1,82 x 10^7 lg No = 7,26
3	10^{-7}	191	194	192	194	N =1,88 x 10^9 lg N = 9,27
	10^{-8}	10	22	<14	22	No = 1,88 x 10^7 lg No = 7,27
4	10^{-7}	214	191	214	191	N = 2,01 x 10^9 lg N = 9,30
	10^{-8}	26	11	26	<14	No = 2,01 x 10^7 lg No = 7,30
5	10^{-7}	188	168	188	168	N = 1,76 x 10^9 lg N = 9,24
	10^{-8}	12	17	<14	17	No = 1,76 x 10^7 lg No = 7,24
6	10^{-7}	206	187	206	187	N = 1,94 x 10^9 lg N = 9,29
	10^{-8}	19	14	19	14	No = 1,94 x 10^7 lg No = 7,29

Zkouška s limitním zkušebním organismem:

Č. opakování (pro koncentraci 0,5 %)	Zředění	Počty na plotnu		Vc1	Vc2	Na = průměr $\bar{x}$ nebo vážený průměr $\bar{x}_{wm}$x 10	lg Na = lg ($\bar{x}$ nebo $\bar{x}_{wm}$) x 10	lg R = lg N_0 - lgNa	Kontaktní doba (min)
1 (20. 11. 2019)	10^0	>330	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,72	2
	10^{-1}	>330	>330	>330	>330				
2	10^0	>330	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,74	2
	10^{-1}	>330	>330	>330	>330				
3	10^0	>330	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,75	2
	10^{-1}	>330	>330	>330	>330				
4	10^0	>330	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,78	2
	10^{-1}	>330	>330	>330	>330				
5	10^0	>330	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,72	2
	10^{-1}	>330	>330	>330	>330				
6	10^0	>330	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,77	2
	10^{-1}	>330	>330	>330	>330				
Průměrná redukce:								**2,75 lg**	
Směrodatná odchylka:								**± 0,013 lg**	

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. 4: 25/DP/19

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 *Pseudomonas aeruginosa*:
Pro každé opakování byla připravena zvlášť zkušební bakteriální suspenze a testovaná koncentrace produktu 0,5 %.

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-zřeďování
Neutralizační činidlo:	Polysorbát 80 30,0 g/l + thiosíran sodný 15 g/l + lecitin 3 g /l
Zkušební koncentrace produktu:	0,5 %
Kontaktní doba:	2 min
Stabilita a vzhled směsi během postupu:	čirý roztok
Zkušební teplota:	23 ± 2 °C
Interferující látky:	Bovinní albumin 3,0 g/l + ovčí erytrocyty
Zkušební organismus:	***Pseudomonas aeruginosa* CCM 7930**
Inkubační teplota a doba:	36 ± 1 °C, 48 h
Datum zkoušky:	9. 12. 2019

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 x 10^7 No = N/100
1 (20. 11. 2019)	10^{-7}	224	220	224	220	N = 2,18 x 10^9 lg N = 9,34
	10^{-8}	22	11	22	<14	No = 2,18 x 10^7 lg No = 7,34
2	10^{-7}	189	127	189	127	N = 1,59 x 10^9 lg N = 9,20
	10^{-8}	16	18	16	18	No = 1,59 x 10^7 lg No = 7,20
3	10^{-7}	205	191	205	191	N = 1,99 x 10^9 lg N = 9,30
	10^{-8}	20	23	20	23	No = 1,99 x 10^7 lg No = 7,30
4	10^{-7}	182	175	182	175	N = 1,77x 10^9 lg N = 9,25
	10^{-8}	10	18	<14	18	No = 1,77 x 10^7 lg No = 7,25
5	10^{-7}	162	149	162	149	N = 1,54 x 10^9 lg N = 9,19
	10^{-8}	9	7	<14	<14	No = 1,54 x 10^7 lg No = 7,19
6	10^{-7}	147	179	147	179	N = 1,61 x 10^9 lg N = 9,21
	10^{-8}	10	14	<14	14	No = 1,61 x 10^7 lg No = 7,21

Zkouška s limitním zkušebním organismem:

Č. opakování (pro koncentraci 0,5 %)	Zředění	Počty na plotnu		Vc1	Vc2	Na = průměr $\bar{x}$ nebo vážený průměr $\bar{x}_{wm}$x 10	lg Na = lg ($\bar{x}$ nebo $\bar{x}_{wm}$) x 10	lg R = lg N_0 - lgNa	Kontaktní doba (min)
1 (20. 11. 2019)	10^0	>330	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,82	2
	10^{-1}	>330	>330	>330	>330				
2	10^0	>330	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,68	2
	10^{-1}	>330	>330	>330	>330				
3	10^0	>330	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,78	2
	10^{-1}	>330	>330	>330	>330				
4	10^0	>330	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,73	2
	10^{-1}	>330	>330	>330	>330				
5	10^0	>330	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,67	2
	10^{-1}	>330	>330	>330	>330				
6	10^0	>330	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,69	2
	10^{-1}	>330	>330	>330	>330				
Průměrná redukce:								**2,73 lg**	
Směrodatná odchylka:								**± 0,032 lg**	

Konec protokolu

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.