



Chemila



Chemila, spol. s r.o., Hodonín č.p. 2936, Blažkova č. 5, PSČ 695 01, chemická a mikrobiologická laboratoř. Laboratoř j
akreditovaná Českým institutem pro akreditaci, o.p.s., pod číslem 1273. Tel/fax: 518340919, chemila@chemila.cz

Výtisk č.: 1
Vydání č.: 2

Protokol o zkoušce č. D28/2009

STANOVENÍ VIRUCIDNÍ ÚČINNOSTI PŘÍPRAVKU **PolyHMG** NA POLIOVIRUS A ADENOVIRUS, NA VIRUS BVDV A VAKCINIE VIRUS, STANOVENÍ MYKOBAKTERICIDNÍ A TUBERKULOCIDNÍ ÚČINNOSTI PŘÍPRAVKU **PolyHMG**

Evidenční číslo vzorku: D28/2009
Název vzorku: **PolyHMG**
Zákazník: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno
Výrobce: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno
Místo odběru: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno

List č.: 1
Počet listů: 14

Datum přijetí zakázky:
13.2.2009

Datum expedice zakázky:
16.4.2009

V Hodoníně dne 16.4.2009

Zuzana Matušková, vedoucí laboratoře (do 7.1.2015)

V Hodoníně dne 20.3.2017

Ing. Jana Šlitrová, vedoucí laboratoře (od 8.1.2015)

Výsledky laboratorních zkoušek se týkají pouze zkoušených vzorků. Bez písemného souhlasu laboratoře se nesmí protokol o zkoušce reprodukovat jinak než celý. Za identitu vzorku odebraného zákazníkem laboratoř neručí.
Tento protokol D28/2009 by vydán dne 20.3.2017 na základě žádosti zákazníka o úpravu složení aktivních látek přípravku.

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: D28/2009

Protokolární číslo: 23

Název vzorku: **PolyHMG**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno

Zákazník: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno

Datum odběru: 13.2.2009

Datum dodání: 13.2.2009

Datum zkoušky: 20.2.2009-13.3.2009

Dodané množství: 0,5 l

Číslo šarže: 16.01.2009

List č.: 2

Popis přípravku:

PolyHMG

Bezchlórová dezinfekce vody

Je určen pro profesionální **dezinfekci a hygienické zabezpečení krytých i venkovních bazénů, teplých, užitkových i rekreačních vod**. Je ideální také pro dezinfekci vířivých van – **whirlpool**. Díky svým unikátním vlastnostem zajišťuje dlouhotrvající ochranu, zpomaluje růst řas. Je charakteristický silným antibakteriálním, antivirovým a protiplísňovým účinkem.

Vlastnosti: při používaných koncentracích je šetrný k životnímu prostředí, bezpečný pro člověka, zvířata i rostliny – nepůsobí alergie; nepoškozuje žádné materiály – je nekorozivní; pH neutrální, neobsahuje aldehydy, fenoly, je nehořlavý.

Zabezpečení vody – dávkování: počáteční dávka 10 ml na 1 m³ vody. Udržovací dávka 4-6 ml na 1 m³ vody. Při prvním použití si vyžádejte podrobný návod.

Dezinfekce povrchů

Koncentrovaný tekutý dezinfekční prostředek určený pro jednofázovou dezinfekci všech omyvatelných ploch a povrchů v domácnostech, rekreačních, lázeňských, kosmetických a veřejných zařízeních – školy, školky, hotely a ubytovny, restaurace a jídelny, úklidové firmy a další instituce. Je charakteristický silným a dlouhotrvajícím antibakteriálním, antivirovým a protiplísňovým účinkem.

Účinky: Eliminuje široké spektrum mikroorganismů včetně TBC, BVDV virus, Vakcinie Virus, Adenovirus, Poliovirus.

Zabezpečení povrchové čistoty - dávkování: preventivní dezinfekce: 10 ml koncentráту na 1 litr vody (1 % roztok); likvidace ložiska infekce: 30 ml koncentráту na 1 litr vody (3 % roztok). Ošetřením vznikne na povrchu polymerová vrstva, která zabezpečí dlouhodobou ochranu před bakteriemi. Povrch bezprostředně po ošetření neomývejte. Teplota vody neovlivňuje účinek prostředku.

R-věty: R 36-43-50/53

S-věty: S (2-) 7-13-24/25-26-28-29-46

Pokyny pro první pomoc: při nadýchání přenést postiženého na čerstvý vzduch, při dalších potížích vyhledat lékaře.

Při zasažení očí ihned vypláchnout velkým množstvím vody, případně zajistit lékařské ošetření. Při požití vypláchnout ústa vodou a postiženému dát vypít 1-2 sklenice čisté vody s několika tabletami živočišného uhlí. Při dalších potížích vyhledat lékaře. Při styku s kůží důkladně omýt pod tekoucí vodou a mýdlem.

Upozornění: chránit před slunečním zářením. Nemíchat s jinými dezinfekčními přípravky. Výrobce neručí za škody způsobené nesprávným použitím. Přípravek používat pouze k určenému účelu.

Složení: N-alkyl (C12-C16)(benzyl)dimethylamoniumchlorid (CAS 68424-85-1, EINECS 270-325-2), polymer na bázi PHMG (CAS 57029-18-2)

Záruční doba: 24 měsíců od data výroby.

Datum výroby a číslo šarže: Uvedeno na obalu.

Obsah: 1 litr

Výrobce: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno rihacek.petr@yahoo.com

Registrace přípravku: REG – 33.7.1 – 19.12.07/41704

Číslo CAS: přípravek nemá, **číslo ES (EINECS):** přípravek nemá

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: D28/2009

Protokolární číslo: 23

Název vzorku: **PolyHMG**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno

Zákazník: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno

Datum odběru: 13.2.2009

Datum dodání: 13.2.2009

Datum zkoušky: 20.2.2009-13.3.2009

Dodané množství: 0,5 l

Číslo šarže: 16.01.2009

List č.: 3

Předmět zkoušky:

Posouzení deklarované účinnosti přípravku – virucidní účinnost, mykobaktericidní a tuberkulocidní účinnost.

Identifikace vzorku:

Název produktu:

PolyHMG

Šarže:

16.01.2009

Datum výroby:

16.01.2009

Exspirace:

neuvedeno

Výrobce:

Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno

Datum přijetí:

13.2.2009

Podmínky skladování:

Skladovat v uzavřeném skladu v nepoškozených originálních dobře uzavřených obalech na suchých místech, mimo dosah dětí. Neskladovat v blízkosti potravin, nápojů a krmiv. Skladovat při teplotě 10 – 25°C. Chránit před slunečním zářením.

Aktivní látka:

CAS 68424-85-1 N-alkyl (C12-C16)(benzyl) dimethylamoniumchlorid < 1%

Experimentální podmínky:

Kvantitativní test pro zjištění virucidní aktivity

SOP-M-19-00-H (ČSN EN 14476)

Doba testování:

25.2.2009-4.3.2009

Testovací teplota:

20 °C ± 1 °C

Titrační metoda:

virová titrace na monovrstvě tkáňových buněk v titračních destičkách

Ředící médium:

tvrdá voda

Vzhled přípravku:

bezbarvá kapalina

Testovaná koncentrace:

10 ml/l (1,0%), 30 ml/l (3,0%)

Kontaktní čas:

60 minut

Zátěžové podmínky:

podmínky vyššího znečištění – 3 g/l BSA a 3 ml/l ovčích erytrocytů (nečistě)

Procedura k zastavení účinku produktu: virucidní aktivita produktu je potlačena přenesením vzorku do ledov chladného diluentu

Referenční látka:

Formaldehyd 36 – 38% roztok p.a., CAS: 50-00-0, č.š.: K38308103802
použitelnost do 31.01.10

Použitý virus:

poliovirus typ 1, LSc-2ab

Buňková linie:

HeLa buňky

Výpočet titru virové infekčnosti:

Spaerman-Kärberovou metodou

Podrobnosti zkoušky:

1. Zjištění bakteriálního zatížení vyšetřovaného vzorku
2. Příprava tkáňových buněk pro testování
3. Příprava suspenze testovacího viru
4. Zkouška infekitivity viru
5. Titrace viru s podmínkami
6. Cytotoxický efekt přípravku
7. Referenční virový inaktivační test
8. Virový inaktivační test s přípravkem

Poznámka:

Virucidní efekt – testovaný produkt musí redukovat počáteční hodnotu viru o 4 log řády za daných podmínek.

Související dokumenty

ČSN EN 14476 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze k stanovení virucidního účinku chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v humánním lékařství – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/stupeň 1)

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: D28/2009
Protokolární číslo: 23
Název vzorku: **PolyHMG**
Odběr provedl: zákazník
Místo odběru: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno
Zákazník: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno

Datum odběru: 13.2.2009
Datum dodání: 13.2.2009
Datum zkoušky: 20.2.2009-13.3.2009
Dodané množství: 0,5 l
Číslo šarže: 16.01.2009
List č.: 4

Experimentální podmínky:

Kvantitativní test pro zjištění virucidní aktivity

SOP-M-19-00-H (ČSN EN 14476)
27.2.2009-6.3.2009
Doba testování: 20 °C ± 1 °C
Testovací teplota: virová titrace na monovrstvě tkáňových buněk v titračních destičkách
Titrační metoda: tvrdá voda
Ředící médium: bezbarvá kapalina
Vzhled přípravku: 10 ml/l (1,0%), 30 ml/l (3,0%)
Testovaná koncentrace: 60 minut
Kontaktní čas: podmínky vyššího znečištění – 3 g/l BSA a 3 ml/l ovčích erytrocytů (nečisté)
Zátěžové podmínky: Procedura k zastavení účinku produktu: virucidní aktivita produktu je potlačena přenesením vzorku do ledově chladného diluentu
Použitý virus: adenovirus typ 5
Buňková linie: HeLa buňky

Podrobnosti zkoušky:

1. Zjištění bakteriálního zatížení vyšetřovaného vzorku
2. Příprava tkáňových buněk pro testování
3. Příprava suspenze testovacího viru
4. Zkouška infekivity viru
5. Titrace viru s podmínkami
6. Cytotoxický efekt přípravku
7. Virový inaktivační test s přípravkem

Poznámka:

Virucidní efekt – testovaný produkt musí redukovat počáteční hodnotu viru o 4 log řády za daných podmínek.

Související dokumenty

ČSN EN 14476 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení virucidního účinku chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v humánním lékařství – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/stupeň 1)

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: D28/2009

Protokolární číslo: 23

Název vzorku: **PolyHMG**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno

Zákazník: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno

Datum odběru: 13.2.2009

Datum dodání: 13.2.2009

Datum zkoušky: 20.2.2009-13.3.2009

Dodané množství: 0,5 l

Číslo šarže: 16.01.2009

List č.: 5

Experimentální podmínky:

Kvantitativní test pro zjištění virucidní aktivity

SOP-M-19-00-H

Doba testování:

24.2.2009-2.3.2009

Testovací teplota:

20 °C ± 1 °C

Titrační metoda:

virová titrace na monovrstvě tkáňových buněk v titračních destičkách

Ředící médium:

tvrdá voda

Vzhled přípravku:

bezbarvá kapalina

Testovaná koncentrace:

10 ml/l (1,0%), 30 ml/l (3,0%)

Kontaktní čas:

60 minut

Zátěžové podmínky:

podmínky vyššího znečištění – 3 g/l BSA a 3 ml/l ovčích erytrocytů (nečistě)

Procedura k zastavení účinku produktu: virucidní aktivita produktu je potlačena přenesením vzorku do ledu v chladného diluentu

Použitý virus:

BVDV kmen NADL ATCC-VR-534

Buňková linie:

MDBK buňky

Výpočet titru virové infekčnosti:

Spaerman-Kärberovou metodou

Podrobnosti zkoušky:

1. Zjištění bakteriálního zatížení vyšetřovaného vzorku
2. Příprava tkáňových buněk pro testování
3. Příprava suspenze testovacího viru
4. Zkouška infekivity viru
5. Titrace viru s podmínkami
6. Cytotoxický efekt přípravku
7. Virový inaktivační test s přípravkem

Poznámka:

Virucidní efekt – testovaný produkt musí redukovat počáteční hodnotu viru o 4 log řády za daných podmínek.

Související dokumenty:

ČSN EN 14476 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení virucidního účinku chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v humánním lékařství – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/stupeň 1)

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: D28/2009

Protokolární číslo: 23

Název vzorku: **PolyHMG**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno

Zákazník: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno

Datum odběru: 13.2.2009

Datum dodání: 13.2.2009

Datum zkoušky: 20.2.2009-13.3.2009

Dodané množství: 0,5 l

Číslo šarže: 16.01.2009

List č.: 6

Experimentální podmínky:

Kvantitativní test pro zjištění virucidní aktivity

SOP-M-19-00-H

Doba testování:

23.2.2009-2.3.2009

Testovací teplota:

20 °C ± 1 °C

Titrační metoda:

virová titrace na monovrstvě tkáňových buněk v titračních destičkách

Ředící médium:

tvrdá voda

Vzhled přípravku:

bezbarvá kapalina

Testovaná koncentrace:

10 ml/l (1,0%), 30 ml/l (3,0%)

Kontaktní čas:

60 minut

Zátěžové podmínky:

podmínky vyššího znečištění – 3 g/l BSA a 3 ml/l ovčích erytrocytů (nečisté)

Procedura k zastavení účinku produktu: virucidní aktivita produktu je potlačena přenesením vzorku do ledové
chlazeného diluentu

Použitý virus:

Virus vakcinie kmen Elstree

Buňková linie:

VERO buňky

Výpočet titru virové infekčnosti:

Spaerman-Kärberovou metodou

Podrobnosti zkoušky:

1. Zjištění bakteriálního zatížení vyšetřovaného vzorku
2. Příprava tkáňových buněk pro testování
3. Příprava suspenze testovacího viru
4. Zkouška infekivity viru
5. Titrace viru s podmínkami
6. Cytotoxický efekt přípravku
7. Virový inaktivační test s přípravkem

Poznámka:

Virucidní efekt – testovaný produkt musí redukovat počáteční hodnotu viru o 4 log řády za daných podmínek.

Související dokumenty: ČSN EN 14476 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení virucidního účinku chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v humánním lékařství – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/stupeň 1)

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: D28/2009

Protokolární číslo: 23

Název vzorku: **PolyHMG**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno

Zákazník: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno

Datum odběru: 13.2.2009

Datum dodání: 13.2.2009

Datum zkoušky: 20.2.2009-13.3.2009

Dodané množství: 0,5 l

Číslo šarže: 16.01.2009

List č.: 7

Počet životaschopných mikroorganismů (dále CFU) ve vyšetřovaném vzorku:

Předložený vzorek vykazoval 0 CFU v 1 ml vzorku.

H.1. Testování účinnosti přípravku **PolyHMG** na *poliovirus* typ 1, LSc-2ab

Tabulka č. 1.1 Výsledky a validace testu pro přípravek **PolyHMG** na *poliovirus* typ 1, LSc-2ab

Produkt	Koncentrace	Interferující podmínky	Úroveň cytotoxicity	- log ₁₀ ID ₅₀ po 60 min
PolyHMG	1,0%	3 g/l BSA	2,0	3,7
PolyHMG	3,0%	3 g/l BSA	2,5	3,4
Formaldehyd	0,7 % (w/v)	PBS	3,0	3,5
Virová kontrola	-	PBS	-	7,7
Virová kontrola	-	3 g/l BSA	-	7,5

Tabulka č. 1.2 Působení přípravku **PolyHMG** na *poliovirus* typ 1, LSc-2ab

Testovaná koncentrace	Titr virové suspenze -log ₁₀ ID ₅₀	Interferující podmínky	Kontaktní čas min	Virový inaktivační test -log ₁₀ ID ₅₀	Δlog ₁₀ ID ₅₀
1,0%	7,5	3 g/l BSA	60	3,7	3,8
3,0%	7,5	3 g/l BSA	60	3,4	4,1

H.2. Testování účinnosti přípravku **PolyHMG** na *adenovirus* typ 5

Tabulka č. 2.1 Výsledky a validace testu pro přípravek **PolyHMG** na *adenovirus* typ 5

Produkt	Koncentrace	Interferující podmínky	Úroveň cytotoxicity	- log ₁₀ ID ₅₀ po 60 min
PolyHMG	1,0%	3 g/l BSA	2,0	3,8
PolyHMG	3,0%	3 g/l BSA	2,5	3,6
Virová kontrola	-	3 g/l BSA	-	8,4

Tabulka č. 2.2 Působení přípravku **PolyHMG** na *adenovirus* typ 5

Testovaná koncentrace	Titr virové suspenze -log ₁₀ ID ₅₀	Interferující podmínky	Kontaktní čas min	Virový inaktivační test -log ₁₀ ID ₅₀	Δlog ₁₀ ID ₅₀
1,0%	8,4	3 g/l BSA	60	3,8	4,6
3,0%	8,4	3 g/l BSA	60	3,6	4,8

Zpracoval: Ing. Eva Kremlová, samostatný technický pracovník

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: D28/2009

Protokolární číslo: 23

Název vzorku: **PolyHMG**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno

Zákazník: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno

Datum odběru: 13.2.2009

Datum dodání: 13.2.2009

Datum zkoušky: 20.2.2009-13.3.2009

Dodané množství: 0,5 l

Číslo šarže: 16.01.2009

List č.: 8

H.3. Testování účinnosti přípravku **PolyHMG** na virus BVDV kmen NADL

Tabulka č. 3.1 Výsledky a validace testu pro přípravek **PolyHMG** na virus BVDV kmen NADL

Produkt	Koncentrace	Interferující podmínky	Úroveň cytotoxicity	- log ₁₀ ID ₅₀ po 60 min
PolyHMG	1,0%	3 g/l BSA	2,5	3,5
PolyHMG	3,0%	3 g/l BSA	3,0	3,3
Virová kontrola	-	3 g/l BSA	-	7,7

Tabulka č. 3.2 Působení přípravku **PolyHMG** na virus BVDV kmen NADL

Testovaná koncentrace	Titrové suspenze -log ₁₀ ID ₅₀	Interferující podmínky	Kontaktní čas min	Virový inaktivační test -log ₁₀ ID ₅₀	Δlog ₁₀ ID ₅₀
1,0%	7,7	3 g/l BSA	60	3,5	4,2
3,0%	7,7	3 g/l BSA	60	3,3	4,4

H.4. Testování účinnosti přípravku **PolyHMG** na Virus vakcinie kmen Elstree

Tabulka č. 4.1 Výsledky a validace testu pro přípravek **PolyHMG** na Virus vakcinie kmen Elstree

Produkt	Koncentrace	Interferující podmínky	Úroveň cytotoxicity	- log ₁₀ ID ₅₀ po 60 min
PolyHMG	1,0%	3 g/l BSA	2,3	3,7
PolyHMG	3,0%	3 g/l BSA	2,8	3,5
Virová kontrola	-	3 g/l BSA	-	7,8

Tabulka č. 4.2 Působení přípravku **PolyHMG** na Virus vakcinie kmen Elstree

Testovaná koncentrace	Titrové suspenze -log ₁₀ ID ₅₀	Interferující podmínky	Kontaktní čas min	Virový inaktivační test -log ₁₀ ID ₅₀	Δlog ₁₀ ID ₅₀
1,0%	7,8	3 g/l BSA	60	3,7	4,1
3,0%	7,8	3 g/l BSA	60	3,5	4,3

Zpracoval: Ing. Eva Kremlová, samostatný technický pracovník

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: D28/2009

Protokolární číslo: 23

Název vzorku: **PolyHMG**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno

Zákazník: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno

Datum odběru: 13.2.2009

Datum dodání: 13.2.2009

Datum zkoušky: 20.2.2009-13.3.2009

Dodané množství: 0,5 l

Číslo šarže: 16.01.2009

List č.: 9

H.5. Zjištění virucidní účinnosti přípravku **PolyHMG**

Tabulka č. 5.1 Působení přípravku **PolyHMG** na testované viry – virucidní účinnost

Virucidní účinnost přípravku						
Testovaný mikroorganismus	Teplota v °C	Kontaktní čas v min	Koncentrace v ml/l (%)	Podmínky	Požadavek dle ČSN EN 14476	$\Delta \log_{10} ID_{50}$
<i>poliovirus</i> typ 1, LSc-2ab	20	60	10 (1,0)	nečisté	> 4	< 4
<i>adenovirus</i> typ 5	20	60	10 (1,0)	nečisté	> 4	> 4
BVDV kmen NADL	20	60	10 (1,0)	nečisté	> 4	> 4
Virus vakcinie kmen Elstree	20	60	10 (1,0)	nečisté	> 4	> 4
<i>poliovirus</i> typ 1, LSc-2ab	20	60	30 (3,0)	nečisté	> 4	> 4
<i>adenovirus</i> typ 5	20	60	30 (3,0)	nečisté	> 4	> 4
BVDV kmen NADL	20	60	30 (3,0)	nečisté	> 4	> 4
Virus vakcinie kmen Elstree	20	60	30 (3,0)	nečisté	> 4	> 4

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: D28/2009

Protokolární číslo: 23

Název vzorku: **PolyHMG**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno

Zákazník: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno

Datum odběru: 13.2.2009

Datum dodání: 13.2.2009

Datum zkoušky: 20.2.2009-13.3.2009

Dodané množství: 0,5 l

Číslo šarže: 16.01.2009

List č.: 10

Experimentální podmínky:

Kvantitativní test suspenzní a na nosičích pro zjištění mykobaktericidní a tuberkulocidní aktivity SOP-M-19-00-D (ČSN EN 14348)

Doba testování:

20.2.2009-13.3.2009

Testovací teplota:

20 °C ± 1 °C

Testovací metoda:

ředící neutralizační

Neutralizátor:

Dey-Engley Neutralizing Broth M 1062

Ředící médium:

tvrdá voda

Vzhled přípravku:

bezbarvá kapalina

Testovaná koncentrace:

10 ml/l (1,0%), 30 ml/l (3,0%)

Kontaktní čas:

60 minut

Zátěžové podmínky:

podmínky vyššího znečištění – 3 g/l BSA a 3 ml/l ovčích erytrocytů (nečisté)

Použité mikroorganismy:

Mycobacterium terrae ATCC 15755

Mycobacterium avium ATCC 15769

Podrobnosti zkoušky:

1. Příprava suspenze *Mycobacterium terrae*, *Mycobacterium avium*
2. Stanovení počtu zárodků v suspenzi
3. Kvantitativní suspenzní metoda

Poznámka:

Mykobaktericidní efekt - pokles CFU v daném systému mikrobiální suspenze *Mycobacterium terrae*, *Mycobacterium avium* a přípravku o 4 řády.

Tuberkulocidní efekt - pokles CFU v daném systému mikrobiální suspenze *Mycobacterium terrae* a přípravku o 4 řády.

Související dokumenty:

ČSN EN 14348 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní suspenzní test pro zjištění mykobaktericidní aktivity chemických přípravků používaných ve zdravotnictví včetně dezinfekce nástrojů – Zkušební metoda a požadavky (fáze 2/krok 1)

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: D28/2009

Protokolární číslo: 23

Název vzorku: **PolyHMG**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno

Zákazník: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno

Datum odběru: 13.2.2009

Datum dodání: 13.2.2009

Datum zkoušky: 20.2.2009-13.3.2009

Dodané množství: 0,5 l

Číslo šarže: 16.01.2009

List č.: 11

D.1. Testování účinnosti přípravku **PolyHMG** na *Mycobacterium avium*

Tabulka č. 1.1 Validace a kontroly metody

Validační suspenze (N_{v0})				Kontrola experimentálních podmínek (A)				Kontrola neutralizačního činidla (B)				Validace metody (C)			
V_{c1}	49 (23+26)	$\Phi_{N_{v0}} = 46$		V_{c1}	46 (22+24)	$\Phi_A = 44$		V_{c1}	48 (25+23)	$\Phi_B = 44$		V_{c1}	40 (20+20)	$\Phi_C = 39$	
V_{c2}	43 (21+22)			V_{c2}	42 (21+21)			V_{c2}	40 (18+22)			V_{c2}	38 (21+17)		
$30 \leq \Phi_{N_{v0}} \leq 160$				$\Phi_A \geq 0.5 \Phi_{N_{v0}}$				$\Phi_B \geq 0.5 \Phi_{N_{v0}}$				$\Phi_C \geq 0.5 \Phi_{N_{v0}}$			
x	ano		ne	x	ano		ne	x	ano		ne	x	ano		ne

Tabulka č. 1.2 Zkušební suspenze

Zkušební suspenze (N a N_0)	N	V_{c1}	V_{c2}	$\Phi = 460 \times 10^7 = \lg 9,66$ $\lg N_0 = \lg N/10 = \lg 8,66$ $8,17 \leq \lg N_0 \leq 8,70$		
	10^{-7}	456 (231+225)	467 (236+231)			
	10^{-8}	43 (21+22)	46 (25+21)			
				x	ano	ne

Tabulka č. 1.3 Zkouška - působení přípravku **PolyHMG** na *Mycobacterium avium*

Koncentrace přípravku v ml// čas v min / podmínky	Ředění po expozici	V_{c1}	V_{c2}	$\lg N_a = \lg (\Phi_a \times 10)$	$\lg R$ ($\lg N_0 = \lg 8,66$)
10/60/nečisté	10^{-1}	108	100	4,02	4,64
30/60/nečisté	10^{-1}	83	89	3,93	4,73

Poznámky:

V_c = počet na ml

Φ = průměr V_{c1} a V_{c2} (1. + 2. duplicitní stanovení)

N = počet buněk ve zkušební suspenzi

N_0 = počet buněk na ml ve zkušební směsi na začátku kontaktní doby (čas „nula“)

N_a = počet přežilých buněk na ml zkušební směsi na konci kontaktní doby a před neutralizací

N_v = počet buněk na ml ve validační suspenzi

N_{v0} = počet buněk na ml ve směsích A, B nebo C na začátku doby kontaktu (čas „nula“)

A, B a C = počty přežilých buněk při kontrole experimentálních podmínek, při kontrole neutralizačního činidla a validaci metody

$R = N_0 / N_a$ nebo $\lg R = \lg N_0 - \lg N_a$ snížení počtu = redukce

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: D28/2009

Protokolární číslo: 23

Název vzorku: **PolyHMG**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno

Zákazník: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno

Datum odběru: 13.2.2009

Datum dodání: 13.2.2009

Datum zkoušky: 20.2.2009-13.3.2009

Dodané množství: 0,5 l

Číslo šarže: 16.01.2009

List č.: 12

D.2. Testování účinnosti přípravku **PolyHMG** na *Mycobacterium terrae*

Tabulka č. 2.1 Validace a kontroly metody

Validační suspenze (N _{vo})				Kontrola experimentálních podmínek (A)				Kontrola neutralizačního činidla (B)				Validace metody (C)			
V _{c1}	41 (18+23)	Φ _{N_{vo}} = 40		V _{c1}	40 (18+22)	Φ _A = 37		V _{c1}	32 (17+15)	Φ _B = 34		V _{c1}	32 (18+14)	Φ _C = 31	
V _{c2}	39 (22+17)		V _{c2}	34 (18+16)	V _{c2}		36 (19+17)	V _{c2}	30 (16+14)						
30 ≤ Φ _{N_{vo}} ≤ 160			Φ _A ≥ 0.5 Φ _{N_{vo}}				Φ _B ≥ 0.5 Φ _{N_{vo}}				Φ _C ≥ 0.5 Φ _{N_{vo}}				
x	ano		ne	x	ano		ne	x	ano		ne	x	ano		ne

Tabulka č. 2.2 Zkušební suspenze

Zkušební suspenze (N a N_0)	N	V_{c1}	V_{c2}	$\Phi = 390 \times 10^7 = \lg 9,59$ $\lg N_0 = \lg N/10 = \lg 8,59$ $8,17 \leq \lg N_0 \leq 8,70$
	10^{-7}	395 (199+196)	387 (192+195)	
	10^{-8}	40 (22+18)	36 (19+17)	
				x ano ne

Tabulka č. 2.3 Zkouška - působení přípravku **PolyHMG** na *Mycobacterium terrae*

Koncentrace přípravku v ml// čas v min / podmínky	Ředění po expozici	V_{c1}	V_{c2}	$\lg N_a = \lg (\Phi_a \times 10)$	$\lg R$ ($\lg N_0 = \lg 8,59$)
10/60/nečistě	10^{-1}	118	124	4,08	4,51
30/60/nečistě	10^{-1}	95	99	3,99	4,60

Poznámky:

V_c = počet na ml

Φ = průměr V_{c1} a V_{c2} (1. + 2. duplicitní stanovení)

N = počet buněk ve zkušební suspenzi

N_0 = počet buněk na ml ve zkušební směsi na začátku kontaktní doby (čas „nula“)

N_a = počet přežilých buněk na ml zkušební směsi na konci kontaktní doby a před neutralizací

N_v = počet buněk na ml ve validační suspenzi

N_{v0} = počet buněk na ml ve směsích A, B nebo C na začátku doby kontaktu (čas „nula“)

A, B a C = počty přežilých buněk při kontrole experimentálních podmínek, při kontrole neutralizačního činidla a validaci metody

$R = N_0 / N_a$ nebo $\lg R = \lg N_0 - \lg N_a$ snížení počtu = redukce

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: D28/2009

Protokolární číslo: 23

Název vzorku: **PolyHMG**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno

Zákazník: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno

Datum odběru: 13.2.2009

Datum dodání: 13.2.2009

Datum zkoušky: 20.2.2009-13.3.2009

Dodané množství: 0,5 l

Číslo šarže: 16.01.2009

List č.: 13

D.3. Zjištění mykobaktericidní a tuberkulocidní účinnosti přípravku **PolyHMG**

Tabulka č. 3.1 Účinnost přípravku **PolyHMG** na testované mikroorganismy – mykobaktericidní a tuberkulocidní účinnost

Mykobaktericidní a tuberkulocidní účinnost přípravku (ČSN EN 14348)						
Testovaný mikroorganismus	Teplota v °C	Kontaktní čas v min	Koncentrace v ml/l (%)	Podmínky	lg R ČSN EN 14348	lg R
<i>Mycobacterium avium</i>	20	60	10 (1,0)	nečisté	> 4	> 4
<i>Mycobacterium terrae</i>	20	60	10 (1,0)	nečisté	> 4	> 4
<i>Mycobacterium avium</i>	20	60	30 (3,0)	nečisté	> 4	> 4
<i>Mycobacterium terrae</i>	20	60	30 (3,0)	nečisté	> 4	> 4

Poznámky:

V_c = počet na ml

Φ = průměr V_{c1} a V_{c2} (1. + 2. duplicitní stanovení)

N = počet buněk ve zkušební suspenzi

N_0 = počet buněk na ml ve zkušební směsi na začátku kontaktní doby (čas „nula“)

N_a = počet přežilých buněk na ml zkušební směsi na konci kontaktní doby a před neutralizací

N_v = počet buněk na ml ve validační suspenzi

N_{v0} = počet buněk na ml ve směsích A, B nebo C na začátku doby kontaktu (čas „nula“)

A, B a C = počty přežilých buněk při kontrole experimentálních podmínek, při kontrole neutralizačního činidla a validaci metody

$R = N_0 / N_a$ nebo $lg R = lg N_0 - lg N_a$ snížení počtu = redukce

Zpracoval: Ing. Eva Kremlová, samostatný technický pracovník

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: D28/2009

Protokolární číslo: 23

Název vzorku: **PolyHMG**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno

Zákazník: Petr Řiháček, Stránského 11, 616 00 Brno

Datum odběru: 13.2.2009

Datum dodání: 13.2.2009

Datum zkoušky: 20.2.2009-13.3.2009

Dodané množství: 0,5 l

Číslo šarže: 16.01.2009

List č.: 14



Výsledky zkoušky:

Přiložené tabulky dokumentují průběh a výsledek zkoušky.

V souladu s normou ČSN EN 14476 testovaný přípravek **PolyHMG**, číslo šarže 16.01.2009, v koncentraci 30 ml/l (3,0%), ředěný v tvrdé vodě, a v čase působení 60 minut, za podmínek vyššího znečištění, při teplotě 20 °C ± 1 °C, metodou virové titrace na monovrstvě v titračních destičkách **inaktivoval** poliovirus typ 1, LSc-2ab více než o 4 lg řády.

V souladu s normou ČSN EN 14476 testovaný přípravek **PolyHMG**, číslo šarže 16.01.2009, v koncentracích 10 ml/l (1,0%) a 30 ml/l (3,0%), ředěný v tvrdé vodě, a v čase působení 60 minut, za podmínek vyššího znečištění, při teplotě 20 °C ± 1 °C, metodou virové titrace na monovrstvě v titračních destičkách **inaktivoval** adenovirus typ 5 více než o 4 lg řády.

V souladu se standardním operačním postupem SOP-M-19-00-H testovaný přípravek **PolyHMG**, číslo šarže 16.01.2009, v koncentracích 10 ml/l (1,0%) a 30 ml/l (3,0%), ředěný v tvrdé vodě, a v čase působení 60 minut, za podmínek vyššího znečištění, při teplotě 20 °C ± 1 °C, metodou virové titrace na monovrstvě v titračních destičkách **inaktivoval** virus BVDV kmen NADL více než o 4 lg řády.

V souladu se standardním operačním postupem SOP-M-19-00-H testovaný přípravek **PolyHMG**, číslo šarže 16.01.2009, v koncentracích 10 ml/l (1,0%) a 30 ml/l (3,0%), ředěný v tvrdé vodě, a v čase působení 60 minut, za podmínek vyššího znečištění, při teplotě 20 °C ± 1 °C, metodou virové titrace na monovrstvě v titračních destičkách **inaktivoval** virus vakcinie kmen Elstree více než o 4 lg řády.

V souladu s normou ČSN EN 14348 testovaný přípravek **PolyHMG**, číslo šarže 16.01.2009, v koncentracích 10 ml/l (1,0%) a 30 ml/l (3,0%), ředěný v tvrdé vodě, a v čase působení 60 minut, za podmínek vyššího znečištění, při teplotě 20 °C ± 1 °C, metodou ředící neutralizační, **redukoval** titr *Mycobacterium terrae*, *Mycobacterium avium* více než o 4 řády.

Závěr:

Přípravek **PolyHMG** prokázal deklarovanou virucidní účinnost na virus poliovirus typ 1, adenovirus typ 5, virus BVDV kmen NADL, na virus vakcinie kmen Elstree za daných podmínek zkoušky. Přípravek **PolyHMG** prokázal deklarovanou mykobaktericidní a tuberkulocidní účinnost za daných podmínek zkoušky.

Tento protokol D28/2009 by vydán dne 20.3.2017 na základě žádosti zákazníka o úpravu složení aktivních látek přípravku.

V Hodoníně, 16.4.2009

Ing. Jana Šlitrová, vedoucí studie (do 7.1.2015)

V Hodoníně, 20.3.2017

Ing. Barbora Stoklásková, vedoucí studie (od 8.1.2015)

