



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. 73/2020/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:

St. Crux Pharma, s.r.o.
053 22 Odorín 115
Slovenská republika

Číslo objednávky: neuvedeno

Číslo jednací: ZU/12532/2020

Identifikace dezinfekčního přípravku – vzorku:

Název produktu:	HYG-DEZ ST. CRUX
Číslo šarže:	01 03 04 20
Exspirace:	04/2022
Výrobce:	St. Crux Pharma, s.r.o.
Podmínky skladování:	mimo dosah tepla
Roztok pro ředění produktu doporučený k použití výrobcem:	k přímému použití
Vzhled produktu:	čirá bezbarvá kapalina
Aktivní látka (-y) a její (jejich) koncentrace:	Ethanol 80% Peroxid vodíku 0,125 %

Určení produktu:	hygienické drhnutí rukou
Datum dodání produktu:	21.5.2020
Datum provedení zkoušky:	25.5. – 11.6.2020

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 HYG-DEZ ST. CRUX č.š. 01 03 04 20, určený pro hygienické drhnutí rukou, neředěný (skutečně testovaná koncentrace 80%), 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 + 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 HYG-DEZ ST. CRUX č.š. 01 03 04 20, neředěný (skutečně testovaná koncentrace 80%) prokázal virucidní aktivitu proti obaleným virům za podmínek vyššího znečištění již po 30 s působení.

V Ostravě dne 15.6.2020

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.: 73/2020/SVU

Identifikace vzorku:

Název produktu:	HYG-DEZ ST. CRUX
Číslo šarže:	01 03 04 20
Datum expirace:	04/2022
Výrobce:	St. Crux Pharma, s.r.o.
Datum dodání produktu:	21.5.2020
Podmínky skladování:	mimo dosah tepla
Ředidlo doporučené výrobcem:	k přímému použití
Vzhled produktu:	čirá bezbarvá kapalina
Účinná látka a koncentrace:	Ethanol 80% Peroxid vodíku 0,125 %

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:	25.5. – 11.6.2020
Ředidlo:	k přímému použití, voda
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 sraženiny
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), 4. pasáž, EMEM + 2% FBS
Buněčná linie:	BHK-21 buňky (ATCC), 64., 68. 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 HYG-DEZ ST. CRUX 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	
HYG-DEZ ST. CRUX	100%*	3 g/l BSA + erytrocyty	2,5	≤2,500 ± 0,000	n.d.	n.d.	n.d.	≥4,000 ± 0,000	
HYG-DEZ ST. CRUX	50%	3 g/l BSA + erytrocyty	2,5	≤2,500 ± 0,000	n.d.	n.d.	n.d.	≥4,000 ± 0,000	
HYG-DEZ ST. CRUX	10%	3 g/l BSA + erytrocyty	1,5	6,000± 0,189	n.d.	n.d.	n.d.	0,500 ± 0,378	
Virová kontrola	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.		

* Přípravek nelze testovat v koncentrovaném stavu, protože dochází k zředění přidáním zátěžových podmínek a virové suspenze. Produkt byl testován při výsledné koncentraci 80%.

Zpracoval: Mgr. Ludmila Porubová

Tabulka 2: Hrubá data zkoušky pro přípravek HYG-DEZ ST. CRUX 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
HYG-DEZ ST. CRUX	100%*	3 g/l BSA + erytrocyty	30 s	CT	000000	000000	000000	000000	000000	000000
HYG-DEZ ST. CRUX	50%	3 g/l BSA + erytrocyty	30 s	CT	000000	000000	000000	000000	000000	000000
HYG-DEZ ST. CRUX	10%	3 g/l BSA + erytrocyty	30 s	444444	444444	444444	444444	023200	000000	000000
HYG-DEZ ST. CRUX cytotoxicita	100%*	3 g/l BSA + erytrocyty	n.a.	CT	000000	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
HYG-DEZ ST. CRUX cytotoxicita	50%	3 g/l BSA + erytrocyty	n.a.	CT	000000	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
HYG-DEZ ST. CRUX cytotoxicita	10%	3 g/l BSA + erytrocyty	n.a.	000000	000000	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Virová kontrola	n.a.	3 g/l BSA + erytrocyty	30 s	444444	444444	444444	444334	443232	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	222232	000000	000000

* Přípravek nelze testovat v koncentrovaném stavu, protože dochází k zředění přidáním zátěžových podmínek a virové suspenze. Produkt byl testován při výsledné koncentraci 80%.

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