

Výtisk č.: 2
Vydání č.: 1

Protokol o zkoušce č. 657/2010
Předběžný protokol
STANOVENÍ VIRUCIDNÍ ÚČINNOSTI PŘÍPRAVKU **P3-alcodes** PROTI
BAKTERIOFÁGŮM

Evidenční číslo vzorku: 657/2010

Název vzorku: **P3-alcodes**

Zákazník: Ecolab Hygiene s.r.o., Hlinky 118, 603 00 Brno

Výrobce: Ecolab GmbH & Co. OHG, Reisholzer Werfstr. 38-42, 40554 Düsseldorf

Místo odběru: Ecolab Hygiene s.r.o., Hlinky 118, 603 00 Brno

List č.: 1

Počet listů: 7

Datum přijetí zakázky:
14.4.2010

Datum expedice zakázky:
18.6.2010

V Hodoníně dne 18.6.2010

.....
Zuzana Matušková, vedoucí laboratoře

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.

Název: *Testování dezinfekční účinnosti chemických látek*

Evidenční číslo: 657/2010

Protokolární číslo: 44

Název vzorku: **P3-alcodes**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru: Ecolab Hygiene s.r.o., Hlinky 118, 603 00 Brno

Zákazník: Ecolab Hygiene s.r.o., Hlinky 118, 603 00 Brno

Datum odběru: 7.4.2010

Datum dodání: 14.4.2010

Datum zkoušky: 8.6.-9.6.2010

Dodané množství: 5 l

Číslo šarže: 201949OB/26FEB09/BE

List č.: 2

Popis přípravku (za obsah etikety ručí výrobce):

text etikety

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: 657/2010	Datum odběru: 7.4.2010
Protokolární číslo: 44	Datum dodání: 14.4.2010
Název vzorku: P3-alcodes	Datum zkoušky: 8.6.-9.6.2010
Odběr provedl: zákazník	Dodané množství: 5 l
Místo odběru: Ecolab Hygiene s.r.o., Hlinky 118, 603 00 Brno	Číslo šarže: 201949OB/26FEB09/BE
Zákazník: Ecolab Hygiene s.r.o., Hlinky 118, 603 00 Brno	List č.: 3

Předmět zkoušky:

Posouzení deklarované účinnosti přípravku – virucidní účinnost přípravku proti bakteriofágům.

Identifikace vzorku:

Název produktu:	P3-alcodes
Šarže:	201949OB/26FEB09/BE
Datum výroby:	26.02.2009
Doba spotřeby:	neuveďeno
Výrobce:	Ecolab GmbH & Co. OHG, Reisholzer Werfstr. 38-42, 40554 Düsseldorf
Datum přijetí:	14.4.2010
Podmínky skladování:	Skladujte v originálním balení v chladných (< + 30°C), temných, suchých a dobře větraných prostorech.
Aktivní látka:	CAS 64-17-5 Etanol 96% 50-<100% CAS 78-93-3 Butanon 1-<2%

Experimentální podmínky:

	Kvantitativní test pro zjištění virucidní aktivity proti bakteriofágům
	SOP-M-19-00-G (ČSN EN 13610)
Doba testování:	8.6.-9.6.2010
Testovací teplota:	20 °C ± 1 °C
Testovací metoda:	ředící neutralizační
Neutralizátor:	Dey-Engley Neutralizing Broth M 1062
Vzhled přípravku:	modrozelená kapalina
Testovaná koncentrace:	100% (koncentrovaný roztok)
Kontaktní čas:	15 minut, 30 minut (do zaschnutí)
Zátěžové podmínky:	podmínky nižšího znečištění – 1% roztok syrovátky (čistě) podmínky vyššího znečištění – 1% sbírané mléko (nečisté)
Použité viry:	<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i> bakteriofág P001 DSM 4262 <i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i> bakteriofág P008 DSM 10567
Hostitelský kmen:	<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i> F7/2 DSM 4366
Podmínky inkubace:	30 °C ± 1 °C, 24 hodin

Podrobnosti zkoušky:

1. Příprava suspenze mikroorganismů
2. Stanovení počtu zárodků v suspenzi
3. Kvantitativní suspenzní metoda
4. Inkubace a počítání zkušební směsi, kontrolních a validačních směsí
5. Vyjádření a interpretace výsledků

Poznámka:

Virucidní efekt – testovaný produkt musí redukovat počáteční hodnotu viru o 4 log řády za daných podmínek
 $\lg R = \lg [(N \times 10^{-1})/N_a]$ snížení počtu = redukce

* Přípravek nelze testovat v koncentrovaném stavu, protože dochází k zředění přidáním očkovací látky a podmínek, přípravek lze tedy testovat pouze při koncentraci 80% a méně.

Související dokumenty:

ČSN EN 13610 Chemické dezinfekční přípravky – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení virucidního účinku proti bakteriofágům chemických dezinfekčních přípravků používaných pro potraviny a oblast průmyslu – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2, stupeň 1)

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: 657/2010

Protokolární číslo: 44

Název vzorku: **P3-alcodes**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru: Ecolab Hygiene s.r.o., Hlinky 118, 603 00 Brno

Zákazník: Ecolab Hygiene s.r.o., Hlinky 118, 603 00 Brno

Datum odběru: 7.4.2010

Datum dodání: 14.4.2010

Datum zkoušky: 8.6.-9.6.2010

Dodané množství: 5 l

Číslo šarže: 201949OB/26FEB09/BE

List č.: 4

Počet životaschopných mikroorganismů (dále CFU, PFU) ve vyšetřovaném vzorku:

Předložený vzorek vykazoval 0 CFU v 1 ml vzorku.

Předložený vzorek vykazoval 0 PFU v 1 ml vzorku.

G.1. Testování účinnosti přípravku **P3-alcodes** na *Lactococcus lactis* subsp. *lactis* bakteriofág P001

Tabulka č. 1.1 Validace a kontroly metody

Validační suspenze (N _v) x 10 ³		Φ _{N_v} = 76	Kontrola experimentálních podmínek (A) x 10 ²		Φ _A = 70	Kontrola neutralizačního činidla (B) x 10 ²		Φ _B = 69	Validace metody (C) x 10 ²		Φ _C = 66
V _{c1}	77		V _{c1}	69		V _{c1}	73		V _{c1}	67	
V _{c2}	75	V _{c2}	71	V _{c2}	65	V _{c2}	65				
2 x 10 ⁴ ≤ Φ _{N_v} ≤ 1 x 10 ⁵			Φ _A ≥ 0.05 Φ _{N_v}			Φ _B ≥ 0.01 Φ _{N_v}			Φ _C ≥ 0.5 Φ _B		
x	ano	ne	x	ano	ne	x	ano	ne	x	ano	ne

Tabulka č. 1.2 Zkušební suspenze

Zkušební suspenze (N)	N	V _{c1}	V _{c2}	Φ = (151 x 10 ⁶)/0,1 = 1,6 x 10 ⁹ PFU/ml lg N = lg 9,18 8,0 x 10 ⁸ PFU/ml ≤ N ≤ 3,0 x 10 ⁹ PFU/ml
	10 ⁻⁶	147	154	
	10 ⁻⁷	15	16	
x	ano	ne		

Tabulka č. 1.3 Zkouška - působení přípravku **P3-alcodes** na *Lactococcus lactis* subsp. *lactis* bakteriofág P001

Koncentrace přípravku v % / čas v min / podmínky	Ředění po expozici	Počty na PM		V _{c1}	V _{c2}	lg N _a = lg (Φ _a x 50)	lg R (lg N = lg 9,18)
100*/15/čisté	10 ⁻¹	0	0	<15	<15	< 3,88	≥ 4,30
100*/15/nečisté	10 ⁻¹	0	0	<15	<15	< 3,88	≥ 4,30
100*/30/čisté	10 ⁻¹	0	0	<15	<15	< 3,88	≥ 4,30
100*/30/nečisté	10 ⁻¹	0	0	<15	<15	< 3,88	≥ 4,30

Poznámky:

V_c = počet PFU na ml

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

N = počet PFU na ml ve zkušební suspenzi

N_a = počet PFU na ml zkušební směsi na konci kontaktní doby

N_v = počet PFU na ml ve validační suspenzi

A, B a C = počty PFU na ml při kontrole experimentálních podmínek, při kontrole neutralizačního činidla a validaci metody

lg R = lg [(N x 10⁻¹)/N_a] snížení počtu = redukce

* Přípravek nelze testovat v koncentrovaném stavu, protože dochází k zředění přidáním očkovací látky a podmínek, přípravek lze tedy testovat pouze při koncentraci 80% a méně.

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: 657/2010
 Protokolární číslo: 44
 Název vzorku: **P3-alcodes**
 Odběr provedl: zákazník
 Místo odběru: Ecolab Hygiene s.r.o., Hlinky 118, 603 00 Brno
 Zákazník: Ecolab Hygiene s.r.o., Hlinky 118, 603 00 Brno

Datum odběru: 7.4.2010
 Datum dodání: 14.4.2010
 Datum zkoušky: 8.6.-9.6.2010
 Dodané množství: 5 l
 Číslo šarže: 201949OB/26FEB09/BE
 List č.: 5

G.2. Testování účinnosti přípravku **P3-alcodes** na *Lactococcus lactis* subsp. *lactis* bakteriofág P008

Tabulka č. 2.1 Validace a kontroly metody

Validační suspenze (N _v) x 10 ³			Kontrola experimentálních podmínek (A) x 10 ²			Kontrola neutralizačního činidla (B) x 10 ²			Validace metody (C) x 10 ²		
V _{c1}	92	Φ _{Nv} = 96	V _{c1}	96	Φ _A = 92	V _{c1}	77	Φ _B = 82,5	V _{c1}	84	Φ _C = 79,5
V _{c2}	100		V _{c2}	88		V _{c2}	88		V _{c2}	75	
2 x 10 ⁴ ≤ Φ _{Nv} ≤ 1 x 10 ⁵			Φ _A ≥ 0.05 Φ _{Nv}			Φ _B ≥ 0.01 Φ _{Nv}			Φ _C ≥ 0.5 Φ _B		
x	ano	ne	x	ano	ne	x	ano	ne	x	ano	ne

Tabulka č. 2.2 Zkušební suspenze

Zkušební suspenze (N)	N	V _{c1}	V _{c2}	Φ = (212 x 10 ⁶)/0,1 = 2,00 x 10 ⁹ PFU/ml lg N = lg 9,33 8,0 x 10 ⁸ PFU/ml ≤ N ≤ 3,0 x 10 ⁹ PFU/ml
	10 ⁻⁶	210	212	
	10 ⁻⁷	23	22	
				x ano ne

Tabulka č. 2.3 Zkouška - působení přípravku **P3-alcodes** na *Lactococcus lactis* subsp. *lactis* bakteriofág P008

Koncentrace přípravku v % / čas v min / podmínky	Redění po expozici	Počty na PM		V _{c1}	V _{c2}	lg N _a = lg (Φ _a x 50)	lg R (lg N = lg 9,33)
100*/15/čisté	10 ⁻¹	0	0	<15	<15	< 3,88	≥ 4,45
100*/15/nečisté	10 ⁻¹	0	0	<15	<15	< 3,88	≥ 4,45
100*/30/čisté	10 ⁻¹	0	0	<15	<15	< 3,88	≥ 4,45
100*/30/nečisté	10 ⁻¹	0	0	<15	<15	< 3,88	≥ 4,45

Poznámky:

V_c = počet PFU na ml

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

N = počet PFU na ml ve zkušební suspenzi

N_a = počet PFU na ml zkušební směsi na konci kontaktní doby

N_v = počet PFU na ml ve validační suspenzi

A, B a C = počty PFU na ml při kontrole experimentálních podmínek, při kontrole neutralizačního činidla a validaci metody

lg R = lg [(N x 10⁻¹)/N_a] snížení počtu = redukce

* Přípravek nelze testovat v koncentrovaném stavu, protože dochází k zředění přidáním očkovací látky a podmínek, přípravek lze tedy testovat pouze při koncentraci 80% a méně.

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: 657/2010
Protokolární číslo: 44
Název vzorku: **P3-alcodes**
Odběr provedl: zákazník
Místo odběru: Ecolab Hygiene s.r.o., Hlinky 118, 603 00 Brno
Zákazník: Ecolab Hygiene s.r.o., Hlinky 118, 603 00 Brno

Datum odběru: 7.4.2010
Datum dodání: 14.4.2010
Datum zkoušky: 8.6.-9.6.2010
Dodané množství: 5 l
Číslo šarže: 201949OB/26FEB09/BE
List č.: 6

G.3. Zjištění baktericidní účinnosti přípravku **P3-alcodes**

Tabulka č. 3.1 Účinnost přípravku **P3-alcodes** na testované mikroorganismy – virucidní účinnost

Virucidní účinnost přípravku (ČSN EN 13610)						
Testovaný mikroorganismus	Teplota v °C	Kontaktní čas v min	Koncentrace v %*	Podmínky	lg R ČSN EN 13610	lg R
<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i> bakteriofág P001	20	15	100	čisté	> 4	> 4
<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i> bakteriofág P008	20	15	100	čisté	> 4	> 4
<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i> bakteriofág P001	20	15	100	nečisté	> 4	> 4
<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i> bakteriofág P008	20	15	100	nečisté	> 4	> 4
<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i> bakteriofág P001	20	30	100	čisté	> 4	> 4
<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i> bakteriofág P008	20	30	100	čisté	> 4	> 4
<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i> bakteriofág P001	20	30	100	nečisté	> 4	> 4
<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i> bakteriofág P008	20	30	100	nečisté	> 4	> 4

Poznámky:

V_c = počet PFU na ml

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

N = počet PFU na ml ve zkušební suspenzi

N_a = počet PFU na ml zkušební směsi na konci kontaktní doby

N_v = počet PFU na ml ve validační suspenzi

A, B a C = počty PFU na ml při kontrole experimentálních podmínek, při kontrole neutralizačního činidla a validaci metody

$\lg R = \lg [(N \times 10^{-1})/N_a]$ snížení počtu = redukce

* Přípravek nelze testovat v koncentrovaném stavu, protože dochází k zředění přidáním očkovací látky a podmínek, přípravek lze tedy testovat pouze při koncentraci 80% a méně.

Zpracoval: Bc. Iva Čížová, samostatný technický pracovník

Název: Testování dezinfekční účinnosti chemických látek

Evidenční číslo: 657/2010

Protokolární číslo: 44

Název vzorku: **P3-alcodes**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru: Ecolab Hygiene s.r.o., Hlinky 118, 603 00 Brno

Zákazník: Ecolab Hygiene s.r.o., Hlinky 118, 603 00 Brno

Datum odběru: 7.4.2010

Datum dodání: 14.4.2010

Datum zkoušky: 8.6.-9.6.2010

Dodané množství: 5 l

Číslo šarže: 201949OB/26FEB09/BE

List č.: 7

Výsledky zkoušky:

Příložené tabulky dokumentují průběh a výsledek zkoušky.

V souladu s normou ČSN EN 13610 testovaný přípravek **P3-alcodes**, číslo šarže 201949OB/26FEB09/BE, v koncentraci 100%* a v časech působení 15 a 30 minut (do zaschnutí), za podmínek nižšího a vyššího znečištění, při teplotě 20 °C ± 1 °C, metodou ředící neutralizační, **redukoval** titr virů *Lactococcus lactis* subsp. *lactis* bakteriofág P001 a *Lactococcus lactis* subsp. *lactis* bakteriofág P008 více než o 4 řády.

* Přípravek nelze testovat v koncentrovaném stavu, protože dochází k zředění přidáním očkovací látky a podmínek, přípravek lze tedy testovat pouze při koncentraci 80% a méně.

Závěr:

Přípravek **P3-alcodes** prokázal deklarovanou virucidní účinnost proti bakteriofágům za daných podmínek zkoušky.

V Hodoníně, 18.6.2010

.....
Ing. Jana Šlitrová, vedoucí studie