



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. 19/2020/SVU

Wyšetření žádá:

NANOPLM+ s.r.o.
Chudenická 1059/30
102 00 Praha - Hostivař

Číslo objednávky: neuvedeno
Číslo jednací: ZU/08626/2020

Identifikace dezinfekčního přípravku – vzorku:

Název produktu:

IMPAGUARD GCA
IMPAGUARD GCA Black

Číslo šarže:

neuvedeno

Expirace:

neuvedeno

Výrobce:

HF Servis s.r.o.

Podmínky skladování:

neuvedeno

Roztok pro ředění produktu doporučený k použití výrobcem:

k přímému použití

Vzhled produktu:

IMPAGUARD GCA: čirá bezbarvá kapalina
IMPAGUARD GCA Black: čirá černá kapalina
neuvedeno

Aktivní látka (-y) a její (jejich) koncentrace:

Určení produktu:

dlouhodobá ochrana povrchů z keramiky a skla

Datum dodání produktu:

20.3.2020

Datum provedení zkoušky:

8.4. – 23.4.2020

Provedení zkoušky:

<u>Experimentální podmínky:</u>	Modifikovaná metoda dle EN 17111
Datum provedení zkoušky:	8.4. – 23.4.2020
Kontaktní doba:	
Impaguard GCA	5 min po nanesení virové suspenze; ihned po zaschnutí virové suspenze 1 hod po zaschnutí suspenze; 24 hod po nanesení virové suspenze
Impaguard GCA Black	24 hod po nanesení virové suspenze
Zkušební teplota:	pokožová teplota
Interferující látka:	vyšší podmínky znečištění - 3,0 g/l bovinní sérový albumin + 3,0 ml erythrocyty nízké podmínky znečištění – 0,3 g/l bovinní sérový albumin
Teplota inkubace:	37 °C±1 °C
Identifikace virového kmene:	<i>Vaccinia virus, kmen Modifikovaný Vaccinia virus Ankara</i> (ATCC), EMEM + 2% FBS
Buněčná linie:	BHK-21 buňky (ATCC), DMEM +10% FBS
Titrační metoda:	virová titrace na jednovrstevné buněčné kultuře na mikrotitrační destičce
Hodnoty titru počítány dle:	Spaerman - Kärberova metoda

Popis provedení testu:

Z důvodu velkého počtu vzorku byl test rozdělen na dvě části. Pro každou část byly připraveny čerstvé vzorky.

1. test

Pískovaná sklíčka o velikosti 2 x 2,5 cm byly sterilizovány ponořením do etanolu a poté 3x opláchnuta sterilní destilovanou vodou. Po zaschnutí byla sklíčka ošetřena přípravkem IMPAGUARD GCA QUICKDEG - čistič na plast a sklo. Po zaschnutí byl na sklíčka nanesen v tenké vrstvě přípravek IMPAGUARD GCA. Takto připravená sklíčka byla ponechána 1 hod v laminárním boxu. Jako kontrola byly použity sklíčka sterilizované etanolem opláchnuty destilovanou vodou. Připravená sklíčka ošetřená i neošetřená přípravkem IMPAGUARD GCA byla umístěna do sterilních petriho misek. Na každé sklíčko bylo nanесeno 50 ul suspenze viru a rozprostřeno na plochu cca 2 cm². Po daných intervalech bylo sklíčko přeneseno do připravené nádoby s 5 ml udržovacího média a 1 ml skleněných kuliček. Vzorky byly důkladně protřepány a připravila se řada desetinásobných zředění této směsi. Každé ředění bylo titrováno na jednovrstevné buněčné kultuře na mikrotitrační destičce. Hodnoty titru byly odečítány 5.-7. den kultivace a počítány dle Spaerman - Kärberova metody.

2. test

Pískovaná sklíčka o velikosti 2 x 2,5 cm byly sterilizovány ponořením do etanolu a poté 3x opláchnuta sterilní destilovanou vodou. Po zaschnutí byla sklíčka ošetřena přípravkem IMPAGUARD GCA QUICKDEG - čistič na plast a sklo. Po zaschnutí byly na sklíčka nanесeny v tenké vrstvě přípravky Impaguard GCA nebo Impaguard GCA Black. Takto připravená sklíčka byly ponechána 1 hod v laminárním boxu. Jako kontrola byla použita sklíčka sterilizovaná etanolem a opláchnuty destilovanou vodou. Připravená sklíčka ošetřená i neošetřená přípravkem Impaguard GCA byla umístěna do sterilních petriho misek. Na každé sklíčko bylo nanесeno 50 ul suspenze viru a rozprostřeno na plochu cca 2 cm². Po daných intervalech bylo sklíčko přeneseno do připravené nádoby s 5 ml udržovacího média a 1 ml skleněných kuliček. Vzorky byly důkladně protřepány a připravila se řada desetinásobných zředění této směsi. Každé ředění bylo titrováno na jednovrstevné buněčné kultuře na mikrotitrační destičce. Hodnoty titru byly odečítány 5.-7. den kultivace a počítány dle Spaerman - Kärberova metody.

Výsledky zkoušky:

Výsledky testů jsou uvedeny v tabulkách. Uvedené výsledky jsou průměrem ze dvou (1.test) nebo třech (2.test) stanovení každého vzorku a jsou vyjádřena jako průměr vypočítaných logaritmů titerů viru. Rozdíl titru viru na testovaných vzorcích je uváděn v logaritmech oproti kontrolním vzorkům viru na neošetřených vzorcích.

Tabulka 1: Výsledky zkoušky pro přípravek Impaguard GCA pro Vaccinia virus, kmen Modifikovaný Vaccinia virus Ankara – vyšší znečištění

Produkt	Interferující podmínky	log ₁₀ TCID ₅₀ /ml	Redukční faktor (Δlog ₁₀ TCID ₅₀ /ml)
Impaguard GCA – 5 min po nanesení	3 g/l BSA + erythrocyty	6,250 ± 0,160	- 0,167 ± 0,486
Impaguard GCA – ihned po zaschnutí (40 min)		6,000 ± 0,000	0,083 ± 0,527
Impaguard GCA – 1 hod po zaschnutí		5,667 ± 0,089	0,417 ± 0,408
Impaguard GCA – 24 hod po zaschnutí		3,500 ± 0,000	2,000 ± 0,000
Virová kontrola – ihned po zaschnutí		6,083 ± 0,184	
Virová kontrola – 24 hod po zaschnutí		5,500 ± 0,000	

Tabulka 2: Výsledky zkoušky pro přípravek Impaguard GCA pro Vaccinia virus, kmen Modifikovaný Vaccinia virus Ankara – nízké znečištění

Produkt	Interferující podmínky	log ₁₀ TCID ₅₀ / ml	Redukční faktor (Δlog ₁₀ TCID ₅₀ / ml)
Impaguard GCA – 5 min po nanesení	0,3 g/l BSA	6,500 ± 0,000	- 0,417 ± 0,367
Impaguard GCA – ihned po zaschnutí (40 min)		5,250 ± 0,160	0,833 ± 0,486
Impaguard GCA – 1 hod po zaschnutí		5,000 ± 0,178	1,083 ± 0,512
Impaguard GCA – 24 hod po zaschnutí		2,500 ± 0,000	3,000 ± 0,000
Virová kontrola – ihned po zaschnutí		6,083 ± 0,184	
Virová kontrola – 24 hod po zaschnutí		5,500 ± 0,000	

Tabulka 3: Výsledky zkoušky pro přípravek Impaguard GCA pro Vaccinia virus, kmen Modifikovaný Vaccinia virus Ankara – vyšší a nízké znečištění

Produkt	Interferující podmínky	log ₁₀ TCID ₅₀ / ml	Redukční faktor (Δlog ₁₀ TCID ₅₀ / ml)
Impaguard GCA – 24 hod po zaschnutí	3 g/l BSA + erythrocyty	4,778 ± 0,122	1,611 ± 0,403
Virová kontrola – 24 hod po zaschnutí		6,389 ± 0,160	
Impaguard GCA – 24 hod po zaschnutí	0,3 g/l BSA	2,500 ± 0,000	3,444 ± 0,356
Virová kontrola – 24 hod po zaschnutí		5,944 ± 0,182	

Tabulka 4: Výsledky zkoušky pro přípravek Impaguard GCA Black pro Vaccinia virus, kmen Modifikovaný Vaccinia virus Ankara – vyšší a nízké znečištění

Produkt	Interferující podmínky	log ₁₀ TCID ₅₀ / ml	Redukční faktor (Δlog ₁₀ TCID ₅₀ / ml)
Impaguard GCA – 24 hod po zaschnutí	3 g/l BSA + erythrocyty	4,111 ± 0,206	2,278 ± 0,523
Virová kontrola – 24 hod po zaschnutí		6,389 ± 0,160	
Impaguard GCA – 24 hod po zaschnutí	0,3 g/l BSA	2,500 ± 0,000	3,444 ± 0,356
Virová kontrola – 24 hod po zaschnutí		5,944 ± 0,182	

Odborné posouzení:

Předložený výrobek Impaguard GCA a Impaguard GCA Black jsme aplikovali na sterilní pískované sklíčka dle doporučení výrobce. Po zaschnutí přípravku byla na vzorky nanесena suspenze *Vaccinia virus, kmen Modifikovaný Vaccinia virus Ankara*, který je zástupcem obalených virů.

Oproti neošetřeným sklíčkům došlo k výraznému poklesu životaschopnosti viru po 24 hod od nanесení u obou testovaných přípravků. Při kratších expozicích (5 min, 40 minut – okamžik zaschnutí suspenze, 1 hod po zaschnutí suspenze) nebyl pozorován žádný nebo velmi malý antivirový účinek přípravku Impaguard GCA.

Závěr a interpretace:

Předložený výrobek Impaguard GCA a Impaguard GCA Black aplikovaný na povrchy ze skla měl antivirové vlastnosti proti testovanému obalenému viru *Vaccinia virus, kmen Modifikovaný Vaccinia virus Ankara* po 24 hod působení.

Výsledky zkoušky se týkají pouze zkoušeného vzorku, jak byl přijat.

V Ostravě dne 4.5.2020

Schválil: Mgr. Ludmila Porubová

Garant vyšetření

KONEC PROTOKOLU