



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



L 1554

## PROTOKOL O ZKOUŠCE č. 4/2020/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:

Santreba corp s.r.o.  
Sokolská třída 1615/50  
702 00 Ostrava

Číslo objednávky: neuvedeno  
Číslo jednací: ZU/07294/2020

### Identifikace dezinfekčního přípravku – vzorku:

Název produktu:	Santreba dezinfekční gel
Číslo šarže:	18/3 (5906719103382)
Expirace:	03/2023
Výrobce:	vyrobeno v EU
Podmínky skladování:	na suchém chladném místě
Roztok pro ředění produktu doporučený k použití výrobcem:	k přímému použití
Vzhled produktu:	čirý bezbarvý gel
Aktivní látka (-y) a její (jejich) koncentrace:	Ethanol 700 g/kg
Určení produktu:	hygienické drhnutí rukou
Datum dodání produktu:	16.3.2020
Datum provedení zkoušky:	16.3. – 25.3.2020

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](http://www.zuova.cz). Vzorek byl vyšetřen dle SOP č. 1901

### Výsledky zkoušky - podrobněji viz příloha protokolu:

Dle ČSN EN 14476+A2:2020 testovaný přípravek SANTREBA DEZINFEKČNÍ GEL, č.š. 18/3, určený pro hygienické drhnutí rukou, neředěný, 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 + eryocyty) metodou virové titrace na jednovrstvé 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 SANTREBA DEZINFEKČNÍ GEL, č.š. 18/3 neředěný prokázal virucidní aktivitu na obalené viry za podmínek vyššího znečištění již po 30 s působení.

V Ostravě dne 25.3.2020

Schválil: Mgr. Ludmila Porubová

Garant vyšetření

  
Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě  
Centrum klinických laboratoří  
Oddělení virologie  
Partyzánské náměstí 2633/7  
Moravská Ostrava 702 00 Ostrava  
Telefon: 598 200 111, 310, 312 3

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](http://www.zuova.cz). Vzorek byl vyšetřen dle SOP č. 1901

## Příloha k protokolu č.: 4/2020/SVU

### Identifikace vzorku:

Název produktu: SANTREBA DEZINFEKČNÍ GEL  
Číslo šarže: 18/3 (5906719103382)  
Datum expirace: 03/2023  
Výrobce: vyrobeno v EU  
Datum dodání produktu: 16.3.2020  
Podmínky skladování: na suchém, chladném místě  
Ředidlo doporučené výrobcem: k přímému použití  
Vzhled produktu: čirý bezbarvý gel  
Účinná látka a koncentrace: Ethanol 700 g/kg

### 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: 16.3. – 25.3.2020  
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 erythrocyty  
Stabilita a vzhled směsi  
během postupu: vznik sraženiny  
Teplota inkubace: 37 °C±1 °C  
Metoda filtrace: kolonky MicroSpin  
Identifikace virového kmene: *Vaccinia virus*, kmen *Modifikovaný Vaccinia virus Ankara* (ATCC), 4. pasáž, EMEM + 2% FBS  
Buněčná linie: BHK-21 buňky (ATCC), 40. - 41. pasáž, DMEM +10% FBS  
Postup zastavení účinku produktu: virucidní aktivita produktu je potlačena přenesením vzorku do ledové chladné 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](http://www.zuova.cz). Vzorek byl vyšetřen dle SOP č. 1901