Chemila, spol. s r.o., Za Dráhou 4386/3, 695 01 Hodonín, tel.: +420 518 340 919, chemila@chemila.cz
Chemická a mikrobiologická laboratoř, zkušební laboratoř č. 1273, akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018.

Výtisk č.: 1
Vydání č.: 1

Protokol o zkoušce č. S476/2020

STANOVENÍ BAKTERICIDNÍ (ČSN EN 1276:2020), FUNGICIDNÍ (ČSN EN 1650:2020) A VIRUCIDNÍ (ČSN EN 14476+A2:2020) ÚČINNOSTI PŘÍPRAVKU **NANO + SILVER BALZÁM**

Evidenční číslo vzorku: S476/2020
Název vzorku: **NANO + SILVER BALZÁM**
Zákazník: Nanolab plus spol. s r.o., Trnkova 3052/137, 628 00 Brno
Výrobce: Nanolab plus spol. s r.o., Trnkova 3052/137, 628 00 Brno
Místo odběru: Nanolab plus spol. s r.o., Trnkova 3052/137, 628 00 Brno

List č.: 1
Počet listů: 12

Datum přijetí zakázky:
7.9.2020

Datum expedice zakázky:
10.3.2021

V Hodoníně dne 10.3.2021

.....
Ing. Jana Šlitrová, 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: S476/2020
Protokolární číslo: 280
Název vzorku: **NANO + SILVER BALZÁM**
Odběr provedl: zákazník
Místo odběru: Nanolab plus spol. s r.o., Trnkova 3052/137, 628 00 Brno
Zákazník: Nanolab plus spol. s r.o., Trnkova 3052/137, 628 00 Brno

Datum odběru: neuvedeno
Datum dodání: 7.9.2020
Datum kultivace: 16.12.2020 – 4.2.2021
Dodané množství: 3 x 450 ml
Číslo šarže: B0001
List č.: 2

Popis přípravku (za obsah etikety ručí výrobce):
NANO+ Silver balzam
(prostředek osobní hygieny povrchu kůže rukou s virucidním účinkem)

Návod k použití: Před použitím si přečtete tento návod. Přípravku NANO+ Silver balzam použijte dostatečné množství na celý povrch rukou (2 x 3 ml). Naneste přípravek do dlaní a rozetřete po celé ploše rukou včetně nehtů a zápěstí. Proces ošetření rukou provádějte až do okamžiku úplného vyschnutí přípravku na kůži. Proces ošetření rukou NANO+ Silver balzamem provádějte po dobu cca 1 minuty, maximálně 10 krát denně. Trvanlivost přípravku NANO+ Silver balzam 24 měsíců při skladování při pokojové teplotě a v uzavřeném obalu.

Obsahuje účinné látky: Ethanol (ES 200-578-6) 61 %
Dodavatel: Nanolab plus, spol. s r.o.,
Trnkova 3052/137, Líšeň, 628 00 Brno

Indikace nebezpečí: GHS02, GHS07

Signální slovo: Nebezpečí (Dgr)

Standardní věty o nebezpečnosti (H-věty):
H225 Vysoce hořlavá kapalina a páry.
H319 Způsobuje vážné podráždění očí.

Pokyny pro bezpečné zacházení (P-věty):
P101 Je-li nutná lékařská pomoc, mějte po ruce obal nebo štítek výrobku.
P102 Uchovávejte mimo dosah dětí.
P210 Chraňte před teplem, horkými povrchy, jiskrami, otevřeným ohněm a jinými zdroji zapálení. Zákaz kouření.
P233 Uchovávejte obal těsně uzavřený
P303+P361+P353 PŘI STYKU S KŮŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou.
P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a/pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
P337+P313 Přetrvává-li podráždění očí: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
P501 Odstraňte obsah/obal předáním osobě oprávněné k likvidaci odpadů nebo na místo určené obcí.

Název: *Testování dezinfekční účinnosti chemických látek*

Evidenční číslo: S476/2020
Protokolární číslo: 280
Název vzorku: **NANO + SILVER BALZÁM**
Odběr provedl: zákazník
Místo odběru: Nanolab plus spol. s r.o., Trnkova 3052/137, 628 00 Brno
Zákazník: Nanolab plus spol. s r.o., Trnkova 3052/137, 628 00 Brno

Datum odběru: neuvedeno
Datum dodání: 7.9.2020
Datum kultivace: 16.12.2020 – 4.2.2021
Dodané množství: 3 x 450 ml
Číslo šarže: B0001
List č.: 3

Předmět zkoušky:
Posouzení deklarované účinnosti přípravku – baktericidní, fungicidní a virucidní účinnost.

Identifikace vzorku:

Název produktu:	**NANO + SILVER BALZÁM**
Šarže:	B0001
Datum výroby:	3.9.2020
Expirace:	03/2021
Výrobce:	Nanolab plus spol. s r.o., Trnkova 3052/137, 628 00 Brno
Datum přijetí:	7.9.2020
Podmínky skladování:	při pokojové teplotě
Aktivní látka:	Ethanol (ES 200-578-6) 61 %

Experimentální podmínky:	**Testování dezinfekční účinnosti chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik suspenzní metodou** SOP-M-19-00 (ČSN EN 1276:2020)
Doba testování:	16.12. – 17.12.2020
Testovací teplota:	20 °C ± 1 °C
Testovací metoda:	ředící neutralizační
Neutralizátor:	Dey-Engley Neutralizing Broth M 1062
Vzhled přípravku:	bezbarvá kapalina
Testovaná koncentrace:	100% (koncentrovaný přípravek)*
Kontaktní čas:	1 min
Zátěžové podmínky:	podmínky vyššího znečištění – 3 g/l BSA (nečisté)
Použité mikroorganismy:	*Escherichia coli* ATCC 10536
	Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442
	Staphylococcus aureus ATCC 6538
	Enterococcus hirae ATCC 10541
Podmínky inkubace:	37 °C ± 1 °C, 24 hodin

Podrobnosti zkoušky:

1. Příprava suspenze vegetativních forem mikrobů
2. Stanovení počtu zárodků v suspenzi
3. Kvantitativní suspenzní metoda
4. Inkubace a výpočet
5. Vyjádření a interpretace výsledků

Poznámka:
Baktericidní efekt – pokles CFU v daném systému mikrobiální suspenze s podmínkami a přípravku alespoň o 5 řádů. $R = N_0 / N_a$ nebo $\lg R = \lg N_0 - \lg N_a$ snížení počtu = redukce
* Přípravek nelze testovat v koncentrovaném stavu, protože dochází k zředění přidáním mikroorganizmu a zátěžových podmínek, přípravek lze tedy testovat pouze při koncentraci 80% a méně.

Související dokumenty:
ČSN EN 1276:2020 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v potravinářství, průmyslu, domácnostech a veřejných prostorách – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2/ stupeň 1) Únor 2020

Název: *Testování dezinfekční účinnosti chemických látek*

Evidenční číslo: S476/2020
Protokolární číslo: 280
Název vzorku: **NANO + SILVER BALZÁM**
Odběr provedl: zákazník
Místo odběru: Nanolab plus spol. s r.o., Trnkova 3052/137, 628 00 Brno
Zákazník: Nanolab plus spol. s r.o., Trnkova 3052/137, 628 00 Brno

Datum odběru: neuvedeno
Datum dodání: 7.9.2020
Datum kultivace: 16.12.2020 – 4.2.2021
Dodané množství: 3 x 450 ml
Číslo šarže: B0001
List č.: 4

Počet životaschopných mikroorganizmů (dále CFU) ve vyšetřovaném vzorku:
Předložený vzorek vykazoval 0 CFU v 1 ml vzorku.

1. Testování účinnosti přípravku **NANO + SILVER BALZÁM** na *Escherichia coli* ATCC 10536

Tabulka č. 1.1 Validace a kontroly metody, teplota 20 °C, nečisté podmínky

Validační suspenze (N_{vo})			Kontrola experimentálních podmínek (A)			Kontrola neutralizačního činidla (B)			Validace metody (C) Koncentrace: 100%*		
V_{c1}	86	$\Phi_{Nvo} = 93$	V_{c1}	96	$\Phi_A = 97$	V_{c1}	90	$\Phi_B = 89$	V_{c1}	80	$\Phi_C = 86,5$
V_{c2}	100		V_{c2}	98		V_{c2}	88		V_{c2}	93	
$30 \leq \Phi_{Nvo} \leq 160$			$\Phi_A \geq 0.5\ \Phi_{Nvo}$			$\Phi_B \geq 0.5\ \Phi_{Nvo}$			$\Phi_C \geq 0.5\ \Phi_{Nvo}$		
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}	Zkušební suspenze N_0
$\Phi = 189 \times 10^6 = \lg 8,28$	10^{-6}	171	204	$\lg N_0 = \lg N/10 = \lg 7,28$
$8,17 \leq \lg N \leq 8,70$	10^{-7}	17	24	$7,17 \leq \lg N_0 \leq 7,70$
				x ano / ne

Tabulka č. 1.3 Zkouška - působení přípravku **NANO + SILVER BALZÁM** na *Escherichia coli* ATCC 10536

Koncentrace přípravku (%)* / čas v min / podmínky	Ředění po expozici	V_{c1}	V_{c2}	$\lg N_a = \lg (\Phi_a \times 10)$	**lg R ($\lg N_0 = \lg 7,28$)**
100 / 1 / nečisté	10^0	<14	<14	< 2,15	**≥ 5,13**

2. Testování účinnosti přípravku **NANO + SILVER BALZÁM** na *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Tabulka č. 2.1 Validace a kontroly metody, teplota 20 °C, nečisté podmínky

Validační suspenze (N_{vo})			Kontrola experimentálních podmínek (A)			Kontrola neutralizačního činidla (B)			Validace metody (C) Koncentrace: 100%*		
V_{c1}	40	$\Phi_{Nvo} = 36$	V_{c1}	36	$\Phi_A = 34$	V_{c1}	31	$\Phi_B = 28,5$	V_{c1}	34	$\Phi_C = 29$
V_{c2}	32		V_{c2}	32		V_{c2}	26		V_{c2}	24	
$30 \leq \Phi_{Nvo} \leq 160$			$\Phi_A \geq 0.5\ \Phi_{Nvo}$			$\Phi_B \geq 0.5\ \Phi_{Nvo}$			$\Phi_C \geq 0.5\ \Phi_{Nvo}$		
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}	Zkušební suspenze N_0
$\Phi = 162 \times 10^6 = \lg 8,21$	10^{-6}	156	162	$\lg N_0 = \lg N/10 = \lg 7,21$
$8,17 \leq \lg N \leq 8,70$	10^{-7}	17	22	$7,17 \leq \lg N_0 \leq 7,70$
				x ano / ne

Tabulka č. 2.3 Zkouška - působení přípravku **NANO + SILVER BALZÁM** na *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Koncentrace přípravku (%)* / čas v min / podmínky	Ředění po expozici	V_{c1}	V_{c2}	$\lg N_a = \lg (\Phi_a \times 10)$	**lg R ($\lg N_0 = \lg 7,21$)**
100 / 1 / nečisté	10^0	<14	<14	< 2,15	**≥ 5,06**

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

Název: *Testování dezinfekční účinnosti chemických látek*

Evidenční číslo: S476/2020
Protokolární číslo: 280
Název vzorku: **NANO + SILVER BALZÁM**
Odběr provedl: zákazník
Místo odběru: Nanolab plus spol. s r.o., Trnkova 3052/137, 628 00 Brno
Zákazník: Nanolab plus spol. s r.o., Trnkova 3052/137, 628 00 Brno

Datum odběru: neuvedeno
Datum dodání: 7.9.2020
Datum kultivace: 16.12.2020 – 4.2.2021
Dodané množství: 3 x 450 ml
Číslo šarže: B0001
List č.: 5

3. Testování účinnosti přípravku **NANO + SILVER BALZÁM** na *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Tabulka č. 3.1 Validace a kontroly metody, teplota 20 °C, nečisté podmínky

Validační suspenze (N_{vo})			Kontrola experimentálních podmínek (A)			Kontrola neutralizačního činidla (B)			Validace metody (C) Koncentrace: 100%*		
V_{c1}	64	$\Phi_{Nvo} = 71$	V_{c1}	58	$\Phi_A = 71$	V_{c1}	56	$\Phi_B = 66$	V_{c1}	82	$\Phi_C = 75,5$
V_{c2}	78		V_{c2}	84		V_{c2}	76		V_{c2}	69	
$30 \leq \Phi_{Nvo} \leq 160$			$\Phi_A \geq 0.5\ \Phi_{Nvo}$			$\Phi_B \geq 0.5\ \Phi_{Nvo}$			$\Phi_C \geq 0.5\ \Phi_{Nvo}$		
x	ano	ne	x	ano	ne	x	ano	ne	x	ano	ne

Tabulka č. 3.2 Zkušební suspenze

Zkušební suspenze N	N	V_{c1}	V_{c2}	Zkušební suspenze N_0
$\Phi = 238 \times 10^6 = \lg 8,38$	10^{-6}	236	242	$\lg N_0 = \lg N/10 = \lg 7,38$
$8,17 \leq \lg N \leq 8,70$	10^{-7}	21	25	$7,17 \leq \lg N_0 \leq 7,70$
				x ano / ne

Tabulka č. 3.3 Zkouška - působení přípravku **NANO + SILVER BALZÁM** na *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Koncentrace přípravku (%)* / čas v min / podmínky	Ředění po expozici	V_{c1}	V_{c2}	$\lg N_a = \lg (\Phi_a \times 10)$	**lg R ($\lg N_0 = \lg 7,38$)**
100 / 1 / nečisté	10^0	<14	<14	< 2,15	**≥ 5,23**

4. Testování účinnosti přípravku **NANO + SILVER BALZÁM** na *Enterococcus hirae* ATCC 10541

Tabulka č. 4.1 Validace a kontroly metody, teplota 20 °C, nečisté podmínky

Validační suspenze (N_{vo})			Kontrola experimentálních podmínek (A)			Kontrola neutralizačního činidla (B)			Validace metody (C) Koncentrace: 100%*		
V_{c1}	105	$\Phi_{Nvo} = 93,5$	V_{c1}	114	$\Phi_A = 95$	V_{c1}	116	$\Phi_B = 103,5$	V_{c1}	102	$\Phi_C = 93,5$
V_{c2}	82		V_{c2}	76		V_{c2}	91		V_{c2}	85	
$30 \leq \Phi_{Nvo} \leq 160$			$\Phi_A \geq 0.5\ \Phi_{Nvo}$			$\Phi_B \geq 0.5\ \Phi_{Nvo}$			$\Phi_C \geq 0.5\ \Phi_{Nvo}$		
x	ano	ne	x	ano	ne	x	ano	ne	x	ano	ne

Tabulka č. 4.2 Zkušební suspenze

Zkušební suspenze N	N	V_{c1}	V_{c2}	Zkušební suspenze N_0
$\Phi = 195 \times 10^6 = \lg 8,29$	10^{-6}	179	207	$\lg N_0 = \lg N/10 = \lg 7,29$
$8,17 \leq \lg N \leq 8,70$	10^{-7}	19	23	$7,17 \leq \lg N_0 \leq 7,70$
				x ano / ne

Tabulka č. 4.3 Zkouška - působení přípravku **NANO + SILVER BALZÁM** na *Enterococcus hirae* ATCC 10541

Koncentrace přípravku (%)* / čas v min / podmínky	Ředění po expozici	V_{c1}	V_{c2}	$\lg N_a = \lg (\Phi_a \times 10)$	**lg R ($\lg N_0 = \lg 7,29$)**
100 / 1 / nečisté	10^0	<14	<14	< 2,15	**≥ 5,14**

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.

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

Název: *Testování dezinfekční účinnosti chemických látek*

Evidenční číslo: S476/2020
Protokolární číslo: 280
Název vzorku: **NANO + SILVER BALZÁM**
Odběr provedl: zákazník
Místo odběru: Nanolab plus spol. s r.o., Trnkova 3052/137, 628 00 Brno
Zákazník: Nanolab plus spol. s r.o., Trnkova 3052/137, 628 00 Brno

Datum odběru: neuvedeno
Datum dodání: 7.9.2020
Datum kultivace: 16.12.2020 – 4.2.2021
Dodané množství: 3 x 450 ml
Číslo šarže: B0001
List č.: 6

5. Zjištění baktericidní účinnosti přípravku **NANO + SILVER BALZÁM**

Tabulka č. 5.1 Účinnost přípravku **NANO + SILVER BALZÁM** na testované mikroorganismy – baktericidní účinnost

Baktericidní účinnost přípravku (ČSN EN 1276:2020)						
Testovaný mikroorganizmus	Teplota v °C	Kontaktní čas v min	Koncentrace v %*	Podmínky	Požadavek dle ČSN EN 1276:2020	**log R**
Escherichia coli ATCC 10536	20	1	100	nečisté	≥ 5	**> 5**
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	20	1	100	nečisté	≥ 5	**> 5**
Staphylococcus aureus ATCC 6538	20	1	100	nečisté	≥ 5	**> 5**
Enterococcus hirae ATCC 10541	20	1	100	nečisté	≥ 5	**> 5**

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

Zpracoval: Hana Konevalíková, samostatný technický pracovník

Název: *Testování dezinfekční účinnosti chemických látek*

Evidenční číslo: S476/2020
Protokolární číslo: 280
Název vzorku: **NANO + SILVER BALZÁM**
Odběr provedl: zákazník
Místo odběru: Nanolab plus spol. s r.o., Trnkova 3052/137, 628 00 Brno
Zákazník: Nanolab plus spol. s r.o., Trnkova 3052/137, 628 00 Brno

Datum odběru: neuvedeno
Datum dodání: 7.9.2020
Datum kultivace: 16.12.2020 – 4.2.2021
Dodané množství: 3 x 450 ml
Číslo šarže: B0001
List č.: 7

Experimentální podmínky:	**Testování dezinfekční účinnosti chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik suspenzní metodou**
	SOP-M-19-00 (ČSN EN 1650:2020)
Doba testování:	1.2. – 4.2.2021
Testovací teplota:	20 °C ± 1 °C
Testovací metoda:	ředící neutralizační
Neutralizátor:	Dey-Engley Neutralizing Broth M 1062
Vzhled přípravku:	bezbarvá kapalina
Testovaná koncentrace:	100% (koncentrovaný přípravek)*
Kontaktní čas:	1 min
Zátěžové podmínky:	podmínky vyššího znečištění – 3 g/l BSA (nečisté)
Použité mikroorganizmy:	*Candida albicans* ATCC 10231
	Aspergillus brasiliensis (niger) ATCC 16404
Podmínky inkubace:	30 °C ± 1 °C, 48 hodin a dalších 24 nebo 48 hodin

Podrobnosti zkoušky:
1. Příprava suspenze mikroskopických kvasinkovitých a mikroskopických vláknitých hub
2. Stanovení počtu zárodků v suspenzi
3. Kvantitativní suspenzní metoda
4. Inkubace a výpočet
5. Vyjádření a interpretace výsledků

Poznámka:
Přítomnost vysoké koncentrace (nejméně 75%) drsných spor (spiny spores) kmene *Aspergillus brasiliensis* v testovací suspenzi – ano.
Fungicidní účinnost - pokles CFU v daném systému mikrobiální suspenze, podmínek a přípravku o 4 řády.
Účinnost na kvasinky - pokles CFU v daném systému mikrobiální suspenze *Candida albicans*, podmínek a přípravku o 4 řády. $R = N_0 / N_a$ nebo $\lg R = \lg N_0 - \lg N_a$ snížení počtu = redukce
* Přípravek nelze testovat v koncentrovaném stavu, protože dochází k zředění přidáním mikroorganizmu a zátěžových podmínek, přípravek lze tedy testovat pouze při koncentraci 80% a méně.

Související dokumenty:
ČSN EN 1650:2020 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní zkouška v suspenzi k hodnocení fungicidní nebo protikvasinkové aktivity chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných v potravinářství, průmyslu, domácnostech a veřejných zařízeních – Zkušební metoda a požadavky (fáze 2/ stupeň 1) Únor 2020

Název: *Testování dezinfekční účinnosti chemických látek*

Evidenční číslo: S476/2020
Protokolární číslo: 280
Název vzorku: **NANO + SILVER BALZÁM**
Odběr provedl: zákazník
Místo odběru: Nanolab plus spol. s r.o., Trnkova 3052/137, 628 00 Brno
Zákazník: Nanolab plus spol. s r.o., Trnkova 3052/137, 628 00 Brno

Datum odběru: neuvedeno
Datum dodání: 7.9.2020
Datum kultivace: 16.12.2020 – 4.2.2021
Dodané množství: 3 x 450 ml
Číslo šarže: B0001
List č.: 8

6. Testování účinnosti přípravku **NANO + SILVER BALZÁM** na *Candida albicans* ATCC 10231

Tabulka č. 6.1 Validace a kontroly metody, teplota 20 °C, nečisté podmínky

Validační suspenze (N_{vo})			Kontrola experimentálních podmínek (A)			Kontrola neutralizačního činidla (B)			Validace metody (C) Koncentrace: 100%*		
V_{c1}	25	$\Phi_{Nvo} = 30,5$	V_{c1}	28	$\Phi_A = 30$	V_{c1}	24	$\Phi_B = 24$	V_{c1}	30	$\Phi_C = 25,5$
V_{c2}	36		V_{c2}	32		V_{c2}	24		V_{c2}	21	
$30 \leq \Phi_{Nvo} \leq 160$			$\Phi_A \geq 0.5\ \Phi_{Nvo}$			$\Phi_B \geq 0.5\ \Phi_{Nvo}$			$\Phi_C \geq 0.5\ \Phi_{Nvo}$		
x	ano	ne	x	ano	ne	x	ano	ne	x	ano	ne

Tabulka č. 6.2 Zkušební suspenze

Zkušební suspenze N	N	V_{c1}	V_{c2}	Zkušební suspenze N_0
$\Phi = 240 \times 10^5 = \lg 7,38$	10^{-5}	232	247	$\lg N_0 = \lg N/10 = \lg 6,38$
$7,17 \leq \lg N \leq 7,70$	10^{-6}	22	26	$6,17 \leq \lg N_0 \leq 6,70$
				x ano / ne

Tabulka č. 6.3 Zkouška - působení přípravku **NANO + SILVER BALZÁM** na *Candida albicans* ATCC 10231

Koncentrace přípravku (%)* / čas v min / podmínky	Ředění po expozici	V_{c1}	V_{c2}	$\lg N_a = \lg (\Phi_a \times 10)$	**lg R ($\lg N_0 = \lg 6,38$)**
100 / 1 / nečisté	10^0	<14	<14	< 2,15	**≥ 4,23**

7. Testování účinnosti přípravku **NANO + SILVER BALZÁM** na *Aspergillus brasiliensis (niger)* ATCC 16404

Tabulka č. 7.1 Validace a kontroly metody, teplota 20 °C, nečisté podmínky

Validační suspenze (N_{vo})			Kontrola experimentálních podmínek (A)			Kontrola neutralizačního činidla (B)			Validace metody (C) Koncentrace: 100%*		
V_{c1}	47	$\Phi_{Nvo} = 46$	V_{c1}	44	$\Phi_A = 40$	V_{c1}	52	$\Phi_B = 46,5$	V_{c1}	50	$\Phi_C = 45$
V_{c2}	45		V_{c2}	36		V_{c2}	41		V_{c2}	40	
$30 \leq \Phi_{Nvo} \leq 160$			$\Phi_A \geq 0.5\ \Phi_{Nvo}$			$\Phi_B \geq 0.5\ \Phi_{Nvo}$			$\Phi_C \geq 0.5\ \Phi_{Nvo}$		
x	ano	ne	x	ano	ne	x	ano	ne	x	ano	ne

Tabulka č. 7.2 Zkušební suspenze

Zkušební suspenze N	N	V_{c1}	V_{c2}	Zkušební suspenze N_0
$\Phi = 48,5 \times 10^6 = \lg 7,69$	10^{-5}	>165	>165	$\lg N_0 = \lg N/10 = \lg 6,69$
$7,17 \leq \lg N \leq 7,70$	10^{-6}	51	46	$6,17 \leq \lg N_0 \leq 6,70$
				x ano / ne

Tabulka č. 7.3 Zkouška - působení přípravku **NANO + SILVER BALZÁM** na *Aspergillus brasiliensis (niger)* ATCC 16404

Koncentrace přípravku (%)* / čas v min / podmínky	Ředění po expozici	V_{c1}	V_{c2}	$\lg N_a = \lg (\Phi_a \times 10)$	**lg R ($\lg N_0 = \lg 6,69$)**
100 / 1 / nečisté	10^0	<14	<14	< 2,15	**≥ 4,54**

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.

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

Název: *Testování dezinfekční účinnosti chemických látek*

Evidenční číslo: S476/2020
Protokolární číslo: 280
Název vzorku: **NANO + SILVER BALZÁM**
Odběr provedl: zákazník
Místo odběru: Nanolab plus spol. s r.o., Trnkova 3052/137, 628 00 Brno
Zákazník: Nanolab plus spol. s r.o., Trnkova 3052/137, 628 00 Brno

Datum odběru: neuvedeno
Datum dodání: 7.9.2020
Datum kultivace: 16.12.2020 – 4.2.2021
Dodané množství: 3 x 450 ml
Číslo šarže: B0001
List č.: 9

8. Zjištění fungicidní účinnosti přípravku **NANO + SILVER BALZÁM**

Tabulka č. 8.1 Účinnost přípravku **NANO + SILVER BALZÁM** na testované mikroorganismy – fungicidní účinnost

Fungicidní účinnost přípravku (ČSN EN 1650:2020)						
Testovaný mikroorganizmus	Teplota v °C	Kontaktní čas v min	Koncentrace v %*	Podmínky	Požadavek dle ČSN EN 1650:2020	**log R**
Candida albicans ATCC 10231	20	1	100	nečisté	≥ 4	**> 4**
Aspergillus brasiliensis (niger) ATCC 16404	20	1	100	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
* Přípravek nelze testovat v koncentrovaném stavu, protože dochází k zředění přidáním mikroorganizmu a zátěžových podmínek, přípravek lze tedy testovat pouze při koncentraci 80% a méně.

Zpracoval: Hana Konevalíková, samostatný technický pracovník

Název: *Testování dezinfekční účinnosti chemických látek*

Evidenční číslo: S476/2020
Protokolární číslo: 280
Název vzorku: **NANO + SILVER BALZÁM**
Odběr provedl: zákazník
Místo odběru: Nanolab plus spol. s r.o., Trnkova 3052/137, 628 00 Brno
Zákazník: Nanolab plus spol. s r.o., Trnkova 3052/137, 628 00 Brno

Datum odběru: neuvedeno
Datum dodání: 7.9.2020
Datum kultivace: 16.12.2020 – 4.2.2021
Dodané množství: 3 x 450 ml
Číslo šarže: B0001
List č.: 10

Experimentální podmínky:	**Testování dezinfekční účinnosti chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik suspenzní metodou** SOP-M-19-00 (ČSN EN 14476 +A2:2020)
Doba testování:	21.1. – 29.1.2021
Testovací teplota:	20 °C ± 1 °C
Titrační metoda:	virová titrace na monovrstvě tkáňových buněk v titračních destičkách
Vzhled přípravku:	bezbarvá kapalina
Testovaná koncentrace:	100% (koncentrovaný přípravek)*
Kontaktní čas:	2 min
Zátěžové podmínky:	podmínky vyššího znečištění – 3 g/l BSA a 3 ml/l ovčích erytrocytů (nečisté)
Referenční látka:	Formaldehyd 36 – 38% roztok p.a., CAS: 50-00-0, šarže K51622203930, datum expirace: 31.7.2021

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

Použitý virus:	*Vaccinia virus* kmen Elstree ATCC-VR-1549 (2. pasáž)
Buňková linie:	VERO buňky ATCC-CCL-81 (21. pasáž)
Podmínky inkubace:	36 °C ± 1 °C, 5 % CO_2, 96 h, a dalších 96 hodin.
Výpočet titru virové infekčnosti:	Spearman-Kärberovou metodou

Podrobnosti zkoušky:

1. Zjištění bakteriálního zatížení vyšetřovaného vzorku
2. Příprava tkáňových buněk pro testování
3. Příprava suspenze testovacího viru
4. Zkouška infektivity 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
* Přípravek nelze testovat v koncentrovaném stavu, protože dochází k zředění přidáním mikroorganizmu a zátěžových podmínek, přípravek lze tedy testovat pouze při koncentraci 80% a méně.

Související dokumenty:
ČSN EN 14476+A2:2020 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika - Kvantitativní zkouška s použitím suspenze ke stanovení virucidního účinku v oblasti zdravotnictví - Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2 / stupeň 1) Únor 2020

Název: *Testování dezinfekční účinnosti chemických látek*

Evidenční číslo: S476/2020
Protokolární číslo: 280
Název vzorku: **NANO + SILVER BALZÁM**
Odběr provedl: zákazník
Místo odběru: Nanolab plus spol. s r.o., Trnkova 3052/137, 628 00 Brno
Zákazník: Nanolab plus spol. s r.o., Trnkova 3052/137, 628 00 Brno

Datum odběru: neuvedeno
Datum dodání: 7.9.2020
Datum kultivace: 16.12.2020 – 4.2.2021
Dodané množství: 3 x 450 ml
Číslo šarže: B0001
List č.: 11

9. Testování účinnosti přípravku **NANO + SILVER BALZÁM** na *Vaccinia virus* kmen Elstree ATCC-VR-1549

Tabulka č. 9.1 Výsledky a validace testu pro přípravek **NANO + SILVER BALZÁM** na *Vaccinia virus* kmen Elstree ATCC-VR-1549

Produkt	Koncentrace	Interferující podmínky	Úroveň cytotoxicity	- $log_{10}TCID_{50}$ po 2 min	- $log_{10}TCID_{50}$ po 5 min	- $log_{10}TCID_{50}$ po 15 min
NANO + SILVER BALZÁM	100%*	nečisté	3,50	4,00	-	-
Formaldehyd	0,7 % (w/v)	PBS	3,50	-	7,00	5,83
			Titr v čase 0			
Virová kontrola	-	PBS	9,50	-	9,33	9,33
Virová kontrola	-	nečisté	9,50	9,50	-	-

Tabulka č. 9.2 Působení přípravku **NANO + SILVER BALZÁM** na *Vaccinia virus* kmen Elstree ATCC-VR-1549

Testovaná koncentrace	Titr virové suspenze - $log_{10}TCID_{50}$	Interferující podmínky	Kontaktní čas	Virový inaktivační test - $log_{10}TCID_{50}$	$\Delta log_{10}TCID_{50}$
100%*	9,50	nečisté	2 min	4,00	**5,50**

Tabulka č. 9.3 Působení přípravku **Formaldehyd** na *Vaccinia virus* kmen Elstree ATCC-VR-1549

Testovaná koncentrace	Titr virové suspenze - $log_{10}TCID_{50}$	Interferující podmínky	Kontaktní čas	Virový inaktivační test - $log_{10}TCID_{50}$	$\Delta log_{10}TCID_{50}$
0,7%	9,50	PBS	5 min	7,00	**2,50**
0,7%	9,50	PBS	15 min	5,83	**3,67**

10. Zjištění virucidní účinnosti přípravku **NANO + SILVER BALZÁM**

Tabulka č. 10.1 Působení přípravku **NANO + SILVER BALZÁM** na testované viry – virucidní účinnost

Virucidní účinnost přípravku						
Testovaný mikroorganizmus	Teplota v °C	Kontaktní čas v min	Koncentrace	Podmínky	Požadavek dle ČSN EN 14476+A2	**$\Delta log_{10}ID_{50}$**
Vaccinia virus kmen Elstree ATCC-VR-1549	20	2	100%*	nečisté	≥ 4	**> 4**

Tabulka č. 10.2 Působení přípravku **Formaldehyd** na testované viry – virucidní účinnost

Virucidní účinnost přípravku						
Testovaný mikroorganizmus	Teplota v °C	Kontaktní čas v min	Koncentrace	Podmínky	Požadavek dle ČSN EN 14476+A2	**$\Delta log_{10}ID_{50}$**
Vaccinia virus kmen Elstree ATCC-VR-1549	20	5	0,7 % (w/v)	PBS	**0,75 – 3,5**	**2,50**
Vaccinia virus kmen Elstree ATCC-VR-1549	20	15	0,7 % (w/v)	PBS	**2,0 – ≥4,0**	**3,67**

$TCID_{50}$ - 50% infekční dávka suspenze viru nebo takové ředění suspenze viru, které vyvolá CPE (virový cytopatický efekt-morfologická změna buněk a/nebo jejich destrukce, jako následek pomnožení viru) v 50% jednotek buněčných kultur

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

Zpracoval: Ing. Eva Kremlová, samostatný technický pracovník
Bc. Iva Čížová, samostatný technický pracovník

Název: *Testování dezinfekční účinnosti chemických látek*

Evidenční číslo: S476/2020
Protokolární číslo: 280
Název vzorku: **NANO + SILVER BALZÁM**
Odběr provedl: zákazník
Místo odběru: Nanolab plus spol. s r.o., Trnkova 3052/137, 628 00 Brno
Zákazník: Nanolab plus spol. s r.o., Trnkova 3052/137, 628 00 Brno

Datum odběru: neuvedeno
Datum dodání: 7.9.2020
Datum kultivace: 16.12.2020 – 4.2.2021
Dodané množství: 3 x 450 ml
Číslo šarže: B0001
List č.: 12

Výsledky zkoušky:
Přiložené tabulky dokumentují průběh a výsledek zkoušky.
V souladu s normou ČSN EN 1276:2020 testovaný koncentrovaný* přípravek **NANO + SILVER BALZÁM**, číslo šarže: B0001, v čase působení 1 min za podmínek vyššího znečištění při teplotě 20 °C ± 1 °C metodou ředící neutralizační **redukoval** titr vegetativních forem bakterií *Escherichia coli* ATCC 10536, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 10541 o více než 5 řádů.

V souladu s normou ČSN EN 1650:2020 testovaný koncentrovaný* přípravek **NANO + SILVER BALZÁM**, číslo šarže: B0001, v čase působení 1 min za podmínek vyššího znečištění při teplotě 20 °C ± 1 °C metodou ředící neutralizační **redukoval** titr mikroskopických kvasinkovitých hub *Candida albicans* ATCC 10231 a titr mikroskopických vláknitých hub *Aspergillus brasiliensis (niger)* ATCC 16404 o více než 4 řády.

V souladu s normou ČSN EN 14476+A2:2020 testovaný koncentrovaný* přípravek **NANO + SILVER BALZÁM**, číslo šarže: B0001, v čase působení 2 min za podmínek vyššího znečištění při teplotě 20 °C ± 1 °C metodou virové titrace na monovrstvě v titračních destičkách **inaktivoval** virus *Vaccinia virus* kmen Elstree CAPM V-160 o 4 lg řády.

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

Závěr:
Přípravek **NANO + SILVER BALZÁM** prokázal deklarovanou baktericidní účinnost (ČSN EN 1276:2020 – koncentrovaný, 1 min, nečisté podmínky, 20 °C) za daných podmínek zkoušky.
Přípravek **NANO + SILVER BALZÁM** prokázal deklarovanou fungicidní účinnost (ČSN EN 1650:2020 – koncentrovaný, 1 min, nečisté podmínky, 20 °C) za daných podmínek zkoušky.
Přípravek **NANO + SILVER BALZÁM** prokázal deklarovanou účinnost na obalené viry (ČSN EN 14476+A2:2020 – *Vaccinia virus*, koncentrovaný, 2 min, nečisté podmínky, 20 °C) za daných podmínek zkoušky.

V Hodoníně, 10.3.2021

Za správnost: Ing. Barbora Stoklásková, vedoucí studie

ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ AKREDITOVANÁ ČIA
-1-
Chemlia, spol. s r.o.
Za Drážnou 4386/3
695 01 Hodonín
č. 1273

Primární data – přípravek **NANO + SILVER BALZÁM** testovaný na *Vaccinia virus* kmen Elstree ATCC-VR-1549

Vzorek S476/2020, protokol S476/2020,

ČSN EN 14476+A2: *Vaccinia virus* kmen Elstree ATCC-VR-1549 (2. pasáž), (LGC Standards Sp. z o.o., PL, 8.10. 2019),
VERO buňky – Vero, Kidney, African Green Monkey, ATCC-CCL-81 (21. pasáž), (LGC Standards Sp. z o.o., PL, 25.1. 2019)

Doba testování:	21.1. – 29.1.2021
Vzhled přípravku:	bezbarvá kapalina
Testovaná koncentrace:	100% (koncentrovaný přípravek)*
Kontaktní čas:	2 min
Zátěžové podmínky:	podmínky vyššího znečištění – 3 g/l BSA a 3 ml/l ovčích erytrocytů (nečisté)
Referenční látka:	Formaldehyd 36 – 38% roztok p.a., CAS: 50-00-0, šarže K51622203930, datum expirace: 31.7.2021

Přípravek	Koncentrace	Zátěžové podmínky	Kontaktní čas min	Ředění (lg)[a]								
				2	3	4	5	6	7	8	9	10
NANO + SILVER BALZÁM	100%*	nečisté	2	444 444	444 444	020 220	000 000	000 000	000 000	000 000	000 000	000 000
NANO + SILVER BALZÁM cytotoxicita	100%*	nečisté	n.a.	444 444	444 444	000 000	000 000	000 000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Formaldehyd	0,7 % (w/v)	PBS	5	444 444	444 444	333 333	222 222	222 222	002 220	000 000	000 000	000 000
			15	444 444	444 444	333 333	222 222	000 220	000 000	000 000	000 000	000 000
Formaldehyd cytotoxicita	0,7 % (w/v)	PBS	n.a.	444 444	444 444	000 000	000 000	000 000	000 000	000 000	000 000	000 000
Interference kontrola	Necytotoxická koncentrace	n.a.	n.a.	444 444	444 444	444 444	444 444	333 333	333 333	222 222	202 002	200 220
Neutralizace	100%*	nečisté	n.a.	n.d.	n.d.	444 444	444 444	333 333	333 333	222 222	n.d.	n.d.
Titrace viru	n.a.	PBS	0	444 444	444 444	444 444	444 444	333 333	333 333	222 222	022 222	000 200
			5	444 444	444 444	444 444	444 444	333 333	333 333	222 222	222 022	000 000
			15	444 444	444 444	444 444	444 444	333 333	333 333	222 222	020 222	000 200
Titrace viru	n.a.	nečisté	0	444 444	444 444	444 444	444 444	333 333	333 333	222 222	222 222	000 000
			2	444 444	444 444	444 444	444 444	333 333	333 333	222 222	022 202	020 002

a – ředění,
1 až 4 – stupeň CPE na buňkách v 6 jamkách
0 – žádný CPE
n.a.– nedostupno
n.d. – neděláno
$TCID_{50}$ - 50% infekční dávka suspenze viru nebo takové ředění suspenze viru, které vyvolá CPE (virový cytopatický efekt-morfologická změna buněk a/nebo jejich destrukce, jako následek pomnožení viru) v 50% jednotek buněčných kultur
* Přípravek nelze testovat v koncentrovaném stavu, protože dochází k zředění přidáním mikroorganizmu a zátěžových podmínek, přípravek lze tedy testovat pouze při koncentraci 80% a méně.

Zpracoval: Bc. Iva Čížová, samostatný technický pracovník
Ing. Eva Kremlová, samostatný technický pracovník
Za správnost: Ing. Barbora Stoklásková, vedoucí studie