



ZDRAVSTVENI INSTITUT sa sídištem Ostravě  
Partyzánské náměstí 2633/7  
Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava  
Klinički laboratorijiski centar

## **Primeri virusa čije je neutralisanje deklarísano demonstriranjem dejstva dezinfekcionog sredstva na omotane viruse prema ČSN EN 14476**

Coronoviridae - virusi koji izazivaju bolest SARS, MERS, COVID – 19

Filoviridae – virus Ebola, Marburg

Flaviviridae - virus encefalitisa krpelja, virus žute groznice, virus zapadonilske groznice

Hepatitis B Virus (HBV)

Hepatitis C Virus (HCV)

Hepatitis Delta Virus (HDV)

Herpesviridae – HSV-1, HSV-2, VZV, EBV, CMV

Paramyxoviridae – virus ospica, zauški

Poxviridae – virus malih boginja

Virus gripa

Virus humane imunodeficijencije (HIV)

Humani T-ćelijski limfotropni virus (HTLV)

Virus besnila

Virus rubeole

Obradila: Mgr. Ludmila Porubova  
garant laboratorija za ispitivanje efekta

### Literatura:

1. ČSN EN 14476+A2:2020 Hemijska dezinfekciona sredstva i antiseptici - Kvantitativno ispitivanje pomoću suspenzije za određivanje virucidnog efekta u zdravstvu - Metoda ispitivanja i zahtevi (faza 2 / stepen 1)
2. Miroslav Votava i tim: Specijalna medicinska mikrobiologija. Neptun, Brno 2003



ZDRAVSTVENI INSTITUT sa sídli v Ostravě  
Klinički laboratorijiski centar  
Pracoviště 1 - Ostrava  
Laboratorija za ispitivanje virucida  
Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava  
IČO: 71009396  
DIČ: CZ71009396



L 1554

## IZVEŠTAJ O TESTIRANJU č. 12/2020/SVU

Kvantitativni test za određivanje virucidnog dejstva sredstva za dezinfekciju suspenzijom  
Metod testiranja i zahteva (faza 2/ stepen 1) dle ČSN EN 14476+A2: 2020

### Ispitivanje traži:

AQUASYSTEM, s.r.o.  
Hradská 76  
821 07 Bratislava

Broj porudžbine : nije naveden

Referentni broj: ZU/07625/2020

### Identifikacija dezinfekcionog sredstva - uzorka:

Naziv proizvoda:	DEZANOL
Broj serije:	030321
Rok upotrebe:	2021-03-03
Proizvođač:	AQUASYSTEM, s.r.o.
Uslovi skladištenja:	5 – 30 °C
Razređivanje proizvoda koje preporučuje proizvođač:	za direktnu upotrebu
Izgled proizvoda:	bistra bezbojna tečnost
Aktivna supstanca (i) i njena koncentracija (i):	aktivni hlor: mešavina hipohloraste kiseline i hipohlorita natrijum <0,06%, hlor-dioksid, natrijum-hlorid
Identifikacija proizvoda:	higijensko brisanje i dezinfekcija površine u zdravstvu
Datum isporuke proizvoda:	18. 3. 2020
Datum ispitivanja:	18.3. – 1.4.2020

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Centar za kliničke laboratorije - Probna laboratorija č. 1554 akreditovana ČIA dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [vzv.zuova.cz](http://vzv.zuova.cz). Uzorak je ispitivan u skladu sa SOP br. 1901

## Rezultati ispitivanja - više detalja u prilogu protokola:

Prema ČSN EN 14476 + A2: 2020 testiranom preparatu DEZANOL, br. 030321, namenjen higijenskom brisanju i dezinfekciji medicinskih površina, nerazblažen, smanjio je titar virusa za  $4,667 \pm 0,356$  lg reda veličine za 1 min i za  $5,000 \pm 0,000$  lg reda veličine za 5 min, na  $20 \text{ }^\circ\text{C} \pm 1 \text{ }^\circ\text{C}$ , pod uslovima veće kontaminacije (goveđi serumski albumin + eriociti goveđeg seruma) metodom titracije virusa na jednoslojnoj ćelijskoj kulturi na pločici mikrotitrara za referentni virus Vaccinia virus, soj Modifikovan Vaccinia virus Ankara, **odnosno pokazao je virucidni efekat protiv Vaccinia virus više od 4 lg traženog.** \*

*\* Izraz usaglašenosti zasnovan je na 95% verovatnoći pokrivanja proširene nesigurnosti.*

## Zaključak i tumačenje:

Prema ČSN EN 14476 + A2: 2020 testirano dezinfekcipno sredstvo DEZANOL, br. 030321, nerazređeno je pokazalo virucidnu aktivnost na omotanim virusima u uslovima veće kontaminacije nakon samo 1 min izlaganja.

U Ostravě dana 4.4.2020

Odobrila: Mgr. Ludmila Porubová

Odgovorna za ispitivanje

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Centar za kliničke laboratorije - Probna laboratorija č. 1554 akreditovana ČIA dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 1901

## Prilog protokola č.: 12/2020/SVU

### Identifikacija uzorka:

Naziv proizvoda: DEZANOL  
Broj serije: 030321  
Rok upotrebe: 2021-03-03  
Proizvođač: AQUASYSTEM, s.r.o.  
Datum isporuke proizvoda: 18. 3. 2020  
Uslovi skladištenja: 5 – 30 °C  
Razređivanje proizvoda: za direktnu upotrebu  
Izgled proizvoda: čista bezbojna tečnost  
Aktivna supstanca i koncentracija: Aktivni hlor: mešavina hipohloraste kiseline i natrijum hipohlorita <0,06 %, hlor dioksida, natrijum hlorida

### Eksperimentalni uslovi:

Kvantitativni test za određivanje virucidnog efekta dezinficijensa prema ČSN EN 14476 + A2: 2020 (SOP br. 1901) / AKTN / AKTN: standardno ažuriranje  
Datum ispitivanja: 18. 3. – 1.4.2020  
Razređivanje: Za direktnu upotrebu  
Ispitana koncentraciju proizvoda: 100% (stvarna testirana koncentracija 80%)  
Ostale testirane koncentracije: 50%, 10%  
Izgled proizvoda: čista bezbojna tečnost  
Period kontakta: 1 min, 5 min  
Temperatura ispitivanja: 20 °C±1 °C  
Ometajuća supstanca: veći uslovi zagađenja - 3,0 g / l goveđeg serumskog albumina + 3,0 eritrocita  
Stabilnost i izgled smeše tokom postupka: zamućenost nakon mešanja sa suspenzijom virusa i ometajućom supstancom  
Temperatura inkubacije: 37 °C±1 °C  
Metoda filtracije: MicroSpin kolone  
Identifikacija soja virusa: *Vaccinia virus, modifikovani soj Vaccinia virus Ankara* (ATCC), 4. prolaz, EMEM + 2% FBS  
Ćelijska linija: BHK-21 ćelije (ATCC), 41. - 44. prolaz, DMEM +10% FBS  
Postupak za zaustavljanje dejstva: virucidna aktivnost proizvoda se suzbija prenošenjem uzorka u ledeni razblaživač  
Metoda titracije: titracija virusa na mono-slojevitoj ćelijskoj kulturi u pločici sa mikrotiterima  
Referentna supstanca: Formaldehid (Sigma-Aldrich, č.š. MKCH0868)  
Vrednosti titra izračunate prema: Spaerman - Kärberova metoda

### Detalji ispitivanja:

1. Priprema tkivnih kultura za testiranje
2. Test infektivnosti virusa
3. Titracija virusa pod uslovima
4. Citotoksični efekat proizvoda
5. Referentni test inaktivacije virusa
6. Test inaktivacije virusa s proizvodom
7. Test osetljivosti na virus

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Centar za kliničke laboratorije - Probna laboratorija č. 1554 akreditovana ČIA dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na vvv.zuova.cz. Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 1901

**Tabela 1: Rezultati ispitivanja DEZANOL-a za *Vaccinia virus*, modifikovani virus *Vaccinia Ankara* - veće zagađenje**

PROIZVOD	Koncentracija proizvoda	Uslovi uticaja	Nivo citotoksičnosti	log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> / ml po ... min				Faktor smanjenja (10log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml u min)	
				1	5	30	60	1	5
DEZANOL	100%*	3 g/l BSA + erythrocyty	1,5	1,833 ± 0,178	1,500 ± 0,000	n.d.	n.d.	4,667 ± 0,356	5,000 ± 0,000
DEZANOL	50%	3 g/l BSA + erythrocyty	1,5	2,167 ± 0,178	n.d.	n.d.	n.d.	4,333 ± 0,356	n.d.
DEZANOL	10%	3 g/l BSA + erythrocyty	1,5	5,500 ± 0,000	n.d.	n.d.	n.d.	1,000 ± 0,000	n.d.
Provera virusa	n.a.	3 g/l BSA + erythrocyty	n.a.	6,500 ± 0,000	n.d.	n.d.	n.d.		
				5	15	30	60	5	15
Formaldehid - kolona	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
Provera virusa - kolona	n.a.	PBS	n.a.	6,500 ± 0,000	n.d.	n.d.	n.d.		

\* Proizvod se ne može testirati u koncentrovanom stanju, jer se razređuje dodatkom stresnih uslova i suspenzije virusa. Proizvod je testiran u krajnjoj koncentraciji od 80%.

Obradila: Mgr. Ludmila Porubová

**Tabela 2: Ukupni podaci o testu za DEZANOL za *Vaccinia virus*, modifikovani virus *Vaccinia Ankara* - veće zagađenje**

PROIZVOD	Koncentracija ptoizvoda	Uslovi uticaja	Period izlaganja	Razređenost (log 10)						
				-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7
DEZANOL	100%*	3 g/l BSA + eritrociti	1 min	010100	000000	000000	000000	000000	000000	000000
DEZANOL	100%*	3 g/l BSA + eritrociti	5 min	000000	000000	000000	000000	000000	000000	000000
DEZANOL	50%	3 g/l BSA + eritrociti	1 min	001111	000000	000000	000000	000000	000000	000000
DEZANOL	10%	3 g/l BSA + eritrociti	1 min	444444	444444	444444	323321	000000	000000	000000
DEZANOL citotoksičnost	100%*	3 g/l BSA + eritrociti	n.a.	000000	000000	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
DEZANOL citotoksičnost	50%	3 g/l BSA + eritrociti	n.a.	000000	000000	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
DEZANOL citotoksičnost	10%	3 g/l BSA + eritrociti	n.a.	000000	000000	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Provera virusa	n.a.	3 g/l BSA + eritrociti	1 min	444444	444444	444444	444444	323322	000000	000000
Citotoksičnost Formaldehid - kolona	0,7% (m/V)	PBS	n.a.	CT	CT	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Formaldehid - kolona	0,7% (m/V)	PBS	5 min	CT	CT	000000	000000	000000	000000	000000
			15 min	CT	CT	000000	000000	000000	000000	000000
Provera virusa - kolona	n.a.	PBS	5 min	444444	444444	444444	444444	232231	000000	000000

\* Proizvod se ne može testirati u koncentrovanom stanju, jer se razređuje dodatkom stresnih uslova i suspenzije virusa. Proizvod je testiran u krajnjoj koncentraciji od 80%.

1 do 4 virusa je prisutan (1 = 25% CPE, 4 = 100% CPE)

0 virus nije prisutan / bez citotoksičnosti

n.a. Nije relevantno

n.d. Nije testiran

CT Citotoksični efekat

CPE Citopatski efekat

Obradila: Mgr. Ludmila Porubová

KRAJ PROTOKOLA

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Centar za kliničke laboratorije - Probna laboratorija č. 1554 akreditovana ČIA dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na vvv.zuova.cz. Uzorak je ispitivan u skladu sa SOP br. 1901

---

		<ul style="list-style-type: none"><li>• AQUASYSTEM, s.r.o. Hradská 76 Bratislava Slovenská republika</li></ul>	
<b>Vaš broj / datum</b>	<b>Naš broj</b>	<b>Obradila/link</b>	<b>Bratislava</b>
	14598/2020-3052-26858	Škultetyová	11. 05. 2020

**Predmet**

Odluka o odobrenju prema čl. 55 Uredbe EU 528/2012 - AQUASYSTEM, s.r.o. (Dezanol) - bio/1294/D/20/ CCHLP

U prilogu se nalazi zvanični elektronski dokument za biocidni proizvod Dezanol.

**Prilog:**

bio\_1575\_O\_20\_RM\_Dezanol

RNDr. Ján Čepček, PhD.  
direktor, Centar za hemikalije i preparate

Informativna primedba - Ovaj dokument je kreiran elektronskim putem



# MINISTARSTVO EKONOMIJE SLOVAČKE REPUBLIKE

Mlynské nivy 44/a, 827 15 Bratislava 212

Bratislava, 11. Maj 2020

Naš znak: 14598/2020-3052-26858

Ref. broj: bio/1575/O/20/RM

## O D L U K A

Ministarstvo ekonomije Slovačke Republike kao nadležno telo prema stavu 5 Zakona br. 71/1967 Coll. o administrativnom postupku (Zakonik o upravnom postupku) sa izmenama i dopunama (u daljem tekstu „nadležni organ“ ili „zakon o upravnom postupku“) i § 3 dopisa a) i § 4 slova e) Zakona br. 319/2013 Coll. o nadležnosti organa državne uprave za stavljanje biocidnih proizvoda na tržište i njihovu upotrebu i izmene određenih zakona (Zakon o biocidima) sa izmenama i dopunama (u daljem tekstu „Zakon o biocidima“) u vezi sa predlogom broja 22347/2020 koji je predložio AQUASYSTEM, sro, Hradská 76 , 821 07 Bratislava, spis broj 521/2020 od 20. aprila 2020. o izdavanju dozvole shodno čl. 55 par. 1 Uredbe EU 528/2012 (u daljem tekstu „Uredba o biocidima“) za biocidni proizvod Dezanol, koji je registrovan u Registru biocidnih proizvoda koji su dostupni na tržištu u Slovačkoj, pod matičnim brojem bio / 854 / D / 14 / CCHLP za biocidni proizvod tipa 2 , 3 i 4

### dozvolu

o mogućnosti stavljanja na tržište i / ili upotrebe biocidnog proizvoda

Komercijalni naziv biocidnog proizvoda:	Dezanol						
Vrsta standarda (PT):	01						
Kategorija korisnika:	komercijalni						
	profesionalni						
Aktivna supstanca: Aktivni hlor iz hipohloraste kiseline	EC č. 232-232-5		CAS č. 7790-92-3				
Broj dozvole: bio/1294/D/20/CCHLP							
Period važenja dozvole: 07. novembra 2020							
Geografsko područje upotrebe: Slovačka republika							

za ograničenu i kontrolisanu upotrebu pod nadzorom nadležnog organa;

#### i nameće sledeće obaveze za vlasnika ove dozvole:

- imalac dozvole mora osigurati da je efikasnost biocidnog proizvoda navedenog na etiketi odobrenog biocidnog proizvoda unutar opsega testiranih mikroorganizama i koncentracija za koje su testovi tog biocidnog proizvoda pokazali njegovu efikasnost; i
- imalac odobrenja mora osigurati razvrstavanje, pakovanje i etiketiranje biocidnog proizvoda u skladu sa članom 69 Uredbe o biocidima i u skladu sa relevantnim zakonodavstvom pomenutim u njoj; i
- imalac dozvole dužan je osigurati izradu sigurnosno-tehničkog lista u skladu sa čl. 70 Uredbe o biocidima i u skladu sa relevantnim zakonodavstvom pomenutim u njoj; i
- imalac autorizacije mora osigurati da je oglašavanje biocidnog proizvoda u skladu sa članom 72 Uredbe o biocidima; i
- imalac odobrenja vodi pisanu evidenciju o najmanje sledećim podacima: ime i adresa subjekta kojem je biocidni proizvod stavljen na raspolaganje u skladu sa tim ovlašćenjem; broj jedinica biocidnih proizvoda koji se stavljaju na raspolaganje subjektu; datum kada su biocidni proizvodi stavljeni na raspolaganje subjektu; funkcionalni e-mail i telefonski kontakt subjekta kojem je biocidni proizvod dostupan na osnovu ove dozvole;



6. imalac odobrenja na zahtev nadležnog organa ili kontrolnih organa u skladu sa Zakonom o biocidima, dužan je da u roku od 24 sata od zahteva dostavi pismenu evidenciju o podacima koji se čuvaju u skladu sa prethodnom tačkom; i
7. Nosilac autorizacije obaveštava sve subjekte kojima je stavio biocidni proizvod na raspolaganje ovim odobrenjem da se upotreba postojećih zaliha biocidnog proizvoda isporučenog po ovom odobrenju ne može nastaviti nakon isteka ovog odobrenja ili roka predviđenog izvršnim aktom Evropske komisije. ove dozvole koju je izdala Evropska komisija u skladu sa čl. 55 par. 1 Uredbe o biocidima;
8. Nakon isteka perioda važenja ovog odobrenja ili nakon isteka roka predviđenog izvršnim aktom Evropske komisije, nosilac autorizacije odmah mora osigurati produženje mere prema ovom odobrenju koju je izdala Evropska komisija u skladu s čl. 55 par. 1 Uredbe o biocidima ili povlačenje postojećih zaliha biocidnog proizvoda sa tržišta u Slovačkoj Republici;
9. Obaveze prema tačkama 4 do 8 nameću se i distributerima vlasnika ove dozvole.

### **O b j a š n j e :**

Podnosilac zahteva, AQUASYSTEM, s.r.o., Hradská 76, 821 07 Bratislava, 20. aprila 2020. podneo je zahtev Ministarstvu ekonomije Slovačke Republike (u daljem tekstu „administrativno telo“ ili „MH SR“) na osnovu stava 4. e) Zakona o biocidima, predlog za izdavanje dozvole u skladu sa čl. 55 par. 1 Uredbe o biocidima.

Predlog dozvole za distribuciju biocidnog proizvoda podnesen je zbog povećane potražnje za dezinfekcijskim sredstvima, koja prelazi trenutnu ponudu odobrenih i dostupnih proizvoda na tržištu u Slovačkoj. Moraju se obezbediti dovoljna dezinfekciona sredstva i zbog pretnje javnom zdravlju, zbog pandemijske bolesti COVID-19. Nedostatak dezinfekcijskih sredstava za ruke je akutni problem, pa je stoga potrebno da se nastavi sa primenom čl. 55 Uredbe o biocidima.

Evaluacija aktivne supstance u skladu sa članom 90 (1) 2 Uredbe o biocidima je u toku.

Prema čl. 17 Uredbe o biocidima, biocidni proizvodi se neće stavlјati na tržište ili koristiti na njemu, osim ako nisu odobreni u skladu sa ovom uredbom.

Prema čl. 55 par. Odstupajući od članaka 17. i 19. Uredbe o biocidima, nadležni organ može za period koji ne prelazi 180 dana odobriti stavlјanje u promet ili upotrebu biocidnog proizvoda koji nije u skladu sa uslovima za autorizaciju utvrđenim u Uredbi o biocidima za ograničenu i kontrolisanu upotrebu pod nadzorom vlasti ako je takva mera neophodna zbog rizika po javno zdravlje, koji se ne može zaustaviti drugim sredstvima.

U vezi sa razvojem epidemiološke situacije COVID-19 uzrokovane novim koronavirusom zvanim SARS-CoV-2, potrebno je osigurati dovoljno dezinfekcijskih sredstava navedenih u Glavnoj grupi 1 Aneksa V Uredbe o biocidima na tržištu u Slovačkoj.

Na osnovu toga upravno telo je donelo odluku onako kako je navedeno u tekstu ove odluke.

### **U p u t s t v o :**

Prema stavu 61 st. 1 Zakona br. 71/1967 Coll. o administrativnom postupku (Zakonik o upravnom postupku), izmenjen i dopunjen ovom odlukom, žalba se može podneti Ministarstvu ekonomije Slovačke republike, Mlinske nivy 44 / a, 827 15 Bratislava 212 u roku od 15 dana od dana dostavlјanja ove odluke.

Ova odluku podleže preispitivanju od strane suda pod uslovima utvrđenim u § 177 i dalje. Zakon br. 162/2015 Coll. Upravni sudski zakonik.

RNDr. Ján Čepček, PhD.  
direktor  
Centar za hemikalije i preparate

---

# Elektronski potpisi

**Registracioni broj zapisa:** 26858/2020

**Predmet:** Odluka o odobrenju iz čl. 55 Uredbe EÚ 528/2012 - AQUASYSTEM, s.r.o. (Dezanol)  
bio/1294/D/20/CCHLP

Inicijali	Datum/vreme	Ime	Položaj	Org. formacija	Funkcija	U zast.	Zastupa	Primedba
Schválené	11.05.2020 13:34	Čepček Ján, RNDr., PhD.	rukovodilac	3050	Direktor odeljenja	Ne		



ZDRAVSTVENI INSTITUT sa sídištem Ostravě  
Klinički laboratorijiski centar  
Pracovišće 1 - Ostrava  
**Laboratorija za proveru efikasnosti dezinfekcionih sredstava**  
Partyzánské náměšćí 2633/7  
Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava  
IČO: 71009396  
DIČ: CZ71009396



## IZVEŠTAJ O TESTIRANJU č. 25/DP/19

### Kvantitativni test metodom suspenzije za određivanje baktericidne aktivnosti u sektoru zdravstva - faza 2 / nivo 1

**Ispitivanje traži:**

AQUASYSTEM s.r.o.  
Hradská 76  
821 07 Bratislava, SK

**Broj porudžbine:**

Naručeno dana: 18.11.2019.  
Referentni broj: ZU/37529/2019

**Identifikacija dezinfekcionog sredstva - uzorka:**

Naziv proizvoda:

Broj serije:

Rok upotrebe:

Proizvođač:

Uslovi skladištenja:

Razređivanje proizvoda koje preporučuje proizvođač

Izgled proizvoda:

Aktivna supstanca (i) i njena koncentracija (i):

Pomoćni sastojak i njegova koncentracija:

**Dezanol**

281020

28.10.2020.

AQUASYSTEM s.r.o.

5 °C-30 °C, suvo, tamno

nerazređjeno

bistra tečnost

aktivni hlor (<0,06 %)

Namena proizvoda:

Datum isporuke proizvoda:

Datum ispitivanja:

dezinfekcija površina

29.10.2019.

20. 11. 2019, 9.12.2019.

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijiski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.

## **Rezultati** (više detalja u prilogu protokola):

Dezanol namenjen dezinfekciji površina ispitan je u skladu sa ČSN EN 13727 + A2 na ispitnim organizmima *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Potrebna koncentracija je bila 100%, vreme kontakta 5 minuta, u uslovima veće kontaminacije.

Smanjeno prisustvo *Staphylococcus aureus* CCM 4516 je bilo, pri koncentraciji 100 % >5,09 lg, pri 50 % 5,09 lg a pri 0,5 % <42,72 lg.

Srednja redukcija (R) u logaritamskim redosledima s ispitnim organizmom *Staphylococcus aureus* CCM 4516 je bila, pri koncentraciji 100 % (V/V)  $R > 2,75 \pm 0,013 \text{ lg}^*$ .

Redukcija *Pseudomonas aeruginosa* CCM 7930 je bila, pri koncentraciji 100 % >5,19 lg, pri 50 % >5,19 lg a pri 0,5 % <2,82 lg.

Srednja redukcija (R) u logaritamskim redosledima s ispitnim organizmom *Pseudomonas aeruginosa* CCM 7930 je bila, pri koncentraciji 100 % (V/V)  $R > 2,73 \pm 0,032 \text{ lg}^*$ .

Sve kontrole i potvrde bile su u osnovnim granicama. Najmanje jedna koncentracija proizvoda (0,5%) pokazala je smanjenje ispod 5 lg.

\* standardna devijacija obnovljivosti

## **Zaključak:**

Proizvod Dezanol serije 281020 dokazao je baktericidnu aktivnost prema standardu ČSN EN 13727 + A2 u uslovima veće kontaminacije (goveđi albumin 0,3g/l + ovčji eritrociti) i vreme kontakta od 5 minuta u koncentraciji od 100% i 50%.

Srednja redukcija (R) u logaritamskim redosledima kod ispitnog organizma *Staphylococcus aureus* CCM 4516 bila je 0,5% (V/V)  $R > 2.75 \pm 0,013 \text{ lg}^*$  za koncentraciju od 100% (V / V).

Srednja redukcija (R) u logaritamskim redosledima kod ispitnog organizma *Pseudomonas aeruginosa* CCM 7930 bila je 0,5% (V/V)  $R > 2.73 \pm 0,032 \text{ lg}^*$

U Ostravě dana 14.01.2020.

Odobrila: MUDr. Linda Stryjová

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.

## Prilog protokolu č. 1: 25/DP/19

**Postupak prema SOP 3037 - ČSN EN 13727+A2** - Kvantitativni test metodom suspenzije za određivanje bakterične aktivnosti u sektoru zdravstva - faza 2 / nivo 1

Naziv proizvoda:	<b>Dezanol</b>
Proizvođač:	AQUASYSTEM s.r.o.
Uslovi skladištenja (temp i sl):	5 °C-30 °C, suvo, tamno
Rastvarač:	tvrda voda
Broj tretiranih ploča:	2 x 1 ml
Metoda ispitivanja:	Neutralizacija-razblaživanje
Sredstvo neutralizacije:	Polisorbat 80 30,0 g/l + natrijum-tiosulfat 15 g/l + lecitin 3 g /l
Ispitana koncentracija proizvoda:	100 % (stvarno testirana 97 %), 50 %, 0,5 %
Period izloženosti:	5 min
Stabilnost i izgled smeše tokom postupka:	čisti rastvor
Temperatura testiranja:	23 ± 2 °C
Ometajuće supstance:	goveđi albumin 0,3 g/l + ovčji eritrociti
Testirani organizam:	<b><i>Staphylococcus aureus</i> CCM 4516</b>
Temperature i vreme inkubacije:	36 ± 1 °C, 48 h
Datum ispitivanja:	20.11.2019.

Obradila: Irena Willerthová

Kontrolisala: MUDr. Linda Stryjová

Potpis:

### Priprema osnovne suspenzije

Razblaživanje osnovne suspenzije	10 <sup>0</sup>	10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-5</sup>	10 <sup>-6</sup>	10 <sup>-7</sup>	10 <sup>-8</sup>
Broj kolonija na ploči 1	>330	>330	>330	>330	>330	>330	>330	180	11
Broj kolonija na ploči 2	>330	>330	>330	>330	>330	>330	>330	174	11

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.

**Overa i kontrola:**

Overena suspenzija Nvo (Nv)				Kontrola eksperimentalnih uslova (A)				Kontrola neutralizujućeg sredstva (B)				Metoda overe (C) Koncentracija proizvoda: nerazblažen			
Broj po ploči		Vc1	Vc2	Broj po ploči		Vc1	Vc2	Broj po ploči		Vc1	Vc2	Broj po ploči		Vc1	Vc2
168	132	168	132	156	125	156	125	182	153	182	153	155	113	155	113
Aritmetička sredina Vc1+Vc2: $\bar{x} = 150$				Aritmetička sredina Vc1+Vc2 $\bar{x} = 140.5$				Aritmetička sredina Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 167.5$				Aritmetička sredina Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 134$			
DA li je $30 \leq \bar{x}$ od Nvo $\leq 160$ ? <u>da</u> - ne				DA li je $\bar{x}$ od A $\geq 0,5 \times \bar{x}$ od Nvo ? <u>da</u> - ne				DA li je $\bar{x}$ od B $\geq 0,5 \times \bar{x}$ od Nvo ? <u>da</u> - ne				DA li je $\bar{x}$ od C $\geq 0,5 \times \bar{x}$ od Nvo ? <u>da</u> - ne			
Overa suspenzije N <sub>vB</sub> (overa suspenzije za kontrolu B)								110	102	110	102				
								Aritmetička sredina Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 106$ Je $30 \leq \bar{x} \leq N_{vB}/1000 \leq 160$ ? <u>da</u> - ne							

**Ispitna suspenzija**

Ispitna suspenzija N	Razblaženje	Broj po ploči		Vc1	Vc2	Prosečna t $\bar{x}_{wm} = \frac{C}{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-7}} = \frac{382}{(2+0,2) \times 10^{-7}}$
						$\bar{x}_{wm} = \text{zbir vrednosti (Vc)} \ 382: 2,2 \times 10^7 = 1.74 \times 10^9$
	$10^{-7}$	180	174	180	174	lg N = 9,24
	$10^{-8}$	11	11	<14	<14	Je $9,17 \leq \lg N \leq 9,70$ ? <u>ano</u> - ne
Ispitna suspenzija No = (N/100)	Razblaženje	Broj po ploči		Vc1	Vc2	Prosečna t $\bar{x}_{wm} = \frac{C}{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-7}} = \frac{382}{(2+0,2) \times 10^{-7}}$
						$\bar{x}_{wm} = \text{zbir vrednosti (Vc)} \ 597: 2,2 \times 10^7 = 1.74 \times 10^9$
	$10^{-7}$	180	174	180	174	lg N = 7,24
	$10^{-8}$	11	11	<14	<14	Da li je $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$ ? <u>da</u> - ne

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na vvv.zuova.cz. Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.

## Ispitivanje

Koncentracija proizvoda (%)	Razblaženje	Broj po ploči		Vc1	Vc2	Na = prosek $\bar{x}$ ili težinski prosek $\bar{x}_{wm} \times 10$	lg Na = lg ( $\bar{x}$ ili $\bar{x}_{wm}$ ) $\times 10$	lg R = lg No - lgNa  lg No = 7,43	Period izloženosti (min)
97	10 <sup>0</sup>	0	0	<14	<14	<140	<2,15	>5,09	5
	10 <sup>-1</sup>	0	0	<14	<14				
50	10 <sup>0</sup>	7	10	<14	<14	<140	<2,15	>5,09	5
	10 <sup>-1</sup>	2	1	<14	<14				
	10 <sup>0</sup>	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2,72	5
	10 <sup>-1</sup>	>330	>330	>330	>330				

### Objašnjenja:

Vc = broj po ml (jedna ili više ploča), k = prosek Vc1 i Vc2 (1. i 2. duplikati određivanja);  
Na = broj preživelih ćelija po ml u suspenziji za ispitivanje na kraju perioda izloženosti;  
N = suspenzija za ispitivanje; Ne = N / 100 = broj ćelija po ml u ispitivanim smešama u 0 periodu izloženosti;  
Nvo= Nv/10 = broj ćelija po ml suspenzije za potvrdu u 0 periodu izloženosti;  
Nvb= broj ćelija po ml suspenzije za validaciju za kontrolu B (neutralizujuće sredstvo);  
 $\bar{x}_{wm}$ = prosečna težina x; R = redukcija (lg R = lg  $\bar{N}_0$  - lg Na).

### Proračuni:

Pri periodu izloženosti 5 minuta redukcija se odnosi na *Staphylococcus aureus* CCM 4516 u logaritamskim redosledima:

$$\text{Za } 97 \%: \lg R = \lg N_0 - \lg N_a = 7,43 - 2,15 = >5.09$$

$$\text{Za } 50 \%: \lg R = \lg N_0 - \lg N_a = 7,43 - 4,40 = >5.09$$

$$\text{Za } 0,5 \%: \lg R = \lg N_0 - \lg N_a = 7,43 - 5,52 = <2.72$$

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.

## Prilog protokolu č. 2: 6/DP/20

Postupak prema SOP 3037 - ČSN EN 13727+A2 - Kvantitativni test metodom suspenzije za određivanje baktericidne aktivnosti u sektoru zdravstva - faza 2 / nivo 1

Naziv proizvoda:	<b>Dezanol</b>
Proizvođač:	AQUASYSTEM s.r.o.
Uslovi skladištenja (temp i sl):	5 °C-30 °C, suvo, tamno
Rastvarač:	tvrda voda
Broj tretiranih ploča:	2 x 1 ml
Metoda ispitivanja:	Neutralizacija-razblaživanje
Sredstvo neutralizacije:	Polisorbat 80 30,0 g/l + natrijum-tiosulfat 15 g/l + lecitin 3 g /l
Ispitana koncentracija proizvoda:	100 % (stvarno testirana 97 %), 50 %, 0,5 %
Period izloženosti:	5 min
Stabilnost i izgled smeše tokom postupka:	čisti rastvor
Temperatura testiranja:	23 ± 2 °C
Ometajuće supstance:	goveđi albumin 0,3 g/l + ovčji eritrociti
Testirani organizam:	<b><i>Pseudomonas aeruginosa</i> CCM 7930</b>
Temperature i vreme inkubacije:	36 ± 1 °C, 48 h
Datum ispitivanja:	20.11.2019.

Obradila: Irena Willerthová

Kontrolisala: MUDr. Linda Stryjová

Potpis:

### Priprema osnovne suspenzije

Razblaživanje osnovne suspenzije	10 <sup>0</sup>	10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-5</sup>	10 <sup>-6</sup>	10 <sup>-8</sup>	10 <sup>-8</sup>
Broj kolonija na ploči 1	>330	>330	>330	>330	>330	>330	>330	224	22
Broj kolonija na ploči 2	>330	>330	>330	>330	>330	>330	>330	220	11

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.



**Overa i kontrola:**

Overena suspenzija Nvo (Nv)				Kontrola eksperimentalnih uslova (A)				Kontrola neutralizujućeg sredstva (B)				Metoda overe (C) Koncentracija proizvoda: nerazblažen			
Broj po ploči		Vc1	Vc2	Broj po ploči		Vc1	Vc2	Broj po ploči		Vc1	Vc2	Broj po ploči		Vc1	Vc2
168	139	168	139	182	175	182	175	150	118	150	118	109	119	109	119
Aritmetička sredina Vc1+Vc2 $\bar{x} = 153,5$				Aritmetička sredina Vc1+Vc2 $\bar{x} = 178,$				Aritmetička sredina Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 134$				Aritmetička sredina Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 114$			
Da li je $30 \leq \bar{x}$ od Nvo $\leq 160$ ? <u>da</u> - ne				Da li je $\bar{x}$ od A $\geq 0,5 \times \bar{x}$ od Nvo ? <u>da</u> - ne				Da li je $\bar{x}$ od B $\geq 0,5 \times \bar{x}$ od Nvb ? <u>da</u> - ne				Da li je $\bar{x}$ od C $\geq 0,5 \times \bar{x}$ od Nvo ? <u>da</u> - ne			
								162	149	162	149				
								Aritmetička sredina Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 155,5$ Da li je $30 \leq \bar{x}$ od Nvb/1000 $\leq 160$ ? <u>da</u> - ne							

**Ispitna suspenzija**

Ispitna suspenzija N	Razblaženje	Broj po ploči		Vc1	Vc2	C (zbir vrednosti Vc) 480 Prosečna težina $\bar{x}_{wm} = \frac{C}{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-7} (2+0,2) \times 10^{-7}} = \frac{480}{(22 + 0,1 \times 11) \times 10^{-7} (2+0,2) \times 10^{-7}}$	
						$\bar{x}_{wm} = \text{zbir vrednosti (Vc) } 383: 2,2 \times 10^7 = 2.2 \times 10^9$	
	$10^{-7}$	224	220	224	220	lg N = 9,24	
	$10^{-8}$	22	11	22	<14	Je $9,17 \leq \lg N \leq 9,70$ ? <u>ano</u> - ne	
Ispitna suspenzija No = (N/100)	Razblaženje	Broj po ploči		Vc1	Vc2	C (zbir vrednosti Vc) 480 Prosečna težina $\bar{x}_{wm} = \frac{C}{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-7} (2+0,2) \times 10^{-7}} = \frac{480}{(22 + 0,1 \times 11) \times 10^{-7} (2+0,2) \times 10^{-7}}$	
						$\bar{x}_{wm} = \text{zbir vrednosti (Vc) } 480: 2,2 \times 10^7 = 2.18 \times 10^9$	
	$10^{-7}$	224	220	224	220	lg N = 7,34	
	$10^{-8}$	22	11	22	<14	Da li je $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$ ? <u>da</u> - ne	

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na vvv.zuova.cz. Uzorak je ispitivan u skladu sa SOP br. 3037.

## Ispitivanje

Koncentracija proizvoda (%)	Razblaženje	Broj po ploči		Vc1	Vc2	Na = prosek $\bar{x}$ ili težinski prosek $\frac{\sum x_{wm}}{10}$	lg Na = lg ( $\bar{x}$ ili $\bar{x}_{wm}$ ) x 10	lg R = lg No - lg Na  lg No = 7,24	Period izloženosti (min)
97	10 <sup>0</sup>	4	4	<14	<14	<140	<2,15	>5,19	5
	10 <sup>-1</sup>	0	0	<14	<14				
50	10 <sup>0</sup>	2	5	<14	<14	<140	<2,15	>5,19	5
	10 <sup>-1</sup>	1	1	<14	<14				
0,5	10 <sup>0</sup>	>330	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,82	5
	10 <sup>-1</sup>	>330	>330	>330	>330				

### Objašnjenja:

Vc = broj po ml (jedna ili više ploča), k = prosek Vc1 i Vc2 (1. i 2. duplikati određivanja);  
Na = broj preživelih ćelija po ml u suspenziji za ispitivanje na kraju perioda izloženosti;  
N = suspenzija za ispitivanje; Ne = N / 100 = broj ćelija po ml u ispitivanim smešama u 0 periodu izloženosti;  
Nvo = Nv/10 = broj ćelija po ml suspenzije za potvrdu u 0 periodu izloženosti;  
Nvb = broj ćelija po ml suspenzije za validaciju za kontrolu B (neutralizujuće sredstvo);  
 $\bar{x}_{wm}$  = prosečna težina x; R = redukcija (lg R = lg  $\bar{N}_0$  - lg Na).

### Proračuni:

U period izloženosti od 5 minuta, redukcija se odnosi na *Pseudomonas aeruginosa* CCM 7930 u logaritamskim redosledima:

Za 97 %:  $\lg R = \lg N_0 - \lg Na = 7,24 - 2,15 = >5.19$

Za 50 %:  $\lg R = \lg N_0 - \lg Na = 7,24 - 4,47 = >5.19$

Za 0,5 %:  $\lg R = \lg N_0 - \lg Na = 7,24 - 5,52 = <2.82$

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.

**Prilog protokolu č. 3: 6/DP/20**

**Postupak prema SOP 3037 - ČSN EN 13727+A2 - Kvantitativni test metodom suspenzije za određivanje baktericidne aktivnosti u sektoru zdravstva - faza 2 / nivo 1**

Naziv proizvoda:	<b>Dezanol</b>
Proizvođač:	AQUASYSTEM s.r.o.
Uslovi skladištenja (temp i sl):	5 °C-30 °C, sucho, tamno
Rastvarač:	tvrda voda
Broj tretiranih ploča:	2 x 1 ml
Metoda ispitivanja:	Neutralizacija-razblaživanje
Sredstvo neutralizacije:	Polisorbat 80 30,0 g/l + natrijum-tiosulfat 15 g/l + lecitin 3g/l
Ispitana koncentracija proizvoda:	100 % (stvarno testirana 97 %), 50 %, 0,5 %
Period izloženosti:	5 min
Stabilnost i izgled smeše tokom postupka:	čisti rastvor
Temperatura testiranja:	23 ± 2 °C
Ometajuće supstance:	goveđi albumin 0,3 g/l + ovčji eritrociti
Testirani organizam:	<b><i>Staphylococcus aureus</i> CCM 4516</b>
Temperature i vreme inkubacije:	36 ± 1 °C, 48 h
Datum ispitivanja:	9.12.2019.

Obradila: Irena Willerthová

Kontrolisala: MUDr. Linda Stryjová

Potpis:

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.

**Ispitna suspenzija :**

Ponavljjanje	Razblaženje	Broj na ploči		Vc1	Vc2	$N = \bar{x}_{wm} = \text{zbir vrednosti}(Vc)C : 2,2 \times 10^7 \text{ No} = N/100$
1 (20.11.2019.)	$10^{-7}$	180	174	180	174	$N = 2,71 \times 10^9 \text{ lg } N = 9.24$
	$10^{-8}$	11	11	<14	<14	$\text{No} = 2,71 \times 10^7 \text{ lg } \text{No} = 7.24$
2	$10^{-7}$	191	182	191	182	$N = 2,1 \times 10^9 \text{ lg } N = 9.26$
	$10^{-8}$	13	14	<14	<14	$\text{No} = 2,1 \times 10^7 \text{ lg } \text{No} = 7.26$
3	$10^{-7}$	191	194	192	194	$N = 1,64 \times 10^9 \text{ lg } N = 9.27$
	$10^{-8}$	10	22	<14	22	$\text{No} = 1,64 \times 10^7 \text{ lg } \text{No} = 7.27$
4	$10^{-7}$	214	191	214	191	$N = 1,93 \times 10^9 \text{ lg } N = 9.30$
	$10^{-8}$	26	11	26	<14	$\text{No} = 1,93 \times 10^7 \text{ lg } \text{No} = 7.30$
5	$10^{-7}$	188	168	188	168	$N = 1,60 \times 10^9 \text{ lg } N = 9.24$
	$10^{-8}$	12	17	<14	17	$\text{No} = 1,60 \times 10^7 \text{ lg } \text{No} = 7.24$
6	$10^{-7}$	206	187	206	187	$N = 1,85 \times 10^9 \text{ lg } N = 9.29$
	$10^{-8}$	19	14	19	<14	$\text{No} = 1,85 \times 10^7 \text{ lg } \text{No} = 7.29$

**Ispitivanje sa ograničenim testiranim organizmima:**

Č. ponavljanje (za koncentraciju 0.5 %)	Razblaženje	Broj na ploči		Vc1	Vc2	$N_a = \text{prosek } \bar{x} \text{ ili težinski prosek } \bar{x}_{wm} \times 10$	$\text{lg } N_a = \text{lg } (\bar{x} \text{ ili } \bar{x}_{wm}) \times 10$	$\text{lg } R = \text{lg } N_0 - \text{lg } N_a$	Period izloženosti (min)
1 (20.11.2019.)	$10^0$	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.72	5
	$10^{-1}$	>330	>330	>330	>330				
2	$10^0$	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.72	5
	$10^{-1}$	>330	>330	>330	>330				
3	$10^0$	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.72	5
	$10^{-1}$	>330	>330	>330	>330				
4	$10^0$	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.72	5
	$10^{-1}$	>330	>330	>330	>330				
5	$10^0$	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.72	5
	$10^{-1}$	>330	>330	>330	>330				
6	$10^0$	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.72	5
	$10^{-1}$	>330	>330	>330	>330				
<b>Prosečna redukcija:</b>								<b>&gt;2.75 lg</b>	
<b>Standardna devijacija:</b>								<b>± 0.013 lg</b>	

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.

#### Prilog protokolu č. 4: 6/DP/20

Postupak prema SOP 3037 - ČSN EN 13727+A2 - Kvantitativni test metodom suspenzije za određivanje baktericidne aktivnosti u sektoru zdravstva - faza 2 / nivo 1

Naziv proizvoda:	<b>Dezanol</b>
Proizvođač:	AQUASYSTEM s.r.o.
Uslovi skladištenja (temp i sl):	5 °C-30 °C, suvo, tamno
Rastvarač:	tvrda voda
Broj tretiranih ploča:	2 x 1 ml
Metoda ispitivanja:	Neutralizacija-razblaživanje
Sredstvo neutralizacije:	Polisorbat 80 30,0 g/l + natrijum-tiosulfat 15 g/l + lecitin 3 g /l
Ispitana koncentracija proizvoda:	100 % (stvarno testirana 97 %), 50 %, 0,5 %
Period izloženosti:	5 min
Stabilnost i izgled smeše tokom postupka:	čisti rastvor
Temperatura testiranja:	23 ± 2 °C
Ometajuće supstance:	goveđi albumin 0,3 g/l + ovčji eritrociti
Testirani organizam:	<b><i>Pseudomonas aeruginosa</i> CCM 7930</b>
Temperature i vreme inkubacije:	36 ± 1 °C, 48 h
Datum ispitivanja:	9.12.2019.

Obradila: Irena Willerthová

Kontrolisala: MUDr. Linda Stryjová

Potpis:

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.

**Ispitna suspenzija :**

Ponavljjanje	Razblaženje	Broj na ploči		Vc1	Vc2	$N = \bar{x}_{wm} = \text{zbir vrednosti}(Vc)C : 2,2 \times 10^7 \text{ No} = N/100$
1 (20.11.2019.)	$10^{-7}$	224	220	224	220	$N = 2,71 \times 10^9 \text{ lg } N = 9.34$
	$10^{-8}$	22	11	22	<14	$\text{No} = 2,71 \times 10^7 \text{ lg } \text{No} = 7.34$
2	$10^{-7}$	189	127	189	127	$N = 2,1 \times 10^9 \text{ lg } N = 9.20$
	$10^{-8}$	16	18	16	18	$\text{No} = 2,1 \times 10^7 \text{ lg } \text{No} = 7.20$
3	$10^{-7}$	205	191	205	191	$N = 1,64 \times 10^9 \text{ lg } N = 9.30$
	$10^{-8}$	20	23	20	23	$\text{No} = 1,64 \times 10^7 \text{ lg } \text{No} = 7.30$
4	$10^{-7}$	182	175	182	175	$N = 1,93 \times 10^9 \text{ lg } N = 9.25$
	$10^{-8}$	10	18	<14	18	$\text{No} = 1,93 \times 10^7 \text{ lg } \text{No} = 7,25$
5	$10^{-7}$	162	149	162	149	$N = 1,60 \times 10^9 \text{ lg } N = 9.19$
	$10^{-8}$	9	7	<14	<14	$\text{No} = 1,60 \times 10^7 \text{ lg } \text{No} = 7.19$
6	$10^{-7}$	147	179	147	179	$N = 1,85 \times 10^9 \text{ lg } N = 9.21$
	$10^{-8}$	10	14	<14	14	$\text{No} = 1,85 \times 10^7 \text{ lg } \text{No} = 7,21$

**Ispitivanje sa ograničenim testiranim organizmima:**

Č. ponavljanje (za koncentraciju 100 %)	Razblaženje	Broj na ploči		Vc1	Vc2	Na = prosek $\bar{x}$ ili težinski prosek $\bar{x}_{wm} \times 10$	lg Na = lg ( $\bar{x}$ ili $\bar{x}_{wm}$ ) x 10	lg R = lg No - lg Na	Period izloženosti (min)
		>330	>330						
1 (20.11.2019.)	$10^0$	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.82	5
	$10^{-1}$	>330	>330	>330	>330				
2	$10^0$	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.68	5
	$10^{-1}$	>330	>330	>330	>330				
3	$10^0$	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.78	5
	$10^{-1}$	>330	>330	>330	>330				
4	$10^0$	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.73	5
	$10^{-1}$	>330	>330	>330	>330				
5	$10^0$	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.67	5
	$10^{-1}$	>330	>330	>330	>330				
6	$10^0$	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.69	5
	$10^{-1}$	>330	>330	>330	>330				
<b>Prosečna redukcija:</b>								<b>&gt;2.73 lg</b>	
<b>Standardna devijacija:</b>								<b>± 0,032lg</b>	

**Kraj protokola**

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.



ZDRAVSTVENI INSTITUT sa sídištem Ostravě  
Klinički laboratorijiski centar  
Pracovišće 1 - Ostrava  
**Laboratorija za proveru efikasnosti dezinfekcionih sredstava**  
Partyzánské náměšćí 2633/7  
Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava  
IČO: 71009396  
DIČ: CZ71009396



## IZVEŠTAJ O TESTIRANJU č. 25/DP/19

### Kvantitativni test metodom suspenzije za određivanje baktericidne aktivnosti u sektoru zdravstva - faza 2 / nivo 1

**Ispitivanje traži:**

AQUASYSTEM s.r.o.  
Hradská 76  
821 07 Bratislava, SK

**Broj porudžbine:**

Naručeno dana: 18.11.2019.  
Referentni broj: ZU/37529/2019

**Identifikacija dezinfekcionog sredstva - uzorka:**

Naziv proizvoda:

Broj serije:

Rok upotrebe:

Proizvođač:

Uslovi skladištenja:

Razređivanje proizvoda koje preporučuje proizvođač

Izgled proizvoda:

Aktivna supstanca (i) i njena koncentracija (i):

Pomoćni sastojak i njegova koncentracija:

**Dezanol**

281020

28.10.2020.

AQUASYSTEM s.r.o.

5 °C-30 °C, suvo, tamno

nerazređjeno

bistra tečnost

aktivni hlor (<0,06 %)

Namena proizvoda:

Datum isporuke proizvoda:

Datum ispitivanja:

dezinfekcija površina

29.10.2019.

20. 11. 2019, 9.12.2019.

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijiski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.

**Rezultati** (više detalja u prilogu protokola):

Dezanol namenjen dezinfekciji površina ispitan je u skladu sa ČSN EN 13727 + A2 na ispitnim organizmima *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*.

Potrebna koncentracija je bila 100%, vreme kontakta 2 minuta, u uslovima veće kontaminacije.

Smanjeno prisustvo *Staphylococcus aureus* CCM 4516 je bilo, pri koncentraciji 100 % >5,09 lg, pri 50 % 5,09 lg a pri 0,5 % <2,72 lg.

Srednja redukcija (R) u logaritamskim redosledima s ispitnim organizmom *Staphylococcus aureus* CCM 4516 je bila, pri koncentraciji 100 % (V/V)  $R > 2,75 \pm 0,013 \text{ lg}^*$ .

Redukcija *Pseudomonas aeruginosa* CCM 7930 je bila, pri koncentraciji 100 % >5,19 lg, pri 50 % >5,19 lg a pri 0,5 % <2,82 lg.

Srednja redukcija (R) u logaritamskim redosledima s ispitnim organizmom *Pseudomonas aeruginosa* CCM 7930 je bila, pri koncentraciji 100 % (V/V)  $R > 2,73 \pm 0,032 \text{ lg}^*$ .

Sve kontrole i potvrde bile su u osnovnim granicama. Najmanje jedna koncentracija proizvoda (0,5%) pokazala je smanjenje ispod 5 lg.

\* standardna devijacija obnovljivosti

**Zaključak:**

Proizvod Dezanol serije 281020 dokazao je baktericidnu aktivnost prema standardu ČSN EN 13727 + A2 u uslovima veće kontaminacije (goveđi albumin 0,3g/l + ovčji eritrociti) i vreme kontakta od 2 minuta u koncentraciji od 100% i 50%.

Srednja redukcija (R) u logaritamskim redosledima kod ispitnog organizma *Staphylococcus aureus* CCM 4516 bila je 0,5% (V/V)  $R > 2.75 \pm 0,013 \text{ lg}^*$

Srednja redukcija (R) u logaritamskim redosledima kod ispitnog organizma *Pseudomonas aeruginosa* CCM 7930 bila je 0,5% (V/V)  $R > 2.73 \pm 0,032 \text{ lg}^*$

U Ostravě dana 14.01.2020.

Odobrila: MUDr. Linda Stryjová

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.



## Prilog protokolu č. 1: 25/DP/19

**Postupak prema SOP 3037 - ČSN EN 13727+A2** - Kvantitativni test metodom suspenzije za određivanje bakterične aktivnosti u sektoru zdravstva - faza 2 / nivo 1

Naziv proizvoda:	<b>Dezanol</b>
Proizvođač:	AQUASYSTEM s.r.o.
Uslovi skladištenja (temp i sl):	5 °C-30 °C, suvo, tamno
Rastvarač:	tvrda voda
Broj tretiranih ploča:	2 x 1 ml
Metoda ispitivanja:	Neutralizacija-razblaživanje
Sredstvo neutralizacije:	Polisorbat 80 30,0 g/l + natrijum-tiosulfat 15 g/l + lecitin 3 g /l
Ispitana koncentracija proizvoda:	100 % , 50 % , 0,5 %
Period izloženosti:	2 min
Stabilnost i izgled smeše tokom postupka:	čisti rastvor
Temperatura testiranja:	23 ± 2 °C
Ometajuće supstance:	goveđi albumin 0,3 g/l + ovčji eritrociti
Testirani organizam:	<b><i>Staphylococcus aureus</i> CCM 4516</b>
Temperature i vreme inkubacije:	36 ± 1 °C, 48 h
Datum ispitivanja:	20.11.2019.

Obradila: Irena Willerthová

Kontrolisala: MUDr. Linda Stryjová

Potpis:

### Priprema osnovne suspenzije

Razblaživanje osnovne suspenzije	10 <sup>0</sup>	10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-5</sup>	10 <sup>-6</sup>	10 <sup>-7</sup>	10 <sup>-8</sup>
Broj kolonija na ploči 1	>330	>330	>330	>330	>330	>330	>330	180	11
Broj kolonija na ploči 2	>330	>330	>330	>330	>330	>330	>330	174	11

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.

**Overa i kontrola:**

Overena suspenzija Nvo (Nv)				Kontrola eksperimentalnih uslova (A)				Kontrola neutralizujućeg sredstva (B)				Metoda overe (C) Koncentracija proizvoda: nerazblažen			
Broj po ploči		Vc1	Vc2	Broj po ploči		Vc1	Vc2	Broj po ploči		Vc1	Vc2	Broj po ploči		Vc1	Vc2
130	104	130	104	130	142	130	142	94	120	94	120	141	150	141	150
Aritmetička sredina Vc1+Vc2: $\bar{x} = 117$				Aritmetička sredina Vc1+Vc2 $\bar{x} = 136$				Aritmetička sredina Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 107$				Aritmetička sredina Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 145.5$			
DA li je $30 \leq \bar{x}$ od Nvo $\leq 160$ ? <u>da</u> - ne				DA li je $\bar{x}$ od A $\geq 0,5 \times \bar{x}$ od Nvo ? <u>da</u> - ne				DA li je $\bar{x}$ od B $\geq 0,5 \times \bar{x}$ od Nvo ? <u>da</u> - ne				DA li je $\bar{x}$ od C $\geq 0,5 \times \bar{x}$ od Nvo ? <u>da</u> - ne			
Overa suspenzije N <sub>vB</sub> (overa suspenzije za kontrolu B)								137	146	137	146				
								Aritmetička sredina Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 14.5$ Je $30 \leq \bar{x} \times N_{vB}/1000 \leq 160$ ? <u>da</u> - ne							

**Ispitna suspenzija**

Ispitna suspenzija N	Razblaženje	Broj po ploči		Vc1	Vc2	C (zbir vrednosti Vc) 382	
						Prosečna t $\bar{x}_{wm} = \frac{C}{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-7}} = \frac{382}{(2+0,2) \times 10^{-7}}$	
	$10^{-7}$	180	174	180	174	$\bar{x}_{wm} = \text{zbir vrednosti (Vc)} 382: 2,2 \times 10^7 = 1.74 \times 10^9$	
	$10^{-8}$	11	11	<14	<14	Je $9,17 \leq \lg N \leq 9,70$ ? <u>ano</u> - ne	
Ispitna suspenzija No = (N/100)	Razblaženje	Broj po ploči		Vc1	Vc2	C (zbir vrednosti Vc) 382	
						Prosečna t $\bar{x}_{wm} = \frac{C}{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-7}} = \frac{382}{(2+0,2) \times 10^{-7}}$	
	$10^{-7}$	180	174	180	174	$\bar{x}_{wm} = \text{zbir vrednosti (Vc)} 597: 2,2 \times 10^7 = 1.74 \times 10^9$	
	$10^{-8}$	11	11	<14	<14	Da li je $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$ ? <u>da</u> - ne	

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na vvv.zuova.cz. Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.

## Ispitivanje

Koncentracija proizvoda (%)	Razblaženje	Broj po ploči		Vc1	Vc2	Na = prosek $\bar{x}$ ili težinski prosek $\bar{x}_{wm} \times 10$	lg Na = lg ( $\bar{x}$ ili $\bar{x}_{wm}$ ) x 10	lg R = lg No - lgNa  lg No = 7,43	Period izloženosti (min)
97	10 <sup>0</sup>	0	0	<14	<14	<140	<2,15	>5,09	2
	10 <sup>-1</sup>	0	0	<14	<14				
50	10 <sup>0</sup>	4	1	<14	<14	<140	<2,15	>5,09	2
	10 <sup>-1</sup>	0	0	<14	<14				
0.5	10 <sup>0</sup>	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2,72	2
	10 <sup>-1</sup>	>330	>330	>330	>330				

### Objašnjenja:

Vc = broj po ml (jedna ili više ploča), k = prosek Vc1 i Vc2 (1. i 2. duplikati određivanja);  
Na = broj preživelih ćelija po ml u suspenziji za ispitivanje na kraju perioda izloženosti;  
N = suspenzija za ispitivanje; Ne = N / 100 = broj ćelija po ml u ispitivanim smešama u 0 periodu izloženosti;  
Nvo= Nv/10 = broj ćelija po ml suspenzije za potvrdu u 0 periodu izloženosti;  
Nvb= broj ćelija po ml suspenzije za validaciju za kontrolu B (neutralizujuće sredstvo);  
 $\bar{x}_{wm}$ = prosečna težina x; R = redukcija (lg R = lg  $\bar{N}_0$  - lg Na).

### Proračuni:

Pri periodu izloženosti 5 minuta redukcija se odnosi na *Staphylococcus aureus* CCM 4516 u logaritamskim redosledima:

$$\text{Za } 97 \%: \lg R = \lg N_0 - \lg N_a = 7,43 - 2,15 = >5.09$$

$$\text{Za } 50 \%: \lg R = \lg N_0 - \lg N_a = 7,43 - 4,40 = >5.09$$

$$\text{Za } 0,5 \%: \lg R = \lg N_0 - \lg N_a = 7,43 - 5,52 = <2.72$$

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.

## Prilog protokolu č. 2: 6/DP/20

Postupak prema SOP 3037 - ČSN EN 13727+A2 - Kvantitativni test metodom suspenzije za određivanje baktericidne aktivnosti u sektoru zdravstva - faza 2 / nivo 1

Naziv proizvoda:	<b>Dezanol</b>
Proizvođač:	AQUASYSTEM s.r.o.
Uslovi skladištenja (temp i sl):	5 °C-30 °C, suvo, tamno
Rastvarač:	tvrda voda
Broj tretiranih ploča:	2 x 1 ml
Metoda ispitivanja:	Neutralizacija-razblaživanje
Sredstvo neutralizacije:	Polisorbat 80 30,0 g/l + natrijum-tiosulfat 15 g/l + lecitin 3 g /l
Ispitana koncentracija proizvoda:	100 %, 50 %, 0,5 %
Period izloženosti:	2 min
Stabilnost i izgled smeše tokom postupka:	čisti rastvor
Temperatura testiranja:	23 ± 2 °C
Ometajuće supstance:	goveđi albumin 0,3 g/l + ovčji eritrociti
Testirani organizam:	<b><i>Pseudomonas aeruginosa</i> CCM 7930</b>
Temperature i vreme inkubacije:	36 ± 1 °C, 48 h
Datum ispitivanja:	20.11.2019.

Obradila: Irena Willerthová

Kontrolisala: MUDr. Linda Stryjová

Potpis:

### Priprema osnovne suspenzije

Razblaživanje osnovne suspenzije	10 <sup>0</sup>	10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-5</sup>	10 <sup>-6</sup>	10 <sup>-7</sup>	10 <sup>-8</sup>
Broj kolonija na ploči 1	>330	>330	>330	>330	>330	>330	>330	224	22
Broj kolonija na ploči 2	>330	>330	>330	>330	>330	>330	>330	220	11

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.

**Overa i kontrola:**

Overena suspenzija Nvo (Nv)				Kontrola eksperimentalnih uslova (A)				Kontrola neutralizujućeg sredstva (B)				Metoda overe (C) Koncentracija proizvoda: nerazblažen			
Broj po ploči		Vc1	Vc2	Broj po ploči		Vc1	Vc2	Broj po ploči		Vc1	Vc2	Broj po ploči		Vc1	Vc2
124	115	124	115	152	172	152	172	134	125	134	125	119	105	119	105
Aritmetička sredina Vc1+Vc2 $\bar{x} = 119.5$				Aritmetička sredina Vc1+Vc2 $\bar{x} = 162$				Aritmetička sredina Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 129.5$				Aritmetička sredina Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 112$			
Da li je $30 \leq \bar{x}$ od Nvo $\leq 160$ ? <u>da</u> - ne				Da li je $\bar{x}$ od A $\geq 0,5 \times \bar{x}$ od Nvo ? <u>da</u> - ne				Da li je $\bar{x}$ od B $\geq 0,5 \times \bar{x}$ od Nvb ? <u>da</u> - ne				Da li je $\bar{x}$ od C $\geq 0,5 \times \bar{x}$ od Nvo ? <u>da</u> - ne			
								118	121	118	121				
								Aritmetička sredina Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 119.5$ Da li je $30 \leq \bar{x}$ od Nvb/1000 $\leq 160$ ? <u>da</u> - ne							

**Ispitna suspenzija**

Ispitna suspenzija N	Razblaženje	Broj po ploči		Vc1	Vc2	C (zbir vrednosti Vc) 480 Prosečna težina $\bar{x}_{wm} = \frac{C}{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-7} + (2+0,2) \times 10^{-7}}$ $\bar{x}_{wm} = \text{zbir vrednosti (Vc) } 383: 2,2 \times 10^7 = 2.2 \times 10^9$
	$10^{-7}$	224	220	224	220	lg N = 9,24
	$10^{-8}$	22	11	22	<14	Je $9,17 \leq \lg N \leq 9,70$ ? <u>ano</u> - ne
Ispitna suspenzija No = (N/100)	Razblaženje	Broj po ploči		Vc1	Vc2	C (zbir vrednosti Vc) 480 Prosečna težina $\bar{x}_{wm} = \frac{C}{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-7} + (2+0,2) \times 10^{-7}}$ $\bar{x}_{wm} = \text{zbir vrednosti (Vc) } 480: 2,2 \times 10^7 = 2.18 \times 10^9$
	$10^{-7}$	224	220	224	220	lg N = 7,34
	$10^{-8}$	22	11	22	<14	Da li je $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$ ? da - ne

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na vvv.zuova.cz. Uzorak je ispitivan u skladu sa SOP br. 3037.

## Ispitivanje

Koncentracija proizvoda (%)	Razblaženje	Broj po ploči		Vc1	Vc2	Na = prosek $\bar{x}$ ili težinski prosek $\frac{x_{wm}}{10} \times$	lg Na = lg ( $\bar{x}$ ili $\bar{x}_{wm}$ ) x 10	lg R = lg N <sub>0</sub> - lg Na  lg N <sub>0</sub> = 7,24	Period izloženosti (min)
97	10 <sup>0</sup>	0	0	<14	<14	<140	<2,15	>5,19	2
	10 <sup>-1</sup>	0	0	<14	<14				
50	10 <sup>0</sup>	1	0	<14	<14	<140	<2,15	>5,19	2
	10 <sup>-1</sup>	0	0	<14	<14				
0,5	10 <sup>0</sup>	>330	>330	>330	>330	>33000	>4,52	<2,82	2
	10 <sup>-2</sup>	>330	>330	>330	>330				

### Objašnjenja:

Vc = broj po ml (jedna ili više ploča), k = prosek Vc1 i Vc2 (1. i 2. duplikati određivanja);  
Na = broj preživelih ćelija po ml u suspenziji za ispitivanje na kraju perioda izloženosti;  
N = suspenzija za ispitivanje; Ne = N / 100 = broj ćelija po ml u ispitivanim smešama u 0 periodu izloženosti;  
Nvo = Nv/10 = broj ćelija po ml suspenzije za potvrdu u 0 periodu izloženosti;  
Nvb = broj ćelija po ml suspenzije za validaciju za kontrolu B (neutralizujuće sredstvo);  
 $\bar{x}_{wm}$  = prosečna težina x; R = redukcija (lg R = lg N<sub>0</sub> - lg Na).

### Proračuni:

U period izloženosti od 5 minuta, redukcija se odnosi na *Pseudomonas aeruginosa* CCM 7930 u logaritamskim redosledima:

Za 97 %:  $\lg R = \lg N_0 - \lg Na = 7,24 - 2,15 = >5.19$

Za 50 %:  $\lg R = \lg N_0 - \lg Na = 7,24 - 4,47 = >5.19$

Za 0,5 %:  $\lg R = \lg N_0 - \lg Na = 7,24 - 5,52 = <2.82$

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.

### Prilog protokolu č. 3: 6/DP/20

Postupak prema SOP 3037 - ČSN EN 13727+A2 - Kvantitativni test metodom suspenzije za određivanje baktericidne aktivnosti u sektoru zdravstva - faza 2 / nivo 1

Naziv proizvoda:	<b>Dezanol</b>
Proizvođač:	AQUASYSTEM s.r.o.
Uslovi skladištenja (temp i sl):	5 °C-30 °C, sucho, temno
Rastvarač:	tvrda voda
Broj tretiranih ploča:	2 x 1 ml
Metoda ispitivanja:	Neutralizacija-razblaživanje
Sredstvo neutralizacije:	Polisorbat 80 30,0 g/l + natrijum-tiosulfat 15 g/l + lecitin3g/l
Ispitana koncentracija proizvoda:	100 %, 50 %, 0,5 %
Period izloženosti:	2 min
Stabilnost i izgled smeše tokom postupka:	čisti rastvor
Temperatura testiranja:	23 ± 2 °C
Ometajuće supstance:	goveđi albumin 0,3 g/l + ovčji eritrociti
Testirani organizam:	<b>Staphylococcus aureus CCM 4516</b>
Temperature i vreme inkubacije:	36 ± 1 °C, 48 h
Datum ispitivanja:	9.12.2019.

Obradila: Irena Willerthová

Kontrolisala: MUDr. Linda Stryjová

Potpis:

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.

### Ispitna suspenzija :

Ponavljjanje	Razblaženje	Broj na ploči		Vc1	Vc2	$N = \bar{x}_{wm} = \text{zbir vrednosti}(Vc)C : 2,2 \times 10^7$ $No = N/100$
1 (20.11.2019.)	$10^{-7}$	180	174	180	174	$N = 2,71 \times 10^9$ $\lg N = 9.24$
	$10^{-8}$	11	11	<14	<14	$No = 2,71 \times 10^7$ $\lg No = 7.24$
2	$10^{-7}$	191	182	191	182	$N = 2,1 \times 10^9$ $\lg N = 9.26$
	$10^{-8}$	13	14	<14	<14	$No = 2,1 \times 10^7$ $\lg No = 7.26$
3	$10^{-7}$	191	194	192	194	$N = 1,64 \times 10^9$ $\lg N = 9.27$
	$10^{-8}$	10	22	<14	22	$No = 1,64 \times 10^7$ $\lg No = 7.27$
4	$10^{-7}$	214	191	214	191	$N = 1,93 \times 10^9$ $\lg N = 9.30$
	$10^{-8}$	26	11	26	<14	$No = 1,93 \times 10^7$ $\lg No = 7.30$
5	$10^{-7}$	188	168	188	168	$N = 1,60 \times 10^9$ $\lg N = 9.24$
	$10^{-8}$	12	17	<14	17	$No = 1,60 \times 10^7$ $\lg No = 7.24$
6	$10^{-7}$	206	187	206	187	$N = 1,85 \times 10^9$ $\lg N = 9.29$
	$10^{-8}$	19	14	19	<14	$No = 1,85 \times 10^7$ $\lg No = 7.29$

### Ispitivanje sa ograničenim testiranim organizmima:

Č. ponavljanje (za koncentraciju 0.5 %)	Razblaženje	Broj na ploči		Vc1	Vc2	$Na = \text{prosek } \bar{x}$ ili težinski prosek $\bar{x}_{wm} \times 10$	$\lg Na = \lg$ ( $\bar{x}$ ili $\bar{x}_{wm}$ ) $\times 10$	$\lg R =$ $\lg No - \lg Na$	Period izloženosti (min)
1 (20.11.2019.)	$10^0$	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.72	2
	$10^{-1}$	>330	>330	>330	>330				
2	$10^0$	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.74	2
	$10^{-1}$	>330	>330	>330	>330				
3	$10^0$	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.75	2
	$10^{-1}$	>330	>330	>330	>330				
4	$10^0$	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.78	2
	$10^{-1}$	>330	>330	>330	>330				
5	$10^0$	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.72	2
	$10^{-1}$	>330	>330	>330	>330				
6	$10^0$	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.77	2
	$10^{-1}$	>330	>330	>330	>330				
<b>Prosečna redukcija:</b>								<b>&gt;2.75 lg</b>	
<b>Standardna devijacija:</b>								<b>± 0.013 lg</b>	

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.



#### Prilog protokolu č. 4: 6/DP/20

Postupak prema SOP 3037 - ČSN EN 13727+A2 - Kvantitativni test metodom suspenzije za određivanje baktericidne aktivnosti u sektoru zdravstva - faza 2 / nivo 1

Naziv proizvoda:	<b>Dezanol</b>
Proizvođač:	AQUASYSTEM s.r.o.
Uslovi skladištenja (temp i sl):	5 °C-30 °C, suvo, tamno
Rastvarač:	tvrda voda
Broj tretiranih ploča:	2 x 1 ml
Metoda ispitivanja:	Neutralizacija-razblaživanje
Sredstvo neutralizacije:	Polisorbat 80 30,0 g/l + natrijum-tiosulfat 15 g/l + lecitin 3 g /l
Ispitana koncentracija proizvoda:	100 %, 50 %, 0,5 %
Period izloženosti:	2 min
Stabilnost i izgled smeše tokom postupka:	čisti rastvor
Temperatura testiranja:	23 ± 2 °C
Ometajuće supstance:	goveđi albumin 0,3 g/l + ovčji eritrociti
Testirani organizam:	<b><i>Pseudomonas aeruginosa</i> CCM 7930</b>
Temperature i vreme inkubacije:	36 ± 1 °C, 48 h
Datum ispitivanja:	9.12.2019.

Obradila: Irena Willerthová

Kontrolisala: MUDr. Linda Stryjová

Potpis:

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.

**Ispitna suspenzija :**

Ponavljjanje	Razblaženje	Broj na ploči		Vc1	Vc2	$N = \bar{x}_{wm} = \text{zbir vrednosti}(Vc)C : 2,2 \times 10^7 \text{ No} = N/100$
1 (20.11.2019.)	$10^{-7}$	224	220	224	220	$N = 2,71 \times 10^9 \text{ lg } N = 9.34$
	$10^{-8}$	22	11	22	<14	$\text{No} = 2,71 \times 10^7 \text{ lg } \text{No} = 7.34$
2	$10^{-7}$	189	127	189	127	$N = 2,1 \times 10^9 \text{ lg } N = 9.20$
	$10^{-8}$	16	18	16	18	$\text{No} = 2,1 \times 10^7 \text{ lg } \text{No} = 7.20$
3	$10^{-7}$	205	191	205	191	$N = 1,64 \times 10^9 \text{ lg } N = 9.30$
	$10^{-8}$	20	23	20	23	$\text{No} = 1,64 \times 10^7 \text{ lg } \text{No} = 7.30$
4	$10^{-7}$	182	175	182	175	$N = 1,93 \times 10^9 \text{ lg } N = 9.25$
	$10^{-8}$	10	18	<14	18	$\text{No} = 1,93 \times 10^7 \text{ lg } \text{No} = 7,25$
5	$10^{-7}$	162	149	162	149	$N = 1,60 \times 10^9 \text{ lg } N = 9.19$
	$10^{-8}$	9	7	<14	<14	$\text{No} = 1,60 \times 10^7 \text{ lg } \text{No} = 7.19$
6	$10^{-7}$	147	179	147	179	$N = 1,85 \times 10^9 \text{ lg } N = 9.21$
	$10^{-8}$	10	14	<14	14	$\text{No} = 1,85 \times 10^7 \text{ lg } \text{No} = 7,21$

**Ispitivanje sa ograničenim testiranim organizmima:**

Č. ponavljanje (za koncentraciju 100 %)	Razblaženje	Broj na ploči		Vc1	Vc2	$N_a = \text{prosek } \bar{x}$ ili težinski prosek $\bar{x}_{wm} \times 10$	$\lg N_a = \lg$ ( $\bar{x}$ ili $\bar{x}_{wm}$ ) $\times 10$	$\lg R =$ $\lg N_o - \lg N_a$	Period izloženosti (min)
1 (20.11.2019.)	$10^0$	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.82	2
	$10^{-1}$	>330	>330	>330	>330				
2	$10^0$	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.68	2
	$10^{-1}$	>330	>330	>330	>330				
3	$10^0$	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.78	2
	$10^{-1}$	>330	>330	>330	>330				
4	$10^0$	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.73	2
	$10^{-1}$	>330	>330	>330	>330				
5	$10^0$	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.67	2
	$10^{-1}$	>330	>330	>330	>330				
6	$10^0$	>330	>330	>330	>330	>33000	>4.52	<2.69	2
	$10^{-1}$	>330	>330	>330	>330				
<b>Prosečna redukcija:</b>								<b>&gt;2.73 lg</b>	
<b>Standardna devijacija:</b>								<b>± 0,032lg</b>	

**Kraj protokola**

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.



ZDRAVSTVENI INSTITUT sa sídištem Ostravě  
Klinički laboratorijiski centar  
Pracovišće 1 - Ostrava  
**Laboratorija za proveru efikasnosti dezinfekcionih sredstava**  
Partyzánské náměščí 2633/7  
Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava  
IČO: 71009396  
DIČ: CZ71009396



## IZVEŠTAJ O TESTIRANJU č. 6/DP/20

### Kvantitativni test metodom suspenzije za određivanje baktericidne aktivnosti u sektoru zdravstva - faza 2 / nivo 1

**Ispitivanje traži:**

AQUASYSTEM s.r.o.  
Hradská 76  
821 07 Bratislava, SK

**Broj porudžbine:**

Naručeno dana: 4. 3. 2020  
Referentni broj: ZU/06141/2020

**Identifikacija dezinfekcionog sredstva - uzorka:**

Naziv proizvoda:

Broj serije:

Rok upotrebe:

Proizvođač:

Uslovi skladištenja:

Razređivanje proizvoda koje preporučuje proizvođač

Izgled proizvoda:

Aktivna supstanca (i) i njena koncentracija (i):

Pomoćni sastojak i njegova koncentracija:

**Dezanol**

030321

3. 3. 2021

AQUASYSTEM s.r.o.

5 °C-30 °C, suvo, tamno

nerazređjeno

bistra tečnost

aktivni hlor (<0,06 %)

Namena proizvoda:

Datum isporuke proizvoda:

Datum ispitivanja:

dezinfekcija ruku

5. 3. 2020

16. 3. 2020, 26. 3. 2020

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijiski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.

## **Rezultati** (više detalja u prilogu protokola):

Dezanol namenjen higijenskom brisanju ruku ispitan je u skladu sa ČSN EN 13727 + A2 na ispitnim organizmima *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae* a *Escherichia coli*.

Potrebna koncentracija je bila 100%, vreme kontakta 1 minut, u uslovima manje kontaminacije.

Smanjeno prisustvo *Staphylococcus aureus* CCM 4516 je bilo, pri koncentraciji 100 % >5,28 lg, pri 50 % 3,03 lg a pri 0,5 % <1,91 lg.

Srednja redukcija (R) u logaritamskim redosledima s ispitnim organizmom *Staphylococcus aureus* CCM 4516 je bila, pri koncentraciji 100 % (V/V)  $R > 5,14 \pm 0,045 \text{ lg}^*$ .

Redukcija *Pseudomonas aeruginosa* CCM 7930 je bila, pri koncentraciji 100 % >5,09 lg, pri 50 % 2,77 lg a pri 0,5 % <1,72 lg.

Redukcija *Escherichia coli* CCM 7929 je bila, pri koncentraciji 100 % >5,37 lg, pri 50 % >5,37 lg a pri 0,5 % <2 lg.

Redukcija *Enterococcus hirae* CCM 4533 je bila, pri koncentraciji 100 % 5,2 lg, pri 50 % 3,31 lg a pri 0,5 % <1,84 lg.

Sve kontrole i potvrde bile su u osnovnim granicama. Najmanje jedna koncentracija proizvoda (0,5%) pokazala je smanjenje ispod 5 lg.

\* standardna devijacija obnovljivosti

## **Zaključak:**

Proizvod Dezanol serije 030321 dokazao je baktericidnu aktivnost prema standardu ČSN EN 13727 + A2 u uslovima niže zagađenosti (goveđi albumin 0,3 g / l) i vreme kontakta od 1 minuta u koncentraciji od 100%.

Srednja redukcija (R) u logaritamskim redosledima kod ispitnog organizma *Staphylococcus aureus* CCM 4516 bila je  $R > 5,14 \pm 0,045 \text{ lg}^*$  za koncentraciju od 100% (V / V).

U Ostravě dana 9. 4. 2020

Odobrila: MUDr. Linda Stryjová

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.

## Prilog protokolu č. 1: 6/DP/20

**Postupak prema SOP 3037 - ČSN EN 13727+A2 - Kvantitativni test metodom suspenzije za određivanje baktericidne aktivnosti u sektoru zdravstva - faza 2 / nivo 1**

Naziv proizvoda:	<b>Dezanol</b>
Proizvođač:	AQUASYSTEM s.r.o.
Uslovi skladištenja (temp i sl):	5 °C-30 °C, suvo, tamno
Rastvarač:	tvrdna voda
Broj tretiranih ploča:	2 x 1 ml
Metoda ispitivanja:	Neutralizacija-razblaživanje
Sredstvo neutralizacije:	Polisorbat 80 30,0 g/l + natrijum-tiosulfat 15 g/l + lecitin 3 g /l
Ispitana koncentracija proizvoda:	100 % (stvarno testirana 97 %), 50 %, 0,5 %
Period izloženosti:	1 min
Stabilnost i izgled smeše tokom postupka:	čisti rastvor
Temperatura testiranja:	23 ± 2 °C
Ometajuće supstance:	goveđi albumin 0,3 g/l
Testirani organizam:	<b><i>Staphylococcus aureus</i> CCM 4516</b>
Temperature i vreme inkubacije:	36 ± 1 °C, 48 h
Datum ispitivanja:	16. 3. 2020

Obradila: Irena Willerthová

Kontrolisala: MUDr. Linda Stryjová

Potpis:

### Priprema osnovne suspenzije

Razblaživanje osnovne suspenzije	10 <sup>0</sup>	10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-5</sup>	10 <sup>-6</sup>	10 <sup>-7</sup>	10 <sup>-8</sup>
Broj kolonija na ploči 1	>330	>330	>330	>330	>330	>330	>330	258	36
Broj kolonija na ploči 2	>330	>330	>330	>330	>330	>330	>330	275	28

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.

**Overa i kontrola:**

Overena suspenzija Nvo (Nv)				Kontrola eksperimentalnih uslova (A)				Kontrola neutralizujućeg sredstva (B)				Metoda overe (C) Koncentracija proizvoda: nerazblažen			
Broj po ploči		Vc1	Vc2	Broj po ploči		Vc1	Vc2	Broj po ploči		Vc1	Vc2	Broj po ploči		Vc1	Vc2
61	56	61	56	70	67	70	67	94	91	94	91	74	82	74	82
Aritmetička sredina Vc1+Vc2: $\bar{x} = 58,5$				Aritmetička sredina Vc1+Vc2 $\bar{x} = 68,5$				Aritmetičkasredina Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 92,5$				Aritmetička sredina Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 78$			
DA li je $30 \leq \bar{x}$ od Nvo $\leq 160$ ? <u>da</u> - ne				Da li je $\bar{x}$ od A $\geq 0,5 \times \bar{x}$ od Nvo ? <u>da</u> - ne				Da li je $\bar{x}$ od B $\geq 0,5 \times \bar{x}$ od Nvo ? <u>da</u> - ne				Da li je $\bar{x}$ od C $\geq 0,5 \times \bar{x}$ od Nvo ? <u>da</u> - ne			
<b>Overa suspenzije N<sub>VB</sub></b> (overa suspenzije za kontrolu B)								63	68	63	68				
								Aritmetička sredina Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 65,5$ Je $30 \leq \bar{x} \leq N_{VB}/1000 \leq 160$ ? <u>da</u> - ne							

**Ispitna suspenzija**

Ispitna suspenzija N	Razblaženje	Broj po ploči		Vc1	Vc2	C (zbir vrednosti Vc) 597 Prosečna t $\bar{x}_{wm} = \frac{C}{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-7}} = \frac{597}{(2+0,2) \times 10^{-7}}$ $\bar{x}_{wm} = \text{zbir vrednosti (Vc) } 597: 2,2 \times 10^7 = 2,71 \times 10^9$
	10 <sup>-7</sup>	258	275	258	275	lg N = 9,43
	10 <sup>-8</sup>	36	28	36	28	Je $9,17 \leq \lg N \leq 9,70$ ? <u>ano</u> - ne
Ispitna suspenzija No = (N/100)	Razblaženje	Broj po ploči		Vc1	Vc2	C (zbir vrednosti Vc) 597 Prosečna t $\bar{x}_{wm} = \frac{C}{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-7}} = \frac{597}{(2+0,2) \times 10^{-7}}$ $\bar{x}_{wm} = \text{zbir vrednosti (Vc) } 597: 2,2 \times 10^7 = 2,71 \times 10^9$
	10 <sup>-7</sup>	258	275	258	275	lg N = 7,43
	10 <sup>-8</sup>	36	28	36	28	Da li je $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$ ? <u>da</u> - ne

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na vvv.zuova.cz. Uzorak je ispitivan u skladu sa SOP br. 3037.

## Ispitivanje

Koncentracija proizvoda (%)	Razblaženje	Broj po ploči		Vc1	Vc2	Na = prosek $\bar{x}$ ili težinski prosek $\bar{x}_{wm} \times 10$	lg Na = lg ( $\bar{x}$ ili $\bar{x}_{wm}$ ) x 10	lg R = lg N <sub>0</sub> - lg Na  lg N <sub>0</sub> = 7,43	Period izloženosti (min)
97	10 <sup>0</sup>	0	0	<14	<14	<140	<2,15	>5,28	1
	10 <sup>-1</sup>	0	0	<14	<14				
	10 <sup>-2</sup>	0	0	<14	<14				
50	10 <sup>0</sup>	>330	>330	>330	>330	25 409	4,40	3,03	1
	10 <sup>-1</sup>	208	267	208	267				
	10 <sup>-2</sup>	21	63	21	63				
0,5	10 <sup>0</sup>	>330	>330	>330	>330	>330 000	>5,52	<1,91	1
	10 <sup>-1</sup>	>330	>330	>330	>330				
	10 <sup>-2</sup>	>330	>330	>330	>330				

### Objašnjenja:

Vc = broj po ml (jedna ili više ploča), k = prosek Vc1 i Vc2 (1. i 2. duplikati određivanja);  
Na = broj preživelih ćelija po ml u suspenziji za ispitivanje na kraju perioda izloženosti;  
N = suspenzija za ispitivanje; Ne = N / 100 = broj ćelija po ml u ispitivanim smešama u 0 periodu izloženosti;  
Nvo = Nv/10 = broj ćelija po ml suspenzije za potvrdu u 0 periodu izloženosti;  
Nvb = broj ćelija po ml suspenzije za validaciju za kontrolu B (neutralizujuće sredstvo);  
 $\bar{x}_{wm}$  = prosečna težina x; R = redukcija (lg R = lg N<sub>0</sub> - lg Na).

### Proračuni:

Pri periodu izloženosti redukcija se odnosi na *Staphylococcus aureus* CCM 4516 u logaritamskim redosledima:

$$\text{Za } 97 \%: \lg R = \lg N_0 - \lg Na = 7,43 - 2,15 = >5,28$$

$$\text{Za } 50 \%: \lg R = \lg N_0 - \lg Na = 7,43 - 4,40 = 3,03$$

$$\text{Za } 0,5 \%: \lg R = \lg N_0 - \lg Na = 7,43 - 5,52 = <1,91$$

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.

## Prilog protokolu č. 2: 6/DP/20

Postupak prema SOP 3037 - ČSN EN 13727+A2 - Kvantitativni test metodom suspenzije za određivanje baktericidne aktivnosti u sektoru zdravstva - faza 2 / nivo 1

Naziv proizvoda:	<b>Dezanol</b>
Proizvođač:	AQUASYSTEM s.r.o.
Uslovi skladištenja (temp i sl):	5 °C-30 °C, suvo, tamno
Rastvarač:	tvrda voda
Broj tretiranih ploča:	2 x 1 ml
Metoda ispitivanja:	Neutralizace-zřeďování
Sredstvo neutralizacije:	Polisorbat 80 30,0 g/l + natrijum-tiosulfat 15 g/l + lecitin 3 g /l
Ispitana koncentracija proizvoda:	100 % (stvarno testirana 97 %), 50 %, 0,5 %
Period izloženosti:	1 min
Stabilnost i izgled smeše tokom postupka:	čisti rastvor
Temperatura testiranja:	23 ± 2 °C
Ometajuće supstance:	goveđi albumin 0,3 g/l
Testirani organizam:	<b><i>Pseudomonas aeruginosa</i> CCM 7930</b>
Temperature i vreme inkubacije:	36 ± 1 °C, 48 h
Datum ispitivanja:	16. 3. 2020

Obradila: Irena Willerthová

Kontrolisala: MUDr. Linda Stryjová

Potpis:

### Priprema osnovne suspenzije

Razblaživanje osnovne suspenzije	10 <sup>0</sup>	10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-5</sup>	10 <sup>-6</sup>	10 <sup>-7</sup>	10 <sup>-8</sup>
Broj kolonija na ploči 1	>330	>330	>330	>330	>330	>330	>330	184	6
Broj kolonija na ploči 2	>330	>330	>330	>330	>330	>330	>330	171	3

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.



**Overa i kontrola:**

Overena suspenzija Nvo (Nv)				Kontrola eksperimentalnih uslova (A)				Kontrola neutralizujućeg sredstva (B)				Metoda overe (C) Koncentracija proizvoda: nerazblažen			
Broj po ploči		Vc1	Vc2	Broj po ploči		Vc1	Vc2	Broj po ploči		Vc1	Vc2	Broj po ploči		Vc1	Vc2
111	107	111	107	71	77	71	77	83	56	83	56	53	71	53	71
Aritmetička sredina Vc1+Vc2 $\bar{x} = 109$				Aritmetička sredina Vc1+Vc2 $\bar{x} = 74$				Aritmetička sredina Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 69,5$				Aritmetička sredina Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 62$			
Da li je $30 \leq \bar{x}$ od Nvo $\leq 160$ ? <u>da</u> - ne				Da li je $\bar{x}$ od A $\geq 0,5 \times \bar{x}$ od Nvo ? <u>da</u> - ne				Da li je $\bar{x}$ od B $\geq 0,5 \times \bar{x}$ od Nvb ? <u>da</u> - ne				Da li je $\bar{x}$ od C $\geq 0,5 \times \bar{x}$ od Nvo ? <u>da</u> - ne			
								121	110	121	110				
								Aritmetička sredina Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 115,5$ Da li je $30 \leq \bar{x}$ od Nvb /1000 $\leq 160$ ? <u>da</u> - ne							

**Ispitna suspenzija**

Ispitna suspenzija N	Razblaženje	Broj po ploči		Vc1	Vc2	C (zbir vrednosti Vc) 383 Prosečna težina $\bar{x}_{wm} = \frac{C}{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-7} (2+0,2) \times 10^{-7}}$	
						$\bar{x}_{wm} = \text{zbir vrednosti (Vc) } 383: 2,2 \times 10^7 = 1,74 \times 10^9$	
	10 <sup>-7</sup>	184	171	184	171	lg N = 9,24	
	10 <sup>-8</sup>	6	3	<14	<14	Je $9,17 \leq \lg N \leq 9,70$ ? <u>ano</u> - ne	
Ispitna suspenzija No = (N/100)	Razblaženje	Broj po ploči		Vc1	Vc2	C (zbir vrednosti Vc) 383 Prosečna težina $\bar{x}_{wm} = \frac{C}{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-7} (2+0,2) \times 10^{-7}}$	
						$\bar{x}_{wm} = \text{zbir vrednosti (Vc) } 383: 2,2 \times 10^7 = 1,74 \times 10^9$	
	10 <sup>-7</sup>	184	171	184	171	lg N = 7,24	
	10 <sup>-8</sup>	6	3	<14	<14	Da li je $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$ ? <u>da</u> - ne	

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na vvv.zuova.cz. Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.

## Ispitivanje

Koncentracija proizvoda (%)	Razblaženje	Broj po ploči		Vc1	Vc2	Na = prosek $\bar{x}$ ili težinski prosek $\frac{\sum x_{wm}}{10} \times$	lg Na = lg ( $\bar{x}$ ili $\bar{x}_{wm}$ ) x 10	lg R = lg N <sub>0</sub> - lg Na  lg N <sub>0</sub> = 7,24	Period izloženosti (min)
97	10 <sup>0</sup>	1	0	<14	<14	<140	<2,15	>5,09	1
	10 <sup>-1</sup>	0	0	<14	<14				
	10 <sup>-2</sup>	1	0	<14	<14				
50	10 <sup>0</sup>	>330	>330	>330	>330	29 400	4,47	2,77	1
	10 <sup>-1</sup>	>330	>330	>330	>330				
	10 <sup>-2</sup>	258	>330	258	>330				
0,5	10 <sup>0</sup>	>330	>330	>330	>330	>330 000	>5,52	<1,72	1
	10 <sup>-1</sup>	>330	>330	>330	>330				
	10 <sup>-2</sup>	>330	>330	>330	>330				

### Objašnjenja:

Vc = broj po ml (jedna ili više ploča), k = prosek Vc1 i Vc2 (1. i 2. duplikati određivanja);  
Na = broj preživelih ćelija po ml u suspenziji za ispitivanje na kraju perioda izloženosti;  
N = suspenzija za ispitivanje; Ne = N / 100 = broj ćelija po ml u ispitivanim smešama u 0 periodu izloženosti;  
Nvo = Nv/10 = broj ćelija po ml suspenzije za potvrdu u 0 periodu izloženosti;  
Nvb = broj ćelija po ml suspenzije za validaciju za kontrolu B (neutralizujuće sredstvo);  
 $\bar{x}_{wm}$  = prosečna težina x; R = redukcija (lg R = lg N<sub>0</sub> - lg Na).

### Proračuni:

U period izloženosti od 1 minuta, redukcija se odnosi na *Pseudomonas aeruginosa* CCM 7930 u logaritamskim redosledima:

$$\text{Za } 97 \%: \lg R = \lg N_0 - \lg Na = 7,24 - 2,15 = >5,09$$

$$\text{Za } 50 \%: \lg R = \lg N_0 - \lg Na = 7,24 - 4,47 = 2,77$$

$$\text{Za } 0,5 \%: \lg R = \lg N_0 - \lg Na = 7,24 - 5,52 = <1,72$$

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.

### Prilog protokolu č. 3: 6/DP/20

**Postupak prema SOP 3037 - ČSN EN 13727+A2** - Kvantitativni test metodom suspenzije za određivanje baktericidne aktivnosti u sektoru zdravstva - faza 2 / nivo 1

Naziv proizvoda:	<b>Dezanol</b>
Proizvođač:	AQUASYSTEM s.r.o.
Uslovi skladištenja (temp i sl):	5 °C-30 °C, sucho, temno
Rastvarač:	tvrda voda
Broj tretiranih ploča:	2 x 1 ml
Metoda ispitivanja:	Neutralizacija-razblaživanje
Sredstvo neutralizacije:	Polisorbat 80 30,0 g/l + natrijum-tiosulfat 15 g/l + lecitin 3g/l
Ispitana koncentracija proizvoda:	100 % (stvarno testirana 97 %), 50 %, 0,5 %
Period izloženosti:	1 min
Stabilnost i izgled smeše tokom postupka:	čisti rastvor
Temperatura testiranja:	23 ± 2 °C
Ometajuće supstance:	goveđi albumin 0,3 g/l
Testirani organizam:	<b><i>Escherichia coli</i> CCM 7929</b>
Temperature i vreme inkubacije:	36 ± 1 °C, 48 h
Datum ispitivanja:	16. 3. 2020

Obradila: Irena Willerthová

Kontrolisala: MUDr. Linda Stryjová

Potpis:

#### Priprema osnovne suspenzije

Razblaživanje osnovne suspenzije	10 <sup>0</sup>	10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-5</sup>	10 <sup>-6</sup>	10 <sup>-7</sup>	10 <sup>-8</sup>
Broj kolonija na ploči 1	>330	>330	>330	>330	>330	>330	>330	>330	46
Broj kolonija na ploči 2	>330	>330	>330	>330	>330	>330	>330	311	44

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.

**Overa i kontrola:**

Overena suspenzija Nvo (Nv)				Kontrola eksperimentalnih uslova (A)				Kontrola neutralizujućeg sredstva (B)				Metoda overe (C) Koncentracija proizvoda: nerazblažen			
Broj po ploči		Vc1	Vc2	Broj po ploči		Vc1	Vc2	Broj po ploči		Vc1	Vc2	Broj po ploči		Vc1	Vc2
47	43	47	43	88	63	88	63	66	89	66	89	71	79	71	79
Aritmetička sredina Vc1+Vc2 $\bar{x} = 45$				Aritmetička sredina Vc1+Vc2 $\bar{x} = 75,5$				Aritmetička sredina Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 77,5$				Aritmetička sredina Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 75$			
Da li je $30 \leq \bar{x}$ od Nvo $\leq 160$ ? <u>da</u> - ne				Da li je $\bar{x}$ od A $\geq 0,5 \times \bar{x}$ od Nvo ? <u>da</u> - ne				Da li je $\bar{x}$ od B $\geq 0,5 \times \bar{x}$ od Nvb ? <u>da</u> - ne				Da li je $\bar{x}$ od C $\geq 0,5 \times \bar{x}$ od Nvo ? <u>da</u> - ne			
Overa suspenzije N <sub>vB</sub> (overa suspenzije za kontrolu B)								50	59	50	59	Aritmetička sredina Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 54,5$ Da li je $30 \leq \bar{x}$ od N <sub>vB</sub> /1000 $\leq 160$ ? <u>da</u> - ne			

**Ispitna suspenzija**

Ispitna suspenzija N	Razblaženje	Broj po ploči		Vc1	Vc2	C (zbir vrednosti Vc) 731 Prosečna težina $\bar{x}_{wm} = \frac{C}{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-7} (2+0,2) \times 10^{-7}} = \dots$ $\bar{x}_{wm} = \text{zbir vrednosti (Vc) } 731: 2,2 \times 10^7 = 3,32 \times 10^9$
		>330	311			
	10 <sup>-7</sup>	>330	311	>330	311	lg N = 9,52
	10 <sup>-8</sup>	46	44	46	44	Je $9,17 \leq \lg N \leq 9,70$ ? <u>ano</u> - ne
Ispitna suspenzija No = (N/100)	Razblaženje	Broj po ploči		Vc1	Vc2	C (zbir vrednosti Vc) 731 Prosečna težina $\bar{x}_{wm} = \frac{C}{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-7} (2+0,2) \times 10^{-7}} = \dots$ $\bar{x}_{wm} = \text{zbir vrednosti (Vc) } 731: 2,2 \times 10^7 = 3,32 \times 10^9$
		>330	311			
	10 <sup>-7</sup>	>330	311	>330	311	lg N = 7,52
	10 <sup>-8</sup>	46	44	46	44	Je $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$ ? <u>ano</u> - ne

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na vvv.zuova.cz. Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.

## Ispitivanje

Koncentracija proizvoda (%)	Razblaženje	Broj po ploči		Vc1	Vc2	Na = prosek $\bar{x}$ ili težinski prosek $\bar{x}_{wm} \times 10$	lg Na = lg ( $\bar{x}$ ili $\bar{x}_{wm}$ ) x 10	lg R = lg N <sub>0</sub> - lg Na  lg N <sub>0</sub> = 7,52	Period izloženosti (min)
97	10 <sup>0</sup>	0	0	<14	<14	<140	<2,15	>5,37	1
	10 <sup>-1</sup>	0	0	<14	<14				
	10 <sup>-2</sup>	0	0	<14	<14				
50	10 <sup>0</sup>	3	11	<14	<14	<140	<2,15	>5,37	1
	10 <sup>-1</sup>	0	1	<14	<14				
	10 <sup>-2</sup>	0	0	<14	<14				
0,5	10 <sup>0</sup>	>330	>330	>330	>330	>330 000	>5,52	<2	1
	10 <sup>-1</sup>	>330	>330	>330	>330				
	10 <sup>-2</sup>	>330	>330	>330	>330				

### Objašnjenja:

Vc = broj po ml (jedna ili više ploča), k = prosek Vc1 i Vc2 (1. i 2. duplikati određivanja);  
Na = broj preživelih ćelija po ml u suspenziji za ispitivanje na kraju perioda izloženosti;  
N = suspenzija za ispitivanje; Ne = N / 100 = broj ćelija po ml u ispitivanim smešama u 0 periodu izloženosti;  
Nvo = Nv/10 = broj ćelija po ml suspenzije za potvrdu u 0 periodu izloženosti;  
Nvb = broj ćelija po ml suspenzije za validaciju za kontrolu B (neutralizujuće sredstvo);  
 $\bar{x}_{wm}$  = prosečna težina x; R = redukcija (lg R = lg N<sub>0</sub> - lg Na).

### Proračuni:

Pri periodu izloženosti redukcija se odnosi na *Escherichia coli* CCM 7929 u logaritamskim redosledima:

$$\text{Za } 97 \%: \lg R = \lg N_0 - \lg Na = 7,52 - 2,15 = >5,37$$

$$\text{Za } 50 \%: \lg R = \lg N_0 - \lg Na = 7,52 - 2,15 = >5,37$$

$$\text{Za } 0,5 \%: \lg R = \lg N_0 - \lg Na = 7,52 - 5,52 = <2$$

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.

#### Prilog protokolu č. 4: 6/DP/20

Postupak prema SOP 3037 - ČSN EN 13727+A2 - Kvantitativni test metodom suspenzije za određivanje baktericidne aktivnosti u sektoru zdravstva - faza 2 / nivo 1

Naziv proizvoda: **Dezanol**  
Proizvođač: AQUASYSTEM s.r.o.  
Uslovi skladištenja (temp i sl): 5 °C-30 °C, suvo, tamno  
Rastvarač: tvrda voda  
Broj tretiranih ploča: 2 x 1 ml  
Metoda ispitivanja: Neutralizacija-razblaživanje  
Sredstvo neutralizacije: Polisorbat 80 30,0 g/l + natrijum-tiosulfat 15 g/l + lecitin 3 g /l  
Ispitana koncentracija proizvoda: 100 % (stvarno testirana 97 %), 50 %, 0,5 %  
Period izloženosti: 1 min  
Stabilnost i izgled smeše tokom postupka: čisti rastvor  
Temperatura testiranja: 23 ± 2 °C  
Ometajuće supstance: goveđi albumin 0,3 g/l  
Testirani organizam: **Enterococcus hirae CCM 4533**  
Temperature i vreme inkubacije: 36 ± 1 °C, 48 h  
Datum ispitivanja: 16. 3. 2020

Obradila: Irena Willerthová

Kontrolisala: MUDr. Linda Stryjová

Potpis:

#### Priprema osnovne suspenzije

Razblaživanje osnovne suspenzije	10 <sup>0</sup>	10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-5</sup>	10 <sup>-6</sup>	10 <sup>-7</sup>	10 <sup>-8</sup>
Broj kolonija na ploči 1	>330	>330	>330	>330	>330	>330	>330	237	27
Broj kolonija na ploči 2	>330	>330	>330	>330	>330	>330	>330	223	21

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.

**Overa i kontrola:**

Overena suspenzija Nvo (Nv)				Kontrola eksperimentalnih uslova (A)				Kontrola neutralizujućeg sredstva (B)				Metoda overe (C) Koncentracija proizvoda: nerazblažen			
Broj po ploči		Vc1	Vc2	Broj po ploči		Vc1	Vc2	Broj po ploči		Vc1	Vc2	Broj po ploči		Vc1	Vc2
36	40	36	40	34	24	34	24	80	67	80	67	40	35	40	35
Aritmetička sredina Vc1+Vc2 $\bar{x} = 38$				Aritmetička sredina Vc1+Vc2 $\bar{x} = 29$				Aritmetička sredina Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 73,5$				Aritmetička sredina Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 37,5$			
Da li je $30 \leq \bar{x}$ od Nvo $\leq 160$ ? <u>da</u> - ne				Da li je $\bar{x}$ od A $\geq 0,5 \times \bar{x}$ od Nvo ? <u>da</u> - ne				Da li je $\bar{x}$ od B $\geq 0,5 \times \bar{x}$ od Nvb ? <u>da</u> - ne				Da li je $\bar{x}$ od C $\geq 0,5 \times \bar{x}$ od Nvo ? <u>da</u> - ne			
Overa suspenzije N <sub>VB</sub> (overa suspenzije za kontrolu B)								41	26	41	26				
								Aritmetička sredina Vc1+ Vc2 $\bar{x} = 33,5$ Da li je $30 \leq \bar{x} \leq N_{VB}/1000 \leq 160$ ? <u>da</u> - ne							

**Ispitna suspenzija**

Ispitna suspenzija N	Razblaženje	Broj po ploči		Vc1	Vc2	Prosečna težina $\bar{x}_{wm} = \frac{C \text{ (zbir vrednosti Vc)} \quad 508}{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-7} \quad (2+0,2) \times 10^{-7}}$
						$\bar{x}_{wm} = \text{zbir vrednosti (Vc)} \quad 508: 2,2 \times 10^7 = 2,31 \times 10^9$
	10 <sup>-7</sup>	237	223	237	223	lg N = 9,36
	10 <sup>-8</sup>	27	21	27	21	Da li je $9,17 \leq \lg N \leq 9,70$ ? <u>da</u> - ne
Ispitna suspenzija No = (N/100)	Razblaženje	Broj po ploči		Vc1	Vc2	Prosečna težina $\bar{x}_{wm} = \frac{C \text{ (zbir vrednosti Vc)} \quad 508}{(n1 + 0,1 n2) \times 10^{-7} \quad (2+0,2) \times 10^{-7}}$
						$\bar{x}_{wm} = \text{zbir vrednosti (Vc)} \quad 508: 2,2 \times 10^7 = 2,31 \times 10^9$
	10 <sup>-7</sup>	237	223	237	223	lg N = 7,36
	10 <sup>-8</sup>	27	21	27	21	Da li je $7,17 \leq \lg N \leq 7,70$ ? <u>da</u> - ne

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na vvv.zuova.cz. Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.

## Ispitivanje

Koncentracija proizvoda (%)	Razblaženje	Broj po ploči		Vc1	Vc2	Na = prosek $\bar{x}$ ili težinski prosek $\bar{x}_{wm} \times 10$	lg Na = lg ( $\bar{x}$ ili $\bar{x}_{wm}$ ) x 10	lg R = lg N <sub>0</sub> - lgNa  lg N <sub>0</sub> = 7,36	Period izloženosti (min)
97	10 <sup>0</sup>	15	14	15	14	145	2,16	5,20	1
	10 <sup>-1</sup>	5	4	<14	<14				
	10 <sup>-2</sup>	3	0	<14	<14				
50	10 <sup>0</sup>	71	69	71	69	11 318	4,05	3,31	1
	10 <sup>-1</sup>	43	66	43	66				
	10 <sup>-2</sup>	4	0	<14	<14				
0,5	10 <sup>0</sup>	>330	>330	>330	>330	>330 000	>5,52	<1,84	1
	10 <sup>-1</sup>	>330	>330	>330	>330				
	10 <sup>-2</sup>	>330	>330	>330	>330				

### Objašnjenja:

Vc = broj po ml (jedna ili više ploča), k = prosek Vc1 i Vc2 (1. i 2. duplikati određivanja);  
Na = broj preživelih ćelija po ml u suspenziji za ispitivanje na kraju perioda izloženosti;  
N = suspenzija za ispitivanje; Ne = N / 100 = broj ćelija po ml u ispitivanim smešama u 0 periodu izloženosti;  
Nvo= Nv/10 = broj ćelija po ml suspenzije za potvrdu u 0 periodu izloženosti;  
Nvb= broj ćelija po ml suspenzije za validaciju za kontrolu B (neutralizujuće sredstvo);  
 $\bar{x}_{wm}$ = prosečna težina x; R = redukcija (lg R = lg N<sub>0</sub> - lg Na).

### Proračuni:

Pri periodu izloženosti redukcija se odnosi na *Enterococcus hirae* CCM 4533 u logaritamskim redosledima:

$$\text{Za } 97 \%: \lg R = \lg N_0 - \lg Na = 7,36 - 2,16 = 5,20$$

$$\text{Za } 50 \%: \lg R = \lg N_0 - \lg Na = 7,36 - 4,05 = 3,31$$

$$\text{Za } 0,5 \%: \lg R = \lg N_0 - \lg Na = 7,36 - 5,52 = <1,84$$

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.



## Prilog protokolu č. 5: 6/DP/20

**Postupak prema SOP 3037 - ČSN EN 13727+A2** - Kvantitativni test metodom suspenzije za određivanje baktericidne aktivnosti u sektoru zdravstva - faza 2 / nivo 1

**Ponavljanje za ograničeni testirani organizam *Staphylococcus aureus*:**

Za svako ponavljane pripremljena je odvojena suspenzija za testiranje bakterija i koncentracija ispitnog proizvoda od 100%.

Naziv proizvoda:	<b>Dezanol</b>
Proizvođač:	AQUASYSTEM s.r.o.
Uslovi skladištenja (temp i sl):	5 °C-30 °C, suvo, tamno
Rastvarač:	tvrda voda
Broj tretiranih ploča:	2 x 1 ml
Metoda ispitivanja:	Neutralizacija-razblaživanje
Sredstvo neutralizacije:	Polisorbat 80 30,0 g/l + natrijum-tiosulfat 15 g/l + lecitin 3 g /l
Ispitana koncentracija proizvoda:	100 % (stvarno testirana 97 %)
Period izloženosti:	1 min
Stabilnost i izgled smeše tokom postupka:	čisti rastvor
Temperatura testiranja:	23 ± 2 °C
Ometajuće supstance:	goveđi albumin 0,3 g/l
Testirani organizam:	<b><i>Staphylococcus aureus</i> CCM 4516</b>
Temperature i vreme inkubacije:	36 ± 1 °C, 48 h
Datum ispitivanja:	26. 3. 2020

Obradila: Irena Willerthová

Kontrolisala: MUDr. Linda Stryjová

Potpis:

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.

**Ispitna suspenzija :**

Ponavljjanje	Razblaženje	Broj na ploči		Vc1	Vc2	$N = \bar{x}_{wm} = \text{zbir vrednosti}(Vc)C : 2,2 \times 10^7$ $No = N/100$
1 (16. 3. 2020)	10-7	258	275	258	275	$N = 2,71 \times 10^9$ $\lg N = 9,43$
	10-8	36	28	36	28	$No = 2,71 \times 10^7$ $\lg No = 7,43$
2	10-7	208	209	208	209	$N = 2,1 \times 10^9$ $\lg N = 9,32$
	10-8	22	23	22	23	$No = 2,1 \times 10^7$ $\lg No = 7,32$
3	10-7	170	152	170	152	$N = 1,64 \times 10^9$ $\lg N = 9,21$
	10-8	25	12	25	<14	$No = 1,64 \times 10^7$ $\lg No = 7,21$
4	10-7	190	198	190	198	$N = 1,93 \times 10^9$ $\lg N = 9,28$
	10-8	18	18	18	18	$No = 1,93 \times 10^7$ $\lg No = 7,28$
5	10-7	149	176	149	176	$N = 1,60 \times 10^9$ $\lg N = 9,20$
	10-8	14	12	14	<14	$No = 1,60 \times 10^7$ $\lg No = 7,20$
6	10-7	181	192	181	192	$N = 1,85 \times 10^9$ $\lg N = 9,27$
	10-8	16	18	16	18	$No = 1,85 \times 10^7$ $\lg No = 7,27$

**Ispitivanje sa ograničenim testiranim organizmima:**

Č. ponavljanje (za koncentraciju 100 %)	Razblaženje	Broj na ploči		Vc1	Vc2	$Na = \text{prosek } \bar{x} \text{ ili težinski prosek } \bar{x}_{wm} \times 10$	$\lg Na = \lg (\bar{x} \text{ ili } \bar{x}_{wm}) \times 10$	$\lg R = \lg No - \lg Na$	Period izloženosti (min)
1 (16. 3. 2020)	$10^0$	0	0	<14	<14	<140	<2,15	>5,28	1
	$10^{-1}$	0	0	<14	<14				
	$10^{-2}$	0	0	<14	<14				
2	$10^0$	0	0	<14	<14	<140	<2,15	>5,17	1
	$10^{-1}$	0	0	<14	<14				
	$10^{-2}$	0	0	<14	<14				
3	$10^0$	0	0	<14	<14	<140	<2,15	>5,06	1
	$10^{-1}$	0	0	<14	<14				
	$10^{-2}$	0	0	<14	<14				
4	$10^0$	0	0	<14	<14	<140	<2,15	>5,13	1
	$10^{-1}$	0	0	<14	<14				
	$10^{-2}$	0	0	<14	<14				
5	$10^0$	0	0	<14	<14	<140	<2,15	>5,05	1
	$10^{-1}$	0	0	<14	<14				
	$10^{-2}$	0	0	<14	<14				
6	$10^0$	0	0	<14	<14	<140	<2,15	>5,12	1
	$10^{-1}$	0	0	<14	<14				
	$10^{-2}$	0	0	<14	<14				
<b>Prosečna redukcija:</b>								<b>&gt;5,14 lg</b>	
<b>Standardna devijacija:</b>								<b>± 0,045 lg</b>	

**Kraj protokola**

Nijedan deo ovog izveštaja ne može se reprodukovati u bilo kojem obliku bez pismenog odobrenja ispitne laboratorije. Rezultati ispitivanja odnose se samo na primljeni testni uzorak. Klinički laboratorijski centar - Ispitna laboratorija br. 1554 akreditovana od ČIA u skladu sa ČSN EN ISO / IEC 17025: 2018. Lista akreditovanih metoda je dostupna na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Uzorak je ispitan u skladu sa SOP br. 3037.