



ZDRAVOTNÍ ÚSTAV se sídlem v Ostravě  
Centrum klinických laboratoří  
Pracoviště 1 - Ostrava  
Partyzánské náměstí 2633/7, Moravská Ostrava, 702 00 Ostrava  
IČO: 71009396  
DIČ: CZ71009396



## PROTOKOL O ZKOUŠCE č. 18/2023/V1

### Vyšetření žádá:

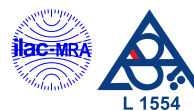
CALISME a.s.  
Přípotoční 1528/2  
101 00 Praha

Číslo objednávky: neuvedeno  
Datum doručení: 26.7.2023  
Číslo jednací: ZU/21991/2023

### Identifikace technologie – přípravku:

Číslo vzorku:	<b>18/2023</b>
Testovaná technologie <sup>1</sup> :	Digestoř produkující ozon a UV-C
Typ přístroje <sup>1</sup> :	SMARKI DIGESTOŘ
Výrobce <sup>1</sup> :	CALISME a.s.
Typ přípravku <sup>1</sup> :	-
Výrobce <sup>1</sup> :	-
Číslo šarže <sup>1</sup> :	-
Datum výroby <sup>1</sup> :	-
Datum expirace <sup>1</sup> :	-
Podmínky skladování <sup>1</sup> :	-
Roztok pro ředění produktu doporučený k použití výrobcem <sup>1</sup> :	-
Vzhled vzorku:	-
Aktivní látka (-y) a její (jejich) koncentrace <sup>1</sup> :	produkce ozonu do 0,5g O <sub>3</sub> /h, UV-C
Pomocná látka a koncentrace <sup>1</sup> :	-
Oblast použití <sup>1</sup> :	Potravinářství, průmysl, domácnosti a instituce
Datum přijetí technologie:	26.7.2023
Zkušební postup:	<b>ČSN EN 17272: 2020</b>
Datum provedení zkoušky:	14.8. – 27.8.2023
Místo provedení zkoušky:	Pracoviště 1 - Ostrava

<sup>1</sup> Údaje ke vzorku dodané zákazníkem.



## Výsledky zkoušky - podrobněji viz příloha protokolu:

Dle ČSN EN 17272:2020 zkoušený prototyp 18/2023 zařízení **SMARKI DIGESTOŘ**, č. š. neuvedeno, určený pro dezinfekci povrchů, v čase působení 3 hod, produkce ozonu do 0,5 g O<sub>3</sub>/h a zároveň svícení UV-C, na testovaném materiálu nerezový disk, při teplotě 20 °C ± 1 °C a relativní vlhkosti 50 – 75%, za podmínek nízkého znečištění (0,3 g/l bovinní sérový albumin) metodou virové titrace na jednovrstevné buněčné kultuře na mikrotitrační destičce snížil titer referenčního viru:

*Adenovirus typ 5, kmen Adenoid 75* o 3,944 ± 0,408<sup>1</sup> lg řády, tj. neprokázal účinek proti *Adenoviru* alespoň o 4 lg řády.

*Murine norovirus, kmen S99* o 3,889 ± 0,133<sup>1</sup> lg řády, tj. neprokázal účinek proti *Norovirus* alespoň o 4 lg řády.

Všechna kritéria zkoušky se nacházela v rámci limitů.

<sup>1</sup> 95% interval spolehlivosti vypočtený dle ČSN EN 14476+A2 přílohy C.



## Závěr:

Zkoušený prototyp 18/2023 zařízení **SMARKI DIGESTOŘ**, č. š. neuvedeno, určený pro dezinfekci povrchů, neprokázal virucidní účinek proti *Adenoviru* a *Noroviru* na testovaném materiálu nerezový disk dle kritérií daných normou ČSN EN 17272 za podmínek nízkého znečištění po 3 hod působení.\*

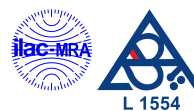
\*Pro výrok o shodě bylo použito rozhodovací pravidlo se zanedbáním nejistoty.

Závěr zpracoval: Mgr. Markéta Tietzová

V Ostravě dne 22.9.2023

Schválil: Mgr. Markéta Tietzová  
Laboratoř pro testování virucidního účinku

Bez písemného souhlasu zkušební laboratoře se nesmí protokol včetně jeho příloh reprodukovat jinak než celý. Výsledky zkoušky se týkají pouze zkoušeného vzorku, jak byl přijat. Laboratoř nenes odpovědnost za údaje dodané zákazníkem. Centrum klinických laboratoří – zkušební laboratoř č. 1554 akreditovaná ČIA dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Seznam metod v rozsahu akreditace je uveden na [www.zuova.cz](http://www.zuova.cz). Vzorek byl zkoušen dle SOP 11002.



## Příloha k protokolu č.: 18/2023/V1

Číslo vzorku:	<b>18/2023</b>
Testovaná technologie <sup>1</sup> :	Digestoř produkující ozón a UV-C
Typ přístroje <sup>1</sup> :	SMARKI DIGESTOŘ
Výrobce <sup>1</sup> :	CALISME a.s.
Typ přípravku <sup>1</sup> :	-
Výrobce <sup>1</sup> :	-
Číslo šarže <sup>1</sup> :	-
Datum výroby <sup>1</sup> :	-
Datum expirace <sup>1</sup> :	-
Podmínky skladování <sup>1</sup> :	-
Roztok pro ředění přípravku doporučený k použití výrobcem <sup>1</sup> :	-
Vzhled vzorku:	-
Aktivní látka (-y) a její (jejich) koncentrace <sup>1</sup> :	produkce ozonu do 0,5g O <sub>3</sub> /h, UV-C
Pomocná látka a koncentrace <sup>1</sup> :	-
Oblast použití <sup>1</sup> :	Potravinářství, průmysl, domácnosti a instituce
Datum přijetí technologie:	26.7.2023

### Experimentální podmínky:

Zkušební postup:	Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Metody vzdušné dezinfekce místností automatizovaným procesem – Stanovení baktericidních, mykobaktericidních, sporicidních, fungicidních, protikvasinkových, virucidních a fágocidních aktivit dle ČSN EN 17272:2020 (SOP č. 11002) Vzhledem k nízké penetrační schopnosti použité technologie (UV-C záření) byly disky s nanesenou virovou suspenzí umístěny směrem ke zdroji záření.
Datum provedení zkoušky:	14.8. – 27.8.2023
Ředidlo:	-
Zkušební koncentrace produktu <sup>1</sup> :	-
Vzhled zředění vzorku:	-
Nosič:	disk z nerezové oceli (301 dle EN 10088-1, 2B dle EN 10088-2)
Objem aplikovaného přípravku:	ozon do 0,5g O <sub>3</sub> /h, UV-C ve vzdálenosti 54 cm
Doba aplikace:	-
Kontaktní doba <sup>1</sup> :	3 hod
Zkušební teplota <sup>1</sup> :	20 °C ± 1 °C
Relativní vlhkost:	50 - 75%
Interferující látka <sup>1</sup> :	nízké podmínky znečištění – 0,3 g/l bovinní sérový albumin
Teplota inkubace:	37 °C ± 1 °C
Metoda filtrace:	-
Identifikace virového kmene:	<i>Adenovirus typ 5, kmen Adenoid 75</i> (ATCC VR-5), 6. pasáž, EMEM + 2% FBS <i>Murine norovirus, kmen S99</i> (FLI RVB-0651), 8. pasáž, DMEM + 2% FBS
Buněčná linie:	HeLa (ATCC CCL-2), EMEM +10% FBS RAW 264.7 (FLI CCLV-RIE 996), DMEM + 10% FBS
Postup zastavení účinku vzorku:	virucidní aktivita produktu je potlačena přenesením vzorku do ledové chladného diluentu
Titrační metoda:	virová titrace na jednovrstevné buněčné kultuře na mikrotitrační destičce
Hodnoty titru počítány dle:	Spaerman - Kärberova metoda

<sup>1</sup> Údaje ke vzorku dodané zákazníkem.

**Tabulka 1: Výsledky zkoušky pro zkoušený prototyp 18/2023 zařízení SMARKI DIGESTOŘ, č. š. neuvedeno, pro Adenovirus typ 5, kmen Adenoid 75 - nízké znečištění**

	Testovaný materiál	Interferující látka	Úroveň cytotoxicity	Doba kontaktu	Ig TCID <sub>50</sub> /ml ±Sm <sup>2</sup>
SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	1,5	3 hod	2,222 ± 0,166
Vírová kontrola	nerezový disk	0,3 g/l BSA	n.a.	3 hod	6,167 ± 0,119
Kontrola interference – citlivosti buněk	Testovaný materiál	Interferující látka	Úroveň cytotoxicity	Doba kontaktu	Ig TCID <sub>50</sub> /ml ±Sm <sup>2</sup>
SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	n.a.	60 min	5,833 ± 0,178
PBS	nerezový disk	0,3 g/l BSA	n.a.	60 min	6,000 ± 0,189
Kontrola účinnosti potlačení aktivity vzorku	Testovaný materiál	Interferující látka	Úroveň cytotoxicity	Doba kontaktu	Ig TCID <sub>50</sub> /ml ±Sm <sup>2</sup>
SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	n.a.	30 min	6,333 ± 0,141
PBS	nerezový disk	0,3 g/l BSA	n.a.	30 min	6,667 ± 0,227

**Tabulka 2: Výsledky zkoušky pro zkoušený prototyp 18/2023 zařízení SMARKI DIGESTOŘ, č. š. neuvedeno, pro Murine norovirus, kmen S99 - nízké znečištění**

	Testovaný materiál	Interferující látka	Úroveň cytotoxicity	Doba kontaktu	Ig TCID <sub>50</sub> /ml ±Sm <sup>2</sup>
SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	1,5	3 hod	2,167 ± 0,047
Vírová kontrola	nerezový disk	0,3 g/l BSA	n.a.	3 hod	6,056 ± 0,047
Kontrola interference – citlivosti buněk	Testovaný materiál	Interferující látka	Úroveň cytotoxicity	Doba kontaktu	Ig TCID <sub>50</sub> /ml ±Sm <sup>2</sup>
SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	n.a.	60 min	6,801 ± 0,000
PBS	nerezový disk	0,3 g/l BSA	n.a.	60 min	5,968 ± 0,141
Kontrola účinnosti potlačení aktivity vzorku	Testovaný materiál	Interferující látka	Úroveň cytotoxicity	Doba kontaktu	Ig TCID <sub>50</sub> /ml ±Sm <sup>2</sup>
SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	n.a.	30 min	6,968 ± 0,141
PBS	nerezový disk	0,3 g/l BSA	n.a.	30 min	6,801 ± 0,199

<sup>2</sup> Směrodatná odchylka logaritmičného titru vypočtená dle ČSN EN 14476+A2 přílohy C.

n.a. Není relevantní

BSA bovinní sérový albumin

PBS polyfosfátový pufr

Zpracoval: Mgr. Markéta Tietzová

**Tabulka 3: Výsledná redukce pro zkoušený prototyp 18/2023 zařízení SMARKI DIGESTOŘ, č. š. neuvedeno, pro Adenovirus typ 5, kmen Adenoid 75 - nízké znečištění**

	Testovaný materiál	Interferující látka	Doba kontaktu	Redukce (R) $\Delta \lg \text{TCID}_{50} / \text{ml}$ $\pm K_R^3$	Podmínka splněna $\Delta \geq 4$
SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	3 hod	3,944 $\pm$ 0,408	NE
Kontrola interference – citlivosti buněk	Koncentrace	Interferující látka	Doba kontaktu	Redukce (R) $\Delta \lg \text{TCID}_{50} / \text{ml}$	<1
SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	60 min	0,167	ANO
Kontrola účinnosti potlačení aktivity vzorku	Koncentrace	Interferující látka	Doba kontaktu	Redukce (R) $\Delta \lg \text{TCID}_{50} / \text{ml}$	$\leq 0,5$
SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	30 min	0,333	ANO

**Tabulka 4: Výsledná redukce pro zkoušený prototyp 18/2023 zařízení SMARKI DIGESTOŘ, č. š. neuvedeno, pro Murine norovirus, kmen S99 - nízké znečištění**

	Testovaný materiál	Interferující látka	Doba kontaktu	Redukce (R) $\Delta \lg \text{TCID}_{50} / \text{ml}$ $\pm K_R^3$	Podmínka splněna $\Delta \geq 4$
SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	3 hod	3,889 $\pm$ 0,133	NE
Kontrola interference – citlivosti buněk	Koncentrace	Interferující látka	Doba kontaktu	Redukce (R) $\Delta \lg \text{TCID}_{50} / \text{ml}$	<1
SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	60 min	0,833	ANO
Kontrola účinnosti potlačení aktivity vzorku	Koncentrace	Interferující látka	Doba kontaktu	Redukce (R) $\Delta \lg \text{TCID}_{50} / \text{ml}$	$\leq 0,5$
SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	30 min	0,167	ANO

<sup>3</sup>95% interval spolehlivosti redukce vypočtený dle ČSN EN 14476+A2 přílohy C

BSA bovinní sérový albumin

PBS polyfosfátový pufr

Zpracoval: Mgr. Markéta Tietzová



**Tabulka 5: Hrubá data zkoušky pro zkoušený prototyp 18/2023 zařízení SMARKI DIGESTOŘ, č. š. neuvedeno, pro Adenovirus typ 5, kmen Adenoid 75 - nízké znečištění**

	Testovaný materiál	Interferující látka	Doba kontaktu	Ředění (lg)						
				-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7
SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	3 hod	444404	000000	000000	000000	000000	000000	000000
				440404	000000	000000	000000	000000	000000	000000
				444040	000000	000000	000000	000000	000000	000000
Virová kontrola	nerezový disk	0,3 g/l BSA	3 hod	444444	444444	444444	444444	444344	000000	000000
				444444	444444	444444	444444	044440	000000	000000
				444444	444444	444444	444444	000440	000000	000000
Cytotoxicita SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	3 hod	000000	000000	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
				000000	000000	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
				000000	000000	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Virová kontrola bez nosiče	n.a.	0,3 g/l BSA	0 hod	444444	444444	444444	444444	443444	202222	000000
Kontrola interference – citlivosti buněk – SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	60 min	444444	444444	444444	444444	000044	000000	000000
Kontrola interference – citlivosti buněk – PBS	nerezový disk	0,3 g/l BSA	60 min	444444	444444	444444	444444	404400	000000	000000
Kontrola účinnosti potlačení aktivity vzorku – SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	30 min	444444	444444	444444	444444	440444	000000	000000
Kontrola účinnosti potlačení aktivity vzorku – PBS	nerezový disk	0,3 g/l BSA	30 min	444444	444444	444444	444444	444440	040400	000000

1 až 4 virus je přítomný (1 = 25% CPE, 4 = 100% CPE), 0 virus není přítomný / bez cytotoxicity

BSA bovinní sérový albumin

PBS polyfosfátový pufr

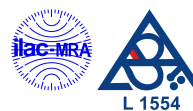
n.a. Není relevantní

n.d. Nebylo testováno

CT Cytotoxický efekt

CPE cytopatický efekt

Zpracoval: Mgr. Markéta Tietzová



**Tabulka 8: Hrubá data zkoušky pro zkoušený prototyp 18/2023 zařízení SMARKI DIGESTOŘ, č. š. neuvedeno, pro Murine norovirus, kmen S99 - nízké znečištění**

	Testovaný materiál	Interferující látka	Doba kontaktu	Ředění (lg)						
				-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7
SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	3 hod	404440	000000	000000	000000	000000	000000	000000
				440404	000000	000000	000000	000000	000000	000000
				444040	000000	000000	000000	000000	000000	000000
Virová kontrola	nerezový disk	0,3 g/l BSA	3 hod	444444	444444	444444	444444	044444	000000	000000
				444444	444444	444444	444444	044440	000000	000000
				444444	444444	444444	444444	000440	000000	000000
Cytotoxicita SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	3 hod	000000	000000	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
				000000	000000	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
				000000	000000	000000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.
Virová kontrola bez nosiče	n.a.	0,3 g/l BSA	0 hod	444444	444444	444444	444444	443444	202222	000000
Kontrola interference – citlivosti buněk – SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	60 min	444444	444444	444444	444444	444444	000000	000000
Kontrola interference – citlivosti buněk – PBS	nerezový disk	0,3 g/l BSA	60 min	444444	444444	444444	444444	400000	000000	000000
Kontrola účinnosti potlačení aktivity vzorku – SMARKI DIGESTOŘ	nerezový disk	0,3 g/l BSA	30 min	444444	444444	444444	444444	444444	040000	000000
Kontrola účinnosti potlačení aktivity vzorku – PBS	nerezový disk	0,3 g/l BSA	30 min	444444	444444	444444	444444	444440	000030	000000

1 až 4 virus je přítomný (1 = 25% CPE, 4 = 100% CPE), 0 virus není přítomný / bez cytotoxicity

BSA bovinní sérový albumin

PBS polyfosfátový pufr

n.a. Není relevantní

n.d. Nebylo testováno

CT Cytotoxický efekt

CPE cytopatický efekt

Zpracoval: Mgr. Markéta Tietzová

**KONEC PROTOKOLU**