



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/V4

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: | 18/2023 |
| Testovaná technologie ¹ : | Digestoř produkující ozon a UV-C |
| Typ přístroje ¹ : | SMARKI DIGESTOŘ |
| Výrobce ¹ : | CALISME a.s. |
| Typ přípravku ¹ : | - |
| Výrobce ¹ : | - |
| Číslo šarže ¹ : | - |
| Datum výroby ¹ : | - |
| Datum expirace ¹ : | - |
| Podmínky skladování ¹ : | - |
| Roztok pro ředění produktu doporučený k použití výrobcem ¹ : | - |
| Vzhled vzorku: | - |
| Aktivní látka (-y) a její (jejich) koncentrace ¹ : | produkce ozonu do 0,5g O ₃ /h, UV-C |
| Pomocná látka a koncentrace ¹ : | - |
| Oblast použití ¹ : | Potravinářství, průmysl, domácnosti a instituce |
| Datum přijetí technologie: | 26.7.2023 |
| Zkušební postup: | ČSN EN 17272: 2020 |
| Datum provedení zkoušky: | 21.8. – 29.8.2023 |
| Místo provedení zkoušky: | Pracoviště 1 - Ostrava |

¹ Údaje ke vzorku dodané zákazníkem.



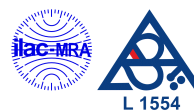
Výsledky zkoušky - podrobněji viz příloha protokolu:

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 O₃/h a zároveň svícení UV-C, na testovaném materiálu sklo, 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:

Vaccinia virus, kmen Modifikovaný Vaccinia virus Ankara o 3,167 ± 0,497¹ lg řády, tj. neprokázal účinek proti viru Vaccinia alespoň o 4 lg řády.

Všechna kritéria zkoušky se nacházela v rámci limitů.

¹ 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 *Vaccinia viru* na testovaném materiálu sklo dle kritérií daných normou ČSN EN 17272 za podmínek nízkého znečištění po 3 hod působení.*

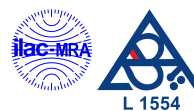
*Pro výrok o shodě bylo použito rozhodovací pravidlo se zanedbáním nejistoty.

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 nenese 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. Vzorek byl zkoušen dle SOP 11002.



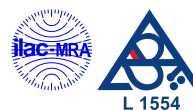
Příloha k protokolu č.: 18/2023/V4

| | |
|---|---|
| Číslo vzorku: | 18/2023 |
| Testovaná technologie ⁱ : | Digestoř produkující ozón a UV-C |
| Typ přístroje ⁱ : | SMARKI DIGESTOŘ |
| Výrobce ⁱ : | CALISME a.s. |
| Typ přípravku ⁱ : | - |
| Výrobce ⁱ : | - |
| Číslo šarže ⁱ : | - |
| Datum výroby ⁱ : | - |
| Datum expirace ⁱ : | - |
| Podmínky skladování ⁱ : | - |
| Roztok pro ředění přípravku doporučený k použití výrobcem ⁱ : | - |
| Vzhled vzorku: | - |
| Aktivní látka (-y) a její (jejich) koncentrace ⁱ : | produkce ozonu do 0,5g O ₃ /h, UV-C |
| Pomocná látka a koncentrace ⁱ : | - |
| Oblast použití ⁱ : | 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: | 21.8. – 29.8.2023 |
| Ředidlo: | - |
| Zkušební koncentrace produktu ⁱ : | - |
| Vzhled zředění vzorku: | - |
| Nosič: | sklo |
| Objem aplikovaného přípravku: | ozon do 0,5g O ₃ /h, UV-C ve vzdálenosti 54 cm |
| Doba aplikace: | - |
| Kontaktní doba ⁱ : | 3 hod |
| Zkušební teplota ⁱ : | 20 °C ± 1 °C |
| Relativní vlhkost: | 50 - 75% |
| Interferující látka ⁱ : | nízké podmínky znečištění – 0,3 g/l bovinní sérový albumin |
| Teplota inkubace: | 37 °C ± 1 °C |
| Metoda filtrace: | - |
| Identifikace virového kmene: | <i>Vaccinia virus, kmen Modifikovaný Vaccinia virus Ankara</i> (ATCC VR-1508), 9. pasáž, EMEM + 2% FBS |
| Buněčná linie: | BHK-21 buňky (ATCC-CCL-10), DMEM +10% FBS |
| Postup zastavení účinku vzorku: | virucidní aktivita produktu je potlačena přenesením vzorku do ledově chladného diluentu |
| Titrační metoda: | virová titrace na jednovrstevné buněčné kultuře na mikrotitrační destičce |
| Hodnoty titru počítány dle: | Spaerman - Kärberova metoda |

ⁱ Údaje ke vzorku dodané zákazníkem.



Tabulka 1: Výsledky zkoušky pro zkoušený prototyp 18/2023 zařízení SMARKI DIGESTOŘ, č. š. neuvedeno, pro Vaccinia virus, kmen Modifikovaný Vaccinia virus Ankara - nízké znečištění

| | Testovaný materiál | Interferující látka | Úroveň cytotoxicity | Doba kontaktu | Ig TCID ₅₀ /ml ±Sm ² |
|--|--------------------|---------------------|---------------------|---------------|--|
| SMARKI DIGESTOŘ | sklo | 0,3 g/l BSA | 1,5 | 3 hod | 2,889 ± 0,182 |
| Virová kontrola | sklo | 0,3 g/l BSA | n.a. | 3 hod | 6,056 ± 0,169 |
| Kontrola interference – citlivosti buněk | Testovaný materiál | Interferující látka | Úroveň cytotoxicity | Doba kontaktu | Ig TCID ₅₀ /ml ±Sm ² |
| SMARKI DIGESTOŘ | sklo | 0,3 g/l BSA | n.a. | 60 min | 6,333 ± 0,141 |
| PBS | sklo | 0,3 g/l BSA | n.a. | 60 min | 6,167 ± 0,178 |
| Kontrola účinnosti potlačení aktivity vzorku | Testovaný materiál | Interferující látka | Úroveň cytotoxicity | Doba kontaktu | Ig TCID ₅₀ /ml ±Sm ² |
| SMARKI DIGESTOŘ | sklo | 0,3 g/l BSA | n.a. | 30 min | 6,000 ± 0,189 |
| PBS | sklo | 0,3 g/l BSA | n.a. | 30 min | 6,167 ± 0,178 |

² Směrodatná odchylka logaritmického titru vypočtená dle ČSN EN 14476+A2 přílohy C.

n.a. Není relevantní

BSA bovinní sérový albumin

PBS polyfosfátový pufr

Tabulka 2: Výsledná redukce pro zkoušený prototyp 18/2023 zařízení SMARKI DIGESTOŘ, č. š. neuvedeno, pro Vaccinia virus, kmen Modifikovaný Vaccinia virus Ankara - nízké znečištění

| | Testovaný materiál | Interferující látka | Doba kontaktu | Redukce (R) Δlg TCID ₅₀ / ml ±K _R ³ | Podmínka splněna Δ≥4 |
|--|--------------------|---------------------|---------------|--|-------------------------|
| SMARKI DIGESTOŘ | sklo | 0,3 g/l BSA | 3 hod | 3,167 ± 0,497 | NE |
| Kontrola interference – citlivosti buněk | Koncentrace | Interferující látka | Doba kontaktu | Redukce (R) Δlg TCID ₅₀ / ml | <1 |
| SMARKI DIGESTOŘ | sklo | 0,3 g/l BSA | 60 min | 0,167 | ANO |
| Kontrola účinnosti potlačení aktivity vzorku | Koncentrace | Interferující látka | Doba kontaktu | Redukce (R) Δlg TCID ₅₀ / ml | ≤0,5 |
| SMARKI DIGESTOŘ | sklo | 0,3 g/l BSA | 30 min | 0,167 | ANO |

³95% interval spolehlivosti redukce vypočtený dle ČSN EN 14476+A2 přílohy C

BSA bovinní sérový albumin

PBS polyfosfátový pufr

Zpracoval: Mgr. Markéta Tietzová

Tabulka 3: Hrubá data zkoušky pro zkoušený prototyp 18/2023 zařízení SMARKI DIGESTOŘ, č. š. neuvedeno, pro Vaccinia virus, kmen Modifikovaný Vaccinia virus Ankara - nízké znečištění

| | Testovaný materiál | Interferující látka | Doba kontaktu | Ředění (lg) | | | | | | |
|--|--------------------|---------------------|---------------|-------------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | | | | -1 | -2 | -3 | -4 | -5 | -6 | -7 |
| SMARKI DIGESTOŘ | sklo | 0,3 g/l BSA | 3 hod | 221334 | 001102 | 000000 | 000000 | 000000 | 000000 | 000000 |
| | | | | 444443 | 021000 | 000000 | 000000 | 000000 | 000000 | 000000 |
| | | | | 444444 | 210000 | 000000 | 000000 | 000000 | 000000 | 000000 |
| Virová kontrola | sklo | 0,3 g/l BSA | 3 hod | 444444 | 444444 | 444444 | 444444 | 033224 | 000000 | 000000 |
| | | | | 444444 | 444444 | 444444 | 444444 | 023400 | 000000 | 000000 |
| | | | | 444444 | 444444 | 444444 | 444444 | 420000 | 000000 | 000000 |
| Cytotoxicita SMARKI DIGESTOŘ | sklo | 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 | 444444 | 212102 | 000000 |
| Kontrola interference – citlivosti buněk – SMARKI DIGESTOŘ | sklo | 0,3 g/l BSA | 60 min | 444444 | 444444 | 444444 | 444444 | 223201 | 000000 | 000000 |
| Kontrola interference – citlivosti buněk – PBS | sklo | 0,3 g/l BSA | 60 min | 444444 | 444444 | 444444 | 444444 | 320320 | 000000 | 000000 |
| Kontrola účinnosti potlačení aktivity vzorku – SMARKI DIGESTOŘ | sklo | 0,3 g/l BSA | 30 min | 444444 | 444444 | 444444 | 444444 | 232000 | 000000 | 000000 |
| Kontrola účinnosti potlačení aktivity vzorku – PBS | sklo | 0,3 g/l BSA | 30 min | 444444 | 444444 | 444444 | 444444 | 232020 | 000000 | 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