Chemila, spol. s r.o., Hodonín č.p. 2936, Blažkova č. 5, PSČ 695 01, chemická a mikrobiologická laboratoř. Laboratoř je akreditována Českým institutem pro akreditaci, o.p.s., pod číslem 1273. Tel/fax: 518340919, chemila@iol.cz

Výtisk č.: 1
Vydání č.: 1

Protokol o zkoušce č. 2289C/2007

STANOVENÍ BAKTERICIDNÍ ÚČINNOSTI PŘÍPRAVKU **GUAA** NA NOSIČÍCH

koncentrace: 10 ml/l (1,0%) a 1 ml/l (0,1%), čas: 7 dní, zátěžové podmínky: podmínky nižšího znečištění – 0,3 g/l BSA (čisté), podmínky vyššího znečištění – 3 g/l BSA a 3 ml/l ovčích erytrocytů (nečisté)

Evidenční číslo vzorku: 2289C/2007
Název vzorku: **GUAA**
Zákazník: GUAPEX a.s., Hlavní 172/95, 624 00 Brno
Výrobce: GUAPEX a.s., Hlavní 172/95, 624 00 Brno
Místo odběru: GUAPEX a.s., Hlavní 172/95, 624 00 Brno

List č.: 1
Počet listů: 6

Datum přijetí zakázky:
12.11.2007

Datum expedice zakázky:
4.1.2008

V Hodoníně dne 4.1.2008

.....
Zuzana Matušková, vedoucí laboratoře

Výsledky laboratorních zkoušek se týkají pouze zkoušených vzorků. Bez písemného souhlasu laboratoře se nesmí protokol o zkoušce reprodukovat jinak než celý. Za identitu vzorku odebraného zákazníkem laboratoř neručí.

Název: *Testování dezinfekční účinnosti chemických látek* – SOP-M-19-00

Evidenční číslo: 2289C/2007
Protokolární číslo: 113C
Název vzorku: **GUAA**
Odběr provedl: zákazník
Místo odběru: GUAPEX a.s., Hlavní 172/95, 624 00 Brno
Zákazník: GUAPEX a.s., Hlavní 172/95, 624 00 Brno

Datum odběru: 12.11.2007
Datum dodání: 12.11.2007
Datum zkoušky: 15.11.-22.11.2007
Dodané množství: 800 ml
Číslo šarže: 006/2007
List č.: 2

Popis přípravku:
GUAA
Polymerový dezinfekční přípravek (koncentrovaný) se skládá z polyhexamethylenguaninu, alkyldimethylbenzylamoniumchloridu a vody.

Název: *Testování dezinfekční účinnosti chemických látek* – SOP-M-19-00

Evidenční číslo: 2289C/2007
Protokolární číslo: 113C
Název vzorku: **GUAA**
Odběr provedl: zákazník
Místo odběru: GUAPEX a.s., Hlavní 172/95, 624 00 Brno
Zákazník: GUAPEX a.s., Hlavní 172/95, 624 00 Brno

Datum odběru: 12.11.2007
Datum dodání: 12.11.2007
Datum zkoušky: 15.11.-22.11.2007
Dodané množství: 800 ml
Číslo šarže: 006/2007
List č.: 3

Předmět zkoušky:
Posouzení baktericidní účinnosti přípravku.

Identifikace vzorku:

Název produktu:	**GUAA**
Šarže:	006/2007
Datum výroby:	10.11.2007
Doba použitelnosti:	36 měsíců
Výrobce:	GUAPEX a.s., Hlavní 172/95, 624 00 Brno
Datum přijetí:	12.11.2007
Podmínky skladování:	10 °C až 35 °C
Aktivní látka:	alkyldimethylbenzalkoniumchlorid

Experimentální podmínky:	**Kvantitativní test na nosičích pro zjištění baktericidní** SOP-M-19-00-C (ČSN EN 14561, ČSN EN 13697)
Doba testování:	15.11.2007.-22.11.2007
Testovací teplota:	20 °C ± 1 °C
Testovací metoda:	ředící neutralizační
Neutralizátor:	Dey-Engley Neutralizing Broth M 1062
Vzhled přípravku:	bezbarvá kapalina
Ředící médium:	tvrdá voda
Testovaná koncentrace:	10 ml/l (1,0%), 1 ml/l (0,1%)
Kontaktní čas:	7 dní
Zátěžové podmínky:	podmínky nižšího znečištění – 0,3 g/l BSA (čisté) podmínky vyššího znečištění – 3 g/l BSA a 3 ml/l ovčích erytrocytů (nečisté)
Použité mikroorganizmy:	*Escherichia coli* CCM 3954 *Pseudomonas aeruginosa* CCM 3955 *Staphylococcus aureus* CCM 3953 *Enterococcus hirae* CCM 2423

Podrobnosti zkoušky:

1. Příprava suspenze vegetativních forem mikrobů
2. Stanovení počtu zárodků v suspenzi
3. Kvantitativní test na nosiči

Poznámka:
Baktericidní efekt – pokles CFU v daném systému mikrobiální suspenze, podmínek a přípravku na nosiči alespoň o 5 řádů (zdravotnictví).
Baktericidní efekt - pokles CFU v daném systému mikrobiální suspenze, podmínek a přípravku na nosiči alespoň o 4 řády (komunální hygiena).
$\Delta \log N = \log N_{\text{cfu/ml test. suspenze}} - \log N_{\text{cfu/ml po působení přípravku}}$

Související dokumenty:
ČSN EN 14561 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní test na nosičích pro zjištění baktericidního účinku chemických dezinfekčních přípravků a antiseptik používaných pro lékařské nástroje ve zdravotnictví – Metoda zkoušení a požadavky (fáze 2, stupeň 2)
ČSN EN 13697 Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní test pro neporézní povrchy určený pro hodnocení baktericidního a/nebo fungicidního účinku chemických dezinfekčních přípravků používaných v potravinářství, průmyslu, domácnostech a kolektivních zařízeních – Metoda testování a požadavky bez mechanického působení (fáze 2/krok 2)

Název: *Testování dezinfekční účinnosti chemických látek* – SOP-M-19-00

Evidenční číslo: 2289C/2007
Protokolární číslo: 113C
Název vzorku: **GUAA**
Odběr provedl: zákazník
Místo odběru: GUAPEX a.s., Hlavní 172/95, 624 00 Brno
Zákazník: GUAPEX a.s., Hlavní 172/95, 624 00 Brno

Datum odběru: 12.11.2007
Datum dodání: 12.11.2007
Datum zkoušky: 15.11.-22.11.2007
Dodané množství: 800 ml
Číslo šarže: 006/2007
List č.: 4

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

Tabulka č. 1 Působení přípravku **GUAA** na inokulum *Escherichia coli* na nosiči

Koncentrace v ml/l / čas ve dnech / podmínky	Ředění vzorku po expozici	Počet CFU/ml	N	log N	Δlog N
10/7/čisté	10^{-3}	0	0	<3	≥6,64
10/7/nečisté	10^{-3}	0	0	<3	≥6,64
1/7/čisté	10^{-3}	0	0	<3	≥6,64
1/7/nečisté	10^{-3}	11	$1{,}1 \cdot 10^{4}$	4,04	5,60
Test. suspenze N	10^{-8}	44	$4{,}4 \cdot 10^{9}$	9,64	

Tabulka č. 2 Působení přípravku **GUAA** na inokulum *Pseudomonas aeruginosa* na nosiči

Koncentrace v ml/l / čas ve dnech / podmínky	Ředění vzorku po expozici	Počet CFU/ml	N	log N	Δlog N
10/7/čisté	10^{-3}	0	0	<3	≥6,67
10/7/nečisté	10^{-3}	0	0	<3	≥6,67
1/7/čisté	10^{-3}	30	$3{,}0 \cdot 10^{4}$	4,48	5,19
1/7/nečisté	10^{-3}	48	$4{,}8 \cdot 10^{4}$	4,68	4,99
Test. suspenze N	10^{-8}	47	$4{,}7 \cdot 10^{9}$	9,67	

Tabulka č. 3 Působení přípravku **GUAA** na inokulum *Staphylococcus aureus* na nosiči

Koncentrace v ml/l / čas ve dnech / podmínky	Ředění vzorku po expozici	Počet CFU/ml	N	log N	Δlog N
10/7/čisté	10^{-3}	0	0	<3	≥6,22
10/7/nečisté	10^{-3}	0	0	<3	≥6,22
1/7/čisté	10^{-3}	37	$3{,}7 \cdot 10^{4}$	4,57	4,65
1/7/nečisté	10^{-3}	74	$7{,}4 \cdot 10^{4}$	4,87	4,36
Test. suspenze N	10^{-7}	166	$1{,}66 \cdot 10^{9}$	9,22	

Tabulka č. 4 Působení přípravku **GUAA** na inokulum *Enterococcus hirae* na nosiči

Koncentrace v ml/l / čas ve dnech / podmínky	Ředění vzorku po expozici	Počet CFU/ml	N	log N	Δlog N
10/7/čisté	10^{-3}	0	0	<3	≥6,22
10/7/nečisté	10^{-3}	0	0	<3	≥6,22
1/7/čisté	10^{-3}	5	$5{,}0 \cdot 10^{3}$	3,70	5,52
1/7/nečisté	10^{-3}	49	$4{,}9 \cdot 10^{4}$	4,69	4,53
Test. suspenze N	10^{-7}	167	$1{,}67 \cdot 10^{9}$	9,22	

$\Delta \log N = \log N_{\text{cfu/ml test. suspenze}} - \log N_{\text{cfu/ml po působení přípravku}}$

Název: *Testování dezinfekční účinnosti chemických látek* – SOP-M-19-00

Evidenční číslo: 2289C/2007
Protokolární číslo: 113C
Název vzorku: **GUAA**
Odběr provedl: zákazník
Místo odběru: GUAPEX a.s., Hlavní 172/95, 624 00 Brno
Zákazník: GUAPEX a.s., Hlavní 172/95, 624 00 Brno

Datum odběru: 12.11.2007
Datum dodání: 12.11.2007
Datum zkoušky: 15.11.-22.11.2007
Dodané množství: 800 ml
Číslo šarže: 006/2007
List č.: 5

Tabulka č. 5 Působení přípravku **GUAA** na testované mikroorganizmy – baktericidní účinnost na nosiči

Baktericidní účinnost na nosiči (ČSN EN 14561, ČSN EN 13697)							
Testovaný mikroorganizmus	Teplota v °C	Kontaktní čas ve dnech	Koncentrace v ml/l (%)	Podmínky	Požadavek dle ČSN EN 14561	Požadavek dle ČSN EN 13697	Δlog N
Escherichia coli	20	7	10 (1,0)	čisté	> 5	> 4	> 5
Pseudomonas aeruginosa	20	7	10 (1,0)	čisté	> 5	> 4	> 5
Staphylococcus aureus	20	7	10 (1,0)	čisté	> 5	> 4	> 5
Enterococcus hirae	20	7	10 (1,0)	čisté	> 5	> 4	> 5
Escherichia coli	20	7	10 (1,0)	nečisté	> 5	> 4	> 5
Pseudomonas aeruginosa	20	7	10 (1,0)	nečisté	> 5	> 4	> 5
Staphylococcus aureus	20	7	10 (1,0)	nečisté	> 5	> 4	> 5
Enterococcus hirae	20	7	10 (1,0)	nečisté	> 5	> 4	> 5
Escherichia coli	20	7	1 (0,1)	čisté	> 5	> 4	> 5
Pseudomonas aeruginosa	20	7	1 (0,1)	čisté	> 5	> 4	> 5
Staphylococcus aureus	20	7	1 (0,1)	čisté	> 5	> 4	> 4
Enterococcus hirae	20	7	1 (0,1)	čisté	> 5	> 4	> 5
Escherichia coli	20	7	1 (0,1)	nečisté	> 5	> 4	> 5
Pseudomonas aeruginosa	20	7	1 (0,1)	nečisté	> 5	> 4	> 4
Staphylococcus aureus	20	7	1 (0,1)	nečisté	> 5	> 4	> 4
Enterococcus hirae	20	7	1 (0,1)	nečisté	> 5	> 4	> 4

Zpracoval: Ing. Eva Kremlová, samostatný technický pracovník

Název: *Testování dezinfekční účinnosti chemických látek* – SOP-M-19-00

Evidenční číslo: 2289C/2007
Protokolární číslo: 113C
Název vzorku: **GUAA**
Odběr provedl: zákazník
Místo odběru: GUAPEX a.s., Hlavní 172/95, 624 00 Brno
Zákazník: GUAPEX a.s., Hlavní 172/95, 624 00 Brno

Datum odběru: 12.11.2007
Datum dodání: 12.11.2007
Datum zkoušky: 15.11.-22.11.2007
Dodané množství: 800 ml
Číslo šarže: 006/2007
List č.: 6

Interpretace:
Přiložené tabulky dokumentují průběh a výsledek zkoušky.

V souladu s normou ČSN EN 14561 testovaný přípravek **GUAA,** číslo šarže 006/2007, v koncentraci 10 ml/l a v čase působení 7 dní, ředěný v tvrdé vodě, za podmínek nižšího a vyššího znečištění, při teplotě 20°C ± 1°C, metodou ředící neutralizační, **redukoval** na nosičích titr vegetativních forem bakterií *Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae* více než o 5 řádů.

V souladu s normou ČSN EN 13697 testovaný přípravek **GUAA,** číslo šarže 006/2007, v koncentraci 10 ml/l a v čase působení 7 dní, a v koncentraci 1 ml/l a v čase působení 7 dní, ředěný v tvrdé vodě, za podmínek nižšího a vyššího znečištění, při teplotě 20°C ± 1°C, metodou ředící neutralizační, **redukoval** na nosičích titr vegetativních forem bakterií *Escherichia coli, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae* více než o 4 řády.

Závěr:
Přípravek **GUAA** prokázal deklarovanou baktericidní účinnost za daných podmínek zkoušky.
Účinnost přípravku na priony nebyla předmětem analýzy.
Přípravek **GUAA** nedeklaruje inaktivaci prionů a nebyl dosud testován na inaktivaci prionu.

V Hodoníně, 4.1.2008

ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ AKREDITOVANÁ ČIA
Chemiia, spol. s r. o.
Chemická
a mikrobiologická
laboratoř
Blažkova 5
Hodonín
č. 1273

.....
Ing. Jana Slitrová, vedoucí studie