



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. 71/2022/V

Zákazník:

Vzduchotechnik, s.r.o.
Tovární ulice 548
463 31 Chrástava

Číslo objednávky: 34835
Datum doručení: 16.11.2022
Číslo jednací: ZU/34835/2022

Identifikace vzorku:

Číslo vzorku:

Název vzorku ⁱ:

Výrobce ⁱ:

Číslo šarže:

Datum výroby/exspirace ⁱ:

Složení vzorku ⁱ:

Podmínky skladování ⁱ:

Popis vzorku:

Datum přijetí vzorku:

Zkušební postup:

Datum provedení zkoušky:

Místo provedení zkoušky:

71/2022

**Mikrobicidní a virucidní nanovláknenná
filtrační membrána XC130**

Vzduchotechnik, s.r.o.

/

/

nanovláknenná polymerní membrána
funkcionalizovaná přírodní, zdraví nezávadnou
látkou XC130
lednice (bez přístupu světla)
šedě zbarvená textilie s nalisovanou syntetickou
membránou

3.2.2023

ČSN ISO 18184:2020

6.2.2023 – 16.2.2023

Pracoviště 1 - Ostrava

ⁱ Údaje ke vzorku dodané zákazníkem.



Provedení zkoušky:

Metodika: Stanovení antivirové aktivity textilních výrobků dle ČSN ISO 18184:2020

Testovaný virový kmen	<i>Vaccinia virus, kmen Modifikovaný Vaccinia virus Ankara (ATCC-VR-1508)</i>
Buněčná linie	BHK-21 (ATCC-CCL-10)
Kultivační médium	DMEM + 10% FBS
Udržovací médium	EMEM + 2% FBS

Neutralizační roztok:	udržovací médium
Kontrolní materiál:	nanovláknenná filtrační membrána dodaná zákazníkem
Způsob sterilizace:	vzorky i kontrolní materiál dodány sterilní
Hmotnost vzorku:	0,200 ± 0,025 g
Objem virové suspenze:	100 µl
Objem neutralizačního roztoku:	10 ml
Zdroj světla:	běžné laboratorní osvětlení
Kontaktní doba:	1 hod, 2 hod, 24 hod
Zkušební teplota:	25 °C ± 1 °C
Teplota inkubace:	37 °C ± 1 °C
Metoda filtrace:	nebyla použita
Titrační metoda:	virová titrace na jednovrstevné buněčné kultuře na mikrotitrační destičce
Hodnoty titru počítány dle:	Spaerman - Kärberova metoda

Popis provedení testu:

Za aseptických podmínek byly připraveny vzorky kontrolního materiálu a testovaného materiálu o hmotnosti 0,200 ± 0,025 g. Vzorky byly přeneseny do sterilních zkumavek. Na kontrolní i testované vzorky byl nanesen daný objem virové suspenze. Vzorky byly kultivovány při teplotě 25 °C ± 1 °C a relativní vlhkosti 90 %. Po 24 hod, 2 hod a 1 hod inkubaci bylo ke každému vzorku přidáno dané množství neutralizačního roztoku a vzorky byly protřepány na vortexu. Poté byla připravena řada desetinasobných zředění této směsi. Každé ředění bylo titrováno na jednovrstevné buněčné kultuře na mikrotitrační destičce.

Tři vzorky kontrolního i testovaného materiálu byly použity pro ověření cytotoxicity materiálu. Na vzorky byl nanesen objem neutralizačního média odpovídající virové suspenzi na předchozích vzorcích. Vzorky byly inkubovány při teplotě 25 °C ± 1 °C a relativní vlhkosti 90 %. Po uplynutí kontaktní doby 24 hod, 2 hod a 1 hod bylo ke každému vzorku přidáno dané množství neutralizačního roztoku a vzorky byly důkladně protřepány na vortexu. Poté byla připravena řada desetinasobných zředění této směsi. Každé ředění bylo titrováno na jednovrstevné buněčné kultuře na mikrotitrační destičce.

Tři vzorky kontrolního i testovaného materiálu byly použity pro kontrolu účinnosti potlačení aktivity testovaného vzorku. Na vzorky bylo nanесeno dané množství udržovacího média. Ihned po nanесení bylo ke každému vzorku přidáno dané množství neutralizačního roztoku a vzorky byly důkladně protřepány. K 5 ml této suspenze bylo přidáno 50 µl virové suspenze. Po 30 min inkubaci se připravila řada desetinasobných zředění této směsi. Každé ředění bylo titrováno na jednovrstevné buněčné kultuře na mikrotitrační destičce.

Hodnoty titru virů všech testů byly odečítány 6. den kultivace a počítány dle Spaerman - Kärberova metody. Hodnota titru je vyjádřena hodnotou Ig TCID₅₀ – záporný logaritmus 50% konečného bodu (50% infekční dávka suspenze viru nebo takové ředění suspenze viru, které vyvolá CPE v 50% jednotek buněčných kultur).



Výsledky zkoušky:

Výsledky testů jsou uvedeny v tabulkách. Uvedené výsledky jsou průměrem ze tří stanovení každého vzorku a jsou vyjádřeny jako průměr vypočítaných logaritmů titrů viru. Hodnota antivirové účinnosti (M_v) je uváděna v logaritmech, je vyjádřena jako rozdíl titru viru na zkušebním vzorku (V_c) a titru viru na kontrolním vzorku (V_a).

$$M_v = \lg(V_a) - \lg(V_c)$$

Tabulka 1: Výsledky zkoušky pro *Vaccinia virus*, kmen *Modifikovaný Vaccinia virus Ankara*

Vzorek	Úroveň cytotoxicity	lg TCID ₅₀ /ml 1 hod	lg TCID ₅₀ /ml 2 hod	lg TCID ₅₀ /ml 24 hod	Hodnota antivirové účinnosti (M_v) 1 hod	Hodnota antivirové účinnosti (M_v) 2 hod	Hodnota antivirové účinnosti (M_v) 24 hod
Mikrobicidní a virucidní nanovláknenná filtrační membrána XC130 (V_c)	1,20	4,49	3,78	1,49	1,21	1,92	3,50
Kontrola (V_a)	1,20	5,70	5,70	4,99			

Tabulka 2: Výsledky kontroly potlačení aktivity pro *Vaccinia virus*, kmen *Modifikovaný Vaccinia virus Ankara*

Mikrobicidní a virucidní nanovláknenná filtrační membrána XC130	lg TCID ₅₀ /ml Kontrola	Δ lg TCID ₅₀ /ml	Kontrola platná ($\Delta < 1$)
5,96	5,96	0,00	Ano

Tabulka 3: Kontrola homogenity testu

Kontaktní doba	lg TCID ₅₀ /ml max	lg TCID ₅₀ /ml min	lg TCID ₅₀ /ml průměr	max – min průměr	Kontrola platná ($\leq 0,2$)
0 hod	6,07	5,45	5,74	0,11	Ano
1 hod	5,82	5,57	5,70	0,04	Ano
2 hod	5,82	5,57	5,70	0,04	Ano
24 hod	5,32	4,82	4,99	0,10	Ano

Všechna kritéria zkoušky se nacházela v rámci limitů.

Zpracoval: Mgr. Markéta Tietzová



Závěr:

Dle ČSN ISO 18184:2020, kontakt zkoušeného **vzorku 71/2022** materiálu **Mikrobicidní a virucidní nanovlákněná filtrační membrána XC130** s virem *Vaccinia virus*, kmen *Modifikovaný Vaccinia virus Ankara* způsobil:

- Snížení titru viru o 1,21 lg po 1 hod kontaktu.
- Snížení titru viru o 1,92 lg po 2 hod kontaktu.
- Snížení titru viru o 3,50 lg po 24 hod kontaktu.

Dle ČSN ISO 18184:2020, zkoušený **vzorek 71/2022** materiálu **Mikrobicidní a virucidní nanovlákněná filtrační membrána XC130** prokázal vynikající antivirovou aktivitu proti testovanému zástupci obalených virů *Vaccinia virus*, kmen *Modifikovaný Vaccinia virus Ankara* po 24 hod kontaktu.

Závěr zpracoval: Mgr. Markéta Tietzová

V Ostravě dne 7.4.2023

Zdravotní ústav se sídlem v Ostravě
Centrum klinických laboratoří
Oddělení virologie
Laboratoř pro testování virucidního účinku
Partyzánské náměstí 2633/7
Moravská Ostrava 702 00 Ostrava
Telefon: 596 200 400

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 vyšetřen dle SOP 11004.

KONEC PROTOKOLU