

Požadavky na konstatování virucidnosti přípravků

1. Virucidní	2. Účinné proti rotavirům	3. Účinné pro veterinární lékařství	4. Chemotermická dezinfekce
Proti obaleným i neobaleným virům	Neobalený RNA virus	Neobalený RNA virus	Neobalený DNA virus
povinné testy: <i>Poliovirus</i> neobal. RNA	Wa <i>Human rotavirus Wa</i>	<i>Bovine enterovirus 1</i>	<i>Bovine parvovirus</i>
<i>Adenovirus Typ 5,</i> neobal. DNA			
doplňkové testy: Virus vakcinie obalený DNA			
BVDV obalený RNA <i>Bovine Viral Diarrhea Virus</i>			
<i>Simianvirus SV 40</i> (opičí v.) neobal. DNA			

Příloha č. X. – Závazné podmínky
Kvantitativní suspenzní virucidní pro zdravotnictví

Metoda Suspenzní	Faktor redukce	Testovací kmeny	Interferující Podmínky g/ml/l		Kontaktní Čas/min.		Testovací Teplota/°C	
			Nizké	Vysoké	Závazný	Doporučený	Závazná	Doporučená
Dezinfekce nástrojů a povrchů ČSN EN 14476+A1	≥4,0	<i>Poliovirus,</i> <i>Adenovirus</i>	0,3 bovinní albumin	3,0 bovinní albumin + 3 promytých ovčích erytrocytů	60	5, 15, 30,	20 ± 1	-
Hygienická dezinfekce a mytí rukou ČSN EN14476+A1	≥4,0	<i>Poliovirus,</i> <i>Adenovirus</i>	PBS	-	1 nebo 30s,	3	20 ± 1	-
Chemotermitická dezinfekce ČSN EN14476+A1	≥4,0	<i>Parvovirus</i>	0,3 bovinní albumin	3,0 bovinní albumin + 3 promytých ovčích erytrocytů	60≥	-	60≥	-

Příloha č. XI. – Závazné podmínky
Kvantitativní suspenzní virucidní pro veterinární lékařství

Metoda Suspenzní	Faktor redukce	Testovací kmeny	Interferující Podmínky g/ml/l		Kontaktní Čas/min.		Testovací Teplota/°C	
			Nizké	Vysoké	Závazný	Doporučený	Závazná	Doporučená
Pro veterinární péči ČSN EN 14675	≥4,0	<i>Bovine enterovirus1</i>	0,3 bovinní albumin	10,0 kvasnicový extrakt + 10,0 bovinní albumin	30	1, 5, 60,	10 ± 1 30 ± 1 (struky)	4, 20 nebo 40 ± 1

Příloha č. XII. – Závazné podmínky
Kvantitativní suspenzní virucidní proti bakteriofágům pro potravinářství a průmysl

Metoda Suspenzní	Faktor redukce	Testovací kmeny	Interferující Podmínky g/ml/l		Kontaktní Čas/min.		Testovací Teplota/°C	
			Nizké	Vysoké	Stanovený	Doporučený	Závazná	Doporučená
Pro potravinářství a průmysl ČSN EN 13610	≥4,0	<i>Lactococcus lactis</i> subsp. <i>lactis</i> bakteriophage P001 a P008	1% syrovátka	1% rekonstituova- né mléko	15	5, 30, 60,	20 ± 1	4, 10 nebo 40 ± 1

Příloha č. XIII. - Stanovisko k potvrzení virucidní účinnosti dezinfekčního přípravku na virus chřipky A

Chřipkové viry patří do čeledi *Orthomyxoviridae*. Čeleď je tvořena čtyřmi rody, z toho tři jsou chřipkové: *Influenzavirus A*, *Influenzavirus B* a *Influenzavirus C*. Virus chřipky A je z chřipkových virů nejvýznamnější, protože je příčinou každoročních epidemií chřipky a občas i světových pandemií. Viry chřipky A vyvolávají přirozené infekce u člověka, prasat, koní a celé řady ptáků.

Chřipkové viry jsou dobře citlivé k běžným dezinfekčním prostředkům.

Deklarovaná virucidní účinnost dezinfekčních látek je testována podle ČSN EN 14476 - Chemická dezinfekce a antiseptika - Virucidní kvantitativní test pro chemické dezinfekce a antiseptika ve zdravotnictví (Fáze 2/krok 1) za použití modelových virů. Testovaný produkt musí redukovat počáteční hodnotu virů o **4 logaritmické řády** za dodržení podmínek zkoušky.

V souladu s doporučením Institutu Roberta Kocha a Německé společnosti pro potírání virových onemocnění z ledna 2004 vykazuje dezinfekční prostředek **omezeně virucidní účinnost** tehdy, jestliže splnil tuto podmínku (redukce o 4log.řády) u všech obalených modelových zkušebních virů.

Z toho vyplývá, že pokud výše zmíněný dezinfekční prostředek byl účinný na předepsané obalené modelové viry, je účinný i na virus chřipky A, a tedy i na virus ptačí a prasečí chřipky.

V Hodoníně 28. 04. 2009

Prof. MUDr. Miroslav Votava, CSc.,
přednosta Mikrobiologického ústavu
Lékařské fakulty Masarykovy univerzity
a Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Zuzana Matušková
vedoucí laboratoře
Chemila, spol. s r.o.
690 01 Hodonín

Příloha č. XIV. - Stanovisko k potvrzení virucidní účinnosti dezinfekčního přípravku na virus lidské imunodeficience (HIV)

Virus lidské imunodeficience (HIV) není považován za virus vyžadující zkoušení, protože je vysoce nestálý. Zkoušení virucidní aktivity chemických dezinfekčních přípravků proti HIV proto není v rámci Evropské normy ČSN EN 14476+A1 „Chemické dezinfekční přípravky a antiseptika – Kvantitativní suspenzní zkouška ke stanovení virucidní aktivity chemických dezinfekčních prostředků a antiseptik používaných ve zdravotnictví“ nezbytné, pokud je produkt aktivní proti polioviru. Poliovirus byl vybrán jako zkušební virus právě pro svou vysokou odolnost proti chemickým prostředkům a stálost v kyselém prostředí a nepůsobí na něj rozpouštědla tuků jako éter, ani většina detergentů nebo KAS.
