

Raport nr: **RB/3727/10/20**

Data wydania: **02.10.2020**

## Raport z oceny skuteczności prątkobójczej produktu

### **HAND-DESINFEKSJON**

wg normy PN-EN 14348:2006

wykonano dla firmy

**NORENCO-POLSKA Sp. z o.o.**

**ul. Sidorska 102**

**21-500 Biała Podlaska**

RB/3727/10/20 Raport z oceny skuteczności prątkobójczej  
HAND-DESINFEKSJON

## SPIS TREŚCI

1. WSTĘP .....	3
2. CEL OPRACOWANIA .....	3
3. PODSTAWA FORMALNA .....	3
4. PODSTAWY PRAWNE.....	4
5. IDENTYFIKACJA PRÓBKII .....	4
6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC .....	5
6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA .....	5
6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA.....	6
7. WYNIKI BADAŃ .....	7
8. WNIOSKI.....	9

Niniejszy raport, wraz z załącznikami nie może być powielany inaczej jak tylko w całości.  
Prezentowane wyniki pomiarów odnoszą się wyłącznie do badanych obiektów.

RB/3727/10/20 Raport z oceny skuteczności prątkobójczej  
HAND-DESINFEKSIJON

## 1. WSTĘP

Właściwości preparatów biobójczych, przed ich dopuszczeniem do użytku, są oceniane na podstawie badań prowadzonych zgodnie z normami europejskimi lub innymi metodami zaakceptowanymi przez wyznaczone instytucje narodowe.

Postępująca w ostatnich latach standaryzacja metod badawczych poprzez opracowywanie kolejnych norm europejskich dotyczących skuteczności działania środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych, umożliwia ujednoliconą, obiektywną ocenę aktywności przeciwdrobnoustrojowej tych środków i gwarantuje obecność na rynku produktów o odpowiedniej skuteczności.

## 2. CEL OPRACOWANIA

Celem przeprowadzanych badań była ocena skuteczności prątkobójczej produktu w stosunku do szczepów *Mycobacterium avium* ATCC 15769 i *Mycobacterium terrae* ATCC 15755.

## 3. PODSTAWA FORMALNA

Badania oceny działania biobójczego zostały wykonane na podstawie umowy/zlecenia z dnia 02.07.2020 (Nr umowy: AFC/018300/07/20/WRO) zawartej pomiędzy Zleceniodawcą a Wykonawcą.

### Zleceniodawca:

NORENCO-POLSKA Sp. z o.o.  
ul. Sidorska 102  
21-500 Biała Podlaska

### Wykonawca:

EKOLABOS sp. z o. o.  
Laboratorium Badań Środowiskowych  
Ul. Duńska 9 54-427 Wrocław

RB/3727/10/20 Raport z oceny skuteczności prątkobójczej  
HAND-DESINFEKSIJON



#### 4. PODSTAWY PRAWNE

Podstawę prawną przeprowadzanych badań stanowi:

##### **Ustawa z dnia 9 października 2015 o produktach biobójczych**

**PN-EN 14348:2006** Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawieszinowa metoda określania prątkobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w obszarze medycznym, w tym środków do dezynfekcji narzędzi -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1). Zgodnie z normą środek dezynfekcyjny wykazuje działanie bakteriobójcze względem użytego szczepu, jeśli uzyskany podczas badania logarytm redukcji komórek bakteryjnych wynosi  $\geq 4$ .

#### 5. IDENTYFIKACJA PRÓBKII

Próbę badaną stanowił produkt biobójczy w postaci płynu gotowego do użycia. Preparat został przyjęty do badań 03.07.2020. Kod próbki nadany przez laboratorium: 001/07/07/20.

**Nazwa produktu:** HAND-DESINFEKSIJON

**Nr partii:** 22.06.2020

**Nr referencyjny produktu:** brak danych

**Producent:**

NORENCO-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Sidorska 102

21-500 Biała Podlaska

**Data produkcji:** 22.06.2020

**Termin ważności:** 24 miesiące od daty produkcji

**Wygląd produktu:** klarowny, bezbarwny płyn

**Zalecany rozpuszczalnik produktu:** woda

**Warunki przechowywania:** temperatura otoczenia

**Substancje czynne występujące w produkcie dostarczonym przez Zleceniodawcę i ich stężenia:**

- Etanol, [zaw. 75g/100g]

- Alkil (C12-16) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-C16)), [zaw.0,9g/100g]

RB/3727/10/20 Raport z oceny skuteczności prątkobójczej  
HAND-DESINFEKSIJON

## 6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC

Badania fazy 2 etapu 1 polegają na zastosowaniu metody rozcieńczeń i neutralizacji, w której organizm testowy poddawany jest działaniu preparatu w różnych stężeniach, czasie i temperaturze z dodatkiem substancji obciążających. Metody te mają potwierdzić działanie produktu w warunkach laboratoryjnych, zbliżonych do zamierzonego zastosowania.

### 6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA

**Czas realizacji badań: 03.08.2020 – 02.10.2020**

**Identyfikacja szczepów bakterii:**

*Mycobacterium avium* ATCC 15769,

*Mycobacterium terrae* ATCC 15755.

**Inkubacja 24h w 36 °C ± 1 °C**

**Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1**

**Obowiązkowa temperatura badania: 20 °C ± 1 °C**

**Obowiązkowy czas kontaktu produktu z zawiesiną bakteryjną: 30 s ± 5 s**

**Substancje zakłócające: albumina wołowa 0,3g/l**

**Rozcieńczalnik używany podczas testu:**

Hard Water wg normy PN-EN 14348:2006

**Stabilność mieszanki produktu z rozcieńczalnikiem:**

brak wytrącającego się osadu podczas badania

## 6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA

**Zastosowana metoda:** neutralizacja roztworów

**Metoda zliczania:** posiew wgłębny na płytkach

**Zastosowany neutralizator, skład:** Polysorbate 80 – 30 g/l

Tiosiarczan sodu – 10 g/l

Lecytyna – 3 g/l

Zastosowany neutralizator pozwolił na zwalidowanie metody.

**Zastosowane podłoże:** Tryptocasein Soy LAB-Agar (TSA)

RB/3727/10/20 Raport z oceny skuteczności prątkobójczej  
HAND-DESINFEKSION

## 7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań produktu przedstawiono w tabelach 1-2.

**Tabela 1. Wyniki testów walidacji**

Organizm testowy	Zawiesina bakteryjna testowa	Zawiesina bakteryjna walidacyjna	Badanie walidacyjne	Kontrola toksyczności neutralizatora	Badanie z użyciem wody
	<b>N</b>	<b>Nv<sub>0</sub></b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	<b>N: 9,63</b>	<b>Nv<sub>0</sub>: 87</b>	<b>A:80</b>	<b>B:83</b>	<b>C:86</b>
<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	<b>N: 9,59</b>	<b>Nv<sub>0</sub>: 80</b>	<b>A:79</b>	<b>B: 74</b>	<b>C: 77</b>

N – log z liczby jtk/ml wprowadzonych do zawiesiny testowej

Nv<sub>0</sub> – 1/10 liczby jtk/ml w zawiesinie walidacyjnej

A – liczba jtk/ml w mieszaninie przeznaczonej do badania walidacyjnego

B – liczba jtk/ml w mieszaninie przeznaczonej kontroli toksyczności neutralizatora

C – liczba jtk/ml w mieszaninie przeznaczonej do kontroli z użyciem wody i najwyższego stężenia substancji aktywnej

RB/3727/10/20 Raport z oceny skuteczności prątkobójczej  
HAND-DESINFEKSIJON

FS-40/PSZ 4.13 wydanie 1 z dnia 18.05.2020 r.

**Tabela 2. Wyniki badania**

Organizm testowy	N <sub>0</sub>	Wyniki dla poszczególnych stężeń w % wagowych (warunki badania: czas kontaktu: 30s, temperatura: 20°C ± 1°C)		
		80 %	10 %	1 %
<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769	8,XX	<14, <14	>33000, >33000	>33000, >33000
		Na: <140 Na: <2,15	Na: >330000 Na: <5,52	Na: >330000 Na: <5,52
		R:>6,49	R:<3,11	R:<3,11
<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	8,XX	<14, <14	>33000, >33000	>33000, >33000
		Na: <140 Na: <2,15	Na: >330000 Na: <5,52	Na: >330000 Na: <5,52
		R:>6,44	R:<3,07	R:<3,07
<b>R (N<sub>0</sub> – Na)</b>				

N<sub>0</sub> – log (N/10); Na – log z liczby jtk/ml w mieszaninie testowej po działaniu preparatu

R – uzyskany podczas badania logarytm redukcji komórek bakteryjnych

RB/3727/10/20 Raport z oceny skuteczności prątkobójczej  
 HAND-DESINFEKSIJON

Ekolabos sp. z o.o.  
 Laboratorium Badań Środowiskowych  
 ul. Duńska 9, 54-427 Wrocław

biuro@ekolabos.pl  
 www.ekolabos.pl  
 tel: +48 71 738 20 25

KRS: 0000552492  
 NIP: 8943061284  
 REGON: 361267090

**Podpisano:** Mateusz Latosiński  
 Kwalifikowanym podpisem elektronicznym





## Uwagi szczególne:

Weryfikacja metodyki – wymagania i limity :

- N jest pomiędzy  $1,5 \times 10^9$  jtk/ml a  $5,0 \times 10^9$  jtk/ml ( $9,17 \leq \log N \leq 8,70$ ),
- $N_0$  jest pomiędzy  $1,5 \times 10^8$  jtk/ml a  $5 \times 10^8$  jtk/ml ( $8,17 \leq \log N_0 \leq 8,70$ ),
- $N_{v0}$  jest pomiędzy 30 jtk/ml a 160 jtk/ml
- $N_v$  jest pomiędzy  $3,0 \times 10^2$  jtk/ml a  $1,6 \times 10^3$  jtk/ml
- Kontrola ilorazu średniej ważonej z kolejnych rozcieńczeń dla N wynosi od 5,0 do 15,0
- średnia ilość bakterii, na każdej płytce użytej do obliczeń i uzyskanej z badania stężeń aktywnych, jest pomiędzy 14 a 330
- A, B i C są równe lub większe niż  $0,5 \times N_{v0}$
- Przynajmniej jedno stężenie testowe produktu musi wykazywać log redukcji  $\geq 4$   
i przynajmniej jedno stężenie testowe produktu musi wykazywać log redukcji  $< 4$ , aby wykazać działanie biobójcze produktu.

## 8. WNIOSKI

Produkt, badany według normy PN-EN 14348:2006, po czasie kontaktu 30 s, temperaturze 20°C, rozcieńczony w twardej wodzie, w obecności substancji obciążającej, wykazuje działanie prątkobójcze i prątkobójcze wobec prątków gruźlicy (redukcja  $\geq 4$  log) wobec:

<i>Mycobacterium avium</i>	ATCC 15769	w stężeniu 80 %
<i>Mycobacterium terrae</i>	ATCC 15755	w stężeniu 80 %

Wyniki uzyskane podczas wszystkich kontroli i testów spełniały wszystkie wymagania metodyki oraz mieściły się w wyznaczonych limitach.

Data wydania: 02-10-2020

Raport wykonał: mgr inż. Jakub Jałówko

Wyniki autoryzował: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

RB/3727/10/20 Raport z oceny skuteczności prątkobójczej  
HAND-DESINFEKSION