

Raport nr: **RB/3308/07/20**

Data wydania: **05.08.2020**

Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej produktu

HAND-DESINFEKSJON

wg normy PN-EN 13727+A2:2015-12

wykonano dla firmy

NORENCO-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Sidorska 102

21-500 Biała Podlaska

RB/3308/07/20 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
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/3308/07/20 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
HAND-DESINFEKSION



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 ujednoczoną, obiektywną ocenę aktywności przeciwdrobnoustrojowej tych środków i gwarantuje obecność na rynku produktów o odpowiedniej skuteczności.

2. CEL OPRACOWANIA

Celem przeprowadzanych badań była ocena skuteczności bakteriobójczej produktu w stosunku do szczepów *Escherichia coli* K12 NCTC 10538, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 i *Enterococcus hirae* ATCC 10541.

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/3308/07/20 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
HAND-DESINFEKSIJON



4. PODSTAWY PRAWNE

Podstawę prawną przeprowadzanych badań stanowi:

Ustawa z dnia 9 października 2015 o produktach biobójczych

PN-EN 13727+A2:2015-12 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawiesinowa metoda określania bakteriobójczego działania w obszarze medycznym. 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 ≥ 5 .

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-DESINFEKSJON

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/3308/07/20 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
HAND-DESINFEKSJON



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: 29.07.2020 – 04.08.2020

Identyfikacja szczepów bakterii:

Escherichia coli K12 NCTC 10538,

Staphylococcus aureus ATCC 6538,

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442,

Enterococcus hirae ATCC 10541.

Inkubacja 24h w 37 °C ± 1 °C

Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1

Obowiązkowa temperatura badania: 20 °C ± 1 °C

Czas kontaktu produktu z zawiesiną bakteryjną: 30 sek ± 5 sek (dezynfekcja higieniczna i chirurgiczna rąk)

Substancje zakłócające: albumina wołowa 0,3g/l

Rozcieńczalnik używany podczas testu:

Hard Water wg normy PN-EN 13727+A2:2015-12

Stabilność mieszaniny produktu z rozcieńczalnikiem:

brak wytrącającego się osadu podczas badania

RB/3308/07/20 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
HAND-DESINFEKSION



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: Tryptone Soya Agar (TSA)

RB/3308/07/20 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
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
	N	Nv₀	A	B	C
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	10 ⁻⁶ : >330	Nv₀: 91	A: 87	N_{VB}: 8,9x10⁴ B: 87	C: 89
	10 ⁻⁷ : 39				
	N: 8,59				
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	10 ⁻⁶ : >330	Nv₀: 89	A: 88	N_{VB}: 8,8x10⁴ B: 86	C: 86
	10 ⁻⁷ : 42				
	N: 8,62				
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	10 ⁻⁶ : >330	Nv₀: 93	A: 89	N_{VB}: 9,1x10⁴ B: 90	C: 91
	10 ⁻⁷ : 44				
	N: 8,64				
<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	10 ⁻⁶ : >330	Nv₀: 98	A: 97	N_{VB}: 8,6x10⁴ B: 85	C: 96
	10 ⁻⁷ : 38				
	N: 8,58				

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

Nv₀ – 1/10 liczby jtk /ml w zawiesinie walidacyjnej

N_{VB} – 1/10 liczby jtk /ml w zawiesinie walidacyjnej przeznaczonej do kontroli toksyczności neutralizatora

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

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

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

RB/3308/07/20 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
HAND-DESINFEKSIJON



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

Tabela 2. Wyniki badania

Organizm testowy	N ₀	Wyniki dla poszczególnych stężeń produktu w % objętościowych (warunki badania: czas kontaktu: 30 sek, temperatura: 20°C ± 1°C)		
		100%	10%	1%
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	7,59	<14, <14	>330, >330	>330, >330
		Na: <140 Log Na: >2,15	Na: >3300 Log Na: >3,52	Na: >3300 Log Na: >3,52
R (N ₀ – Log Na)		R: >5,44	R: <4,07	R: <4,07
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	7,62	<14, <14	>330, >330	>330, >330
		Na: <140 Log Na: <2,15	Na: >3300 Log Na: >3,52	Na: >3300 Na: >3,52
R (N ₀ – Log Na)		R:>5,48	R:<4,10	R:<4,10
<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	7,64	<14, <14	>330, >330	>330, >330
		Na: <140 Log Na: <2,15	Na: >3300 Log Na: >3,52	Na: >3300 Na: >3,52
R (N ₀ – Log Na)		R:>5,50	R:<4,12	R:<4,12
<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	7,58	<14, <14	>330, >330	>330, >330
		Na: <140 Log Na: <2,15	Na: >3300 Log Na: >3,52	Na: >3300 Na: >3,52
R (N ₀ – Log Na)		R:>5,38	R: <4,06	R: <4,06

N₀ – log (N/10);

Na – liczba jtk/ml w mieszaninie testowej po działaniu preparatu;

R – uzyskany podczas badania logarytm redukcji komórek bakteryjnych

RB/3308/07/20 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
HAND-DESINFEKSION

Ekolabos sp. z o.o.
Laboratorium Badań Środowiskowych
ul. Duńska 11, 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 $1,5 \times 10^8$ jtk/ml a 5×10^8 jtk/ml ($8,17 \leq \log N \leq 8,70$),
- N_0 jest pomiędzy $1,5 \times 10^7$ jtk/ml a 5×10^7 jtk/ml ($7,17 \leq \log N_0 \leq 7,70$),
- N_{V0} jest pomiędzy 30 jtk/ml a 160 jtk/ml
- N_{VB} jest pomiędzy $3,0 \times 10^4$ jtk/ml a $1,6 \times 10^5$ jtk/ml
- N_V jest pomiędzy $3,0 \times 10^2$ jtk/ml a $1,6 \times 10^3$ jtk/ml
- Kontrola ilorazu średnich ważonych z kolejnych rozcieńczeń używanych do obliczeń 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 i C są równe lub większe niż $0,5 \times N_{V0}$
- B jest równe lub większe niż $0,0005 \times N_{VB}$
- Przynajmniej jedno stężenie testowe produktu musi wykazywać log redukcji ≥ 5 i przynajmniej jedno stężenie testowe produktu musi wykazywać log redukcji < 5 .

8. WNIOSKI

Produkt, badany według normy PN-EN 13727+A2:2015, po czasie kontaktu 30 sek w temperaturze 20°C, w obecności substancji obciążającej, wykazuje działanie bakteriobójcze (redukcja ≥ 5 log) wobec:

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	w stężeniu 100%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	w stężeniu 100%
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	w stężeniu 100%
<i>Escherichia coli</i> K12	NCTC 10538	w stężeniu 100%

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

Data wydania: 05-08-2020

Raport wykonał: mgr Agnieszka Pawelec

Wyniki autoryzował: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

RB/3308/07/20 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
HAND-DESINFEKSION

