

Raport nr: **RB/3315/07/20**

Data wydania: **26.08.2020**

Raport z oceny skuteczności biobójczej  
produktu

**HAND-DESINFEKSIJON**

wg normy PN-EN 12791+A1:2017-12

wykonano dla firmy

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

**ul. Sidorska 102**

**21-500 Biała Podlaska**

RB/3315/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
HAND-DESINFEKSIJON



## 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 .....	5
7. WYNIKI BADAŃ .....	6
8. ANALIZA STATYSTYCZNA UZYSKANYCH DANYCH .....	9
9. WNIOSKI .....	10

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

RB/3315/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
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 biobójczej produktu w stosunku naturalnej mikroflory rąk probantów.

## 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/3315/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
HAND-DESINFEKSIJA



#### 4. PODSTAWY PRAWNE

Podstawę prawną przeprowadzanych badań stanowi:

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

**12791+A1:2017-12** Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Chirurgiczna dezynfekcja rąk.

Metoda badania i wymagania. Zgodnie z normą środek dezynfekcyjny jest skuteczny jeśli wyniki spełniają kryteria akceptacji i analiza statystyczna uzyskanych danych dowiedzie, że badany produkt nie wykazuje mniejszej aktywności przeciwdrobnoustrojowej od produktu referencyjnego.

#### 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/3315/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
HAND-DESINFEKSJON



## 6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC

Badania fazy 2 etapu 2 polegają na testowaniu badanego produktu na naturalnej mikroflorze rąk probantów, a następnie przetestowaniu produktu referencyjnego i statystycznej ocenie uzyskanych danych.

### 6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA

**Czas realizacji badań: 05.08.2020 – 14.08.2020**

**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 s ± 5 s i 180min ± 5 min**

**Użyta metoda wcierania produktu: wg dodatku A normy PN-EN 12791+A1:2017-12**

**Referencyjny środek biobójczy: roztwór: propan-1-ol 60% v/v, woda destylowana 40% v/v,**

**Użyta w badaniu ilość produktu: 6ml.**

### 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

**Zastosowane podłoża: Trypticasein Soy LAB-Agar (TSA), Trypticasein Soy Broth (TSB).**

## 7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań produktu przedstawiono w tabelach 1-3.

**Tabela 1. Uzyskane wartości redukcji ich różnice**

Ochotnik nr	Zlogarytmowana wartość redukcji				RP-PP (30 s)	RP-PP (180min)
	Produkt referencyjny (RP-30 s)	Produkt referencyjny (RP-180min)	Produkt badany (PP-30 s)	Produkt badany (PP-180min)		
1	1,93	2,38	1,70	0,41	0,23	1,97
2	0,85	0,31	1,95	-0,70	-0,15	1,01
3	1,70	0,19	2,08	-1,13	-0,38	1,32
4	0,87	0,37	1,47	-0,38	-0,61	0,75
5	0,74	0,46	1,43	-1,25	-0,69	1,71
6	0,50	0,91	2,11	-0,29	-1,61	1,20
7	1,86	1,46	2,09	-0,64	-0,23	2,10
8	2,38	1,21	2,33	-1,32	0,05	2,54
9	1,44	0,67	1,16	2,34	0,28	-0,67
10	1,05	1,83	1,03	1,44	0,02	0,39
11	1,12	1,10	1,66	0,54	-0,54	0,56
12	1,30	0,91	1,30	-0,61	0,00	1,52
13	1,48	1,09	1,70	0,33	-0,22	0,76
14	1,42	1,25	1,88	-0,19	-0,46	1,44
15	1,41	1,09	2,06	-0,24	-0,65	1,33
16	1,27	0,57	2,12	-0,24	-0,85	0,81
17	1,27	0,66	2,22	-0,18	-0,96	0,84
18	1,02	0,63	2,49	-0,22	-1,48	0,85
19	1,03	0,66	2,53	-0,07	-1,51	0,73
20	1,04	0,76	1,92	-0,04	-0,88	0,80
21	1,14	0,80	1,87	-0,11	-0,74	0,90
22	1,08	1,07	1,76	-0,09	-0,68	1,16
23	1,13	1,18	1,69	-0,16	-0,56	1,33
24	0,93	1,29	1,20	-0,16	-0,27	1,45

RB/3315/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
HAND-DESINFEKSION



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

**Tabela 2. Posortowane wyniki i wyniki obliczeń do testu statystycznego (30 s)**


RP-PP 3min	0,28	0,23	0,05	0,02	0,00	-0,15	-0,22	-0,23	-0,27	-0,38	-0,46	-0,54
0,28	0,28											
0,23	0,25	0,23										
0,05	0,16	0,14	0,05									
0,02	0,15	0,12	0,03	0,02								
0,00	0,14	0,11	0,02	0,01	0,00							
-0,15	0,06	0,04	-0,05	-0,07	-0,08	-0,15						
-0,22	0,03	0,00	-0,09	-0,10	-0,11	-0,19	-0,22					
-0,23	0,02	0,00	-0,09	-0,11	-0,12	-0,19	-0,23	-0,23				
-0,27	0,01	-0,02	-0,11	-0,12	-0,13	-0,21	-0,25	-0,25	-0,27			
-0,38	-0,05	-0,08	-0,17	-0,18	-0,19	-0,27	-0,30	-0,31	-0,32	-0,38		
-0,46	-0,09	-0,12	-0,21	-0,22	-0,23	-0,31	-0,34	-0,35	-0,36	-0,42	-0,46	
-0,54	-0,13	-0,15	-0,24	-0,26	-0,27	-0,35	-0,38	-0,38	-0,40	-0,46	-0,50	-0,54
-0,56	-0,14	-0,17	-0,26	-0,27	-0,28	-0,36	-0,39	-0,40	-0,41	-0,47	-0,51	-0,55
-0,61	-0,16	-0,19	-0,28	-0,29	-0,30	-0,38	-0,42	-0,42	-0,44	-0,49	-0,53	
-0,65	-0,18	-0,21	-0,30	-0,31	-0,32	-0,40	-0,44	-0,44	-0,46	-0,51	-0,55	
-0,68	-0,20	-0,23	-0,32	-0,33	-0,34	-0,42	-0,45	-0,46	-0,47	-0,53		
-0,69	-0,20	-0,23	-0,32	-0,33	-0,34	-0,42	-0,46	-0,46	-0,48	-0,53		
-0,74	-0,23	-0,26	-0,35	-0,36	-0,37	-0,45	-0,48	-0,48	-0,50			
-0,85	-0,29	-0,31	-0,40	-0,42	-0,43	-0,50	-0,54	-0,54				
-0,88	-0,30	-0,33	-0,42	-0,43	-0,44	-0,52	-0,55					
-0,96	-0,34	-0,36	-0,46	-0,47	-0,48							
-1,48												
-1,51												
-1,61												

RB/3315/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
 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  
  
 strona 7/10

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

**Tabela 3. Posortowane wyniki i wyniki obliczeń do testu statystycznego (180min)**

RP-PP 3h	2,54	2,10	1,97	1,71	1,52	1,45	1,44	1,33	1,33	1,32	1,20	1,16
2,54	2,54											
2,10	2,32	2,10										
1,97	2,25	2,03	1,97									
1,71	2,12	1,90	1,84	1,71								
1,52	2,03	1,81	1,75	1,62	1,52							
1,45	2,00	1,77	1,71	1,58	1,49	1,45						
1,44	1,99	1,77	1,71	1,58	1,48	1,45	1,44					
1,33	1,94	1,71	1,65	1,52	1,43	1,39	1,39	1,33				
1,33	1,93	1,71	1,65	1,52	1,43	1,39	1,38	1,33	1,33			
1,32	1,93	1,71	1,65	1,52	1,42	1,39	1,38	1,33	1,33	1,32		
1,20	1,87	1,65	1,59	1,46	1,36	1,33	1,32	1,27	1,27	1,26	1,20	
1,16	1,85	1,63	1,56	1,44	1,34	1,31	1,30	1,25	1,24	1,24	1,18	1,16
1,01	1,77	1,55	1,49	1,36	1,26	1,23	1,22	1,17	1,17	1,16	1,10	1,08
0,90	1,72	1,50	1,44	1,31	1,21	1,18	1,17	1,12	1,11	1,11		
0,85	1,69	1,47	1,41	1,28	1,19	1,15	1,15	1,09	1,09	1,09		
0,84	1,69	1,47	1,41	1,28	1,18	1,15	1,14	1,09	1,09	1,08		
0,81	1,67	1,45	1,39	1,26	1,17	1,13	1,13					
0,80	1,67	1,45	1,38	1,25	1,16	1,12	1,12					
0,76	1,65	1,43	1,36	1,23	1,14	1,11	1,10					
0,75	1,64	1,42	1,36	1,23	1,13	1,10	1,09					
0,73	1,63	1,41	1,35	1,22	1,13	1,09	1,08					
0,56	1,55	1,33	1,26	1,14								
0,39	1,46	1,24	1,18									
-0,67												

RB/3315/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
 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 :

- Kontrola ilorazu średnich ważonych z kolejnych rozcieńczeń używanych do obliczeń wynosi od 5,0 do 15,0,
- Ilość ochotników wynosi minimum 23 i maksimum 28,
- Średnia ilość drobnoustrojów przed badaniem wynosi minimum 3,5 po zlogarytmowaniu,
- Średnia wartość RP-PP dla ochotników o numerach parzystych (RP stosowany przed PP) nie różni się o więcej niż 2,00 od średniej dla ochotników o numerach nieparzystych (PP stosowany przed PP).

## 8. ANALIZA STATYSTYCZNA UZYSKANYCH DANYCH

Badana była hipoteza o niższej aktywności produktu badanego (PP) od produktu referencyjnego (RP). Wartości RP-PP Zostały posortowane od największej do najmniejszej w kolumnie pierwszej tabelach 2-3 i w pierwszych ich wierszach. W tabeli obliczono średnie wartości dla każdej pary RP-PP a następnie odrzucono wartości mniejsze od mediany. Poziom ufności testu został ustalony na  $p=0,025$ . Produkt zostaje uznany za mniej aktywny od referencyjnego przy limicie 0,75lg (3min) lub 0,85 (180min).

Mediana wartości RP-PP wynoszą -0,55 (30s) i 1,08 (180 min). Dla próbki opartej na 24 ochotnikach wartość krytyczna dla testu Wilcoxon wynosi 81, więc 82 najwyższa średnia pary RP-PP nie może przekraczać limitu 0,75lg (30 s) lub 0,85 (180 min). 82 najwyższa wartość średniej RP-PP (30 s) wynosi -0,30, a RP-PP (180min) wynosi 1,38. Hipoteza o niższej aktywności badanego produktu względem referencyjnego zostaje przyjęta po czasie kontaktu 30 s, a tym samym można uznać, że badany produkt nie wykazuje słabszego działania od produktu referencyjnego po czasie kontaktu 30 s. Hipoteza o niższej aktywności badanego produktu względem referencyjnego zostaje odrzucona po czasie kontaktu 180 min, a tym samym można uznać, że badany produkt wykazuje słabsze działanie od produktu referencyjnego po czasie kontaktu 180 min.

RB/3315/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
HAND-DESINFEKSION



## 9. WNIOSKI

Produkt badany według normy PN-EN 12791+A1:2017-12 wykazuje aktywność przeciwdrobnoustrojową po czasie kontaktu 30 s w ilości 6ml wobec naturalnej mikroflory rąk. Produkt ten nie wykazuje jednak aktywności przeciwdrobnoustrojowej po czasie kontaktu 180min w ilości 6ml wobec naturalnej mikroflory rąk.

Data wydania: 26-08-2020

Raport wykonał: mgr Agnieszka Pawelec

Wyniki autoryzował: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

RB/3315/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
HAND-DESINFEKSION

