

Raport nr: **RB/3309/07/20**

Data wydania: **05.08.2020**

Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu

HAND-DESINFEKSIJON

wg normy PN-EN 13624:2013-12

wykonano dla firmy

NORENCO-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Sidorska 102

21-500 Biała Podlaska

RB/3309/07/20 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. WNIOSKI.....	8

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

RB/3309/07/20 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, umożliwiła 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 biobójczej w stosunku do szczepu *Candida albicans* ATCC 10231 i *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404.

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/3309/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej
HAND-DESINFEKSIJON



4. PODSTAWY PRAWNE

Podstawę prawną przeprowadzanych badań stanowi:

Ustawa z dnia 9 października 2015 o produktach biobójczych

PN-EN 13624:2013-12 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawieszinowa metoda określania działania grzybobójczego lub działania bójczego na grzyby drożdżopodobne w obszarze medycznym. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1).

Zgodnie z normą środek dezynfekcyjny wykazuje działanie bójcze względem użytego szczepu, jeśli uzyskany podczas badania logarytm redukcji komórek drożdży lub pleśni wynosi ≥ 4 .

5. IDENTYFIKACJA PRÓBK

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/3309/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej
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

Okres analiz: 29.07.2020 – 04.08.2020

Identyfikacja szczepów drobnoustrojów:

Candida albicans ATCC 10231,

Aspergillus brasiliensis ATCC 16404.

Inkubacja 48h w 22 °C ± 1 °C

Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1

Obowiązkowa temperatura badania: 20 °C ± 1 °C

Obowiązkowy czas kontaktu produktu z zawiesiną drobnoustrojów 30 sek ± 5 sek (dezynfekcja higieniczna i chirurgiczna)

Substancje zakłócające: albumina wołowa 0,3g/l

Rozpuszczalnik używany podczas testu:

Hard Water wg normy PN-EN 13624:2013-12.

Stabilność mieszaniny 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 – 15 g/l

Lecytyna – 3 g/l

Zastosowany neutralizator pozwolił na zwalidowanie metody.

Zastosowane podłoże: Malt Extract Agar (MEA)

RB/3309/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej
HAND-DESINFEKSION



7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań przedstawiono w tabelach 1-2.

Tabela 1. Wyniki testów walidacji

Organizm testowy	Zawiesina drobnoustrojów testowa	Zawiesina walidacyjna		Kontrola warunków	Kontrola neutralizatora	Walidacja metody
	N	Nv₀	Nv_B	A	B	C
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	10 ⁻⁵ : >330	Nv₀= 91	Nv_B= 8,6*10⁴	A: 88	B: 82	C: 89
	10 ⁻⁶ : 43					
	log N: 7,63					
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	10 ⁻⁵ : >165	Nv₀=74	Nv_B= 7,4*10⁴	A: 70	B: 71	C: 72
	10 ⁻⁶ : 20					
	log N: 7,30					

N – liczba jtk /ml w zawieszynie testowej

Nv₀ – liczba jtk /ml w zawieszynie walidacyjnej

Nv – 10x Nv₀

A – liczba jtk w kontroli warunków badania

B – liczba jtk w kontroli neutralizatora

C – liczba jtk w walidacji metody

RB/3309/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej
HAND-DESINFEKSIJON



Tabela 2. Wyniki badania

Organizm testowy	N ₀	Wyniki dla poszczególnych rozcieńczeń objętościowych produktu (warunki badania: czas kontaktu – 30 sek, temperatura - 20°C ± 1°C)		
		100%	10%	1%
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	log N ₀ : 6,63	<14, <14	>330, >330	>330, >330
		Na: <140 log Na: <2,15	Na: >3300 log Na: >3,52	Na: >3300 log Na: >3,52
		log R (log N ₀ – log Na)	log R: >4,49	log R: <3,11
<i>Aspergillus brasiliensis</i> ATCC 16404	log N ₀ : 6,30	<14, <14	>165, >165	>165, >165
		Na: <140 log Na: <2,15	Na: >1650 log Na: >3,22	Na: >1650 log Na: >3,22
		log R (log N ₀ – log Na)	log R: >4,15	log R: <3,08

N₀ – N/10

Na – liczba jtk/ml po działaniu preparatu

log R – uzyskany podczas badania logarytm redukcji komórek bakteryjnych

RB/3309/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej
HAND-DESINFEKSION



Uwagi szczególne:

Weryfikacja metodyki – wymagania i limity :

- N jest pomiędzy $1,5 \times 10^7$ jtk/ml a 5×10^7 jtk/ml ($7,17 \leq \log N \leq 7,70$),
- N_0 jest pomiędzy $1,5 \times 10^6$ jtk/ml a 5×10^6 jtk/ml ($6,17 \leq \log N_0 \leq 6,70$),
- 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
- N_{VB} jest pomiędzy $3,0 \times 10^4$ jtk/ml a $1,6 \times 10^5$ jtk/ml
- Kontrola ilorazu średnich ważonych z kolejnych rozcieńczeń używanych do obliczeń wynosi od 5,0 do 15,0.
- 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 ≥ 4 i przynajmniej jedno stężenie testowe produktu musi wykazywać log redukcji < 4 .

8. WNIOSKI

Produkt, badany według normy PN-EN 13624:2013-12, po czasie kontaktu 30 sek w temperaturze 20°C, w obecności substancji obciążającej, wykazuje działanie biobójcze (redukcja ≥ 4 log) wobec:

Candida albicans ATCC 10231 w stężeniu 100%

Aspergillus brasiliensis ATCC 16404 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/3309/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej
HAND-DESINFEKSION

