

Raport nr: **RB/3287/07/20**

Data wydania: **28.07.2020**

Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu

HAND-DESINFEKSIJON

wg normy PN-EN 1500:2013

wykonano dla firmy

NORENCO-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Sidorska 102

21-500 Biała Podlaska

RB/3287/07/20 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 PRÓBKI	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/3287/07/20 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 do szczepu *Escherichia coli* K12 NCTC 10538.

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/3287/07/20 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 1500:2013 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania. 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-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/3287/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej
HAND-DESINFEKSIJON



6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC

Badania fazy 2 etapu 2 polegają na testowaniu badanego produktu na zakażonych rękach ochotników, a następnie przetestowaniu produktu referencyjnego i statystycznej ocenie uzyskanych danych.

6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA

Czas realizacji badań: 22.07.2020 – 27.07.2020

Identyfikacja szczepu drobnoustrojów:

Escherichia coli K12 NCTC 10538,

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

Użyta metoda wcierania produktu: wg dodatku A normy PN-EN 1500:2013

Referencyjny środek biobójczy: roztwór: propan-2-ol 60% v/v, woda destylowana 40% v/v,

Użyta w badaniu ilość produktu: 3ml.

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 podłoża: Trypticasein Soy LAB-Agar (TSA) (wyznaczanie parametrów N, B i C) i

Trypticasein Selective Soy LAB-Agar (TSSA) (wyznaczenie ilości drobnoustrojów w badanych próbkach i ich rozcieńczeniach).



7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań produktu przedstawiono w tabelach 1-3.

Tabela 1. Wyniki testów walidacji

Organizm testowy	Zawiesina bakterii przeznaczona do testów	Test toksyczności neutralizatora	Badanie walidacyjne
	N	B	C
<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	10 ⁻⁶ : >330 10 ⁻⁷ : 41	Nv_B: 91x10⁴ B: 84	Nv: 850 Nv₀: 85 C: 82
	Log N: 8,61		

N – log₁₀ liczby jtk/ml w mieszaninie testowej

Nv_B –liczba jtk /ml w mieszaninie użytej do testu toksyczności neutralizatora

Nv –liczba jtk /ml w mieszaninie użytej do walidacji metod

RB/3287/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej
HAND-DESINFEKSIJON



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

Tabela 2. Wyniki badania bakterii

Ochotnik nr	Zlogarytmowana wartość redukcji		RP-PP
	Produkt referencyjny (RP)	Produkt badany (PP)	
1	3,76	4,05	-0,30
2	4,55	4,66	-0,11
3	3,56	4,36	-0,80
4	4,14	5,26	-1,12
5	4,62	5,18	-0,56
6	3,66	2,75	0,91
7	3,72	2,69	1,03
8	4,34	4,33	0,02
9	4,26	4,50	-0,24
10	4,25	4,32	-0,07
11	4,08	4,19	-0,11
12	3,93	3,97	-0,04
13	3,92	3,86	0,06
14	4,00	3,96	0,03
15	3,98	3,93	0,05
16	4,03	3,93	0,10
17	4,03	3,77	0,27
18	4,03	3,76	0,27
19	4,03	3,76	0,28
20	4,15	3,88	0,27

RB/3287/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej
HAND-DESINFEKSION



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

Tabela 3. Posortowane wyniki i wyniki obliczeń do testu statystycznego

RP-PP	1,03	0,91	0,28	0,27	0,27	0,27	0,10	0,06	0,05	0,03
1,03	1,03									
0,91	0,97	0,91								
0,28	0,65	0,60	0,28							
0,27	0,65	0,59	0,28	0,27						
0,27	0,65	0,59	0,27	0,27	0,27					
0,27	0,65	0,59	0,27	0,27	0,27	0,27				
0,10	0,56	0,51	0,19	0,19	0,18	0,18	0,10			
0,06	0,54	0,49	0,17	0,17	0,16	0,16	0,08	0,06		
0,05	0,54	0,48	0,16	0,16	0,16	0,16	0,07	0,05	0,05	
0,03	0,53	0,47	0,16	0,15	0,15	0,15	0,07	0,05	0,04	0,03
0,02	0,52	0,47	0,15	0,15	0,14	0,14	0,06	0,04	0,03	0,03
-0,04	0,49	0,44	0,12	0,12	0,11	0,11	0,03			
-0,07	0,48	0,42	0,10	0,10	0,10	0,10				
-0,11	0,46	0,40	0,08	0,08	0,08	0,08				
-0,11	0,46	0,40	0,08	0,08	0,08	0,08				
-0,24	0,39	0,34								
-0,30	0,37	0,31								
-0,56	0,23	0,18								
-0,80	0,11	0,06								
-1,12										

RB/3287/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej
 HAND-DESINFEKSIJON

Uwagi szczególne:

Weryfikacja metodyki – wymagania i limity :

- Log N jest pomiędzy 8,17 a 8,70,
- Nv jest pomiędzy 300 a 1600,
- Nv₀ jest pomiędzy 30 a 160,
- Nv_B jest pomiędzy 30000 a 160000,
- Kontrola ilorazu średnich ważonych z kolejnych rozcieńczeń używanych do obliczeń wynosi od 5,0 do 15,0,
- Ilość ochotników wynosi minimum 18,
- Średnia ilość drobnoustrojów przed badaniem wynosi minimum 5,0 po zlogarytmowaniu,
- Nie więcej niż 3 wartości RP są niższe od 3,00,
- Średnia wartość RP-PP dla ochotników 1-10 (produkt badany przed referencyjnym) nie różni się o więcej niż 2,00 od średniej dla ochotników 11-20 (produkt badany po referencyjnym).

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 tabeli 3 i w pierwszym jej wierszu. 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 0,60lg.

Mediana wartości RP-PP wynosi 0,03. Dla próbki opartej na 20 ochotnikach wartość krytyczna dla testu Wilcozona wynosi 52, więc 53 najwyższa średnia pary RP-PP nie może przekraczać limitu 0,60lg. 53 najwyższa wartość średniej RP-PP wynosi 0,16, więc hipoteza o niższej aktywności badanego produktu względem referencyjnego zostaje odrzucona, a tym samym można uznać, że badany produkt nie wykazuje słabszego działania od produktu referencyjnego.

RB/3287/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej
HAND-DESINFEKSION



9. WNIOSKI

Produkt badany według normy PN-EN 1500:2013 wykazuje aktywność przeciwdrobnoustrojową po czasie kontaktu 30sek i ilości 3ml wobec *Escherichia coli* K12 NCTC 10538.

Data wydania: 28-07-2020

Raport wykonał: mgr. inż. Jakub Jałówko

Wyniki autoryzował: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

RB/3287/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej
HAND-DESINFEKSION

