

Raport nr: RB/2681/03/20

Data wydania: 26-03-2020

**Raport z oceny skuteczności biobójczej
produktu**

Próbka nr 2
wg normy PN-EN 1500:2013

wykonano dla firmy

CHEMIA BOMAR Edward Marciniak Sp. z o.o.

ul. Chróścina 6C

49-345 Skorogoszcz

RB/2681/03/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu Próbka nr 2

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.....	4
6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA	5
6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA	5
7. WYNIKI BADAŃ	6
8. WNIOSKI	9

Niniejszy raport nie może być powielany inaczej jak tylko w całości.

Prezentowane wyniki analiz odnoszą się wyłącznie do badanego produktu.

RB/2681/03/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu Próbką nr 2

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 ujednoliczoną, 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 12.03.2020 (Nr umowy: AFC/016463/03/20/WRO) zawartej pomiędzy Zleceniodawcą a Wykonawcą.

Zleceniodawca:

CHEMIA BOMAR Edward Marciniak Sp. z o.o.
ul. Chróścina 6C
49-345 Skorogoszcz

Wykonawca:

EKOLABOS sp. z o. o.
Laboratorium Badań Środowiskowych
Ul. Duńska 11
54-427 Wrocław

RB/2681/03/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu Próbką nr 2

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 jest słabszy od produktu referencyjnego.

5. IDENTYFIKACJA PRÓBKI

Próbę badaną stanowił produkt biobójczy w postaci płynu gotowego do użycia. Preparat został przyjęty do badań 12.03.2020. Kod próbki nadany przez laboratorium: 003/12/03/20.

Nazwa produktu: Próbka nr 1

Nr partii: brak danych

Nr referencyjny produktu: brak danych

Producent:

CHEMIA BOMAR Edward Marciniak Sp. z o.o.
ul. Chróścina 6C
49-345 Skorogoszcz

Data produkcji: 11.03.2020

Termin ważności: brak danych

Wygląd produktu: klarowny, bezbarwny płyn

Zalecany rozpuszczalnik produktu: woda

Warunki przechowywania: w szczelnie zamkniętym opakowaniu fabrycznym w temp. -5 °C do +35 °C, w pomieszczeniach dobrze wentylowanych

Substancje czynne występujące w produkcie dostarczony przez Zleceniodawcę i ich stężenia:

- brak danych

RB/2681/03/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu Próbka nr 2

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: 18.03.2020 – 23.03.2020

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: 60 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: 5ml.

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).

RB/2681/03/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu Próbką nr 2

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
Escherichia coli ATCC 10536	10 ⁻⁶ : >300 10 ⁻⁷ : 45	Nv_B: 8,5x10⁴ B: 89	Nv: 810 Nv₀: 81 C: 77
	Log N: 8,65		

N – log₁₀ liczby jkt/ml w mieszaninie testowej

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

Nv –liczba jkt /ml w mieszaninie użytej do walidacji metody

RB/2681/03/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu Próbką nr 2

Tabela 2. Wyniki badania bakterii

Ochotnik nr	Zlogarytmowana wartość redukcji		RP-PP
	Produkt referencyjny (RP)	Produkt badany (PP)	
1	3,5178578	3,455388	0,062469
2	3,3315671	2,660975	0,670592
3	3,3243324	3,357241	-0,03291
4	3,4629551	3,318411	0,144544
5	2,4342896	2,573915	-0,13963
6	3,3780043	3,804397	-0,42639
7	3,0890821	2,881356	0,207726
8	3,5178578	3,088046	0,429812
9	3,3315671	3,134461	0,197106
10	3,3243324	3,12144	0,202893
11	3,4629551	3,556972	-0,09402
12	2,4342896	2,89341	-0,45912
13	3,3780043	3,209815	0,168189
14	3,0890821	2,024648	1,064435
15	3,487326	3,542695	-0,05537
16	3,0120037	2,757685	0,254319
17	3,7139809	3,998369	-0,28439
18	3,5229873	3,496876	0,026112
19	3,471663	3,787633	-0,31597
20	3,632292	4,050844	-0,41855

RB/2681/03/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu Próbką nr 2

Tabela 3. Posortowane wyniki i wyniki obliczeń do testu statystycznego

RP-PP	1,06	0,67	0,43	0,25	0,21	0,20	0,20	0,17	0,14	0,06
1,06	1,06									
0,67	0,87	0,67								
0,43	0,75	0,55	0,43							
0,25	0,66	0,46	0,34	0,25						
0,21	0,64	0,44	0,32	0,23	0,21					
0,20	0,63	0,44	0,32	0,23	0,21	0,20				
0,20	0,63	0,43	0,31	0,23	0,20	0,20	0,20			
0,17	0,62	0,42	0,30	0,21	0,19	0,19	0,18	0,17		
0,14	0,60	0,41	0,29	0,20	0,18	0,17	0,17	0,16	0,14	
0,06	0,56	0,37	0,25	0,16	0,14	0,13	0,13	0,12	0,10	0,06
0,03	0,55	0,35	0,23	0,14	0,12	0,11	0,11	0,10	0,09	
-0,03	0,52	0,32	0,20	0,11	0,09	0,08	0,08	0,07	0,06	
-0,06	0,50	0,31	0,19	0,10	0,08	0,07	0,07	0,06		
-0,09	0,49	0,29	0,17	0,08	0,06	0,05	0,05			
-0,14	0,46	0,27	0,15	0,06						
-0,28	0,39	0,19	0,07							
-0,32	0,37	0,18	0,06							
-0,42	0,32	0,13								
-0,43	0,32	0,12								
-0,46	0,30	0,11								

RB/2681/03/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu Próbką nr 2

Uwagi szczególne:

Weryfikacja metodyki – wymagania i limity :

- Log N jest pomiędzy 8,17 a 8,70,
- N_v jest pomiędzy 300 a 1600,
- N_{v_0} jest pomiędzy 30 a 160,
- N_{v_B} jest pomiędzy 30000 a 160000,
- Kontrola ilorazu średniej ważonej z kolejnych rozcieńczeń 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 nie różni się o więcej niż 2,00 od średniej dla ochotników 11-20.

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 0,045. Dla próbki opartej na 20 ochotnikach wartość krytyczna dla testu Wilcoxon wynosi 52, więc 53 najwyższa średnia pary RP-PP nie może przekraczać limitu 0,60lg. 53 najwyższa wartość średniej RP-PP wynosi 0,20, 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.

9. WNIOSKI

Produkt „Próbka nr 2” badany według normy PN-EN 1500:2013 wykazuje aktywność przeciwdrobnoustrojową w czasie 60sek i ilości 5ml wobec Escherichia coli K12 NCTC 10538.

Data wydania: 26-03-2020

Raport wykonał: mgr inż. Jakub Jałótko

Wyniki autoryzował: mgr inż. Piotr Beżłada

--- KONIEC RAPORTU ---

RB/2681/03/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu Próbka nr 2