

Raport nr: **RB/4946/02/21**

Data wydania: **25.03.2021**

Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu
PureSanitizer MEDICAL Antybakteryjny płyn do dezynfekcji rąk

wg normy PN-EN 1500:2013

wykonano dla firmy

PUH Leszek Sierański

Żukówka 19A

05-870 Żukówka

RB/4946/02/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej
PureSanitizer MEDICAL Antybakteryjny płyn do dezynfekcji rąk



SPIS TREŚCI

1. WSTĘP	2
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/4946/02/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej
PureSanitizer MEDICAL Antybakteryjny płyn do dezynfekcji rąk



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 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 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 09.02.2021 (Nr umowy: AFC/022337/02/21/WRO) zawartej pomiędzy Zleceniodawcą a Wykonawcą.

Zleceniodawca:

PUH Leszek Sierański
Żukówka 19A
05-870 Żukówka

Wykonawca:

EKOLABOS sp. z o. o.
Laboratorium Badań Środowiskowych
Ul. Duńska 9 54-427 Wrocław

RB/4946/02/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej
PureSanitizer MEDICAL Antybakteryjny płyn do dezynfekcji rąk



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 PRÓBK¹

Próbę badaną stanowił produkt biobójczy w postaci płynu gotowego do użycia. Preparat został przyjęty do badań 10.02.2021. Kod próbki nadany przez laboratorium: 002/10/02/21.

Nazwa produktu: PureSanitizer MEDICAL Antybakteryjny płyn do dezynfekcji rąk

Nr partii: 12. 2020 02

Nr referencyjny produktu: brak danych

Producent:

PUH Leszek Sierański

Żukówka 19A

05-870 Żukówka

Data produkcji: 12.2020

Termin ważności: 36 miesięcy od daty produkcji

Wygląd produktu: przejrzysty płyn

Zalecany rozpuszczalnik produktu: nie dotyczy

Warunki przechowywania: Przechowywać tylko w oryginalnych, szczelnych opakowaniach, w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Chronić przed źródłami ciepła, ogniem i bezpośrednim nasłonecznieniem. Nie przechowywać razem z artykułami żywnościowymi, paszami dla zwierząt oraz materiałami niekompatybilnymi.

¹ Dane deklarowane przez Zleceniodawcę



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

- Etanol 70g/100 g produktu, CAS: 64-17-5

6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC

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

6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA

Czas realizacji badań: 15.03.2021 – 22.03.2021

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: 3 ml.

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 : 42	Nv_B: 76x10⁴ B: 72	Nv: 840 Nv₀: 84 C: 79
	Log N: 8,62		

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/4946/02/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej
PureSanitizer MEDICAL Antybakteryjny płyn do dezynfekcji rąk



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

Tabela 2. Wyniki badania bakterii

Nr kolejny probanta	Zlogarytmowana wartość redukcji		RP-PP
	Produkt referencyjny (RP)	Produkt badany (PP)	
1	5,05	5,41	-0,36
2	4,40	4,02	0,39
3	4,13	3,59	0,54
4	4,11	3,74	0,37
5	3,51	2,87	0,64
6	4,06	4,42	-0,36
7	4,61	5,66	-1,04
8	4,14	3,70	0,44
9	4,00	3,78	0,22
10	4,01	3,85	0,16
11	4,24	4,91	-0,67
12	4,15	4,75	-0,60
13	4,05	4,33	-0,27
14	4,24	4,22	0,02
15	4,28	4,11	0,17
16	4,11	3,82	0,29
17	4,26	3,77	0,49
18	4,16	3,76	0,41
19	4,25	3,84	0,41
20	4,40	3,95	0,45

RB/4946/02/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej
PureSanitizer MEDICAL Antybakteryjny płyn do dezynfekcji rąk



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	0,64	0,54	0,49	0,45	0,44	0,41	0,41	0,39	0,37	0,29
0,64	0,64									
0,54	0,59	0,54								
0,49	0,57	0,52	0,49							
0,45	0,55	0,50	0,47	0,45						
0,44	0,54	0,49	0,46	0,44	0,44					
0,41	0,53	0,47	0,45	0,43	0,42	0,41				
0,41	0,53	0,47	0,45	0,43	0,42	0,41	0,41			
0,39	0,52	0,46	0,44	0,42	0,41	0,40	0,40	0,39		
0,37	0,51	0,46	0,43	0,41	0,41	0,39	0,39	0,38	0,37	
0,29	0,47	0,42	0,39	0,37	0,37	0,35	0,35	0,34	0,33	0,29
0,22	0,43	0,38	0,36	0,34	0,33	0,31	0,31	0,30	0,30	0,26
0,17	0,41	0,35	0,33	0,31	0,30	0,29	0,29	0,28	0,27	
0,16	0,40	0,35	0,32	0,30	0,30	0,28	0,28	0,27	0,27	
0,02	0,33	0,28								
-0,27										
-0,36										
-0,36										
-0,60										
-0,67										
-1,04										

RB/4946/02/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej
 PureSanitizer MEDICAL Antybakteryjny płyn do dezynfekcji rąk

Ekolabos sp. z o.o.
 Laboratorium Badań Środowiskowych
 ul. Duńska 9, 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 :

- 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 średnich ważonych z kolejnych rozcieńczeń używanych do obliczeń wynosi od 5,0 do 15,0,
- Ilość probantów 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 probantów 1-10 (produkt badany przed referencyjnym) nie różni się o więcej niż 2,00 od średniej dla probantów 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 0,26. Dla próbki opartej na 20 probantach 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 0,39, 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/4946/02/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej
PureSanitizer MEDICAL Antybakteryjny płyn do dezynfekcji rąk



9. WNIOSKI

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

Data wydania: 25-03-2021

Raport wykonał: mgr Agnieszka Pawelec

Wyniki autoryzował: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

RB/4946/02/21 Raport z oceny skuteczności biobójczej
PureSanitizer MEDICAL Antybakteryjny płyn do dezynfekcji rąk

