



AB 815

SPRAWOZDANIE NR **DZ/35/03/20** SPRAWOZDANIE ZAWIERA 4 NUMEROWANE STRONY

Wyniki przeprowadzonych badań odnoszą się wyłącznie do badanych obiektów

Sprawozdanie z badań nie może być powielane inaczej niż w całości bez pisemnej zgody Laboratorium

Określenie działania metodą ilościową wg PN-EN 13697+A1:2019-08

A. Dane informacyjne laboratorium badawczego:

LAB – TEST LABORATORIUM S.C. 40-868 KATOWICE, ul. Piastów 6; tel./fax. (32)203-63-42

B. Dane identyfikacyjne próbek:

1. Preparat badany..... **ERG CleanSkin**
2. Seria.....bd; próbka dostarczona przez zleceniodawcę
3. Zleceniodawca.....Boryszew S.A. Oddział Boryszew ERG w Sochaczewie
4. Data dostarczenia do badań.....11.03.2020
5. Warunki przechowywania.....temperatura pokojowa
6. Rozcieńczalnik płynu do przygotowania roztworów
roboczych zalecany przez Producenta.....preparat w postaci gotowej do użycia
7. Substancje czynne.....etanol CAS 64-17-5, 72%; izopropanol CAS 67-63-0, 7,5%

C.1. Metoda badania.....rozcieńczenie-neutralizacja

2. Neutralizator: Tween 80, 100 g/l; lecytyna 30 g/l; bufor fosforanowy 10 ml/l;
wysiewano na TSA / MEA + Tween 80, 5 g/l + lecytyna, 0,7 g/l

D. Warunki badania:

1. Okres badań..... 13.03.2020 – 19.03.2020
2. Rozcieńczalnik preparatu..... woda destylowana
3. Badane stężenia produktu..... 1,0%; 10%; 100% v/v
4. Wygląd rozcieńczeń produktu..... klarowne
5. Substancje obciążające..... 3,0 g/l albuminy wołowej
6. Temperatura badania..... 20°C ± 1°C
7. Czas kontaktu 5 min ± 10 s bakterie; 15 min ± 10 s grzyby;
8. Temperatura inkubacji..... 37,0°C ± 1,0°C, 48 h, bakterie; 30,0°C ± 1,0°C, 72 h, grzyby
9. Szczepy użyte do badań:

Staphylococcus aureus	ATCC 6538	Pseudomonas aeruginosa	ATCC 15442
Escherichia coli	ATCC 10536	Enterococcus hirae	ATCC 10541
Candida albicans	ATCC 10231	Aspergillus brasiliensis	ATCC 16404

E. Wyniki przedstawiono w..... tabeli 1, 2.

F. Wniosek..... strona 4.

TABELA 1

Wyniki badania preparatu: **ERG CleanSkin** Producent: **Boryszew S.A. Oddział Boryszew ERG w Sochaczewie**metodą ilościową wg **PN-EN 13697+A1:2019-08**

obciążenie: 0,3% albuminy wołowej; czas kontaktu: 5 min; temp. testu: 20°C ± 1°C

Organizm testowy	Zawiesina drobnoustrojów		Badanie walidacyjne			Kontrola z użyciem wody Nc	Procedura badania przy % stężeniu preparatu v/v							
	N		NC		NT		1,0%		10%		100%			
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	10 ⁻⁶ :	>330;>330	10 ⁻³	62;69	10 ⁻³	55;63	10 ⁻³	72;81	10 ⁰	>330;>330	10 ⁰	>330;>330	10 ⁰	0;0
							10 ⁻⁴	9;12	10 ⁻¹	>330;>330	10 ⁻¹	98;110	10 ⁻¹	0;0
	10 ⁻⁷ :	34;37	10 ⁻⁴	5;8	10 ⁻⁴	3;6	Nc:	5,88	Nd	> 4,52	Nd	4,02	Nd	< 0,1
	N:	6,95	NC:	5,82	NT:	5,77	Nts:	>100	Nts	>100	Nts	>100	Nts	0
Staphylococcus aureus ATCC 6538	10 ⁻⁶ :	278;307	10 ⁻³	>330;>330	10 ⁻³	>330;>330	10 ⁻³	>330;>330	10 ⁰	>330;>330	10 ⁰	>330;>330	10 ⁰	0;0
							10 ⁻⁴	57;69	10 ⁻¹	>330;>330	10 ⁻¹	>330;>330	10 ⁻¹	0;0
	10 ⁻⁷ :	29;35	10 ⁻⁴	60;67	10 ⁻⁴	65;71	Nc:	6,80	Nd	> 4,52	Nd	> 4,52	Nd	< 0,1
	N:	6,87	NC:	6,80	NT:	6,83	Nts:	>100	Nts	>100	Nts	>100	Nts	0
Enterococcus hirae ATCC 10541	10 ⁻⁶ :	>330;>330	10 ⁻³	>330;>330	10 ⁻³	>330;>330	10 ⁻³	>330;>330	10 ⁰	>330;>330	10 ⁰	>330;>330	10 ⁰	0;0
							10 ⁻⁴	41;49	10 ⁻¹	>330;>330	10 ⁻¹	>330;>330	10 ⁻¹	0;0
	10 ⁻⁷ :	46;49	10 ⁻⁴	70;78	10 ⁻⁴	63;72	Nc:	6,65	Nd	> 4,52	Nd	> 4,52	Nd	< 0,1
	N:	7,07	NC:	6,87	NT:	6,83	Nts:	>100	Nts	>100	Nts	>100	Nts	0
Escherichia coli ATCC 10536	10 ⁻⁶ :	306;>330	10 ⁻³	48;51	10 ⁻³	56;68	10 ⁻³	54;62	10 ⁰	>330;>330	10 ⁰	>330;>330	10 ⁰	0;0
							10 ⁻⁴	4;7	10 ⁻¹	>330;>330	10 ⁻¹	52;58	10 ⁻¹	0;0
	10 ⁻⁷ :	35;38	10 ⁻⁴	3;4	10 ⁻⁴	6;9	Nc:	5,76	Nd	> 4,52	Nd	3,74	Nd	< 0,1
	N:	6,90	NC:	5,69	NT:	5,79	Nts:	>100	Nts	>100	Nts	>100	Nts	0
								ME	< 1,24	ME	2,02	ME	> 5,66	

N – log₁₀ liczby jkt w 0,025 ml zawiesiny przeznaczonej do badańNC – log₁₀ liczby jkt na powierzchni przeznaczonej do badań w kontroli neutralizatoraNT – log₁₀ liczby jkt na powierzchni przeznaczonej do badań w badaniu neutralizowania

Nts – liczba jkt pozostałości na powierzchni

ME – działanie bójcze w stosunku do drobnoustrojów

Nc – log₁₀ liczby jkt na powierzchni w kontroli z wodąNd – log₁₀ liczby jkt na powierzchni w badaniu środka dezynfekcyjnego

TABELA 2

Wyniki badania preparatu: **ERG CleanSkin** Producent: **Boryszew S.A. Oddział Boryszew ERG w Sochaczewie**metodą ilościową wg **PN-EN 13697+A1:2019-08**

obciążenie: 0,3% albuminy wołowej; czas kontaktu: 15 min; temp. testu: 20°C±1°C

Organizm testowy	Zawiesina drobnoustrojów N		Badanie walidacyjne				Kontrola z użyciem wody Nc	Procedura badania przy % stężeniu preparatu v/v						
			NC		NT			1,0%		10%		100%		
Candida albicans ATCC 10231	10 ⁻⁵ :	>330;>330	10 ⁻²	107;119	10 ⁻²	135;158	10 ⁻²	151;178	10 ⁰	>330;>330	10 ⁰	>330;>330	10 ⁰	0;0
	10 ⁻⁶ :	45;53	10 ⁻³	12;16	10 ⁻³	18;22	10 ⁻³	19;23	10 ⁻¹	>330;>330	10 ⁻¹	>330;>330	10 ⁻¹	0;0
	N:	6,09	NC:	5,06	NT:	5,18	Nc:	5,23	Nd	> 4,52	Nd	> 4,52	Nd	< 0,1
							Nts:	>100	Nts	> 100	Nts	> 100	Nts	0
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	10 ⁻⁵ :	>165;>165	10 ⁻²	>55+>55; >55+>55	10 ⁻²	>55+>55; >55+>55	10 ⁻²	>55+>55; >55+>55	10 ⁰	>55+>55; >55+>55	10 ⁰	>55+>55; >55+>55	10 ⁰	0+0;0+0
	10 ⁻⁶ :	21;26	10 ⁻³	12+19;14+15	10 ⁻³	17+18;13+19	10 ⁻³	16+20;14+18	10 ⁻¹	>55+>55; >55+>55	10 ⁻¹	>55+>55; >55+>55	10 ⁻¹	0+0;0+0
	N:	5,77	NC:	5,48	NT:	5,52	Nc:	5,53	Nd	> 4,04	Nd	> 4,04	Nd	< 0,1
							Nts:	>100	Nts	> 100	Nts	> 100	Nts	0
								ME	< 0,71	ME	< 0,71	ME	> 5,13	
								ME	< 1,49	ME	< 1,49	ME	> 5,43	

N – log₁₀ liczby jkt w 0,025 ml zawiesiny przeznaczonej do badańNC – log₁₀ liczby jkt na powierzchni przeznaczonej do badań w badaniu neutralizatoraNT – log₁₀ liczby jkt na powierzchni przeznaczonej do badań w kontroli neutralizowania

Nts – liczba jkt pozostałości na powierzchni

ME – działanie bójcze w stosunku do drobnoustrojów

Nc – log₁₀ liczby jkt na powierzchni w kontroli z wodąNd – log₁₀ liczby jkt na powierzchni w badaniu środka dezynfekcyjnego

Warunki testu i neutralizacja zostały zwalidowane pozytywnie, gdyż:

- N zawiera się pomiędzy: 6,57-7,10 dla bakterii, 5,57 – 6,10 dla grzybów

- wartości Nc są wystarczająco duże, żeby umożliwić określenie wymaganych współczynników redukcji

- |NC- Nc| < 0,3; |NT- Nc| < 0,3

- NTS < 100 dla aktywnych stężeń

- kontrola liczb średnich ważonych: iloraz średnich z kolejnych rozcieńczeń jest nie mniejszy niż 5 a nie większy niż 15

F. Wnioski:

Preparat: **ERG CleanSkin** badany wg **PN-EN 13697+A1:2019-08**, w warunkach brudu (3,0 g/l albuminy wołowej), w czasie 5 min, w temperaturze 20°C, rozcieńczony w wodzie destylowanej, wykazuje działanie bakteriobójcze na powierzchniach (redukcja 4 log) wobec:

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	w stężeniu 100% v/v
<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538	w stężeniu 100% v/v
<i>Escherichia coli</i>	ATCC 10536	w stężeniu 100% v/v
<i>Enterococcus hirae</i>	ATCC 10541	w stężeniu 100% v/v

Preparat: **ERG CleanSkin** badany wg **PN-EN 13697+A1:2019-08**, w warunkach brudu (3,0 g/l albuminy wołowej), w czasie 15 min, w temperaturze 20°C, rozcieńczony w wodzie destylowanej, wykazuje działanie grzybobójcze na powierzchniach (redukcja 3 log) wobec:

<i>Candida albicans</i>	ATCC 10231	w stężeniu 100% v/v
<i>Aspergillus brasiliensis</i>	ATCC 16404	w stężeniu 100% v/v

Autoryzował: Kierownik laboratorium.....Data.....