

LAB – TEST LABORATORIUM S.C.
ul. Piastów 6, 40-868 KATOWICE



AB 815

SPRAWOZDANIE NR DZ/45/03/20 SPRAWOZDANIE ZAWIERA 6 NUMEROWANYCH STRON

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 wg PN-EN 1500: 2013-07 'Higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania'

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.....Symulacja warunków praktycznych wg PN – EN 1500: 2013-07

D. Warunki badania:

1. Okres badań.....11.03.2020 – 23.03.2020
2. Ilość badanych osób.....20
3. Ilość badanych rąk.....20 x 2
4. Szczep użyty do badań.....*Escherichia coli* K12 NCTC 10538
5. Neutralizator:
Tween 80, 100 g/l + lecytyna, 30 g/l, bufor fosforanowy 10 ml/l, w bulionie TSB
6. Mydło potasowe do mycia rąk.....wg PN-EN 1500:2013-07
7. Objętość preparatu do dezynfekcji 1 pary rąk.....3 ml
8. Czas wcierania.....30 s
9. Krotność stosowania.....dwukrotnie
10. Procedura dezynfekcji rąk.....wg załącznika A do PN-EN 1500: 2013-07
11. Warunki inkubacji płytek.....37°C ±1°C; warunki tlenowe

E. Wyniki przedstawiono w..... tabelach 1 – 6.

F. Wniosek: Preparat: **ERG CleanSkin**, badany wg **PN-EN 1500: 2013-07** 'Higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania' stosowany: 3 ml na suche dłonie, wcieranie przez 30 s, wykonane dwukrotnie, nie wykazał istotnie gorszego działania od procedury wzorcowej i spełnia wymagania niniejszej normy.

TABELA 1

Walidacja metody rozcieńczenia – neutralizacji

Preparat: **ERG CleanSkin** Zleceniodawca: **Boryszew S.A. Oddział Boryszew ERG w Sochaczewie**

organizm testowy	walidacja		
	zawiesina testowa	kontrola neutralizatora	test neutralizowania
Escherichia coli K12 NCTC 10538	Vc: 82;87 Nv ₀ : $8,4 \cdot 10^1$ Nv _B : $8,4 \cdot 10^4$	Vc: 71;79 B: $7,5 \cdot 10^1$	Vc: 55;61 C: $5,8 \cdot 10^1$

Nv - jtk/ml w zawieszynie testowej w procedurze walidacji metody rozcieńczenia-neutralizacji, $Nv_0 = Nv/10$

Nv_B - jtk/ml w zawieszynie testowej w badaniu kontrolnym neutralizatora

B - jtk/ml w badaniu kontrolnym neutralizatora

C - jtk/ml w badaniu rozcieńczenia -neutralizacji

Kryteria akceptacji wyników:

$3,0 \cdot 10^2 < N_v < 1,6 \cdot 10^3$ - tak

$3,0 \cdot 10^4 < N_{vB} < 1,6 \cdot 10^5$ - tak

$C \geq 0,5 N_{v_0}$ - tak

$B \geq 0,0005 N_{vB}$ - tak

TABELA 2 Procedura wzorcowej dezynfekcji rąk – wyniki doświadczalne (1)

Preparat: Wzorzec - 2-propanol 60%

Stosowanie: 3 ml na suche dłonie, wcieranie przez 30 s - wykonane dwukrotnie

Data badania: 21.03.2020

Organizm testowy: *Escherichia coli* K12 NCTC 10538Zawiesina: $3,4 \cdot 10^8$ jkt/ml

Podkreślono wartości użyte do obliczeń

Nr	Osoba badana ręka L lewa/ P prawa	Liczba jkt / 1,0 ml TSB na płytce z danego rozcieńczenia					
		wartości początkowe			wartości końcowe		
		10^{-3}	10^{-4}	10^{-5}	10^0	10^{-1}	10^{-2}
1	L	<u>236</u>	<u>21</u>	3	<u>4</u>	1	0
	P	<u>163</u>	<u>19</u>	3	<u>11</u>	1	0
2	L	<u>192</u>	<u>24</u>	3	<u>5</u>	2	0
	P	<u>173</u>	<u>18</u>	2	<u>13</u>	1	0
3	L	>330	<u>113</u>	9	<u>41</u>	5	0
	P	>330	<u>96</u>	8	<u>83</u>	9	1
4	L	<u>183</u>	<u>21</u>	2	<u>7</u>	1	0
	P	<u>238</u>	<u>26</u>	3	<u>5</u>	1	0
5	L	>330	<u>44</u>	3	<u>32</u>	4	0
	P	>330	<u>78</u>	10	<u>20</u>	2	0
6	L	>330	<u>106</u>	9	<u>58</u>	6	1
	P	>330	<u>92</u>	12	<u>22</u>	2	0
7	L	>330	<u>65</u>	8	<u>27</u>	2	0
	P	>330	<u>97</u>	11	<u>67</u>	8	1
8	L	>330	<u>82</u>	12	<u>58</u>	5	0
	P	>330	<u>42</u>	4	<u>17</u>	2	0
9	L	>330	<u>79</u>	7	<u>39</u>	3	0
	P	>330	<u>118</u>	13	<u>84</u>	8	0
10	L	>330	<u>85</u>	9	<u>8</u>	1	0
	P	>330	<u>103</u>	10	<u>60</u>	7	0
11	L	>330	<u>89</u>	12	<u>9</u>	1	0
	P	>330	<u>76</u>	7	<u>54</u>	4	0
12	L	>330	<u>34</u>	2	<u>23</u>	2	0
	P	<u>263</u>	<u>29</u>	1	<u>5</u>	1	0
13	L	>330	<u>63</u>	6	<u>46</u>	7	0
	P	>330	<u>110</u>	11	<u>76</u>	9	1
14	L	>330	<u>69</u>	8	<u>37</u>	3	0
	P	>330	<u>87</u>	7	<u>42</u>	3	0
15	L	>330	<u>57</u>	7	<u>21</u>	4	0
	P	<u>289</u>	<u>29</u>	0	<u>6</u>	1	0
16	L	<u>237</u>	<u>23</u>	0	<u>2</u>	0	0
	P	<u>328</u>	<u>34</u>	3	<u>8</u>	2	0
17	L	>330	<u>83</u>	6	<u>66</u>	8	1
	P	>330	<u>69</u>	6	<u>25</u>	3	0
18	L	>330	<u>73</u>	7	<u>32</u>	3	0
	P	<u>257</u>	<u>28</u>	3	<u>16</u>	2	0
19	L	>330	<u>56</u>	6	<u>21</u>	2	0
	P	>330	<u>34</u>	4	<u>13</u>	3	0
20	L	>330	<u>59</u>	5	<u>30</u>	3	0
	P	>330	<u>86</u>	11	<u>45</u>	3	0

TABELA 3 Procedura dezynfekcji rąk badanym produktem – wyniki doświadczalne (2)Preparat: **ERG CleanSkin**

Stosowanie: 3 ml na suche dłonie, wcieranie przez 30 s - wykonane dwukrotnie

Data badania: 21.03.2020

Organizm testowy: *Escherichia coli* K12 NCTC 10538Zawiesina: $3,4 \cdot 10^8$ jkt/ml**Podkreślono wartości użyte do obliczeń**

Nr	Osoba badana ręka L lewa/ P prawa	Liczba jkt / 1,0 ml TSB na płytce z danego rozcieńczenia					
		wartości początkowe			wartości końcowe		
		10^{-3}	10^{-4}	10^{-5}	10^0	10^{-1}	10^{-2}
1	L	>330	<u>157</u>	<u>19</u>	<u>110</u>	9	0
	P	>330	<u>215</u>	<u>23</u>	<u>69</u>	7	1
2	L	>330	<u>42</u>	5	<u>24</u>	3	0
	P	<u>205</u>	<u>24</u>	3	<u>2</u>	0	0
3	L	<u>308</u>	<u>38</u>	4	<u>17</u>	2	0
	P	<u>121</u>	<u>14</u>	1	<u>1</u>	1	0
4	L	>330	<u>87</u>	10	<u>65</u>	6	1
	P	>330	<u>181</u>	<u>23</u>	<u>43</u>	5	0
5	L	<u>268</u>	<u>32</u>	3	<u>12</u>	1	0
	P	<u>312</u>	<u>35</u>	2	<u>3</u>	0	0
6	L	>330	<u>84</u>	7	<u>59</u>	6	0
	P	>330	<u>45</u>	3	<u>18</u>	2	0
7	L	>330	<u>156</u>	<u>21</u>	<u>68</u>	5	0
	P	>330	<u>119</u>	<u>14</u>	<u>41</u>	3	0
8	L	>330	<u>79</u>	10	<u>11</u>	1	0
	P	>330	<u>99</u>	12	<u>43</u>	3	0
9	L	>330	<u>172</u>	13	<u>94</u>	10	1
	P	>330	<u>78</u>	9	<u>31</u>	4	0
10	L	<u>224</u>	<u>23</u>	1	<u>4</u>	1	0
	P	<u>131</u>	12	1	<u>7</u>	2	0
11	L	>330	<u>74</u>	6	<u>33</u>	4	0
	P	>330	<u>64</u>	6	<u>21</u>	4	0
12	L	>330	<u>95</u>	11	<u>72</u>	8	0
	P	>330	<u>187</u>	<u>19</u>	<u>25</u>	3	0
13	L	>330	<u>131</u>	<u>14</u>	<u>46</u>	5	0
	P	>330	<u>104</u>	13	<u>52</u>	4	0
14	L	>330	<u>36</u>	3	<u>22</u>	2	0
	P	<u>128</u>	<u>14</u>	1	<u>3</u>	1	0
15	L	>330	<u>98</u>	11	<u>27</u>	4	0
	P	>330	<u>78</u>	7	<u>54</u>	6	1
16	L	>330	<u>107</u>	12	<u>86</u>	10	1
	P	>330	<u>168</u>	<u>15</u>	<u>39</u>	4	0
17	L	<u>205</u>	<u>27</u>	2	<u>11</u>	2	0
	P	<u>76</u>	6	0	<u>3</u>	0	0
18	L	>330	<u>77</u>	7	<u>7</u>	1	0
	P	>330	<u>155</u>	<u>20</u>	<u>17</u>	3	0
19	L	<u>238</u>	<u>33</u>	1	<u>3</u>	1	0
	P	<u>89</u>	8	1	<u>5</u>	2	0
20	L	<u>158</u>	<u>19</u>	0	<u>13</u>	1	0
	P	<u>126</u>	13	0	<u>27</u>	3	0

TABELA 4

Zestawienie obliczonych log, uśrednionych dla obu rąk, i wartości log współczynnika redukcji na podstawie wartości doświadczalnych z tab. 2,3

Osoba / kolejność badania	Procedura wzorcowej dezynfekcji (RP) 2 – propanol 60%			ERG CleanSkin (PP)			
	Log x	Log y	Log z	Log x	Log y	Log z	
1	PP/RP	6,29	1,82	4,47	7,27	2,94	4,33
2		6,27	1,91	4,36	6,47	1,84	4,63
3		7,02	2,77	4,25	6,29	1,62	4,67
4		6,32	1,77	4,55	7,10	2,72	4,38
5		6,77	2,40	4,37	6,47	1,78	4,69
6		6,99	2,55	4,44	6,79	2,51	4,28
7		6,90	2,63	4,27	7,14	2,72	4,42
8		6,77	2,50	4,27	6,95	2,34	4,61
9		6,98	2,76	4,22	7,06	2,73	4,33
10		6,97	2,34	4,63	6,23	1,72	4,51
11	RP/PP	6,92	2,34	4,58	6,84	2,42	4,42
12		6,48	2,03	4,45	7,13	2,63	4,50
13		6,92	2,77	4,15	7,07	2,69	4,38
14		6,89	2,60	4,29	6,33	1,91	4,42
15		6,61	2,05	4,56	6,94	2,58	4,36
16		6,45	1,60	4,85	7,13	2,76	4,37
17		6,88	2,61	4,27	6,10	1,76	4,34
18		6,64	2,35	4,29	7,04	2,04	5,00
19		6,64	2,22	4,42	6,17	1,59	4,58
20		6,85	2,57	4,28	6,15	2,27	3,88
Ogółem							
X(m)	6,73	2,33	4,40	6,73	2,28	4,46	
S	0,25	0,36	0,17	0,41	0,45	0,22	
N	20	20	20	20	20	20	
kolejność: PP / RP							
X(m)	6,73	2,35	4,38	6,78	2,29	4,49	
S	0,31	0,38	0,14	0,38	0,50	0,16	
N	10	10	10	10	10	10	
kolejność: RP / PP							
X(m)	6,73	2,31	4,41	6,69	2,27	4,43	
S	0,18	0,35	0,21	0,44	0,42	0,27	
N	10	10	10	10	10	10	
Log x = log wartości początkowej Log z = log współczynnika redukcji S = odchylenie standardowe				Log y = log wartości końcowej X(m) = wartość średnia N = liczba osób uczestniczących w teście			

Średni współczynnik redukcji dla produktu (4,46) jest wyższy od średniego współczynnika redukcji dla procedury wzorcowej (4,40).

TABELA 5

Analiza statystyczna wyniku

Określenie istotności różnicy RP-PP w teście Hodges-Lehmana dla poziomu ufności 97,5% (przyjęty poziom istotności wynosi 0,6 log).

Badana osoba	Log RF pochodzący z		Różnica RP-PP
	RP	PP	
1	4,47	4,33	0,14
2	4,36	4,63	-0,27
3	4,25	4,67	-0,42
4	4,55	4,38	0,17
5	4,37	4,69	-0,32
6	4,44	4,28	0,16
7	4,27	4,42	-0,15
8	4,27	4,61	-0,34
9	4,22	4,33	-0,11
10	4,63	4,51	0,12
11	4,58	4,42	0,16
12	4,45	4,50	-0,05
13	4,15	4,38	-0,23
14	4,29	4,42	-0,13
15	4,56	4,36	0,20
16	4,85	4,37	0,48
17	4,27	4,34	-0,07
18	4,29	5,00	-0,71
19	4,42	4,58	-0,16
20	4,28	3,88	0,40

Ponieważ żadna z różnic, a zatem również żadna ze średnich sparowanych różnic, nie jest większa niż 0,6, dla wartości krytycznej 43 takich różnic dla 20 sparowanych danych różnych od '0', hipoteza, że procedura z badanym produktem **ERG CleanSkin** jest istotnie gorsza od procedury wzorcowej, z poziomem ufności przynajmniej 0,01 dla różnicy współczynników redukcji przynajmniej 0,6 log, zostaje odrzucona (jest to wynik lepszy od wymaganego w normie poziomu ufności 0,025, dla tej samej wartości krytycznej różnicy współczynników redukcji wynoszącej 0,6).

Autoryzował: kierownik LaboratoriumData