



AB 815

SPRAWOZDANIE NR **DZ/17/04/20** 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 na nieporowatych powierzchniach 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 próbki:

1. Preparat badany.....**PŁYN DO DEZYNFEKCJI**
2. Seria.....partia produkcyjna 001/20D
3. Zleceniodawca.....Specol Sp. z o.o.
4. Data dostarczenia do badań.....30.03.2020; próbka dostarczona przez zleceniodawcę
5. Warunki przechowywania.....temperatura pokojowa, bez dostępu światła
6. Rozcieńczalnik płynu do przygotowania roztworów roboczych zalecany przez Producenta.....preparat do stosowania w postaci nierozcieńczonej
7. Substancje czynne:etanol

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

2. Neutralizator:

Tween 80, 100 g/l; lecytyna 30 g/l; tiosiarczan sodu 5 g/l; bufor fosforanowy 10 ml/l;

Wysiewano na TSA/MEA + Tween 80, 5 g; lecytyna 7 g/l

D. Warunki badania:

1. Okres badań.....30.03.2020 – 07.04.2020
2. Rozcieńczalnik preparatu.....woda destylowana
3. Badane stężenia produktu.....1%; 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 kontaktu5 min ± 10 s bakterie, 15 min ± 10 s grzyby
8. Temperatura inkubacji.....37,0°C ± 1,0°C, bakterie; 30,0°C ± 1,0°C, 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

LAB-TEST LABORATORIUM S.C.
ul. Piastów 6, 40-868 Katowice
NIP: 634-17-92-057
tel: ++48 - 32 - 203 63 42

Klarownik Laboratorium
mgr Piotr Grudziński

obciążenie: 3,0 g/l albuminy wołowej; czas działania: 5 min; temp. testu: 20°C ± 1°C

Organizm testowy	Zawiesina drobnoustrojów		Badanie walidacyjne		Kontrola z użyciem wody	Procedura badania przy % stężeniu preparatu v/v								
	N	NC	NC	NT		1%		10%		100%				
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	10 ⁶ :	316;>330	10 ³	10 ⁻³	230;247	10 ⁰	>330;>330	10 ⁰	>330;>330	10 ⁰	>330;>330	10 ⁰	0,0	
	10 ⁷ :	34;37	10 ⁴	10 ⁻⁴	24;29	10 ⁻¹	>330;>330	10 ⁻¹	>330;>330	10 ⁻¹	>330;>330	10 ⁻¹	0,0	
	N:	6,91	NC:	6,26	NT:	6,38	Nd	> 4,52	Nd	> 4,52	Nd	> 4,52	Nd	< 0,1
Staphylococcus aureus ATCC 6538	10 ⁶ :	271;296	10 ³	>330;>330	10 ⁻³	>330;>330	10 ⁰	>330;>330	10 ⁰	>330;>330	10 ⁰	>330;>330	10 ⁰	0,0
	10 ⁷ :	32;35	10 ⁴	53;63	10 ⁻⁴	60;69	10 ⁻¹	>330;>330	10 ⁻¹	>330;>330	10 ⁻¹	>330;>330	10 ⁻¹	0,0
	N:	6,86	NC:	6,76	NT:	6,81	Nd	> 4,52	Nd	> 4,52	Nd	> 4,52	Nd	< 0,1
Escherichia coli ATCC 10536	10 ⁶ :	>330;>330	10 ⁻³	211;235	10 ⁻³	163;182	ME	< 2,31	ME	< 2,31	ME	< 2,31	ME	> 6,73
	10 ⁷ :	46;49	10 ⁻⁴	27;31	10 ⁻⁴	14;17	10 ⁰	>330;>330	10 ⁰	>330;>330	10 ⁰	>330;>330	10 ⁰	0,0
	N:	7,08	NC:	6,36	NT:	6,23	10 ⁻¹	>330;>330	10 ⁻¹	>330;>330	10 ⁻¹	281;306	10 ⁻¹	0,0
Enterococcus hirae ATCC 10541	10 ⁶ :	242;267	10 ³	>330;>330	10 ⁻³	>330;>330	Nd	> 4,52	Nd	> 4,52	Nd	> 4,52	Nd	< 0,1
	10 ⁷ :	23;28	10 ⁴	54;59	10 ⁻⁴	47;51	Nd	> 4,52	Nd	> 4,52	Nd	> 4,52	Nd	< 0,1
	N:	6,80	NC:	6,75	NT:	6,69	Nd	> 4,52	Nd	> 4,52	Nd	> 4,52	Nd	< 0,1
							ME	< 1,90	ME	< 1,90	ME	1,95	ME	> 6,32
							10 ⁰	>330;>330	10 ⁰	>330;>330	10 ⁰	>330;>330	10 ⁰	0,0
							10 ⁻¹	>330;>330	10 ⁻¹	>330;>330	10 ⁻¹	>330;>330	10 ⁻¹	0,0
							Nd	> 4,52	Nd	> 4,52	Nd	> 4,52	Nd	< 0,1
							Nd	> 4,52	Nd	> 4,52	Nd	> 4,52	Nd	< 0,1
							Nts:	> 100	ME	< 1,90	ME	1,95	ME	> 6,32
							10 ³	322;>330	10 ⁰	>330;>330	10 ⁰	>330;>330	10 ⁰	0,0
							10 ⁴	34;39	10 ⁻¹	>330;>330	10 ⁻¹	>330;>330	10 ⁻¹	0,0
							Nc:	6,52	Nd	> 4,52	Nd	> 4,52	Nd	< 0,1
							Nts:	>100	ME	< 2,00	ME	< 2,00	ME	> 6,42

N – log₁₀ liczby jkt w 0,025 ml zawiesiny przeznaczonej do badań

NC – log₁₀ liczby jkt na powierzchni przeznaczonej do badań w kontroli neutralizatora

NT – 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 wodą

Nd – log₁₀ liczby jkt na powierzchni w badaniu środka dezynfekcyjnego

TABELA 2

Wyniki badania preparatu: **PLYN DO DEZYNFEKCJI** Producent/dystrybutor: **Specol Sp. z o.o.**
 metodą wg **PN-EN 13697+A1:2019-08**

obciążenie: 3,0 g/l albuminy wołowej; czas działania: 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%		10%		100%						
Candida albicans ATCC 10231	10 ⁻⁵ :	>330;>330	10 ⁻³	10 ⁻³	35;38	10 ⁰	>330;>330	10 ⁰	>330;>330	10 ⁰	10 ⁰	0;0			
	10 ⁻⁶ :	44;52	10 ⁻⁴	10 ⁻⁴	2;4	10 ⁻¹	>330;>330	10 ⁻¹	>330;>330	10 ⁻¹	10 ⁻¹	0;0			
	N:	6,08	NC:	NT:	5,63	Nc:	5,56	> 4,52	Nd	> 4,52	Nd	< 0,1			
Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	10 ⁻⁵ :	>165;>165	10 ⁻²	>55;>55; >55;>55	>100	ME	< 1,04	ME	< 1,04	ME	> 5,46				
	10 ⁻⁶ :	24;29	10 ⁻³	24+30;26+31	10 ²	>55;>55; >55;>55	10 ⁰	>55;>55	10 ⁰	>55;>55	10 ⁰	0+0;0+0			
	N:	5,82	NC:	5,74	NT:	5,82	10 ⁻³	31+36;28+37	Nc:	5,79	Nd	>4,04	Nd	> 4,04	Nd
					Nis:	>100	ME	< 1,75	ME	< 1,75	ME	> 5,69			

N – log₁₀ liczby jkt w 0,025 ml zawiesiny przeznaczonej do badań

NC – log₁₀ liczby jkt na powierzchni przeznaczonej do badań w badaniu neutralizatora dezynfekcyjnego

NT – log₁₀ liczby jkt na powierzchni przeznaczonej do badań w kontroli neutralizowania

Nis – liczba jkt pozostałości na powierzchni

ME – działanie bójcze w stosunku do drobnoustrojów

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 większy niż 5 a nie większy niż 15

Nc – log₁₀ liczby jkt na powierzchni w kontroli z wodą

Nd – log₁₀ liczby jkt na powierzchni w badaniu środka

F. Wniosek:

Preparat: PŁYN DO DEZYNFEKCJI badany wg PN-EN 13697+A1:2019-08

w warunkach obciążenia 3,0 g/l albuminy wołowej, w czasie 5 minut, w temperaturze 20°C, rozcieńczony w wodzie destylowanej wykazuje działanie bakteriobójcze na powierzchniach (redukcja 4 log) wobec:

Pseudomonas aeruginosa	ATCC 15442	w stężeniu 100%
Escherichia coli	ATCC 10536	w stężeniu 100%
Enterococcus hirae	ATCC 10541	w stężeniu 100%
Staphylococcus aureus	ATCC 6538	w stężeniu 100%

Preparat: PŁYN DO DEZYNFEKCJI badany wg PN-EN 13697+A1:2019-08

w warunkach obciążenia 3,0 g/l albuminy wołowej, w czasie 15 minut, w temperaturze 20°C, rozcieńczony w wodzie destylowanej wykazuje działanie grzybobójcze na powierzchniach (redukcja 3 log) wobec:

Candida albicans	ATCC 10231	w stężeniu 100%
Aspergillus brasiliensis	ATCC 16404	w stężeniu 100%



Autoryzował: Kierownik Laboratorium..... data 08.04.2020