



AB 815

SPRAWOZDANIE NR DZ/19/04/20 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.....**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
6. Substancje czynne:etanol
7. Rozcieńczalnik płynu do przygotowania roztworów
roboczych zalecany przez Producenta.....preparat w postaci gotowej do użycia

C. 1. Metoda badania.....Symulacja warunków praktycznych wg PN – EN 1500: 2013-07

D. Warunki badania:

1. Okres badań.....30.03.2020 – 07.04.2020
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: **PŁYN DO DEZYNFEKCJI** 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: PŁYN DO DEZYNFEKCJI Zleceńiodawca: Specol Sp. z o.o.

organizm testowy	walidacja		
	zawiesina testowa	kontrola neutralizatora	test neutralizowania
Escherichia coli K12 NCTC 10538	Vc: 82,95 Nv ₀ : 8,8·10 ¹ Nv _B : 8,8·10 ⁴	Vc: 86,91 B: 8,8·10 ¹	Vc: 57,65 C: 6,1·10 ¹

Nv - jtk/ml w zawiesinie testowej w procedurze walidacji metody rozcieńczenia-neutralizacji, Nv₀= Nv/100

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

B - jtk/ml w badaniu kontrolnym neutralizatora

C - jtk/ml w badaniu rozcieńczenia –neutralizacji, dla stężenia 97%

Kryteria akceptacji wyników:

3,0 · 10² < N_v < 1,6 · 10³ - tak

3,0 · 10⁴ < Nv_B < 1,6 · 10⁵ - tak

C ≥ 0,5 Nv₀

B ≥ 0,0005 Nv_B

- tak

- 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: 04.04.2020
 Organizm testowy: *Escherichia coli* K12 NCTC 10538 Zawiesina: $2,7 \cdot 10^8$ jtk/ml

Podkreślono wartości użyte do obliczeń

Nr	Osoba badana ręka L lewa/ P prawa	Liczba jtk / 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>163</u>	<u>19</u>	<u>11</u>	1	0
	P	>330	<u>52</u>	4	<u>37</u>	4	0
2	L	>330	<u>71</u>	8	<u>22</u>	2	0
	P	>330	<u>118</u>	13	<u>82</u>	7	1
3	L	>330	<u>76</u>	6	<u>5</u>	1	0
	P	>330	<u>85</u>	10	<u>70</u>	9	0
4	L	>330	<u>43</u>	4	<u>19</u>	2	0
	P	>330	<u>57</u>	7	<u>15</u>	1	0
5	L	<u>131</u>	12	1	<u>3</u>	0	0
	P	<u>54</u>	6	0	<u>2</u>	0	0
6	L	<u>144</u>	<u>17</u>	2	<u>8</u>	1	0
	P	<u>210</u>	<u>24</u>	2	<u>12</u>	1	0
7	L	>330	<u>114</u>	13	<u>33</u>	3	0
	P	>330	<u>87</u>	11	<u>6</u>	1	0
8	L	>330	<u>55</u>	5	<u>24</u>	2	0
	P	<u>236</u>	<u>27</u>	3	<u>7</u>	1	0
9	L	>330	<u>103</u>	12	<u>56</u>	4	0
	P	>330	<u>81</u>	8	<u>46</u>	4	0
10	L	<u>156</u>	<u>18</u>	2	<u>8</u>	2	0
	P	<u>133</u>	9	1	<u>13</u>	1	0
11	L	>330	<u>79</u>	6	<u>30</u>	3	0
	P	<u>293</u>	<u>21</u>	3	<u>9</u>	1	0
12	L	>330	<u>89</u>	7	<u>56</u>	6	0
	P	>330	<u>73</u>	10	<u>81</u>	9	0
13	L	>330	<u>37</u>	5	<u>27</u>	2	0
	P	<u>182</u>	<u>18</u>	2	<u>7</u>	1	0
14	L	>330	<u>169</u>	12	<u>96</u>	12	0
	P	>330	<u>80</u>	9	<u>14</u>	2	0
15	L	>330	<u>69</u>	7	<u>18</u>	2	0
	P	>330	<u>95</u>	13	<u>57</u>	8	0
16	L	>330	<u>45</u>	3	<u>11</u>	1	0
	P	>330	<u>83</u>	11	<u>54</u>	5	0
17	L	>330	<u>55</u>	4	<u>64</u>	7	0
	P	>330	<u>114</u>	<u>15</u>	<u>41</u>	5	0
18	L	<u>275</u>	<u>31</u>	3	<u>4</u>	1	0
	P	<u>124</u>	<u>15</u>	2	<u>9</u>	1	0
19	L	<u>105</u>	8	1	<u>5</u>	0	0
	P	<u>47</u>	6	0	<u>16</u>	2	0
20	L	<u>273</u>	<u>30</u>	4	<u>6</u>	1	0
	P	<u>327</u>	<u>39</u>	5	<u>25</u>	3	0

TABELA 3 Procedura dezynfekcji rąk badanym produktem – wyniki doświadczalne (2)

Preparat: **PŁYN DO DEZYNFEKCJI**

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

Data badania: 04.04.2020

Organizm testowy: *Escherichia coli* K12 NCTC 10538

Zawiesina: $2,7 \cdot 10^8$ jtk/ml

Podkreślono wartości użyte do obliczeń

Nr	Osoba badana ręka L lewa/ P prawa	Liczba jtk / 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>119</u>	13	<u>101</u>	13	2
	P	>330	<u>183</u>	<u>17</u>	<u>76</u>	8	1
2	L	>330	<u>73</u>	5	<u>34</u>	3	0
	P	<u>235</u>	<u>28</u>	2	<u>19</u>	3	0
3	L	>330	<u>51</u>	5	<u>10</u>	1	0
	P	>330	<u>106</u>	10	<u>87</u>	7	0
4	L	>330	<u>97</u>	11	<u>18</u>	2	0
	P	>330	<u>133</u>	<u>14</u>	<u>30</u>	2	0
5	L	<u>148</u>	<u>19</u>	3	<u>2</u>	0	0
	P	<u>91</u>	7	1	<u>8</u>	1	0
6	L	<u>305</u>	<u>37</u>	4	<u>23</u>	2	0
	P	>330	<u>45</u>	5	<u>48</u>	4	0
7	L	>330	<u>73</u>	9	<u>64</u>	8	0
	P	>330	<u>48</u>	7	<u>50</u>	7	0
8	L	<u>322</u>	<u>41</u>	4	<u>28</u>	3	0
	P	>330	<u>53</u>	7	<u>32</u>	3	0
9	L	>330	<u>68</u>	6	<u>15</u>	1	0
	P	>330	<u>109</u>	11	<u>27</u>	2	0
10	L	<u>239</u>	<u>26</u>	3	<u>4</u>	0	0
	P	<u>141</u>	<u>16</u>	2	<u>25</u>	3	0
11	L	>330	<u>71</u>	10	<u>103</u>	10	0
	P	>330	<u>49</u>	6	<u>16</u>	2	0
12	L	>330	<u>67</u>	8	<u>72</u>	7	1
	P	>330	<u>54</u>	6	<u>139</u>	<u>16</u>	2
13	L	<u>280</u>	<u>31</u>	2	<u>20</u>	2	0
	P	<u>158</u>	<u>17</u>	2	<u>17</u>	2	0
14	L	>330	<u>98</u>	12	<u>70</u>	8	1
	P	>330	<u>115</u>	<u>14</u>	<u>129</u>	10	1
15	L	>330	<u>52</u>	6	<u>9</u>	1	0
	P	>330	<u>41</u>	3	<u>40</u>	3	0
16	L	>330	<u>102</u>	12	<u>89</u>	10	1
	P	>330	<u>83</u>	11	<u>132</u>	11	2
17	L	>330	<u>59</u>	6	<u>29</u>	2	0
	P	>330	<u>98</u>	12	<u>34</u>	4	0
18	L	<u>276</u>	<u>32</u>	2	<u>30</u>	3	0
	P	<u>195</u>	<u>20</u>	3	<u>15</u>	3	0
19	L	<u>292</u>	<u>31</u>	4	<u>3</u>	0	0
	P	>330	<u>56</u>	7	<u>36</u>	4	0
20	L	>330	<u>38</u>	4	<u>25</u>	2	0
	P	>330	<u>49</u>	5	<u>32</u>	4	0

LAB-TEST LABORATORIUM S.C.

ul. Piastów 6, 40-868 Ketowice

NIP: 634-17-92-057

tel: ++48 - 32 - 203 63 42

Kierownik Laboratorium

Inż. Piotr Grudziński

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%			PŁYN DO DEZYNFEKCJI (PP)		
	Log x	Log y	Log z	Log x	Log y	Log z
1	6,97	2,30	4,67	7,17	2,94	4,23
2	6,96	2,63	4,33	6,62	2,41	4,21
3	6,91	2,27	4,64	6,87	2,47	4,40
4	6,69	2,23	4,46	7,06	2,37	4,69
5	5,92	1,39	4,53	6,07	1,60	4,47
6	6,25	1,99	4,26	6,57	2,52	4,05
7	7,00	2,15	4,85	6,77	2,75	4,02
8	6,56	2,11	4,45	6,62	2,48	4,14
9	6,96	2,71	4,25	6,93	2,30	4,63
10	6,16	2,01	4,15	6,29	2,00	4,29
11	6,68	2,22	4,46	6,77	2,61	4,16
12	6,91	2,83	4,08	6,78	3,00	3,78
13	6,41	2,14	4,27	6,33	2,27	4,06
14	7,07	2,56	4,51	7,03	2,98	4,05
15	6,91	2,51	4,40	6,66	2,28	4,38
16	6,79	2,39	4,40	6,99	3,03	3,96
17	6,90	2,71	4,19	6,88	2,50	4,38
18	6,27	1,78	4,49	6,37	2,33	4,04
19	5,85	1,95	3,90	6,61	2,02	4,59
20	6,48	2,09	4,39	6,63	2,45	4,18
Ogółem						
X(m)	6,63	2,25	4,38	6,70	2,47	4,24
S	0,38	0,35	0,22	0,28	0,36	0,24
N	20	20	20	20	20	20
kolejność: PP / RP						
X(m)	6,64	2,18	4,46	6,70	2,38	4,31
S	0,4	0,37	0,22	0,34	0,37	0,23
N	10	10	10	10	10	10
kolejność: RP / PP						
X(m)	6,63	2,32	4,31	6,71	2,55	4,16
S	0,37	0,34	0,20	0,23	0,35	0,24
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 (4,24) jest niższy od średniego współczynnika redukcji dla procedury wzorcowej (4,38).

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

Kierownik Laboratorium
 mgr Piotr Grudziński

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	4,67	4,23	0,44
2	4,33	4,21	0,12
3	4,64	4,40	0,24
4	4,46	4,69	-0,23
5	4,53	4,47	0,06
6	4,26	4,05	0,21
7	4,85	4,02	0,83
8	4,45	4,14	0,31
9	4,25	4,63	-0,38
10	4,15	4,29	-0,14
11	4,46	4,16	0,30
12	4,08	3,78	0,30
13	4,27	4,06	0,21
14	4,51	4,05	0,46
15	4,40	4,38	0,02
16	4,40	3,96	0,44
17	4,19	4,38	-0,19
18	4,49	4,04	0,45
19	3,90	4,59	-0,69
20	4,39	4,18	0,21

Ponieważ tylko 5 średnich sparowanych różnic jest większych niż 0,6, dla wartości krytycznej 43 takich różnic dla 20 sparowanych danych różnych od '0', hipoteza, że procedura z badanym produktem **PŁYN DO DEZYNFEKCJI** 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 Laboratorium



Data

05.04.2020