

Raport nr: **RB/3285/07/20**

Data wydania: **28.07.2020**

Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu

ALCOSILVER Universal Sanitizer

wg normy PN-EN 1500:2013

wykonano dla firmy

ELKOM-GAZ SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ S.K.

ul. Główna 7a, Przedmość

46-320 Praszka

RB/3285/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej
ALCOSILVER Universal Sanitizer



SPIS TREŚCI

1. WSTĘP	3
2. CEL OPRACOWANIA	3
3. PODSTAWA FORMALNA	3
4. PODSTAWY PRAWNE	4
5. IDENTYFIKACJA PRÓBKI	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/3285/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej
ALCOSILVER Universal Sanitizer



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 ujednoczoną, 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 24.06.2020 (Nr umowy: AFC/018124/06/20/WRO) zawartej pomiędzy Zleceniodawcą a Wykonawcą.

Zleceniodawca:

ELKOM-GAZ SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ S.K.

ul. Główna 7a, Przedmość

46-320 Praszka

Wykonawca:

EKOLABOS sp. z o. o.

Laboratorium Badań Środowiskowych

Ul. Duńska 9 54-427 Wrocław

RB/3285/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej
ALCOSILVER Universal Sanitizer



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 PRÓBKII

Próbę badaną stanowił produkt biobójczy w postaci gotowej do użycia. Preparat został przyjęty do badań 25.06.2020. Kod próbki nadany przez laboratorium: 071/25/06/20.

Nazwa produktu: ALCOSILVER Universal Sanitizer

Nr partii: DW.04.2023 06150

Nr referencyjny produktu: brak danych

Producent:

ELKOM-GAZ SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ S.K.

ul. Główna 7a, Przedmość

46-320 Praszka

Data produkcji: brak danych

Termin ważności: brak danych

Wygląd produktu: spray, pojemnik pod ciśnieniem

Zalecany rozpuszczalnik produktu: woda

Warunki przechowywania: brak danych

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

- brak danych

RB/3285/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej
ALCOSILVER Universal Sanitizer



6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC

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

6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA

Czas realizacji badań: 22.07.2020 – 27.07.2020

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: 60 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: 6ml.

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 : 41	Nv_B: 92x10⁴ B: 86	Nv: 950 Nv₀: 95 C: 90
	Log N: 8,61		

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/3285/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej
ALCOSILVER Universal Sanitizer



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

Tabela 2. Wyniki badania bakterii

Ochotnik nr	Zlogarytmowana wartość redukcji		RP-PP
	Produkt referencyjny (RP)	Produkt badany (PP)	
1	3,76	4,44	-0,69
2	4,55	4,70	-0,15
3	3,56	4,37	-0,81
4	4,14	5,26	-1,12
5	4,62	4,82	-0,20
6	3,66	3,64	0,02
7	3,72	3,61	0,10
8	4,34	4,35	-0,01
9	4,26	4,84	-0,58
10	4,25	4,71	-0,46
11	4,08	4,32	-0,24
12	3,93	4,08	-0,15
13	3,92	4,09	-0,17
14	4,00	4,15	-0,15
15	3,98	4,02	-0,04
16	4,03	4,06	-0,03
17	4,03	3,97	0,06
18	4,03	4,41	-0,38
19	4,03	4,02	0,02
20	4,15	4,08	0,08

RB/3285/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej
ALCOSILVER Universal Sanitizer



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	0,10	0,08	0,06	0,02	0,02	-0,01	-0,03	-0,04	-0,15	-0,15
0,10	0,10									
0,08	0,09	0,08								
0,06	0,08	0,07	0,06							
0,02	0,06	0,05	0,04	0,02						
0,02	0,06	0,05	0,04	0,02	0,02					
-0,01	0,05	0,04	0,03	0,01	0,00	-0,01				
-0,03	0,04	0,02	0,01	0,00	-0,01	-0,02	-0,03			
-0,04	0,03	0,02	0,01	-0,01	-0,01	-0,03	-0,04	-0,04		
-0,15	-0,02	-0,03	-0,04	-0,06	-0,06	-0,08	-0,09	-0,09	-0,15	
-0,15	-0,02	-0,04	-0,05	-0,07	-0,07	-0,08	-0,09	-0,10	-0,15	-0,15
-0,15	-0,03	-0,04	-0,05	-0,07	-0,07	-0,08	-0,09	-0,10	-0,15	-0,15
-0,17	-0,03	-0,04	-0,05	-0,07	-0,07	-0,09	-0,10	-0,10		
-0,20	-0,05	-0,06	-0,07	-0,09	-0,09	-0,11	-0,12	-0,12		
-0,24	-0,07	-0,08	-0,09	-0,11	-0,11	-0,12	-0,13	-0,14		
-0,38	-0,14	-0,15								
-0,46										
-0,58										
-0,69										
-0,81										
-1,12										

RB/3285/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej
 ALCOSILVER Universal Sanitizer

Ekolabos sp. z o.o.
 Laboratorium Badań Środowiskowych
 ul. Duńska 11, 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

 Strona 8/10

Uwagi szczególne:

Weryfikacja metodyki – wymagania i limity :

- Log N jest pomiędzy 8,17 a 8,70,
- Nv jest pomiędzy 300 a 1600,
- Nv₀ jest pomiędzy 30 a 160,
- Nv_B jest pomiędzy 30000 a 160000,
- Kontrola ilorazu średnich ważonych z kolejnych rozcieńczeń używanych do obliczeń wynosi od 5,0 do 15,0,
- Ilość ochotników 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 ochotników 1-10 (produkt badany przed referencyjnym) nie różni się o więcej niż 2,00 od średniej dla ochotników 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 -0,15. Dla próbki opartej na 20 ochotnikach 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 -0,06, 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/3285/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej
ALCOSILVER Universal Sanitizer



9. WNIOSKI

Produkt badany według normy PN-EN 1500:2013 wykazuje aktywność przeciwdrobnoustrojową po czasie kontaktu 60sek i ilości 6ml wobec *Escherichia coli* K12 NCTC 10538.

Data wydania: 28-07-2020

Raport wykonał: mgr inż. Jakub Jałowko

Wyniki autoryzował: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

RB/3285/07/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej
ALCOSILVER Universal Sanitizer

