

Raport nr: **RB/4020/11/20**

Data wydania: **16.11.2020**

Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu

Velox Oxy ETA

wg normy PN-EN 13624:2013-12

wykonano dla firmy

MEDISEPT Sp. z o.o.

Konopnica 159 c,

21-030 Motycz, Polska

RB/4020/11/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Velox Oxy ETA



SPIS TREŚCI

1. WSTĘP	3
2. CEL OPRACOWANIA	3
3. PODSTAWA FORMALNA	3
4. PODSTAWY PRAWNE.....	4
5. IDENTYFIKACJA PRÓBKII	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. WNIOSKI.....	8

Niniejszy raport, wraz z załącznikami nie może być powielany inaczej jak tylko w całości.
Prezentowane wyniki pomiarów odnoszą się wyłącznie do badanych obiektów.

RB/4020/11/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Velox Oxy ETA

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 ujednoliconą, 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 w stosunku do szczepu *Candida albicans* ATCC 10231 i *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404.

3. PODSTAWA FORMALNA

Badania oceny działania biobójczego zostały wykonane na podstawie umowy/zlecenia z dnia 06.11.2020 (Nr umowy: AFC/020784/11/20/WRO) zawartej pomiędzy Zleceniodawcą a Wykonawcą.

Zleceniodawca:

MEDISEPT Sp. z o.o.
Konopnica 159 c,
21-030 Motycz, Polska

Wykonawca:

EKOLABOS sp. z o. o.
Laboratorium Badań Środowiskowych
ul. Duńska 9 54-427 Wrocław

RB/4020/11/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Velox Oxy ETA

4. PODSTAWY PRAWNE

Podstawę prawną przeprowadzanych badań stanowi:

Ustawa z dnia 9 października 2015 o produktach biobójczych

PN-EN 13624:2013-12 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowa zawieszinowa metoda określania działania grzybobójczego lub działania bójczego na grzyby drożdżopodobne w obszarze medycznym. Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1).

Zgodnie z normą środek dezynfekcyjny wykazuje działanie bójcze względem użytego szczepu, jeśli uzyskany podczas badania logarytm redukcji komórek drożdży lub pleśni wynosi ≥ 4 .

5. IDENTYFIKACJA PRÓBK

Próbę badaną stanowił produkt biobójczy w postaci gotowej do użycia. Preparat został przyjęty do badań 09.11.2020. Kod próbki nadany przez laboratorium: 005/09/11/20.

Nazwa produktu: Velox Oxy ETA

Nr partii: brak danych

Nr referencyjny produktu: brak danych

Producent:

MEDISEPT Sp. z o.o.

Konopnica 159 c,

21-030 Motycz, Polska

Data produkcji: brak danych

Termin ważności: brak danych

Wygląd produktu: przejrzysty, bezbarwny płyn

Zalecany rozpuszczalnik produktu: nie dotyczy

Warunki przechowywania: brak danych

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

- brak danych

RB/4020/11/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Velox Oxy ETA

6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC

Badania fazy 2 etapu 1 polegają na zastosowaniu metody rozcieńczeń i neutralizacji, w której organizm testowy poddawany jest działaniu preparatu w różnych stężeniach, czasie i temperaturze z dodatkiem substancji obciążających. Metody te mają potwierdzić działanie produktu w warunkach laboratoryjnych, zbliżonych do zamierzonego zastosowania.

6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA

Okres analiz: 10.11.2020 – 16.11.2020

Identyfikacja szczepów drobnoustrojów:

Candida albicans ATCC 10231.

Inkubacja 48h w 22 °C ± 1 °C

Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1

Obowiązkowa temperatura badania: 20 °C ± 1 °C

Obowiązkowy czas kontaktu produktu z zawiesiną drobnoustrojów: 15 s ± 5 s, 30 s ± 5 s

Substancje zakłócające: albumina wołowa 3g/l i 3ml/l erytrocytów.

Rozpuszczalnik używany podczas testu:

Hard Water wg normy PN-EN 13624:2013-12.

Stabilność mieszaniny produktu z rozcieńczalnikiem:

brak wytrącającego się osadu podczas badania

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 – 15 g/l

Lecytyna – 3 g/l

Zastosowany neutralizator pozwolił na zwalidowanie metody.

Zastosowane podłoże: Malt Extract Agar (MEA)

7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań przedstawiono w tabelach 1-2.

Tabela 1. Wyniki testów walidacji

Organizm testowy	Zawiesina drobnoustrojów testowa	Zawiesina walidacyjna		Kontrola warunków	Kontrola neutralizatora	Walidacja metody
	N	Nv₀	Nv_B	A	B	C
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	10 ⁻⁵ : >330	Nv₀ = 97	Nv_B = 9,7*10⁴	A: 86	B: 89	C: 91
	10 ⁻⁶ : 38					
	log N: 7,58					

N – liczba jtk /ml w zawiesinie testowej

Nv₀ – liczba jtk /ml w zawiesinie walidacyjnej

Nv – 10x Nv₀

A – liczba jtk w kontroli warunków badania

B – liczba jtk w kontroli neutralizatora

C – liczba jtk w walidacji metody

RB/4020/11/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Velox Oxy ETA

Ekolabos sp. z o.o.
Laboratorium Badań Środowiskowych
ul. Duńska 9, 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



Tabela 2. Wyniki badania

Organizm testowy	N ₀	Wyniki dla poszczególnych rozcieńczeń objętościowych produktu (warunki badania: czas kontaktu – 15, 30s, temperatura - 20°C ± 1°C)		
		80%	1%	0,1%
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	log N ₀ : 6,58	<14, <14	>330, >330	>330, >330
		Na: <140 log Na: <2,15	Na: >3300 log Na:>3,52	Na: >3300 log Na:>3,52
log R (log N ₀ – log Na)		log R: >4,43	log R: <3,06	log R: <3,06

N₀ – N/10

Na – liczba jtk/ml po działaniu preparatu

log R – uzyskany podczas badania logarytm redukcji komórek drobnoustrojów

RB/4020/11/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Velox Oxy ETA

Ekolabos sp. z o.o.
Laboratorium Badań Środowiskowych
ul. Duńska 9, 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



Uwagi szczególne:

Weryfikacja metodyki – wymagania i limity :

- N jest pomiędzy $1,5 \times 10^7$ jtk/ml a 5×10^7 jtk/ml ($7,17 \leq \log N \leq 7,70$),
- N_0 jest pomiędzy $1,5 \times 10^6$ jtk/ml a 5×10^6 jtk/ml ($6,17 \leq \log N_0 \leq 6,70$),
- N_{V0} jest pomiędzy 30 jtk/ml a 160 jtk/ml
- N_V jest pomiędzy $3,0 \times 10^2$ jtk/ml a $1,6 \times 10^3$ jtk/ml
- N_{VB} jest pomiędzy $3,0 \times 10^4$ jtk/ml a $1,6 \times 10^5$ jtk/ml
- Kontrola ilorazu średnich ważonych z kolejnych rozcieńczeń używanych do obliczeń wynosi od 5,0 do 15,0.
- A i C są równe lub większe niż $0,5 \times N_{V0}$, B jest równe lub większe niż $0,0005 \times N_{VB}$
- Przynajmniej jedno stężenie testowe produktu musi wykazywać log redukcji ≥ 4 i przynajmniej jedno stężenie testowe produktu musi wykazywać log redukcji < 4 , aby wykazać działanie biobójcze produktu.

8. WNIOSKI

Produkt, badany według normy PN-EN 13624:2013-12, po czasie kontaktu 15 i 30s, w temperaturze 20°C, w obecności substancji obciążających, wykazuje działanie biobójcze (redukcja ≥ 4 log) wobec:

Candida albicans ATCC 10231 w stężeniu 80%

Wyniki uzyskane podczas wszystkich kontroli i testów spełniały wszystkie wymagania metodyki oraz mieściły się w wyznaczonych limitach.

Data wydania: 16-11-2020

Raport wykonał: mgr Agnieszka Pawelec

Wyniki autoryzował: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

RB/4020/11/20 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Velox Oxy ETA