

Raport nr: **RB/3739/10/20**

Data wydania: **06.10.2020**

Raport z oceny skuteczności sporobójczej produktu

Koncepcja 10

wg normy PN-EN 17126:2019-01

wykonano dla firmy

MEDISEPT Sp. z o.o.

Konopnica 159 c,

21-030 Motycz, Polska

RB/3739/10/20 Raport z oceny skuteczności sporobójczej
Koncepcja 10



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.....	6
7. WYNIKI BADAŃ	7
8. WNIOSKI.....	9

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

RB/3739/10/20 Raport z oceny skuteczności sporobójczej
Koncepcja 10

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 sporobójczej produktu w stosunku do spor szczepu *Clostridium difficile* R027 NCTC 13366.

3. PODSTAWA FORMALNA

Badania oceny działania biobójczego zostały wykonane na podstawie umowy/zlecenia z dnia 11.08.2020 (Nr umowy: AFC/019018/08/20/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/3739/10/20 Raport z oceny skuteczności sporobójczej
Koncepcja 10

4. PODSTAWY PRAWNE

Podstawę prawną przeprowadzanych badań stanowi:

Ustawa z dnia 9 października 2015 o produktach biobójczych

PN-EN 17126:2018 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawieszinowa metoda określania działania sporobójczego chemicznych środków dezynfekcyjnych stosowanych w obszarze medycznym. Zgodnie z normą środek dezynfekcyjny wykazuje działanie sporobójcze względem użytego szczepu, jeśli uzyskany podczas badania logarytm redukcji spor bakterii wynosi ≥ 4 .

5. IDENTYFIKACJA PRÓBK

Próbę badaną stanowił produkt biobójczy w postaci płynu gotowego do użycia. Preparat został przyjęty do badań 13.08.2020. Kod próbki nadany przez laboratorium: 004/13/08/20.

Nazwa produktu: Koncepcja 10

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 płyn

Zalecany rozpuszczalnik produktu: woda

Warunki przechowywania: brak danych

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

- alkohol,

- nadtlenek wodoru.

RB/3739/10/20 Raport z oceny skuteczności sporobójczej
Koncepcja 10

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

Czas realizacji badań: 13.08.2020 – 31.08.2020

Identyfikacja szczepów bakterii:

Clostridium difficile R027 NCTC 13366.

Ze szczepu referencyjnego przygotowano zawiesinę spor i bakterii, którą poddano oczyszczeniu termicznemu i enzymatycznemu z form wegetatywnych. Uzyskana zawiesina spor po dojrzewaniu została poddana testowi odporności na glutaral i kwas nadoctowy wg pkt 5.4.1.3.3 normy PN-EN 17126:2018. Uzyskane wyniki kontroli odporności mieściły się w wyznaczonych granicach. Bezpośrednio przed badaniem produktu sprawdzono stosunek ilości form wegetatywnych do spor i nie przekraczał on 20%.

Inkubacja 24h w 37 °C ± 1 °C w warunkach beztlenowych

Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 2

Obowiązkowa temperatura badania: 20 °C ± 1 °C

Czas kontaktu produktu z zawiesiną bakteryjną: 30 min ± 10 sek , 15 min ± 10 sek, 5 min ± 10 sek.

Substancje zakłócające: albumina wołowa 0,3g/l

Rozcieńczalnik używany podczas testu:

Brak- produkt gotowy do użycia

Stabilność mieszaniny produktu z rozcieńczalnikiem:

brak wytrącającego się osadu podczas badania

RB/3739/10/20 Raport z oceny skuteczności sporobójczej
Koncepcja 10

6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA

Zastosowana metoda: neutralizacja roztworów (metoda zmodyfikowana dla produktów gotowych do użycia).

Metoda zliczania: posiew powierzchniowy 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 podłoże: Brain heart infusion with cysteine & lysozyme Agar (BHIYT-L)

RB/3739/10/20 Raport z oceny skuteczności sporobójczej
Koncepcja 10



7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań produktu przedstawiono w tabelach 1-2.

Tabela 1. Wyniki testów walidacji

Organizm testowy	Zawiesina bakteryjna testowa	Zawiesina bakteryjna walidacyjna	Badanie walidacyjne	Kontrola toksyczności neutralizatora	Badanie z użyciem wody
	N	Nv₀	A	B	C
<i>Clostridium difficile</i> R027 NCTC 13366	10 ⁻⁵ : >330 10 ⁻⁶ : 45 N: 7,65	Nv₀: 86	A: 80	B: 76	C: 66

N – log z liczby jtk /ml wprowadzonych do zawiesiny testowej

Nv₀ – 1/10 liczby jtk /ml w zawiesinie walidacyjnej

A – liczba jtk/ml w mieszaninie przeznaczonej do badania walidacyjnego

B – liczba jtk/ml w mieszaninie przeznaczonej kontroli toksyczności neutralizatora

C – liczba jtk/ml w mieszaninie przeznaczonej do kontroli z użyciem wody i najwyższego stężenia substancji aktywnej

RB/3739/10/20 Raport z oceny skuteczności sporobójczej
Koncepcja 10

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


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

Tabela 2. Wyniki badania

Organizm testowy	N ₀	Wyniki dla poszczególnych czasów kontaktu (warunki badania: stężenie produktu 98%, temperatura: 20°C ± 1°C)		
		30 min	15 min	5 min
<i>Clostridium difficile</i> R027 NCTC 13366	6,62	<14, <14	32, 34	>330, >330
		Na: <140 Log Na: <2,15	Na: 330 Log Na: 2,52	Na: >3300 Log Na: >3,52
R (N ₀ – Log Na)		R: >4,51	R: 4,13	R: <3,13

N₀ – log (N/10);

Na – liczba jtk/ml w mieszaninie testowej po działaniu preparatu;

R – uzyskany podczas badania logarytm redukcji komórek bakteryjnych

RB/3739/10/20 Raport z oceny skuteczności sporobójczej
Koncepcja 10

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 $1,5 \times 10^8$ jtk/ml a 5×10^8 jtk/ml ($8,17 \leq \log N \leq 8,70$),
- 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 $3,0 \times 10^3$ jtk/ml a $1,6 \times 10^4$ jtk/ml
- Kontrola ilorazu średnich ważonych z kolejnych rozcieńczeń używanych do obliczeń wynosi od 5,0 do 15,0.
- średnia ilość bakterii, na każdej płycie użytej do obliczeń i uzyskanej z badania stężeń aktywnych, jest pomiędzy 14 a 330
- A, B i C są równe lub większe niż $0,5 \times N_{V0}$
- 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 17126:2019-01, w stężeniu 98% w temperaturze 20°C, w obecności substancji obciążającej, wykazuje działanie sporobójcze (redukcja > 4 log) wobec:

Clostridium difficile R027 NCTC 13366 w czasie 15 min

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

RB/3739/10/20 Raport z oceny skuteczności sporobójczej
Koncepcja 10

Data wydania: 06.10.2020

Raport wykonał: Jakub Jałowko

Wyniki autoryzował: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

RB/3739/10/20 Raport z oceny skuteczności sporobójczej
Koncepcja 10

