

I.S. „Institutul de Sănătate Publică A.N. Marzeev
al Academiei Naționale de Științe Medicale a Ucrainei”
02094, Kiev-94, str. Popudrenko 50
Tel. (044) 559-73-73

Certificatul de acreditare
al Agenției Naționale de Acreditare a Ucrainei
Nr. 201480 din 21 martie 2018

„APROB”

Director al I.S. „ISP ANȘMU”,
Academician al ANȘM al Ucrainei,
prof. Serdiuk A.M. /semnătură/
20.09.2021

Ștampilă cu stemă: Instituția de stat; or. Kiev,
Ucraina; Codul de identificare: 02011898;
„Institutul de Sănătate Publică A.N. Marzeev al
Academiei Naționale de Științe Medicale a
Ucrainei”

RAPORT
CERCETAREA ACȚIUNII ANTIMICROBIENE A DEZINFECTANTULUI
„CHEMIDEZ SKIN GEL/LICHID”
(contractul Nr. 13 din 04.06.2018, „CHEMISTRY TRADING S.R.L.”,
R. Moldova)

Șef Laborator de microbiologie
sanitară și dezinfectologie,
dr. hab. șt. med.

/semnătură/

Surmașeva E.V.

Notă: Raportul de față se referă doar la probele supuse testării.

LISTA DE AUTORI

Conducător științific:

Dr. hab. șt. med.

/semnătură/

E.V. Surmașeva

Executor responsabil:

Cercetător științific superior, dr. șt. biol.

/semnătură/

O.V. Molceaneț

Executori:

Cercetător științific

/semnătură/

O.O. Cernîș

Cercetător științific

/semnătură/

T.M. Petrenco

Introducere

Dezinfectant: „Chemidez Skin Gel/Lichid”

Producător: „CHEMISTRY TRADING S.R.L.”, R. Moldova

Fabricant: „CHEMIX GRUPP S.R.L.”, R. Moldova

Data producerii: 25.03.2019

Termenul de valabilitate: 60 luni

Ingrediente active: clorură de alchil benzil dimetil amoniu și clorură de alchil etilbenzil dimetil amoniu, etanol.

Scopul studiului: determinarea acțiunii bactericide și drojdicide a dezinfectantului prin metoda suspensiei.

Preparatul este gata de utilizare și nu necesită dizolvare.

Agentul „Chemidez Skin Gel/Lichid” este destinat dezinfecției mâinilor personalului medical înainte și după diferite manipulări (dezinfecția igienică și chirurgicală a mâinilor). Dezinfecția igienică a mâinilor include aplicarea a 3 ml de agent „Chemidez Skin Gel/Lichid” pe palme și tratarea lor pentru cel puțin 15 secunde.

Scopul lucrării: determinarea eficienței dezinfecției igienice a mâinilor cu 3 ml de agent „Chemidez Skin Gel/Lichid” cu expunerea pentru 15 secunde.

1. MATERIALE ȘI MEDII

1. Săpun lichid de potasiu;
2. 2-propanol de 60%;
3. Cultură-test de E. coli (tulpina K12);
4. Mediu nutritiv lichid – bulion cu extras de cazeină și soia;
5. Mediu nutritiv lichid – bulion cu extras de cazeină și soia cu neutralizator;
6. Mediu nutritiv solid – agar cu extras de cazeină și soia;
7. Neutralizator complex (Tween 80 – 5%, lecitină – 0,5%, tiosulfat de sodiu – 0,7%, histidină – 0,5%, saponină – 3%).
8. Dezinfectant „Chemidez Skin Gel/Lichid”.

2. METODELE DE CERCETARE A EFICIENȚEI DEZINFECȚIEI IGIENICE A MÂINILOR

În conformitate cu cerințele standardului european (EN), în calitate de tulpini-test pentru determinarea acțiunii antimicrobiene a agentului „Chemidez Skin Gel/Lichid” a fost utilizată cultura de muzeu a microorganismului E. coli K12 NCTC 10538.

Pentru pregătirea suspensiei de lucru a tulpinii-test de E. coli K12 s-a folosit tampon de fosfat cu clorură de sodiu cu pH 7,0.

Pentru cultivarea tulpinii-test și efectuarea tuturor experimentelor s-au utilizat aceleași medii nutritive, proprietățile de cultivare și sterilitatea cărora s-au verificat înainte de cercetare:

– agar de soia triptic (AST), produs de „HiMedia” (India), pentru determinarea numărului de bacterii.

Tulpina-test pentru studiu a fost prezervată și pregătită conform EN 12353:2006 [1].

Principiul de bază al standardului respectiv este de a restabili viabilitatea unei culturi liofilizate, de a verifica puritatea tulpinii și identitatea acesteia, precum și de a crea stocuri de cultură pentru un timp îndelungat prin congelare profundă la o temperatură de $-70,0 \pm 1^\circ\text{C}$.

Numărul de celule în suspensia originală s-a determinat prin metoda densității optice cu ajutorul unui fotoelectrocolorimetru (KFK-3) (lungimea de undă 620 nm, lungimea cuvei 10 mm).

Numărul de bacterii în suspensia originală, determinat prin metoda suspensiei, a constituit de la $1,5 \cdot 10^8$ până la $5,0 \cdot 10^8$ UFC/cm³ (8,17 – 8,70 lg).

Culturile tulpinilor-test inoculate au fost incubate la o temperatură de $36,0 \pm 1,0^\circ\text{C}$ pentru 24-48 ore.

2.2. Metodele de cercetare

Lucrul s-a bazat pe prevederile următoarelor standarde europene din grupul „Dezinfectanți chimici și antiseptice”:

- EN 1499 Antiseptice și dezinfectante chimice. Dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare. Metodă de încercare și prescripții [2]
- EN 1500 Antiseptice și dezinfectante chimice. Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare. Metodă de încercare și prescripții [3].

3. REZULTATELE CERCETĂRIILOR

3.1. Rezultatele cercetării eficienței dezinfecției igienice a mâinilor cu preparatul „Chemidez Skin Gel/Lichid”.

Metodele de cercetare: EN 1499 Antiseptice și dezinfectante chimice. Dezinfecția igienică a mâinilor prin spălare. Metodă de încercare și prescripții, și EN 1500 Antiseptice și dezinfectante chimice. Dezinfecția igienică a mâinilor prin frecare. Metodă de încercare și prescripții [2, 3].

Eficiența acțiunii antiseptice a dezinfectantului „Chemidez Skin Gel/Lichid”, folosit pentru dezinfecția igienică a mâinilor, a fost evaluată pe mâinile voluntarilor, contaminate artificial cu cultura-test de E. coli K12 NCTC 10538. Procedura de dezinfecție a mâinilor cu preparatul „Chemidez Skin Gel/Lichid” s-a efectuat cu expunerea pentru 15 secunde. Colectarea de probe de la voluntari după procedurile de referință și de cercetare de dezinfecție a mâinilor s-a efectuat prin metoda lavajelor cu utilizarea plăcilor Petri separate pentru fiecare mână, care conțineau 10 ml de neutralizator complex. Intervalul de timp între colectarea probelor și inocularea pe plăci nu a depășit 30 min. Reducerea obținută prin procedura de cercetare a fost comparată cu reducerea obținută prin procedura de referință de dezinfecție a mâinilor, efectuată la aceleași persoane în aceeași zi în condițiile de mediu comparabile, dar cu utilizarea dezinfectantului de referință. În calitate de dezinfectant de referință s-a utilizat 2-propanol de 60%.

Rezultatele obținute sunt prezentate în tabelele 1-4.

Tabelul 1. Procedura de referință de dezinfecție a mâinilor – date experimentale

Persoane testate		Numărul de UFC pe placă	
Nr. d/o	Mâna dreaptă	Înainte de dezinfecție	După dezinfecție (procedura de referință)

	sau stângă	10 ⁻³ 0,1 ml	10 ⁻⁴ 0,1 ml	Probă nativă		Diluare (10 ⁻¹) 0,1 ml
				1,0 ml	0,1 ml	
1	s	<u>280</u>	<u>23</u>	>330	<u>144</u>	13
	d	<u>190</u>	<u>18</u>	>330	>330	<u>37</u>
2	s	<u>29</u>	5	<u>41</u>	7	0
	d	<u>62</u>	7	<u>193</u>	<u>23</u>	13
3	s	<u>266</u>	<u>23</u>	>330	<u>1594</u>	<u>22</u>
	d	<u>191</u>	<u>24</u>	>330	<u>300</u>	<u>33</u>
4	s	<u>256</u>	<u>36</u>	<u>61</u>	12	2
	d	>330	<u>46</u>	<u>88</u>	<u>18</u>	3
5	s	>330	<u>42</u>	>330	>330	<u>51</u>
	d	<u>238</u>	<u>33</u>	>330	>330	<u>53</u>
6	s	<u>226</u>	<u>37</u>	<u>21</u>	0	0
	d	248	22	2	0	1
7	s	<u>152</u>	<u>20</u>	<u>220</u>	<u>34</u>	4
	d	<u>119</u>	13	<u>145</u>	<u>33</u>	4
8	s	168	<u>20</u>	>330	<u>130</u>	9
	d	<u>180</u>	<u>26</u>	>330	<u>159</u>	<u>21</u>
9	s	<u>236</u>	<u>19</u>	>330	>330	<u>86</u>
	d	<u>112</u>	<u>19</u>	>330	>330	<u>67</u>
10	s	<u>102</u>	10	>330	<u>114</u>	<u>11</u>
	d	<u>193</u>	<u>18</u>	>330	>330	<u>119</u>
11	s	>330	<u>36</u>	>330	<u>182</u>	<u>21</u>
	d	>330	<u>31</u>	<u>80</u>	<u>18</u>	2
12	s	>330	<u>54</u>	<u>97</u>	11	1
	d	>330	<u>29</u>	190	32	3

Tabelul 2. Procedura de dezinfecție a mâinilor cu preparatul „Chemidez Skin Gel/Lichid” – date experimentale

Persoane testate		Numărul de UFC pe placă							
Nr. d/o	Mâna dreaptă sau stângă	Înainte de dezinfecție			După dezinfecție (procedura de cercetare)				
		10 ⁻³ 0,1 ml	10 ⁻⁴ 0,1 ml		Probă nativă		Diluire (10 ⁻¹) 0,1 ml		
					1,0 ml	0,1 ml			
1	s	1 58	25		>330	<u>60</u>	5		
	d	<u>200</u>	<u>23</u>		>330	<u>109</u>	6		
2	s	<u>98</u>	6		<u>0</u>	0	0		
	d	<u>110</u>	7		1	0	0		
3	s	<u>188</u>	<u>25</u>		>330	<u>230</u>	<u>27</u>		
	d	<u>142</u>	<u>29</u>		>330	<u>248</u>	<u>24</u>		
4	s	>330	<u>52</u>		<u>120</u>	13	0		
	d	>330	<u>22</u>		9	1	0		
5	s	>330	<u>44</u>		<u>215</u>	<u>53</u>	3		
	d	>330	<u>57</u>		>330	<u>90</u>	7		
6	s	>330	<u>73</u>		<u>159</u>	<u>30</u>	4		
	d	>330	<u>86</u>		<u>78</u>	12	0		
7	s	<u>260</u>	<u>36</u>		<u>165</u>	<u>29</u>	4		
	d	<u>160</u>	<u>23</u>		<u>13</u>	2	1		
8	s	>330	<u>50</u>		<u>122</u>	<u>49</u>	5		
	d	>330	<u>420</u>		<u>42</u>	6	0		
9	s	<u>59</u>	<u>6</u>		>330	>330	<u>83</u>		
	d	<u>10</u>	7		>330	>330	<u>292</u>		
10	s	<u>51</u>	<u>4</u>		<u>204</u>	<u>37</u>	2		
	d	<u>74</u>	11		>330	<u>123</u>	7		
11	s	>	<u>38</u>		>330	<u>142</u>	<u>23</u>		

	d	22	23		60	12	2		
	d	9							
12	s	>	75		85	13	1		
		330							
	d	>	58		28	2	1		
		330							

Tabelul 3. Recalcularea valorilor lg obținute

Persoane testate	Procedura de referință (PR) de dezinfecție a mâinilor			Procedura de cercetare (PC) de dezinfecție a mâinilor		
	Până la dezinfecție* lg	După dezinfecție cu agentul de referință* lg	lgR	Până la dezinfecție* lg	După dezinfecție cu agentul de cercetare* lg	lgR
1.	6,36	2,36	3,00	6,26	2,904	3,37
2.	5,63	1,95	3,67	6,02	0,00	6,02
3.	6,36	3,35	3,01	6,24	3,38	2,86
4.	6,54	1,88	4,66	6,53	1,52	5,01
5.	6,51	3,72	2,79	6,70	2,67	4,03
6.	6,38	0,81	5,57	6,90	2,06	4,84
7.	6,13	2,29	3,85	6,33	1,70	4,63
8.	6,25	3,16	3,09	7,16	1,90	5,26
9.	6,22	3,88	2,34	5,89	4,19	1,70
10.	6,15	3,57	2,58	5,79	2,71	3,08
11.	6,52	2,61	3,92	6,47	2,48	3,99
12.	6,60	2,15	4,45	6,82	1,69	5,13
X n	6,30	2,73	3,58	6,43	2,27	4,16
	12	12	12	12	12	12

Notă: *Valorile medii pentru mâna dreaptă și stângă

Pentru a se verifica semnificația valorii medii a lgR, s-a aplicat testul lui Wilcoxon.

Tabelul 4. Compararea statistică a valorilor obținute prin procedura de referință și procedura de cercetare a produsului

Persoane testate (n)	Valoarea IgR obținută prin		Diferența logaritmicilor		
	procedura de referință	procedura de cercetare		nră semn	nră semn
1	3,00	3,37	-0,37	4	-4
2	3,67	6,02	-2,34	12	-12
3	3,01	2,86	0,15	2	2
4	4,66	5,01	-0,35	3	-3
5	2,79	4,03	-1,24	10	-10
6	5,57	4,84	0,74	8	8
7	3,85	4,63	-0,78	9	-9
8	3,09	5,26	-2,16	11	-11
9	2,34	1,70	0,64	6	6
10	2,58	3,08	-0,50	5	-5
11	3,92	3,99	-0,8	1	-1
12	4,45	5,13	-0,68	7	-7
Suma rândurilor (+): 62					
Suma rândurilor (-): 16					

La compararea sumei mai mici de rânduri (16) cu valorile din tabelul lui Wilcoxon, unde $n=12$, iar semnificația $p=0,1$ ($n=12$), se observă că valoarea calculată este mai mică decât cea din tabel. Respectiv, diferența este semnificativă.

CONCLUZIE

Rezultatele obținute la determinarea eficienței dezinfecției igienice a mâinilor cu expunerea pentru 15 secunde au arătat că valoarea medie de reducere (lg) între procedura de referință și procedura de aplicare a preparatului „Chemidez Skin Gel/Lichid” este semnificativă. Respectiv, produsul testat corespunde cerințelor.

Așadar, aplicarea a 3 ml de dezinfectant nativ „Chemidez Skin Gel/Lichid” cu expunerea pentru 15 secunde satisface criteriile de dezinfecție igienică a mâinilor. Preparatul „Chemidez Skin Gel/Lichid” poate fi utilizat pentru dezinfecția pielii înainte de efectuarea injecțiilor.

Bibliografie

1. EN 12353:2006 Chemical disinfectants and antiseptics. Preservation of microbial strains used for the determination of bactericidal and fungicidal activity. – Brussels: European Committee for Standardization, 2006. – 27 p.
2. 1499:2013, IDT Chemical disinfectants and antiseptics – Hygienic handwash – Test methods and requirements.
3. EN 1500:2013, IDT Chemical disinfectants and antiseptics – Hygienic handrub – Test methods and requirements.

Traducerea în limba română a fost efectuată la biroul de traduceri „Bisconsult” SRL de către traducătorul autorizat Melihevici Irina, la data de 21.09.2021

Semnătura traducătorului

Melihevici Irina

