

IP „Institutul de Sănătate Publică „O.M. Marzeev”
al Academiei Naționale de Științe Medicale din Ucraina”
02094, Kiev-94, str. Popudrenko, 50
tel. (044) 292-06-29

Certificat de acreditare
al Agenției Naționale de Acreditare din Ucraina
Nr. 201480 din 04 martie 2021

*Sigiliu: Instituție publică, or. Kiev, Ucraina
„Institutul de Sănătate Publică „O.M. Marzeev” al
Academiei Naționale de Științe Medicale din Ucraina”*

„APROBAT”
Directorul IP „ISP ANȘMU”
acad. ANȘM din Ucraina, prof.
Serdiuk A.N. /semnătura/
24.03.2021

RAPORT Nr. 73
STUDIUL ACȚIUNII BACTERICIDE A
DEZINFECTANTULUI FARMOL-CID”
(Contract nr. 4 din 25.02.2020 cu „LUXFARMOL”, Moldova)

Conducător
Șeful Laboratorului de Microbiologie Sanitară
și Dezinfecologie
Doctor în Științe Medicale

/semnătura/

Surmașeva E.V.

Notă: Prezentul Raport se aplică numai mostrelor care au fost supuse testării

LISTA EXECUTORILOR

Conducător Şeful Laboratorului de Microbiologie Sanitară şi Dezinfectologie Doctor în Ştiinţe Medicale	<i>/semnătura/</i>	Surmaşeva E.
Executor responsabil, colaborator ştiinţific	<i>/semnătura/</i>	O. Cernîş
Colaborator ştiinţific superior, doctor în ştiinţe biologice	<i>/semnătura/</i>	O. Molceaneţ

CONȚINUT

Introducere	4
1. Materiale	4
2. Metode de cercetare a eficacității antisepticii igienice a mâinilor	4
3. Rezultatele cercetărilor	
3.1 Alegerea neutralizantului	8
3.2 Studiul activității bactericide a dezinfectantului „FARMOL-CID” prin testul de suspensie	8
3.3 Rezultatele cercetării eficacității antisepticii igienice a mâinilor cu dezinfectantul „FARMOL-CID”	9
Concluzii	13
Bibliografie	14

INTRODUCERE

Dezinfectantul pentru piele „FARMOL-CID”, produsul companiei „LUXFARMOL” (Moldova) este un antiseptic gata de utilizare sub formă de un lichid de culoare albastră deschisă cu un miros specific. Se produce în flacoane a câte 1000 ml.

În calitate de substanțe active și auxiliare dezinfectantul conține:

- alcool etilic – 73%;
- alchildimetilbenzilamoniu – 0,1-0,2%.

Preparatul este gata de utilizare și nu necesită să fie dizolvat.

Dezinfectantul pentru piele „FARMOL-CID” este destinat pentru antiseptica mâinilor personalului medical înainte și după efectuarea diferitor proceduri (pentru dezinfectarea igienică și chirurgicală a mâinilor), precum și pentru dezinfectarea câmpului operațional al pielii pacientului. Conform Instrucțiunii tehnice Y20.2-32456433-003:2013 pentru soluția de dezinfectare „FARMOL-CID”, antiseptica igienică a mâinilor include aplicarea de 3 ml de soluție pe regiunea palmilor și prelucrarea mâinilor timp de nu mai puțin 30 de secunde.

Scopul studiului: Determinarea eficacității prelucrării igienice a mâinilor cu soluția de dezinfectare pentru piele „FARMOL-CID” 3 ml în condiții de expunere timp de 30 de secunde.

1. Materiale

- Săpun lichid de potasiu;
- 2-propanol 60%;
- Test-cultură E.coli (tulpină K12 NCTC 10538);
- Mediul nutritiv lichid – soluție de soia și cazeină (BSC)
- Mediul nutritiv BSC cu neutralizant;
- Mediul nutritiv solid - agar de soia tripticază (AST);
- Neutralizant complex (tvin-80 - 5%, lecitină – 0,5%, tiosulfat de sodiu – 0,7%, histidină 0,5%, saponină – 3%).
- Soluția de dezinfectare pentru piele „FARMOL-CID”

2. Metode de cercetare a eficacității antisepticii igienice a mâinilor

Conform cerințelor Standardului european (EN) pentru determinarea acțiunii antimicrobiene a unei soluții în calitate de test-tulpină a fost folosită cultură de referință a microorganismelor E. coli K 12 NCTC 10538. Pentru pregătirea suspensiei de lucru a test-tulpinilor bacteriilor a fost folosită soluția tampon de fosfat cu clorură de sodiu pH 7,0.

Pentru cultivarea test-tulpinii și efectuarea tuturor încercărilor s-au folosit mediile nutritive, calitățile de creștere și sterilitatea cărora au fost verificate înainte de începerea studiului:

Păstrarea și prepararea test-tulpinilor pentru desfășurarea studiului s-au efectuat conform EN 12353:2006 [1]. Principiul principal al standardului menționat constă în restabilirea viabilității culturii liofilizate, verificarea purității tulpinii și identității acesteia, precum și în crearea rezervelor de cultură pe un termen lung datorita congelării la temperaturi joase în camera frigorifică la temperatura de $-70,0 \pm 1^{\circ}\text{C}$.

Numărul de celule în suspensia inițială a fost determinat după densitatea optică cu folosirea fotoelectrocolorimetrului (KФK-3) (lungimea unde 620 nm, lungimea chiuvetei 10 mm). Numărul

de bacterii în suspensia inițială la folosirea testului de suspensie a constituit de la ($1,5 \times 10^8$) până la ($5,0 \times 10^8$) CFU/cm³ (8,17-8,70 lg). Însămânțările test-tulpinii bacteriei au fost incubate la temperatura de $36,0 \pm 1,0^\circ\text{C}$ timp de 24-48 de ore. În calitate de model al impurității organice s-a folosit substanța interferentă (albumină serică bovină – ASB – fracția V) în concentrație de 0,03% („condiții de puritate”), astfel au fost create condițiile apropiate de cele practice.

Test-obiecte: mâinile voluntarilor.

Toate cercetările au fost repetate de trei ori.

În cadrul studiului au fost aplicate prevederile următoarelor standarde europene din grupul „Dezinfectanți și antiseptici chimici”:

- EN 13727:2003 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in medical area. Test methods and requirements (phase 2/step 1) [2];

- EN 1499:2013 Chemical disinfectants and antiseptics – Hygienic handwash – Test methods and requirements (phase 2/step 2) [3];

- EN 1500:2013 Chemical disinfectants and antiseptics – Hygienic handrub – Test methods and requirements (phase 2/step 2) [4].

Determinarea acțiunii specifice a substanței prin intermediul testului de suspensie cantitativă precedă studiul ei ulterior în condițiile apropiate de aplicare practică.

Principiul testului de suspensie cantitativă constă în aceea că soluția experimentală sau substanța nedizolvată se adăugau în amestecul de lucru al suspensiei de microorganisme pe durata de expunere aleasă. După finalizarea expunerii porția de amestec se transfera în neutralizant și peste 5 minute se efectua însămânțările pe un mediu nutritiv solid corespunzător. Concomitent cu desfășurarea încercărilor se efectuau controalele obligatorii care reflectau corectitudinea metodologiei și preveneau primirea rezultatelor fals-pozitive sau fals-negative. În cadrul studiului s-au folosit următoarele controale.

- controlul cantității microorganismelor – unităților de formare a coloniilor (CFU/cm³) în test-suspensia de lucru (N);

- controlul condițiilor experimentale (A) se efectua numai pentru această expunere folosită în cadrul încercării;

- controlul lipsei de toxicitate a neutralizantului (B);

- controlul eficacității neutralizării (C).

Cantitatea de microorganisme în test-suspensia de lucru (N) a fost controlată prin însămânțarea pe mediul nutritiv solid în diluția înzecită 10^{-6} și 10^{-7} . La efectuarea altor controale menționate s-a folosit suspensia de validare (Nv) cu concentrația de microorganisme de la $3,0 \times 10^2$ până la $1,6 \times 10^3$ CFU/cm³, care a fost controlată prin însămânțarea diluției obținute astfel, încât numărul de microorganisme într-un 1 cm³ să constituie de la 30 până la 160 CFU (Nv0). Mai departe valoarea Nv0 obținută a fost folosită pentru a fi comparată cu controalele A, B și C în scopul verificării metodologiei.

Controlul A s-a efectuat în modul următor: amestecul de 1 cm³ de substanță interferentă și 1 cm³ de suspensie de validare au fost conservate timp de 2 minute, după ce se adăugau 8 cm³ de apă și după expirarea termenului care corespunde expunerii maxime în cadrul încercării, se efectua însămânțarea pe un mediu solid corespunzător.

Controlul toxicității neutralizantului (B) se efectua înainte de începerea cercetării și concomitent cu aceasta în scopul verificării lipsei de acțiune negativă a ingredientelor lichidului de neutralizare asupra vitalității microorganismelor. Pentru aceasta în 8 cm³ de inactivator ales se

adăuga 1 cm³ de suspensie de validare (Nv) și peste 5 minute de contact o porție de amestec se însămânța pe mediul nutritiv.

Controlul eficacității neutralizării (C) se efectua inițial înainte de începerea cercetării, iar apoi în mod obligatoriu concomitent cu fiecare serie din cadrul încercării. Acest control are importanță majoră, deoarece reprezintă un indiciu al validării metodei și demonstrează, dacă neutralizarea a avut loc. Controlul C se efectua cu mostra experimentală de concentrație maximă. Amestecul de mostră experimentală se transfera în lichidul de neutralizare și după 5 minute de interacțiune se adăuga suspensia de validare a microorganismului (Nv). Însămânțarea se efectua peste 30 de minute. După incubare se număra numărul de colonii crescute pe mediul și se determina reducția. Evaluarea se efectua pe bază de vase în care numărul de colonii corespundea limitelor admisibile pentru numărare: de la 14 până la 330 CFU. Dacă numărul de CFU pe un vas era mai mare de 330, atunci rezultatul se înregistra ca „>300”, dacă era mai mic de 14, atunci ca „<14”. Limita de jos (14) este condiționată de faptul că cu cât mai mic este numărul de colonii înregistrate în proba (1 cm³), cu atât mai mare este variabilitatea și, respectiv, numărarea de mai departe poate duce la rezultate greșite. Limita de jos se referă numai la această probă. Limita de sus reflectă acțiunea creșterii confluențe a coloniilor, deprimarea creșterii din cauza consumării de substanțe nutritive. Aceasta se referă la evaluarea pe un vas și nu la probă. Calculele se efectuau după formulele oferite în EN [2]. Concentrația de microorganisme în test-suspensia inițială N, valoarea căreia se obținea în baza rezultatelor de două diluții consecutive, se calcula după formula

$$N = \frac{c}{(n_1 + 0,1n_2) 10^{-z}}$$

unde c – suma coloniilor calculate pe toate vasele din două diluții consecutive, CFU;

n₁ – volumul probei, însămânțate din diluția mai mică, cm³

n₂ - volumul probei, însămânțat din diluția mai mare, cm³

10^{-z} – coeficient de diluare, care corespunde diluției mai mici.

Dacă în însăși diluția valoarea Na constituia „>6600”, în calitate de rezultat total Na se alegea numai diluția cea mică. Dacă în diluția mică valoarea Na constituia „<140”, în calitate de rezultat total Na se alegea numai diluția cea mare. Pentru stabilirea valorii Na în calitate de valoare medie s-au folosit cel mult două diluții consecutive. Având în vedere condiția că pentru rezultatele calculate prin metoda determinării valorilor medii ale două diluții consecutive (N și Na), raportul valorii medii ale celor două rezultate nu a constituit mai mult de 15 și nu mai puțin de 5. Valorile N, Na obținute au fost transformate în logaritme zecimale (lg) și s-a determinat logaritmul reducției. În testul de suspensie cantitativă se calculau valorile lg N₀ (concentrația de microorganisme în amestecul studiat la începutul expunerii, care constituie 1/10 din valoarea medie calculată N în rezultatul diluției înzecite la adăugarea soluției și a substanței interferente) după următoarea formulă:

$$\lg N_0 = \lg N - 1$$

Reducția (R) în testul de suspensie cantitativă se calculează ca diferența valorilor lg N₀ și lg Na.

Controlul și verificarea metodei. Evaluarea rezultatelor se începe cu verificarea controalelor din punct de vedere al conformității lor cu criteriile expuse mai jos.

N	a constituit între 1,5x10 ⁸ – 5x10 ⁸ CFU/cm ³	(8,17 ≤ lg N ≤ 8,70)
N ₀	a constituit între 1,5x10 ⁷ – 5x10 ⁷ CFU/cm ³	(7,17 ≤ lg N ≤ 7,70)

N_{v_0} a constituit între 30 și 160 CFU/cm³ (3,0x10¹ și 1,6x10²)
 N_v a constituit între 3,0x10² și 1,6x10³ CFU/cm³
A, B, C a constituie egal sau mai mare de 0,5x N_{v_0}
Controlul valorilor medii: coeficient nu mai mic de 5 și nu mai mare de 15

Dacă valoarea controlului A nu corespundea limitelor susmenționate, consideram că test-cultura nu este viabilă în aceste condiții experimentale. Neconformitatea valorii controlului B cu limitele de evaluare stabilite demonstra că neutralizantul ales este destul de toxic pentru acest tip de microorganism și nu poate fi folosit în cadrul încercărilor. Dacă valoarea controlului C nu se conforma limitelor de evaluare cunoscute, aceasta demonstra că lichidul de neutralizare folosit nu dezactivează activitatea antimicrobiană a mostrei experimentale și nu poate fi folosit mai departe în cadrul încercărilor în calitate de neutralizant. La determinarea unor din abaterile susmenționate de la criteriile de evaluare stabilite, rezultatele încercării nu se luau în considerație și calculele în continuare u se efectuau. În acest caz experimentul se repeta. În cadrul experimentului se folosea preparatul nativ. Se considera că substanța posedă o acțiune specifică în condițiile prestabilite în testul de suspensie cantitativă, dacă reducția medie constituia nu mai puțin de 5 lg pentru bacterii.

3. Rezultatele cercetărilor

3.1 Alegerea neutralizantului

Obiectivul primordial înainte de desfășurarea studiului pentru determinarea acțiunii antimicrobiene a mostrei prezentate a fost alegerea unui dezactivator adecvat netoxic pentru microorganisme care să neutralizeze acțiunea restantă a substanțelor în scopul obținerii datelor obiective. Reieșind din experiența laboratorului, în cadrul cercetărilor noastre a fost folosit un neutralizant complex (NC) cu următoarea componență: 50 g/dm³ polisorbit-80, 10 g/dm³ L-histidină, 10 g/dm³ lecitină pe bază de soluție tampon de fosfat.

Pentru determinarea unui neutralizant potrivit a fost efectuată validarea metodei de diluare – neutralizare cu neutralizant după aceeași procedură ca și pentru controlul C. Concomitent se cerceta toxicitatea neutralizantului în privința test-tulpinii studiate după aceeași procedură ca și pentru controlul B, însă în acest caz s-a folosit expunerea nu de 5 minute, cum este menționat în standard, ci de 30 de secunde, deoarece la stabilirea controlului C timpul de expunere a test-tulpinii în neutralizant după adăugarea concentrației maxime a mostrei experimentale constituie anume 30 de secunde. Rezultatele obținute se evaluau prin compararea datelor efective cu controlul culturii. Dacă numărul de microorganisme în cadrul experimentului a fost mai mic de 0,5xN_{v0}, neutralizantul a fost considerat ca fiind toxic pentru această test-tulpină E. coli K 12 NCTC 10538. Rezultatele obținute în urma determinării toxicității neutralizantului (controlul B) și a capacității de dezactivare (controlul C) cu privire la soluția de dezinfectare pentru mâini „FARMOL-CID” sunt prezentate în tabelul 1. După cum reiese din tabelul 1 NC s-a dovedit a fi un neutralizant efectiv a acțiunii restante a substanțelor active care intră în componența dezinfectantului, de asemenea el nu este toxic pentru test-tulpina E. coli, faptul confirmat prin numărul de CFU în experiment care se încadrează în limitele admisibile (0,5xN_{v0}).

Tabel 1 – Determinarea toxicității neutralizantului și a eficacității lui (CFU/cm³)

Test-tulpină	Control B	Control C	Controlul culturii *
E. coli K12 NCTC 10538	72	71	73

* Notă: În calitate de control al culturii s-a folosit suspensia de validare a microorganismelor (N_{v0}).

Ținând cont de rezultatele obținute s-a hotărât că pentru cercetările ulterioare optimal este neutralizantul complex cu componența menționată mai sus.

3.2 Studiul activității bactericide a dezinfectantului „FARMOL-CID” prin testul de suspensie

Testul de suspensie cantitativă a fost folosit pentru determinarea acțiunii bactericide inițiale a mostrei experimentale în condiții experimentale. În scopul creării condițiilor extreme în cadrul experimentului a fost folosită substanța interferentă – albumină serică bovină (ASB) în concentrația de 0,03%.

După cum s-a menționat mai sus, substanța antiseptică posedă o acțiune specifică în condițiile prestabilite în testul de suspensie cantitativă cu reducția medie de nu mai puțin de 5 lg pentru bacterii. Rezultatele cercetării acțiunii antimicrobiene a dezinfectantului pentru mâini „FARMOL-CID” sunt prezentate în tabelul 2.

Tabel 2 – Cercetarea acțiunii antimicrobiene a dezinfectantului pentru mâini „FARMOL-CID”

EN 13727:2003 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in medical area. Test methods and requirements (phase 2/step 1) [2]

Denumirea substanței: Dezinfectant pentru mâini „FARMOL-CID”

Producător: Moldova

Numărul de vase: 2/cm³

Neutralizant: neutralizant complex

Diluant folosit pentru diluarea substanței: nu s-a folosit.

Aspect exterior al substanței: Substanță de culoarea albastră deschisă cu un miros specific neesențial

Temperatura la desfășurarea cercetărilor: (20,0 ± 1,0)°C.

Substanță interferentă: 0,03% ASB

Test-microorganism: E. coli K 12 NCTC 10538

Temperatura de incubare: (36,0 ± 1,0)°C, 24 de ore

Validare și controale

Suspensie de validare (Nv ₀)			Controlul condițiilor experimentale (A)			Controlul toxicității neutralizantului sau filtrației (B)			Validarea metodei (C) Concentrația produsului: mostră nediluată		
Vc1	33+35	$\bar{x}=68$	Vc1	31+38	$\bar{x}=69$	Vc1	32+35	$\bar{x}=67$	Vc1	28+31	$\bar{x}=59$
Vc2			Vc2			Vc2			Vc2		
$30 \leq \bar{x} Nv_0 \leq 160$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			$\bar{x} A \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv_0$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			$\bar{x} B \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv_0$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu			$\bar{x} C \geq 0,5 \cdot \bar{x} Nv_0$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu		

Experiment

Test-suspensie (N):	N	Vc1	Vc2	$\bar{x} w_m = 259.09 \cdot 10^6$; $IgN=8,41$ $No = N/10$; $IgN_0=7,41$ $7,17 \leq Ig N \leq 7,70$ <input checked="" type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu
	10 ⁻⁶	258		
	10 ⁻⁷	27		

Concentrația produsului (%)	Etape de diluare	Calcul pe căni	Vc1	Vc2	Na =(\bar{x} sau \bar{x} $w_m \cdot 10$)	Ig Na	Ig R (IgN ₀ = 7,41)	Termen de contact (sec)									
1	2	3	4	5	6	7	8	9									
Mostră nediluată	10 ⁰	1+1	<14		<140	<2,15	>5,26	30									
	10 ⁻¹	0+0	<14														
	10 ⁻²	0+0	<14														
1	2	3	4	5	6	7	8	9									
									Mostră nediluată	10 ⁰	0+0	<14		<140	<2,15	>5,26	60
										10 ⁻¹	0+0	<14					
10 ⁻²	0+0	<14															

3.3 Rezultatele cercetării eficacității antisepticii igienicii a mâinilor cu dezinfectantul „FARMOL-CID”

Eficacitatea soluției de dezinfectare „FARMOL-CID” la antiseptica igienică a mâinilor a fost evaluată prin metodele EN 1499:2013 și EN 1500:2013 pe mâinile voluntarilor în condiții de însămânțarea lor artificială cu test-cultura E. coli K 2 NCTC 10538.

Procedura standard prevede prelucrarea mâinilor cu săpun lichid de potasiu și aplicarea substanței cercetate „FARMOL-CID”. Drept substanță etalon pentru antiseptica igienică a mâinilor a fost folosit 2-propanol 60%. Timpul de expunere a constituit 30 secunde. Prelucrarea probelor la voluntarii după efectuarea procedurii etalon și studiate de antiseptică a mâinilor s-a efectuat prin metoda de spălare cu folosirea vaselor Petri separate pentru fiecare mână cu conținut de 10 ml de neutralizant complex. Intervalul de timp între preluarea probelor și însămânțarea pe vase nu a depășit 30 de minute. Reducția obținută la efectuarea acestei proceduri a fost comparată cu reducția obținută după procedura etalon paralelă de prelucrare a mâinilor efectuată pe aceleași persoane participante la desfășurarea experimentului în aceeași zi în condițiile de mediu ambiant comparabile, însă cu folosirea substanței etalon. În calitate de substanță etalon s-a folosit 60% 2-propanol. Rezultatele obținute sunt prezentate în tabelele 3-6.

Tabel 3 – Procedura etalon de prelucrare a mâinilor – date experimentale

Voluntari		Numărul de CFU/vas								
Nr.	Mâna dreaptă sau stângă	Înainte de prelucrare				După prelucrare (procedura etalon)				
		10 ⁻³ 0,1 ml	10 ⁻⁴ 0,1 ml	N	Ig	Probă nativă		Diluție (10 ⁻¹) 0,1 ml	N	Ig
						1.0 ml	0.1 ml			
1	stânga	322	30	3,2 x 10 ⁻⁶	6,72	229	17	2	2,24 x 10 ⁻²	2,13
	dreapta	>330	87	8,7 x 10 ⁻⁶		84	7	1	8,4 x 10 ⁻¹	
2	stânga	308	23	3,0 x 10 ⁶	6,65	148	10	2	1,5 x 10 ⁻²	1,43
	dreapta	>330	64	6,4 x 10 ⁶		5	1	0	5 x 10 ⁻¹	
3	stânga	>330	84	8,4 x 10 ⁶	7,19	148	15	0	1,5 x 10 ⁻²	1,96
	dreapta	>330	291	2,9 x 10 ⁷		58	7	1	5,8 x 10 ⁻¹	
4	stânga	>330	32	3,2 x 10 ⁶	6,42	8	1	0	8	0,95
	dreapta	201	27	2,1 x 10 ⁶		10	2	0	1,0 x 10 ¹	
5	stânga	59	10	5,9 x 10 ⁵	5,52	14	2	0	1,4 x 10 ¹	1,05
	dreapta	18	3	1,8 x 10 ⁵		9	1	0	9	
6	stânga	175	22	1,8 x 10 ⁶	6,32	54	6	0	5,4 x 10 ¹	1,49
	dreapta	244	32	2,428 x 10 ⁶		18	0	0	1,8 x 10 ¹	
7	stânga	>330	95	9,5 x 10 ⁶	6,83	6	1	0	6	1,02
	dreapta	315	48	4,8 x 10 ⁶		10	0	0	1,0 x 10 ¹	
8	stânga	328	56	3,5 x 10 ⁶	6,48	34	4	0	3,4 x 10 ¹	1,39
	dreapta	271	19	2,6 x 10 ⁶		18	2	0	1,8 x 10 ¹	
9	stânga	198	33	2,1 x 10 ⁶	6,39	58	7	1	5,8 x 10 ¹	1,51
	dreapta	283	24	2,8 x 10 ⁶		18	3	0	1,8 x 10 ¹	
10	stânga	249	40	2,6 x 10 ⁶	6,31	71	5	2	7,1 x 10 ¹	1,75
	dreapta	153	22	1,6 x 10 ⁶		45	8	1	4,5 x 10 ¹	
11	stânga	167	26	1,8 x 10 ⁶	6,36	31	5	0	3,1 x 10 ¹	1,58
	dreapta	281	54	3,1 x 10 ⁶		47	5	0	4,7 x 10 ¹	
12	stânga	>330	-	-	6,55	35	3	0	3,5 x 10 ¹	1,8
	dreapta	>330	185	1,9 x 10 ⁻⁷		8	1	0	8	

Tabel 4 – Procedura de prelucrare a mâinilor cu soluția „FARMOL-CID” - data experimentale

Voluntari		Număr de CFU/vas								
Nr.	Mână dreaptă / stângă	Înainte de prelucrare				După prelucrare (procedura cercetată)				
		10 ⁻³ 0,1 ml	10 ⁻⁴ 0,1 ml	N	Ig	Probă nativă		Diluție (10 ⁻¹) 0,1 ml	N	Ig
						1.0 ml	0.1 ml			
1	stânga	>330	57	5,7 x 10 ⁻⁶	6,67	46	4	0	4,6 x 10 ¹	1,54
	dreapta	392	46	3,98 x 10 ⁻⁶		27	5	0	2,7 x 10 ¹	
2	stânga	61	6	6,1 x 10 ⁻⁵	6,13	32	5	0	3,2 x 10 ⁻¹	1,46
	dreapta	288	28	2,87 x 10 ⁻⁶		26	3	0	2,6 x 10 ⁻¹	
3	stânga	302	34	3,05 x 10 ⁻⁶	6,35	44	7	0	4,4 x 10 ¹	1,29
	dreapta	152	30	1,65 x 10 ⁻⁶		9	0	0	9	
4	stânga	282	41	2,94 x 10 ⁻⁶	6,53	16	2	0	1,6 x 10 ¹	1,49
	dreapta	>330	40	4,0 x 10 ⁻⁶		59	5	0	5,9 x 10 ¹	
5	stânga	>330	43	4,3 x 10 ⁻⁶	6,77	6	1	0	6	0,78
	dreapta	>330	81	8,1 x 10 ⁻⁶		6	0	0	6	
6	stânga	240	25	2,41 x 10 ⁻⁶	6,68	53	4	0	5,3 x 10 ¹	1,59
	dreapta	320	57	9,97 x 10 ⁻⁶		29	2	0	2,9 x 10 ¹	
7	stânga	151	15	1,55 x 10 ⁻⁶	6,86	34	4	0	3,4 x 10 ¹	1,39
	dreapta	>330	330	3,3 x 10 ⁻⁷		18	2	0	1,8 x 10 ¹	
8	stânga	165	66	2,15 x 10 ⁻⁶	6,26	58	7	1	5,8 x 10 ¹	1,51
	dreapta	154	15	1,54 x 10 ⁻⁶		18	3	0	1,8 x 10 ¹	
9	stânga	94	15	9,9 x 10 ⁻⁵	6,2	71	5	2	7,1 x 10 ¹	1,75
	dreapta	214	43	2,58 x 10 ⁻⁶		45	8	1	4,5 x 10 ¹	
10	stânga	330	22	3,20 x 10 ⁻⁶	6,29	31	5	0	3,1 x 10 ¹	1,58
	dreapta	>330	121	1,21 x 10 ⁻⁷		47	5	0	4,7 x 10 ¹	
11	stânga	180	36	1,96 x 10 ⁻⁶	6,42	35	3	0	3,5 x 10 ¹	1,8
	dreapta	176	29	3,47 x 10 ⁻⁶		109	15	2	1,1 x 10 ²	
12	stânga	>330	150	1,5 x 10 ⁻⁷	7,16	43	4	0	4,3 x 10 ¹	1,8
	dreapta	>330	137	1,37 x 10 ⁻⁷		93	8	0	9,3 x 10 ¹	

Tabel 5 – Lista valorilor lgR calculate

Voluntari	Procedura etalon de prelucrare a mâinilor (PE)			Procedura de prelucrare a mâinilor cu soluția (PC)		
	Înainte de prelucrare * lg	După prelucrarea cu produsul etalon * lg	lgR	Înainte de prelucrare * lg	După prelucrarea cu soluția * lg	lgR
1.	6,72	2,13	4,59	6,67	1,54	5,13
2.	6,65	1,43	5,22	6,13	1,46	4,67
3.	7,19	1,96	5,23	6,35	1,29	5,06
4.	6,42	0,95	5,47	6,53	1,49	5,04
5.	5,52	1,05	4,47	6,77	0,78	5,99
6.	6,32	1,49	4,9	6,68	1,59	5,12
7.	6,83	1,02	5,81	6,86	1,39	5,47
8.	6,48	1,39	5,09	6,26	1,51	4,75
9.	6,39	1,51	4,88	6,2	1,75	4,45
10.	6,31	1,75	4,56	6,29	1,58	4,71
11.	6,36	1,58	5,54	6,42	1,8	4,62
12.	6,55	1,8	5,43	7,16	1,8	5,36
X	6,59	1,50	5,09	6,52	1,49	5,03
n	12	12	12	12	12	12

Notă. * Valoarea media de pe mâna dreaptă și stângă.

Pentru verificarea valorii medii de lgR (logaritmul reducției) se aplică testul Wilcoxon.

Tabel 6 – Comparația statistică a valorilor obținute pentru procedura etalon și procedura de prelucrare a mâinilor

Voluntari	lgR obținut în urma		Diferența logaritmiilor	Serie de diferențe	
	procedurii etalon	prelucrării mâinilor cu soluția		fără semn	cu semn
1	4,59	5,13	-0,54	1	-1
2	5,22	4,67	0,65	10	10
3	5,32	5,06	0,26	6	6
4	5,47	5,04	0,43	9	9
5	4,47	5,99	-1,52	2	-2
6	4,9	5,12	-0,22	3	-3
7	5,81	5,47	0,34	7,5	7,5
8	5,09	4,75	0,34	7,5	7,5
9	4,88	4,45	0,73	11	11
10	4,56	4,71	-0,15	4	-4
11	5,54	4,62	0,92	12	12
12	5,43	5,36	0,07	5	5
Suma seriilor (+): 68,0					
Suma seriilor (-): 10,0					

La compararea sumei mici a seriilor (10,0) cu valorile obținute din tabelul lui Wilcoxon pentru $n = 12$ în condiții de valoare $p = 0,1$ ($n = 12$), valoarea calculată este mai mică decât cea indicată în tabel, astfel diferența este veridică.

Concluzii

Se confirmă acțiunea bactericidă a soluției pe test-tulpină de referință E. coli K 12 NCTC 10538 în cadrul testului de suspensie cantitativă conform EN 13727:2003, care a fost folosit pentru determinarea acțiunii mostrei experimentale în condițiile experimentale. S-a constatat că soluția de dezinfectare „FARMOL-CID” a demonstrat acțiunea bactericidă înaltă în stare nativă la expunere de nu mai puțin de 30 de secunde (logaritmul reducăției E. coli a constituit $>5,26$ lg).

Rezultatele obținute în urma determinării eficacității prelucrării igienice a mâinilor cu durata expunerii de 30 de secunde au demonstrat că reducăția medie lg reducăției la folosirea dezinfectantului „FARMOL-CID” între experimentul și procedura etalon este una esențială, și respectiv soluția studiată întrunește cerințele.

Astfel folosirea dezinfectantului „FARMOL-CID” în cantitate de 3 ml și cu durata expunerii de 30 de secunde întrunește criteriile pentru prelucrarea igienică a mâinilor. Reieșind din nivelul înalt de acțiune bactericidă a dezinfectantului „FARMOL-CID”, acesta poate fi folosit pentru dezinfectarea câmpului operațional al pielii pacientului.

BIBLIOGRAFIE

1. EN 12353:2006 Chemical disinfectants and antiseptics. Preservation of test organisms used for the determination of bactericidal, sporicidal and fungicidal activity. – Brussels: European Committee for Standardization, 2006. – 27 p.
2. EN 13727:2003 Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area. Test method and requirements (phase 2/step 1). - Brussels: European Committee for Standardization, 2003. – 36 p.
3. EN 1499:2013 Chemical disinfectants and antiseptics – Hygienic handwash – Test methods and requirements (phase 2/step 2) - Brussels: European Committee for Standardization, 2013. – 32 p.
4. EN 1500:2013 Chemical disinfectants and antiseptics – Hygienic handrub – Test methods and requirements (phase 2/step 2) - Brussels: European Committee for Standardization, 2013. – 37 p.

În total numerotate și sigilate – 19 file.

Șeful Laboratorului de Microbiologie Sanitară
și Dezinfecologie

/semnătura/

Surmașeva E.V.

24.03.2021

Sigiliu: Instituție publică, or. Kiev, Ucraina
„Institutul de Sănătate Publică „O.M. Marzeev”
al Academiei Naționale de Științe Medicale din Ucraina”