

Raport nr: **RB/6828/05/22**

Data wydania: **11.05.2022**

Raport z oceny skuteczności biobójczej
produktu
Velodes Gel - Płyn do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk
wg normy PN-EN 12791+A1:2017-12

wykonano dla firmy

MEDISEPT Sp. z o.o.

Konopnica 159 c,

21-030 Motycz, Polska

RB/6828/05/22 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Velodes Gel - Płyn do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk



SPIS TREŚCI

| | |
|---|---|
| 1. WSTĘP | 2 |
| 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. ANALIZA STATYSTYCZNA UZYSKANYCH DANYCH | 9 |
| 9. 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/6828/05/22 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Velodes Gel - Płyn do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk



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 produktu w stosunku naturalnej mikroflory rąk probantów.

3. PODSTAWA FORMALNA

Badania oceny działania biobójczego zostały wykonane na podstawie umowy/zlecenia z dnia 12.04.2022 (Nr umowy: 286/04/2022) 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/6828/05/22 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Velodes Gel - Płyn do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk



4. PODSTAWY PRAWNE

Podstawę prawną przeprowadzanych badań stanowi:

Ustawa z dnia 9 października 2015 o produktach biobójczych

12791+A1:2017-12 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Chirurgiczna dezynfekcja rąk. 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 PRÓBK¹

Próbę badaną stanowił produkt biobójczy w postaci żelu gotowego do użycia. Preparat został przyjęty do badań 14.04.2022. Kod próbki nadany przez laboratorium: 1/14/04/22. Produkt został dostarczony przez zleceniodawcę. W czasie pomiędzy przyjęciem do laboratorium a wykonaniem badania był on przechowywany zgodnie z poniższymi zalecaniami. Opakowanie produktu nie zostało naruszone przed przystąpieniem do wykonywania badań. Wykonawca nie odpowiada za stabilność produktu po otwarciu.

Nazwa produktu: Velodes Gel - Płyn do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk

Nr partii: 22031832

Nr referencyjny produktu: nie dotyczy

Producent:

MEDISEPT Sp. z o.o.

Konopnica 159 c,

21-030 Motycz, Polska

Data produkcji: 18.03.2022

Termin ważności: 18.03.2024

Wygląd produktu: przejrzysty żel

Zalecany rozpuszczalnik produktu: nie dotyczy

Warunki przechowywania: temperatura pokojowa

¹ Dane deklarowane przez Zleceniodawcę



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

- etanol – 63,7 g (nr CAS: 64-17-5)
- propan-2-ol- 6,3 g (nr CAS: 67-63-0)

6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC

Badania fazy 2 etapu 2 polegają na testowaniu badanego produktu na naturalnej mikroflorze rąk probantów, a następnie przetestowaniu produktu referencyjnego i statystycznej ocenie uzyskanych danych.

6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA

Czas realizacji badań: 26.04.2022 – 10.05.2022

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: 180 s ± 5 s i 180min ± 5 min

Użyta metoda wcierania produktu: wg dodatku A normy PN-EN 12791+A1:2017-12

Referencyjny środek biobójczy: roztwór: propan-1-ol 60% v/v, woda destylowana 40% v/v,

Użyta w badaniu ilość produktu: 2x1,5ml.

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

Zastosowane podłoża: Trypticasein Soy LAB-Agar (TSA), Trypticasein Soy Broth (TSB).



7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań produktu przedstawiono w tabelach 1-3.

Tabela 1. Uzyskane wartości redukcji ich różnice

| Ochotnik nr | Zlogarytmowana wartość redukcji | | | | RP-PP (3min) | RP-PP (180min) |
|-------------|---------------------------------|----------------------------------|--------------------------|----------------------------|--------------|----------------|
| | Produkt referencyjny (RP-3min) | Produkt referencyjny (RP-180min) | Produkt badany (PP-3min) | Produkt badany (PP-180min) | | |
| 1 | 0,67 | -0,29 | 0,86 | 0,16 | -0,19 | -0,45 |
| 2 | 1,86 | 1,12 | 2,38 | 1,77 | -0,52 | -0,65 |
| 3 | 0,80 | 1,00 | 1,43 | 1,00 | -0,63 | 0,00 |
| 4 | 1,36 | -0,11 | 1,76 | -0,75 | -0,40 | 0,64 |
| 5 | 2,40 | 1,02 | 2,10 | 0,42 | 0,30 | 0,60 |
| 6 | 1,46 | 0,70 | 1,92 | 0,40 | -0,46 | 0,31 |
| 7 | 0,84 | 0,03 | 2,05 | -0,43 | -1,21 | 0,46 |
| 8 | 1,39 | 0,42 | 0,89 | 0,55 | 0,50 | -0,13 |
| 9 | 1,13 | 0,50 | 1,03 | 1,68 | 0,10 | -1,18 |
| 10 | 1,26 | -0,02 | 2,19 | 1,13 | -0,92 | -1,15 |
| 11 | 1,73 | 0,85 | 1,00 | 0,59 | 0,73 | 0,27 |
| 12 | 1,72 | 0,93 | 1,45 | 0,89 | 0,27 | 0,03 |
| 13 | 0,62 | 0,60 | 0,97 | 0,07 | -0,35 | 0,54 |
| 14 | 1,77 | 1,04 | 2,15 | 0,16 | -0,38 | 0,88 |
| 15 | 1,37 | 1,28 | 1,98 | 0,74 | -0,60 | 0,53 |
| 16 | 1,29 | -0,19 | 1,60 | -0,48 | -0,31 | 0,29 |
| 17 | 2,17 | 0,61 | 0,93 | 0,30 | 1,23 | 0,31 |
| 18 | 1,54 | 0,06 | 2,00 | 0,16 | -0,46 | -0,10 |
| 19 | 0,89 | 0,31 | 2,02 | 0,11 | -1,14 | 0,19 |
| 20 | 0,79 | 0,78 | 1,57 | 0,71 | -0,78 | 0,07 |
| 21 | 0,96 | 0,42 | 0,89 | 1,36 | 0,06 | -0,93 |
| 22 | 0,73 | 0,72 | 0,82 | 1,95 | -0,09 | -1,23 |
| 23 | 1,38 | 0,83 | 1,28 | 1,09 | 0,10 | -0,26 |
| 24 | 1,95 | 1,38 | 1,56 | 0,84 | 0,39 | 0,55 |

RB/6828/05/22 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Velodes Gel - Płyn do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk



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

Tabela 2. Posortowane wyniki i wyniki obliczeń do testu statystycznego (3min)

| | | | | | | | | | | | | |
|---------------|------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|
| RP-PP 3min | 1,23 | 0,73 | 0,50 | 0,39 | 0,30 | 0,27 | 0,10 | 0,10 | 0,06 | -0,09 | -0,19 | -0,31 |
| 1,23 | 1,23 | | | | | | | | | | | |
| 0,73 | 0,98 | 0,73 | | | | | | | | | | |
| 0,50 | 0,86 | 0,61 | 0,50 | | | | | | | | | |
| 0,39 | 0,81 | 0,56 | 0,44 | 0,39 | | | | | | | | |
| 0,30 | 0,77 | 0,51 | 0,40 | 0,35 | 0,30 | | | | | | | |
| 0,27 | 0,75 | 0,50 | 0,38 | 0,33 | 0,29 | 0,27 | | | | | | |
| 0,10 | 0,67 | 0,42 | 0,30 | 0,25 | 0,20 | 0,19 | 0,10 | | | | | |
| 0,10 | 0,67 | 0,41 | 0,30 | 0,25 | 0,20 | 0,19 | 0,10 | 0,10 | | | | |
| 0,06 | 0,65 | 0,40 | 0,28 | 0,23 | 0,18 | 0,17 | 0,08 | 0,08 | 0,06 | | | |
| -0,09 | 0,57 | 0,32 | 0,20 | 0,15 | 0,10 | 0,09 | 0,01 | 0,00 | -0,01 | -0,09 | | |
| -0,19 | 0,52 | 0,27 | 0,15 | 0,10 | 0,05 | 0,04 | -0,05 | -0,05 | -0,06 | -0,14 | -0,19 | |
| -0,31 | 0,46 | 0,21 | 0,09 | 0,04 | 0,00 | -0,02 | -0,10 | -0,11 | -0,12 | -0,20 | -0,25 | -0,31 |
| -0,35 | 0,44 | 0,19 | 0,07 | 0,02 | -0,03 | -0,04 | -0,12 | -0,13 | -0,14 | -0,22 | -0,27 | -0,33 |
| -0,38 | 0,43 | 0,18 | 0,06 | 0,01 | -0,04 | -0,05 | -0,14 | -0,14 | -0,16 | -0,23 | -0,29 | |
| -0,40 | 0,42 | 0,16 | 0,05 | 0,00 | -0,05 | -0,06 | -0,15 | -0,15 | -0,17 | -0,25 | -0,30 | |
| -0,46 | 0,39 | 0,14 | 0,02 | -0,03 | -0,08 | -0,09 | -0,18 | -0,18 | -0,20 | -0,27 | -0,33 | |
| -0,46 | 0,39 | 0,13 | 0,02 | -0,03 | -0,08 | -0,09 | -0,18 | -0,18 | -0,20 | -0,28 | -0,33 | |
| -0,52 | 0,36 | 0,10 | -0,01 | -0,06 | -0,11 | -0,12 | -0,21 | -0,21 | -0,23 | -0,31 | | |
| -0,60 | 0,31 | 0,06 | -0,05 | -0,11 | -0,15 | -0,17 | -0,25 | -0,25 | -0,27 | | | |
| -0,63 | 0,30 | 0,05 | -0,07 | -0,12 | -0,17 | -0,18 | -0,27 | -0,27 | -0,28 | | | |
| -0,78 | 0,23 | -0,03 | -0,14 | -0,19 | -0,24 | -0,25 | | | | | | |
| -0,92 | 0,16 | -0,10 | -0,21 | -0,26 | -0,31 | -0,32 | | | | | | |
| -1,14 | 0,05 | -0,20 | -0,32 | | | | | | | | | |
| -1,21 | 0,01 | -0,24 | | | | | | | | | | |

RB/6828/05/22 Raport z oceny skuteczności biobójczej
 Velodes Gel - Płyn do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk

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 3. Posortowane wyniki i wyniki obliczeń do testu statystycznego (180min)

| | | | | | | | | | | | | |
|----------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|------|
| RP-PP 3h | 0,88 | 0,64 | 0,60 | 0,55 | 0,54 | 0,53 | 0,46 | 0,31 | 0,31 | 0,29 | 0,27 | 0,19 |
| 0,88 | 0,88 | | | | | | | | | | | |
| 0,64 | 0,76 | 0,64 | | | | | | | | | | |
| 0,60 | 0,74 | 0,62 | 0,60 | | | | | | | | | |
| 0,55 | 0,71 | 0,59 | 0,57 | 0,55 | | | | | | | | |
| 0,54 | 0,71 | 0,59 | 0,57 | 0,54 | 0,54 | | | | | | | |
| 0,53 | 0,71 | 0,59 | 0,57 | 0,54 | 0,53 | 0,53 | | | | | | |
| 0,46 | 0,67 | 0,55 | 0,53 | 0,50 | 0,50 | 0,50 | 0,46 | | | | | |
| 0,31 | 0,60 | 0,48 | 0,46 | 0,43 | 0,42 | 0,42 | 0,38 | 0,31 | | | | |
| 0,31 | 0,59 | 0,47 | 0,45 | 0,43 | 0,42 | 0,42 | 0,38 | 0,31 | 0,31 | | | |
| 0,29 | 0,59 | 0,47 | 0,45 | 0,42 | 0,41 | 0,41 | 0,37 | 0,30 | 0,30 | 0,29 | | |
| 0,27 | 0,57 | 0,45 | 0,43 | 0,41 | 0,40 | 0,40 | 0,36 | 0,29 | 0,29 | 0,28 | 0,27 | |
| 0,19 | 0,54 | 0,42 | 0,40 | 0,37 | 0,36 | 0,36 | 0,33 | 0,25 | 0,25 | 0,24 | 0,23 | 0,19 |
| 0,07 | 0,47 | 0,35 | 0,33 | 0,31 | 0,30 | 0,30 | 0,26 | 0,19 | 0,19 | 0,18 | 0,17 | 0,13 |
| 0,03 | 0,46 | 0,34 | 0,32 | 0,29 | 0,28 | 0,28 | 0,25 | 0,17 | 0,17 | 0,16 | 0,15 | |
| 0,00 | 0,44 | 0,32 | 0,30 | 0,27 | 0,27 | 0,27 | 0,23 | 0,16 | 0,15 | 0,15 | 0,13 | |
| -0,10 | 0,39 | 0,27 | 0,25 | 0,22 | 0,22 | 0,22 | 0,18 | | | | | |
| -0,13 | 0,37 | 0,25 | 0,23 | 0,21 | 0,20 | 0,20 | 0,16 | | | | | |
| -0,26 | 0,31 | 0,19 | 0,17 | 0,14 | 0,14 | 0,14 | | | | | | |
| -0,45 | 0,21 | | | | | | | | | | | |
| -0,65 | | | | | | | | | | | | |
| -0,93 | | | | | | | | | | | | |
| -1,15 | | | | | | | | | | | | |
| -1,18 | | | | | | | | | | | | |
| -1,23 | | | | | | | | | | | | |

RB/6828/05/22 Raport z oceny skuteczności biobójczej
 Velodes Gel - Płyn do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk

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 :

- Kontrola ilorazu średnich ważonych z kolejnych rozcieńczeń używanych do obliczeń wynosi od 5,0 do 15,0,
- Ilość ochotników wynosi minimum 23 i maksimum 28,
- Średnia ilość drobnoustrojów przed badaniem wynosi minimum 3,5 po zlogarytmowaniu,
- Średnia wartość RP-PP dla ochotników o numerach parzystych (RP stosowany przed PP) nie różni się o więcej niż 2,00 od średniej dla ochotników o numerach nieparzystych (PP stosowany przed RP).

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 tabelach 2-3 i w pierwszych ich wierszach. 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 $0,75lg$ (3min) lub $0,85(180min)$.

Mediany wartości RP-PP wynoszą $-0,33$ i $0,13$. Dla próbki opartej na 24 ochotnikach wartość krytyczna dla testu Wilcozona wynosi 81, więc 82 najwyższa średnia pary RP-PP nie może przekraczać limitu $0,75lg$ (3min) lub $0,85(180min)$. 82 najwyższa wartość średniej RP-PP (3min) wynosi $0,04$ a RP-PP (180min) wynosi $0,30$ 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.

9. WNIOSKI

Produkt badany według normy PN-EN 12791+A1:2017-12 wykazuje aktywność przeciwdrobnoustrojową po czasie kontaktu 180 sekund oraz 180 minut, w ilości 3 ml wobec naturalnej mikroflory rąk.

RB/6828/05/22 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Velodes Gel - Płyn do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk



Data wydania: 11.05.2022

Raport wykonał: mgr Agnieszka Pawelec

Wyniki autoryzował: mgr Agnieszka Pawelec

Raport zatwierdził: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

RB/6828/05/22 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Velodes Gel - Płyn do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk

