

Raport nr: **RB/6721/03/22**

Data wydania: **15.03.2022**

## Raport z oceny skuteczności biobójczej produktu

### **Velodes Gel**

wg normy PN-EN 1500:2013

wykonano dla firmy

**MEDISEPT Sp. z o.o.**

**Konopnica 159 c,**

**21-030 Motycz, Polska**

RB/6721/03/22 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
Velodes Gel



## SPIS TREŚCI

1. WSTĘP .....	2
2. CEL OPRACOWANIA .....	3
3. PODSTAWA FORMALNA .....	3
4. PODSTAWY PRAWNE .....	3
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 .....	10

Niniejszy raport, wraz z załącznikami nie może być powielany inaczej jak tylko w całości.

Prezentowane wyniki pomiarów odnoszą się wyłącznie do badanych obiektów.

RB/6721/03/22 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
Velodes Gel



## 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 ujednoczoną, 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 do szczepu *Escherichia coli* K12 NCTC 10538.

## 3. PODSTAWA FORMALNA

Badania oceny działania biobójczego zostały wykonane na podstawie umowy/zlecenia z dnia 14.02.2022 (Nr umowy: 379/02/2022) 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

## 4. PODSTAWY PRAWNE

Podstawę prawną przeprowadzanych badań stanowi:

**Ustawa z dnia 9 października 2015 o produktach biobójczych**



**PN-EN 1500:2013** Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania. 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 PRÓBK<sup>1</sup>

Próbę badaną stanowił produkt biobójczy w postaci żelu gotowego do użycia. Preparat został przyjęty do badań 17.02.2022. Kod próbki nadany przez laboratorium: 47/17/02/22. 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

**Nr partii:** 22011112

**Nr referencyjny produktu:** brak danych

**Producent:**

MEDISEPT Sp. z o.o.

Konopnica 159 c,

21-030 Motycz, Polska

**Data produkcji:** 11.01.2022

**Termin ważności:** 11.01.2024

**Wygląd produktu:** przejrzysty żel

**Zalecany rozpuszczalnik produktu:** nie dotyczy

**Warunki przechowywania:** temperatura pokojowa

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

- etanol -63,7g (nr CAS: 64-17-5),

- propan-2-ol- 6,3g (nr CAS: 67-63-0)

<sup>1</sup> Dane deklarowane przez Zleceniodawcę



## 6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC

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

### 6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA

**Czas realizacji badań: 02.03.2022 – 09.03.2022**

**Identyfikacja szczepu drobnoustrojów:**

*Escherichia coli* K12 NCTC 10538,

**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: 30 sek ± 5 sek**

**Użyta metoda wcierania produktu: wg dodatku A normy PN-EN 1500:2013**

**Referencyjny środek biobójczy: roztwór: propan-2-ol 60% v/v, woda destylowana 40% v/v,**

**Użyta w badaniu ilość produktu: 2x1,5ml (łącznie 3 ml)**

### 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

Zastosowany neutralizator pozwolił na zwalidowanie metody.

**Zastosowane podłoża:** Trypticasein Soy LAB-Agar (TSA) (wyznaczanie parametrów N, B i C) i

Trypticasein Selective Soy LAB-Agar (TSSA) (wyznaczenie ilości drobnoustrojów w badanych próbkach i ich rozcieńczeniach).



## 7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań produktu przedstawiono w tabelach 1-3.

**Tabela 1. Wyniki testów walidacji**

Organizm testowy	Zawiesina bakterii przeznaczona do testów	Test toksyczności neutralizatora	Badanie walidacyjne
	<b>N</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	10 <sup>-6</sup> : >330 10 <sup>-7</sup> : 39	<b>Nv<sub>B</sub>: 93x10<sup>4</sup></b> <b>B: 86</b>	<b>Nv: 720</b> <b>Nv<sub>0</sub>: 72</b> <b>C: 70</b>
	<b>Log N: 8,59</b>		

**N** – log<sub>10</sub> liczby jtk/ml w mieszaninie testowej

**Nv<sub>B</sub>** –liczba jtk /ml w mieszaninie użytej do testu toksyczności neutralizatora

**Nv** –liczba jtk /ml w mieszaninie użytej do walidacji metod

RB/6721/03/22 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
Velodes Gel



**Tabela 2. Wyniki badania bakterii**

Nr kolejny probanta	Zlogarytmowana wartość redukcji		RP-PP
	Produkt referencyjny (RP)	Produkt badany (PP)	
1	4,59	5,12	-0,53
2	3,80	3,66	0,14
3	3,23	2,95	0,28
4	3,32	2,34	0,98
5	2,99	4,26	-1,27
6	3,28	3,87	-0,60
7	2,56	2,47	0,09
8	3,87	3,48	0,39
9	3,97	4,19	-0,22
10	4,32	3,66	0,66
11	3,91	3,30	0,62
12	3,82	3,44	0,38
13	3,74	3,44	0,29
14	3,80	3,67	0,13
15	3,79	3,89	-0,10
16	3,81	3,79	0,02
17	3,58	3,94	-0,37
18	3,41	3,50	-0,09
19	3,18	3,64	-0,45
20	3,22	3,72	-0,50

RB/6721/03/22 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
Velodes Gel



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

**Tabela 3. Posortowane wyniki i wyniki obliczeń do testu statystycznego**

RP-PP	0,98	0,66	0,62	0,39	0,38	0,29	0,28	0,14	0,13	0,09
0,98	0,98									
0,66	0,82	0,66								
0,62	0,80	0,64	0,62							
0,39	0,68	0,52	0,50	0,39						
0,38	0,68	0,52	0,50	0,38	0,38					
0,29	0,64	0,48	0,46	0,34	0,33	0,29				
0,28	0,63	0,47	0,45	0,33	0,33	0,29	0,28			
0,14	0,56	0,40	0,38	0,26	0,26	0,22	0,21	0,14		
0,13	0,56	0,40	0,37	0,26	0,25	0,21	0,21	0,13	0,13	
0,09	0,54	0,38	0,35	0,24	0,23	0,19	0,19	0,11	0,11	0,09
0,02	0,50	0,34	0,32	0,21	0,20	0,16	0,15	0,08	0,08	0,06
-0,09	0,45	0,29	0,26	0,15	0,14	0,10	0,10			
-0,10	0,44	0,28	0,26	0,15	0,14	0,10	0,09			
-0,22	0,38	0,22	0,20	0,08	0,08					
-0,37	0,31	0,15	0,13							
-0,45	0,27	0,10	0,08							
-0,50	0,24	0,08	0,06							
-0,53	0,23	0,07								
-0,60	0,19									
-1,27										

RB/6721/03/22 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
 Velodes Gel

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 :

- Log N jest pomiędzy 8,17 a 8,70,
- $N_v$  jest pomiędzy 300 a 1600,
- $N_{v_0}$  jest pomiędzy 30 a 160,
- $N_{v_B}$  jest pomiędzy 30000 a 160000,
- Kontrola ilorazu średnich ważonych z kolejnych rozcieńczeń używanych do obliczeń wynosi od 5,0 do 15,0,
- Ilość probantów wynosi minimum 18,
- Średnia ilość drobnoustrojów przed badaniem wynosi minimum 5,0 po zlogarytmowaniu,
- Nie więcej niż 3 wartości RP są niższe od 3,00,
- Średnia wartość RP-PP dla probantów 1-10 (produkt badany przed referencyjnym) nie różni się o więcej niż 2,00 od średniej dla probantów 11-20 (produkt badany po referencyjnym).

## 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 tabeli 3 i w pierwszym jej wierszu. 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 0,60lg.

Mediana wartości RP-PP wynosi 0,06. Dla próbki opartej na 20 probantach wartość krytyczna dla testu Wilcozona wynosi 52, więc 53 najwyższa średnia pary RP-PP nie może przekraczać limitu 0,60lg. 53 najwyższa wartość średniej RP-PP wynosi 0,25, 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 1500:2013 wykazuje aktywność przeciwdrobnoustrojową po czasie kontaktu 30 sek i ilości 3 ml wobec *Escherichia coli* K12 NCTC 10538.

Data wydania: 15.03.2022

Raport wykonał: mgr Agnieszka Pawelec

Wyniki autoryzował: mgr Agnieszka Pawelec

Raport zatwierdził: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

RB/6721/03/22 Raport z oceny skuteczności biobójczej  
Velodes Gel

