

Raport nr: **RB/6595/01/22**

Data wydania: **16.02.2022**

Raport z oceny skuteczności biobójczej

produktu

Velodes Silk

wg normy PN-EN 12791+A1:2017-12

wykonano dla firmy

MEDISEPT Sp. z o.o.

Konopnica 159 c,

21-030 Motycz, Polska

RB/6595/01/22 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Velodes Silk



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/6595/01/22 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Velodes Silk



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 ujednoliczoną, 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 03.01.2022 (Nr umowy: 164/01/2022) 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

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 płynu gotowego do użycia. Preparat został przyjęty do badań 11.01.2022. Kod próbki nadany przez laboratorium: 53/12/01/22. 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 Silk

Nr partii: 2111223

Nr referencyjny produktu: nie dotyczy

Producent:

MEDISEPT Sp. z o.o.

Konopnica 159 c,

21-030 Motycz, Polska

Data produkcji: 22.11.2021

Termin ważności: 22.11.2024

Wygląd produktu: przejrzysty płyn

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: 25.01.2022 – 08.02.2022

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: 2x90 s ± 5 s, 180 min ± 10 s

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 (3 min)	RP-PP (180 min)
	Produkt referencyjny (RP-3 min)	Produkt referencyjny (RP-180 min)	Produkt badany (PP-3 min)	Produkt badany (PP-180 min)		
1	2,19	1,47	1,82	0,82	0,37	0,65
2	1,22	0,66	0,90	1,00	0,31	-0,34
3	2,21	0,91	1,41	1,37	0,80	-0,46
4	1,96	1,04	2,39	2,30	-0,42	-1,26
5	2,73	2,75	1,49	1,33	1,24	1,42
6	1,05	1,08	3,41	2,24	-2,37	-1,16
7	2,63	1,78	2,40	1,57	0,23	0,21
8	1,88	1,09	2,09	1,06	-0,22	0,02
9	3,30	2,34	1,52	2,35	1,78	-0,01
10	1,88	0,40	2,16	2,56	-0,28	-2,16
11	2,70	0,48	3,08	1,01	-0,38	-0,53
12	1,95	1,12	1,59	1,67	0,36	-0,55
13	2,24	1,36	1,89	0,96	0,36	0,40
14	1,31	0,59	0,98	0,72	0,33	-0,14
15	1,92	1,02	1,32	1,40	0,60	-0,39
16	1,78	1,12	2,33	2,15	-0,55	-1,02
17	2,96	1,80	1,59	1,37	1,37	0,43
18	1,10	1,25	2,60	2,23	-1,51	-0,99
19	2,40	1,53	2,04	1,46	0,36	0,06
20	1,95	1,29	2,05	1,31	-0,10	-0,02
21	2,83	1,71	1,54	2,10	1,29	-0,39
22	1,82	0,56	3,10	2,03	-1,28	-1,47
23	1,70	0,23	3,24	1,23	-1,54	-1,00
24	2,07	1,17	1,90	1,50	0,17	-0,33



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

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

RP-PP 3min	1,78	1,37	1,29	1,24	0,80	0,60	0,37	0,36	0,36	0,36	0,33	0,31
1,78	1,78											
1,37	1,57	1,37										
1,29	1,53	1,33	1,29									
1,24	1,51	1,30	1,26	1,24								
0,80	1,29	1,08	1,04	1,02	0,80							
0,60	1,19	0,98	0,94	0,92	0,70	0,60						
0,37	1,07	0,87	0,83	0,80	0,58	0,48	0,37					
0,36	1,07	0,86	0,82	0,80	0,58	0,48	0,36	0,36				
0,36	1,07	0,86	0,82	0,80	0,58	0,48	0,36	0,36	0,36			
0,36	1,07	0,86	0,82	0,80	0,58	0,48	0,36	0,36	0,36	0,36		
0,33	1,06	0,85	0,81	0,79	0,57	0,47	0,35	0,35	0,35	0,34	0,33	
0,31	1,05	0,84	0,80	0,78	0,56	0,46	0,34	0,34	0,34	0,33	0,32	0,31
0,23	1,00	0,80	0,76	0,73	0,51	0,41	0,30	0,29	0,29	0,29	0,28	0,27
0,17	0,98	0,77	0,73	0,70	0,49	0,39	0,27	0,27				
-0,10	0,84	0,63	0,59	0,57	0,35							
-0,22	0,78	0,57	0,54	0,51	0,29							
-0,28	0,75	0,54	0,51	0,48								
-0,38	0,70	0,49	0,45	0,43								
-0,42	0,68	0,47	0,43	0,41								
-0,55	0,62	0,41	0,37	0,34								
-1,28												
-1,51												
-1,54												
-2,37												

RB/6595/01/22 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Velodes Silk

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 (180 min)

RP-PP 3h	1,42	0,65	0,43	0,40	0,21	0,06	0,02	-0,01	-0,02	-0,14	-0,33	-0,34
1,42	1,42											
0,65	1,03	0,65										
0,43	0,93	0,54	0,43									
0,40	0,91	0,52	0,42	0,40								
0,21	0,82	0,43	0,32	0,31	0,21							
0,06	0,74	0,35	0,25	0,23	0,14	0,06						
0,02	0,72	0,33	0,23	0,21	0,12	0,04	0,02					
-0,01	0,71	0,32	0,21	0,20	0,10	0,03	0,01	-0,01				
-0,02	0,70	0,31	0,20	0,19	0,09	0,02	0,00	-0,02	-0,02			
-0,14	0,64	0,25	0,15	0,13	0,04	-0,04	-0,06	-0,07	-0,08	-0,14		
-0,33	0,55	0,16	0,05	0,03	-0,06	-0,13	-0,16	-0,17	-0,18	-0,23	-0,33	
-0,34	0,54	0,15	0,05	0,03	-0,06	-0,14	-0,16	-0,17	-0,18	-0,24	-0,33	-0,34
-0,39	0,52	0,13	0,02	0,01	-0,09	-0,16	-0,18	-0,20	-0,20	-0,26	-0,36	-0,36
-0,39	0,52	0,13	0,02	0,01	-0,09	-0,16	-0,18	-0,20	-0,21	-0,26	-0,36	-0,36
-0,46	0,48	0,09	-0,01	-0,03	-0,13	-0,20	-0,22	-0,23	-0,24	-0,30		
-0,53	0,45	0,06	-0,05	-0,07	-0,16	-0,24	-0,26	-0,27	-0,28	-0,33		
-0,55	0,44	0,05	-0,06	-0,07	-0,17	-0,24	-0,26	-0,28	-0,29	-0,34		
-0,99	0,22	-0,17	-0,28	-0,29								
-1,00	0,21	-0,18	-0,29	-0,30								
-1,02	0,20	-0,19	-0,30	-0,31								
-1,16	0,13	-0,26	-0,36									
-1,26	0,08	-0,31										
-1,47	-0,02											
-2,16												

RB/6595/01/22 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Velodes Silk

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 0,27 i -0,36. 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 0,47, a RP-PP (180min) wynosi -0,05, 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 $180 s \pm 5 s$, $180 min \pm 10 s$, w ilości 3 ml wobec naturalnej mikroflory rąk.

RB/6595/01/22 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Velodes Silk



Data wydania: 16.02.2022

Raport wykonał: mgr Agnieszka Pawelec

Wyniki autoryzował: mgr Agnieszka Pawelec

Raport zatwierdził: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

RB/6595/01/22 Raport z oceny skuteczności biobójczej
Velodes Silk

