



AB 815

SPRAWOZDANIE NR DZ/21/05/21 SPRAWOZDANIE ZAWIERA 4 NUMEROWANE STRONY

Wyniki przeprowadzonych badań odnoszą się wyłącznie do badanych obiektów

Sprawozdanie z badań nie może być powielane inaczej niż w całości bez pisemnej zgody Laboratorium

Określenie działania metodą ilościową wg PN-EN 1276:2019-12

A. Dane informacyjne laboratorium badawczego

LAB – TEST LABORATORIUM S.C 40-868 KATOWICE, ul. Piastów 6; tel./fax. (32)203-63-42

B. Dane identyfikacyjne próbki:

1. Preparat badany.....**Proszek do prania pieluch wielorazowych**
2. Seria.....seria 23.04.2022
3. Zleceniodawca.....BALJA Paweł Pędrak
4. Data dostarczenia do badań.....29.04.2021; próbę do badań dostarczył zleceniodawca
5. Warunki przechowywania.....temperatura pokojowa
6. Substancje czynne:
 kwas nadoctowy – wynik reakcji nadwęglanu sodu i TAED, zawartość substratów ~30%
7. Rozcieńczalnik płynu do przygotowania roztworów roboczych zalecany przez Producenta:
 Woda wodociągowa

C. 1. Metoda badaniarozcieńczenie-neutralizacja

2. Neutralizator:

Tween 80, 100 g/l; lecytyna, 30 g/l, katalaza 0,25 g/l; tiosiarczan sodu 5 g/l; bufor fosforanowy 10 ml/l
Wysiewano na TSA + Tween 80, 5 g/l + lecytyna, 7 g/l

D. Warunki badania:

1. Okres badań.....29.04.2021 – 19.05.2021
2. Rozcieńczalnik preparatu.....woda twarda wg **PN-EN 1276:2019-12**
3. Badane stężenia produktu: 4,4 g/l; 2,64 g/l; 1,89 g/l
4. Wygląd rozcieńczeń produktu.....jednorodne
5. Substancje obciążające.....3,0 g/l albuminy wołowej
6. Temperatura badania.....60°C ± 1°C
7. Czas kontaktu60 min ± 10 s
8. Temperatura inkubacji.....37°C ± 1°C

9. Szczepy użyte do badań:

Pseudomonas aeruginosa	ATCC 15442	Staphylococcus aureus	ATCC 6538
Escherichia coli	ATCC 10536	Enterococcus hirae	ATCC 10541
Enterococcus faecium	ATCC 6057	Enterococcus faecalis	ATCC 29212

E. Wyniki przedstawiono w..... tabeli 1

TABELA 1

Wyniki badania preparatu: **Proszek do prania pieluch wielorazowych**według **PN-EN 1276:2019-12** obciążenie: 3,0 g/l albuminy wołowej; czas działania: 60 min; temp. testu: 60°C ± 1°C

Organizm testowy	Test walidacyjny				Zawiesina bakteryjna w teście	Procedura badania dla stężeń preparatu m/v			
	Zawiesina bakteryjna	Warunki testu	Kontrola neutralizatora	Kontrola metody rozcieńczenia-neutralizacji		1,89 g/l	2,64 g/l	4,40 g/l	
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	Vc: 109;116 Nv ₀ : 1,1·10 ²	Vc: 0;0 A: < 14	Vc: 114;127 B: 1,2·10 ²	Vc: 76;79 C: 7,8·10 ¹	10 ⁻⁶ : >330;>330 10 ⁻⁷ : 41;49 N: 4,5·10 ⁸ N ₀ 4,5·10 ⁷ lgN ₀ =7,65	Vc	0;0	0;0	0;0
						Na	< 140	< 140	< 140
						lg Na	< 2,15	< 2,15	< 2,15
						R	> 5,50	> 5,50	> 5,50
Staphylococcus aureus ATCC 6538	Vc: 73;85 Nv ₀ : 7,9·10 ¹	Vc: 0;0 A: < 14	Vc: 67;80 B: 7,4·10 ¹	Vc: 72;88 C: 8,0·10 ¹	10 ⁻⁶ : 275;298 10 ⁻⁷ : 31;34 N: 2,9·10 ⁸ N ₀ 2,9·10 ⁷ lgN ₀ =7,46	Vc	0;0	0;0	0;0
						Na	< 140	< 140	< 140
						lg Na	< 2,15	< 2,15	< 2,15
						R	> 5,31	> 5,31	> 5,31
Escherichia coli ATCC 10536	Vc: 83;96 Nv ₀ : 9,0·10 ¹	Vc: 0;0 A: < 14	Vc: 81;89 B: 8,5·10 ¹	Vc: 53;60 C: 5,6·10 ¹	10 ⁻⁶ : 318;>330 10 ⁻⁷ : 34;39 N: 3,3·10 ⁸ N ₀ 3,3·10 ⁷ lgN ₀ =7,52	Vc	0;0	0;0	0;0
						Na	< 140	< 140	< 140
						lg Na	< 2,15	< 2,15	< 2,15
						R	> 5,37	> 5,37	> 5,37
Enterococcus hirae ATCC 10541	Vc: 53;59 Nv ₀ : 5,6·10 ¹	Vc: 0;0 A: < 14	Vc: 56;65 B: 6,0·10 ¹	Vc: 49;57 C: 5,3·10 ¹	10 ⁻⁶ : 229;251 10 ⁻⁷ : 27;32 N: 2,4·10 ⁸ N ₀ 2,4·10 ⁷ lgN ₀ =7,38	Vc	51;56	0;0	0;0
						Na	535	< 140	< 140
						lg Na	2,73	< 2,15	< 2,15
						R	4,65	> 5,23	> 5,23

Vc - Liczba kolonii na płytce

Nv - Liczba jkt/ml w zawieszynie bakteryjnej w teście walidacyjnym; Nv₀= Nv/10

R - Redukcja zdolnych do życia bakterii w log

Na - Liczba jkt/ml w mieszaninie testowej

A - Liczba jkt/ml przy walidacji warunków testu

C - Liczba jkt/ml w kontroli metody rozcieńczenia-neutralizacji

B - Liczba jkt/ml w kontroli neutralizatora

N - Liczba jkt/ml w testowej zawieszynie bakteryjnej; N₀= N/10

Walidacja warunków testu i neutralizacji:

- N zawiera się pomiędzy 1,5· 10⁸ – 5,0·10⁸ jkt/ml - tak- Nv zawiera się pomiędzy 3,0· 10² - 1,6·10³ jkt/ml - tak**- A wynosi co najmniej 0,05 Nv - nie**

- B wynosi co najmniej 0,05 Nv - tak

- C wynosi co najmniej 0,05 Nv - tak

- Kontrola średnich ważonych: 5 < stosunek średnich < 15 - tak

TABELA 2

Wyniki badania preparatu: **Proszek do prania pieluch wielorazowych**według **PN-EN 1276:2019-12** obciążenie: 3,0 g/l albuminy wołowej; czas działania: 60 min; temp. testu: 60°C ± 1°C

Organizm testowy	Test walidacyjny				Zawiesina bakteryjna w teście		Procedura badania dla stężeń preparatu m/v		
	Zawiesina bakteryjna	Warunki testu	Kontrola neutralizatora	Kontrola metody rozcieńczenia-neutralizacji			1,89 g/l	2,64 g/l	4,40 g/l
Enterococcus faecium ATCC 6057	Vc: 118;133 Nv ₀ : 1,3·10 ²	Vc: 104;113 A: 1,1·10 ²	Vc: 107;110 B: 1,1·10 ²	Vc: 125;143 C: 1,3·10 ²	10 ⁻⁶ : >330;>330 10 ⁻⁷ : 45;57 N: 5,1·10 ⁸ N ₀ 5,1·10 ⁷ lgN ₀ =7,71	Vc	0;0	0;0	0;0
						Na	< 140	< 140	< 140
						lg Na	< 2,15	< 2,15	< 2,15
						R	> 5,56	> 5,56	> 5,56
Enterococcus faecalis ATCC 29212	Vc: 64;78 Nv ₀ : 7,1·10 ¹	Vc: 14;17 A: 16	Vc: 62;75 B: 6,8·10 ¹	Vc: 57;69 C: 6,3·10 ¹	10 ⁻⁶ : 242;267 10 ⁻⁷ : 30;36 N: 2,6·10 ⁸ N ₀ 2,6·10 ⁷ lgN ₀ =7,42	Vc	0;0	0;0	0;0
						Na	< 140	< 140	< 140
						lg Na	< 2,15	< 2,15	< 2,15
						R	> 5,27	> 5,27	> 5,27

Vc - Liczba kolonii na płytce

Nv - Liczba jkt/ml w zawiesinie bakteryjnej w teście walidacyjnym; Nv₀ = Nv/10

R - Redukcja zdolnych do życia bakterii w log

Na - Liczba jkt/ml w mieszaninie testowej

A - Liczba jkt/ml przy walidacji warunków testu

C - Liczba jkt/ml w kontroli metody rozcieńczenia-neutralizacji

B - Liczba jkt/ml w kontroli neutralizatora

N - Liczba jkt/ml w testowej zawiesinie bakteryjnej; N₀ = N/10

Walidacja warunków testu i neutralizacji:

- N zawiera się pomiędzy 1,5·10⁸ – 5,0·10⁸ jkt/ml – **przekroczone dla E. faecium, akceptacja – niewielkie przekroczenie, zawiesina walidacyjna w wymaganych zakresach**- Nv zawiera się pomiędzy 3,0·10²– 1,6·10³ jkt/ml – tak**- A wynosi co najmniej 0,05 Nv - niespełnione dla Enterococcus faecalis ATCC 29212**

- B wynosi co najmniej 0,05 Nv - tak

- C wynosi co najmniej 0,05 Nv – tak

- Kontrola średnich ważonych: 5 < stosunek średnich < 15 - tak

F. Wniosek:

Preparat: **Proszek do prania pieluch wielorazowych** badany wg **PN-EN 1276:2019-12**

przy obciążeniu 3,0 g/l albuminy wołowej, w czasie 60 min, w temperaturze 60°C, rozcieńczony w wodzie twardej, wykazuje działanie bakteriobójcze (redukcja 5 log) wobec:

Pseudomonas aeruginosa	ATCC 15442	w stężeniu 1,89 g/l
Staphylococcus aureus	ATCC 6538	w stężeniu 1,89 g/l
Escherichia coli	ATCC 10536	w stężeniu 1,89 g/l
Enterococcus hirae	ATCC 10541	w stężeniu 2,64 g/l
Enterococcus faecium	ATCC 6057	w stężeniu 1,89 g/l
Enterococcus faecalis	ATCC 29212	w stężeniu 1,89 g/l

Dla szczepów:

Pseudomonas aeruginosa	ATCC 15442
Staphylococcus aureus	ATCC 6538
Escherichia coli	ATCC 10536
Enterococcus hirae	ATCC 10541
Enterococcus faecalis	ATCC 29212

kontrola warunków testu dała wyniki zbyt niskie w stosunku do wymaganych w normie.

Autoryzował: Kierownik Laboratorium.....data.....