

Załącznik 4 do Procedury MA/PM 5.4/007 „Sposób wykonania badania aktywności bakteriobójczej i grzybobójczej antyseptyków”

SPRAWOZDANIE Z BADANIA	MA <i>Symbol Zakładu</i>	B <i>Symbol Pracowni</i>	str.: 1 / 3
kod próbki: NI-2395-04	kod Zakładu Wiodącego: MA/B/363		
	kod Zakładu Kooperującego: -----		
badany parametr: Oznaczanie aktywności bakteriobójczej preparatów stosowanych w medycynie, przeznaczonych do higienicznego i chirurgicznego mycia rąk oraz ich dezynfekcji (faza 2 etap 1)			
metoda: rozcieńczenia - neutralizacji		norma: pr-EN 12054:2000	
preparat: REMIX - DERMASEPT		wytwórca: FIRMA REINEX, Szczytna	
postać: płyn		dawka: 5,0% PVP-iodine	
Nr serii: brak, data produkcji: 15.04.2004		data ważności: brak	
data rozpoczęcia badania: 19.07.2004		wykonawca: E. Bocian	

1. METODA BADANIA I JEJ WALIDACJI:

METODA: rozcieńczenia - neutralizacji

NEUTRALIZATOR: roztwór o składzie: trypton (1 g/l) + NaCl (8,5 g/l) + 3% Tween 80 + 3% saponina + 0,1% histydyna + 0,3% lecytyna + 0,5% tiosiarczan sodowy, sterylizowany w autoklawie

2. WARUNKI BADANIA:

CZAS TRWANIA BADANIA: 19.07 – 20.08.2004 r.

STĘŻENIA PREPARATU: nierozcieńczony

TEMPERATURA BADANIA: 23°C

CZAS KONTAKTU: 1 minuta, 2 minuty

METODA LICZENIA: płytki lane

TEMPERATURA INKUBACJI: 36°C ± 1°C

ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH W 100 g: PVP – IODINE 5,0%

SPRAWOZDANIE Z BADANIA	MA	B	str.: 2/3
	<i>Symbol Zakładu</i>	<i>Symbol Pracowni</i>	
kod próbki: NI-2395-04	kod Zakładu Wiodącego: MA/B/363		
	kod Zakładu Kooperującego: -----		

3. WYNIKI:

WALIDACJA METODY ROZCIEŃCZENIA - NEUTRALIZACJI:

Szczep testowy	Liczba kolonii na płytce (gęstość zawiesiny cfu/ml)		
	Bakteryjna zawiesina testowa (Nv)	Walidacja neutralizacji	
		Kontrola (B)	Test (C)
Staphylococcus aureus	300, 280 (Nv = 290)	279, 295 (B = 287)	285, 297 (C = 291)
Pseudomonas aeruginosa	281, 289 (Nv = 285)	289, 299 (B = 294)	300, 294 (C = 297)
Escherichia coli	165, 180 (Nv = 172)	120, 116 (B = 118)	102, 110 (C = 106)
Enterococcus hirae	167, 193 (Nv = 180)	185, 179 (B = 182)	186, 171 (C = 178)

Dla 4 testowanych szczepów:
Nv i B znajdują się pomiędzy 100 i 300 cfu.
B jest większe niż 0,5 x Nv.
C jest większe niż 0,5 x B.
Neutralizacja została zwalidowana przy użyciu testowanego neutralizatora.

WYNIKI TESTU DLA NIEROZCIEŃCZONEGO PREPARATU PRZEZNACZONEGO DO HIGIENICZNEJ DEZYNFEKCYI RĄK METODĄ WCIERANIA

Szczep testowy	Próbka testowa	Liczba kolonii na płytce po kontakcie trwającym		Liczba wyjściowa (N)	Liczba cfu/ml w mieszaninie testowej	
		1 min.	2 min.		po kontakcie trwającym	
					1 min.	2 min.
Staphylococcus aureus	nierozcieńcz.	0, 0	n.b.	$2,9 \times 10^8$	$< 1,5 \times 10^2$	n.b.
Pseudomonas aeruginosa	nierozcieńcz.	0, 0	n.b.	$2,8 \times 10^8$	$< 1,5 \times 10^2$	n.b.
Escherichia coli	nierozcieńcz.	0, 0	n.b.	$1,8 \times 10^8$	$< 1,5 \times 10^2$	n.b.
Enterococcus hirae	nierozcieńcz.	> 300 , > 300	0, 0	$1,8 \times 10^8$	$> 3,0 \times 10^3$	$< 1,5 \times 10^2$

n.b. – nie badano

SPRAWOZDANIE Z BADANIA	MA <small>Symbol Zakładu</small>	B <small>Symbol Pracowni</small>	str.: 3/3
kod próbki: NI-2395-04	kod Zakładu Wiodącego: MA/B/363		
	kod Zakładu Kooperującego: -----		

OCENA WYNIKU: Preparat Remix - Dermasept, badany według normy prEN 12054:2000, posiada bakteriobójczą aktywność w stosunku do wzorcowych szczepów: Escherichia coli (K12) NCTC 10538, Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442, Staphylococcus aureus ATCC 6538, po kontakcie trwającym 1 minutę a w stosunku do wzorcowego szczepu Enterococcus hirae ATCC 10541 – po czasie kontaktu wynoszącym 2 minuty.

data zakończenia badania: 20.08.2004 r.

podpis wykonawcy:

podpis Kierownika Pracowni

mgr bioL EWA BOCIAN
st. spec. badawczo-techniczny
EWA
ZAKŁAD ANTYBIOTYKÓW I MIKROBIOLOGII

KIEROWNIK
Pracowni Standaryzacji i BHP
Antybiotyków
ELL
mgr Maria Jankowska