



AB 815

LAB – TEST LABORATORIUM S.C.
ul. Piastów 6, 40-868 KATOWICE



SPRAWOZDANIE NR DZ/15/03/09 SPRAWOZDANIE ZAWIERA 5 NUMEROWANYCH STRON

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 wg PN-EN 1500: 2002 'Higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania'

A. Dane informacyjne laboratorium badawczego:

LAB - TEST
LABORATORIUM BADANIA LEKÓW
KOSMETYKÓW I ŚRODKÓW SPOŻYWCZYCH
40-868 KATOWICE
Ul. Piastów 6
tel./fax. (32)203-63-42

B. Dane identyfikacyjne próbki:

1. Preparat badany..... PRONTECH
2. Seria..... 66784-GA-001
3. Producent/dystrybutor..... ROLVET JIB NAPIERAŁA Sp. j.
4. Data dostarczenia do badań..... 20.10.2008
5. Warunki przechowywania..... temperatura pokojowa, bez dostępu światła.
6. Substancje czynne..... czwartorzędowe związki amoniowe,
benzylo-C12-18-alkildimetylowe, chlorki

C. 1. Metoda badania..... Symulacja warunków praktycznych wg PN – EN 1500

D. Warunki badania:

1. Okres badań.....09.03.2009 – 27.03.2009
2. Rozcieńczalnik preparatu.....sterylna woda twarda 300 mg/kg CaCO₃
3. Badane stężenie produktu..... produkt w postaci roztworu o stężeniu 0,1 % (w/v)
4. Ilość badanych osób.....14
5. Ilość badanych rąk.....14 x 2
6. Szczepy użyte do badań.....Escherichia coli K12 PCM 2560 = NCTC 10538
7. Neutralizator.....Bulion D/E (Difco)
8. Mydło potasowe do mycia rąk.....wg PN-EN 1500
9. Objętość preparatu do dezynfekcji 1 pary rąk.....3 ml
10. Czas wcierania.....30 s
11. Krotność stosowania.....dwukrotnie
12. Czas płukania letnią wodą wodociagową.....5 s
13. Procedura dezynfekcji rąk.....wg załącznika A do PN-EN 1500
14. Warunki inkubacji płytek.....36 ± 1 °C; warunki tlenowe

E. Wyniki przedstawiono w..... tabelach 1 – 4.

LAB – TEST LABORATORIUM S.C.
Laboratorium Badania Leków,
Kosmetyków i Środków Spożywczych
ul. Piastów 6, 40-868 Katowice
NIP 634-17-92-057

KIEROWNIA LABORATORIUM

mgr Piotr Grudziński

DZ/15/03/09 strona 1/5

TABELA 1

Procedura wzorcowej dezynfekcji rąk metodą wcierania – wyniki doświadczalne (1)

Preparat: Wzorzec - 2-propanol 60 %
 Stosowanie: 3 ml na suche dłonie, wcieranie przez 30 s - wykonane dwukrotnie
 Data badania: 25.03.2009
 Organizm testowy: *Escherichia coli* K12 PCM 2560 = NCTC 10538
 Zawiesina: $9,1 \cdot 10^8$

Nr	Badana osoba Ręka lewa / prawa	Liczba jkt / 0,1 ml TSB na płycie z danego rozcieńczenia					
		Wartości początkowe			Wartości końcowe		
		10^{-3}	10^{-4}	10^{-5}	10^0	10^{-1}	10^{-2}
1	L	> 300	<u>39</u>	2	<u>128</u>	<u>15</u>	1
	P	> 300	<u>184</u>	<u>21</u>	> 300	<u>61</u>	8
2	L	<u>255</u>	<u>28</u>	3	<u>87</u>	11	2
	P	> 300	<u>74</u>	5	> 300	<u>36</u>	2
3	L	> 300	<u>133</u>	<u>16</u>	> 300	<u>51</u>	5
	P	> 300	<u>221</u>	<u>25</u>	> 300	<u>109</u>	13
4	L	<u>273</u>	<u>30</u>	2	<u>116</u>	<u>15</u>	1
	P	> 300	<u>155</u>	<u>17</u>	> 300	<u>32</u>	3
5	L	> 300	<u>268</u>	<u>25</u>	> 300	<u>58</u>	7
	P	> 300	<u>108</u>	9	<u>262</u>	<u>27</u>	4
6	L	> 300	<u>146</u>	<u>15</u>	> 300	<u>34</u>	5
	P	> 300	<u>97</u>	12	<u>185</u>	<u>17</u>	1
7	L	> 300	<u>40</u>	3	<u>231</u>	<u>25</u>	2
	P	> 300	<u>147</u>	<u>17</u>	> 300	<u>52</u>	7
8	L	> 300	<u>59</u>	3	108	13	0
	P	> 300	<u>176</u>	<u>16</u>	> 300	73	9
9	L	<u>267</u>	<u>28</u>	2	<u>91</u>	12	3
	P	> 300	<u>148</u>	<u>15</u>	> 300	76	9
10	L	> 300	<u>93</u>	11	<u>227</u>	<u>25</u>	4
	P	> 300	<u>234</u>	<u>26</u>	<u>289</u>	<u>31</u>	5
11	L	> 300	<u>219</u>	<u>23</u>	<u>72</u>	9	0
	P	> 300	<u>85</u>	6	<u>266</u>	<u>25</u>	3
12	L	> 300	<u>113</u>	13	<u>137</u>	<u>16</u>	3
	P	> 300	<u>190</u>	<u>21</u>	<u>42</u>	6	1
13	L	> 300	<u>69</u>	4	<u>230</u>	<u>25</u>	4
	P	> 300	<u>151</u>	<u>17</u>	> 300	<u>49</u>	7
14	L	> 300	<u>245</u>	<u>25</u>	> 300	<u>118</u>	13
	P	> 300	<u>126</u>	<u>16</u>	> 300	<u>74</u>	5

Podkreślenie = wartość użyta do obliczeń

Jeśli do obliczeń stosowano wartości z dwu rozcieńczeń, wyznaczano średnią ważoną

AB-TEST LABORATORIUM S.C.
 Laboratorium Badania Leków,
 Kosmetyków i Środków Spożywczych
 ul. Piastów 6, 40-868 Katowice
 NIP: 634-17-92-057

KIEROWNIK LABORATORIUM

 mgr Piotr Grudziński

TABELA 2**Procedura dezynfekcji rąk badanym produktem – wyniki doświadczalne (2)**

Preparat: PRONTECH; seria 66784-GA-001
 Stosowanie: 3 ml na suche dłonie, wcieranie przez 30 s - wykonane dwukrotnie
 Data badania: 25.03.2009
 Organizm testowy: Escherichia coli K12 PCM 2560 = NCTC 10538
 Zawiesina: $9,1 \cdot 10^8$

Nr	Badana osoba Ręka lewa / prawa	Liczba jkt / 0,1 ml na płytce z danego rozcieńczenia					
		Wartości początkowe			Wartości końcowe		
		10^{-3}	10^{-4}	10^{-5}	10^0	10^{-1}	10^{-2}
1	L	> 300	<u>115</u>	9	<u>286</u>	<u>32</u>	2
	P	> 300	<u>196</u>	21	<u>181</u>	<u>22</u>	3
2	L	> 300	<u>234</u>	<u>26</u>	<u>156</u>	<u>15</u>	1
	P	> 300	<u>83</u>	5	> 300	<u>33</u>	4
3	L	> 300	<u>77</u>	9	<u>260</u>	<u>29</u>	5
	P	> 300	<u>169</u>	<u>18</u>	> 300	<u>37</u>	5
4	L	> 300	<u>104</u>	7	<u>148</u>	<u>18</u>	3
	P	> 300	<u>273</u>	<u>26</u>	> 300	<u>136</u>	14
5	L	> 300	<u>35</u>	4	<u>237</u>	<u>25</u>	4
	P	<u>201</u>	<u>19</u>	1	<u>39</u>	5	0
6	L	<u>224</u>	<u>21</u>	2	<u>52</u>	6	0
	P	> 300	<u>165</u>	<u>19</u>	> 300	<u>44</u>	6
7	L	> 300	<u>212</u>	<u>23</u>	> 300	<u>57</u>	6
	P	> 300	<u>140</u>	<u>15</u>	> 300	<u>36</u>	3
8	L	> 300	<u>136</u>	<u>16</u>	<u>228</u>	<u>21</u>	3
	P	> 300	<u>209</u>	<u>22</u>	> 300	<u>66</u>	5
9	L	> 300	<u>171</u>	<u>20</u>	> 300	<u>55</u>	7
	P	> 300	<u>95</u>	6	<u>133</u>	<u>15</u>	1
10	L	> 300	<u>72</u>	6	<u>274</u>	<u>29</u>	5
	P	> 300	<u>38</u>	2	<u>73</u>	8	1
11	L	> 300	<u>96</u>	12	<u>26</u>	4	0
	P	<u>279</u>	<u>31</u>	1	<u>58</u>	6	0
12	L	> 300	<u>235</u>	<u>22</u>	<u>184</u>	<u>19</u>	3
	P	> 300	<u>127</u>	<u>15</u>	<u>50</u>	7	1
13	L	> 300	<u>182</u>	<u>17</u>	> 300	<u>48</u>	6
	P	> 300	<u>58</u>	4	<u>195</u>	<u>21</u>	3
14	L	<u>268</u>	<u>29</u>	4	<u>240</u>	<u>26</u>	2
	P	> 300	<u>222</u>	<u>20</u>	> 300	<u>53</u>	4

Podkreślenie = wartość użyta do obliczeń

Jeśli do obliczeń stosowano wartości z dwu rozcieńczeń, wyznaczano średnią ważoną

AB-TEST LABORATORIUM S.C.
 Laboratorium Badania Leków,
 Kosmetyków i Środków Spożywczych
 ul. Piastów 6, 40-868 Katowice
 NIP: 634-17-92-057

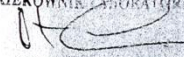
KIEROWNIK LABORATORIUM

 mgr Piotr Grudziński

TABELA 3

Zestawienie obliczonych log, uśrednionych dla obu rąk, i wartości log współczynnika redukcji na podstawie wartości doświadczalnych z tab. 1, 2.

Badana osoba	Procedura wzorcowej dezynfekcji 2 – propanol 60 %			Procedura dezynfekcji rąk badanym produktem (PRONTECH, seria: 66784-CA-001)		
	Log x	Log y	Log z	Log x	Log y	Log z
1	6,93	3,45	3,48	7,18	3,36	3,82
2	6,64	3,25	3,39	7,15	3,36	3,79
3	7,24	3,87	3,37	7,06	3,49	3,57
4	6,82	3,29	3,53	7,23	3,66	3,57
5	7,23	3,59	3,64	6,42	2,98	3,44
6	7,08	3,40	3,68	6,79	3,18	3,61
7	6,89	3,54	3,35	7,24	3,66	3,58
8	7,01	3,45	3,56	7,23	3,59	3,64
9	6,80	3,42	3,38	7,11	3,43	3,68
10	7,17	3,41	3,76	6,72	2,65	4,07
11	7,14	3,14	4,00	6,72	2,59	4,13
12	7,17	2,88	4,29	7,24	2,98	4,26
13	7,01	3,53	3,48	7,01	3,49	3,52
14	7,25	3,97	3,28	6,89	3,55	3,34
X(śr)	7,03	3,44	3,59	7,00	3,28	3,72
S	0,19	0,27	0,28	0,25	0,36	0,37
S'	0,05	0,07	0,07	0,07	0,10	0,07
N	14	14	14	14	14	14
Log x = log wartości początkowej / 1 ml TSB Log y = log wartości końcowej / 1 ml TSB Log z = log współczynnika redukcji X(śr) = wartość średnia S = odchylenie standardowe S' = odchylenie standardowe wartości średniej N = liczba osób uczestniczących w teście						

B-TEST LABORATORIUM S.C.
 Laboratorium Badania Leków,
 Kosmetyków i Środków Spożywczych
 Piastów 3, 40-868 Katowice
 NIP 634-17-92-057

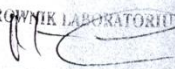
KIEROWNIK LABORATORIUM

 mgr Piotr Grudziński

TABELA 4

**Statystyczne porównanie (analiza) wartości serii współczynników redukcji otrzymanych
w badaniu wzorcowym (R) i w badaniu produktu
(P = PRONTECH, seria: 66784-GA-001)
(test Wilcozona znaków rang dla wielkości danych parami skorelowanych)**

Badana osoba	Log RF pochodzący z		Różnica P-R	Ranga różnicy	
	R	P		Bez znaku	Ze znakiem
1	3,48	3,82	0,34	13	13
2	3,39	3,79	0,40	14	14
3	3,37	3,57	0,20	8,5	8,5
4	3,53	3,57	0,04	2,5	2,5
5	3,64	3,44	-0,20	8,5	-8,5
6	3,68	3,61	-0,07	5	-5
7	3,35	3,58	0,23	10	10
8	3,56	3,64	0,08	6	6
9	3,38	3,68	0,30	11	11
10	3,76	4,07	0,31	12	12
11	4,00	4,13	0,13	7	7
12	4,29	4,26	-0,03	1	-1
13	3,48	3,52	0,04	2,5	2,5
14	3,28	3,34	0,06	4	4

RF – współczynnik redukcji
Suma rang (-) – 14,5
Suma rang (+) – 90,5

Mniejsza suma rang (w tym wypadku równa 14,5) jest mniejsza od wartości 15 dla poziomu istotności 0,01 (w przypadku 14 danych parami skorelowanych). W związku z powyższym produkt P jest istotnie lepszy od produktu R, z poziomem istotności co najmniej 0,01.

F. Wniosek:

Preparat: **PRONTECH**, seria **66784-GA-001**, badany wg PN-EN 1500: 2002 'Higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania', stosowany w postaci roztworu o stężeniu 0,1 % (w/v): 3 ml na suche dłonie, wcieranie przez 30 s. wykonane dwukrotnie, wykazał istotnie lepsze działanie (w sensie zastosowanego środka analizy statystycznej wyników) od środka wzorcowego.

Autoryzował: Kierownik Laboratorium Katowice, dnia 30.03.2009

Nr egz. 1	Użytkownik/Miejsce przechowywania: Lab-test Laboratorium s.c.
Nr egz. 2, 3	Użytkownik/Miejsce przechowywania: ROLVET JIB NAPIERAŁA Sp. j.

DZ/15/03/09 strona 5/5

LAB-TEST LABORATORIUM S.C.
Laboratorium Badania Leków,
Kosmetyków i Środków Spożywczych
ul. Piastów 6, 40-868 Katowice
NIP: 634-17-92-057

KIEROWNIK LABORATORIUM
[Podpis]
mgr Piotr Cendziński