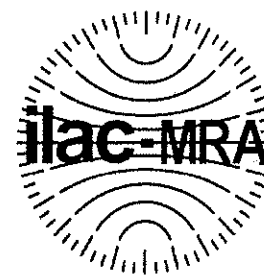




AB 815

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



SPRAWOZDANIE NR D/03/01/09 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..... MERIDA DESMED
2. Seria..... PWRB003
3. Producent/dystrybutor..... MERIDA Sp. z o.o.
4. Data dostarczenia do badań..... 10.12.2008
5. Warunki przechowywania..... temperatura pokojowa, bez dostępu światła.
6. Substancje czynne..... Cocoalkyl dimethylbenzyl ammonium chloride
CAS 68424-85-1

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

D. Warunki badania:

1. Okres badań..... 02.01.2009 – 13.01.2009
2. Ilość badanych osób..... 14
3. Ilość badanych rąk..... 14 x 2
4. Szczepy użyte do badań..... Escherichia coli K12 PCM 2560 = NCTC 10538
5. Neutralizator..... Bulion D/E (Difco)
6. Mydło potasowe do mycia rąk..... wg PN-EN 1500
7. Objętość preparatu do dezynfekcji 1 pary rąk..... 1 x 3 ml
8. Czas wcierania..... 30 s
9. Krotność stosowania..... dwukrotnie
10. Czas płukania letnią wodą wodociagową..... 5 s
11. Procedura dezynfekcji rąk..... wg załącznika A do PN-EN 1500
12. 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

KIEROWNIK LABORATORIUM

mgr Piotr Grudziński

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: 10.01.2009
 Organizm testowy: Escherichia coli K12 PCM 2560 = NCTC 10538
 Zawiesina: $7,4 \cdot 10^8$

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>184</u>	<u>21</u>	> 300	<u>45</u>	7
	P	> 300	<u>52</u>	7	<u>135</u>	<u>16</u>	3
2	L	<u>237</u>	<u>25</u>	4	<u>197</u>	<u>22</u>	4
	P	> 300	<u>63</u>	9	> 300	<u>67</u>	10
3	L	> 300	<u>203</u>	<u>24</u>	> 300	<u>121</u>	11
	P	> 300	<u>116</u>	<u>15</u>	> 300	<u>54</u>	5
4	L	<u>275</u>	<u>29</u>	5	<u>127</u>	<u>16</u>	1
	P	> 300	<u>169</u>	<u>23</u>	> 300	<u>49</u>	8
5	L	> 300	<u>138</u>	<u>16</u>	<u>66</u>	8	1
	P	> 300	<u>86</u>	12	<u>130</u>	14	3
6	L	> 300	<u>181</u>	<u>24</u>	> 300	<u>76</u>	11
	P	> 300	<u>253</u>	<u>28</u>	> 300	<u>38</u>	5
7	L	> 300	<u>55</u>	7	> 300	<u>71</u>	5
	P	> 300	<u>141</u>	13	<u>119</u>	<u>15</u>	2
8	L	> 300	<u>136</u>	<u>15</u>	> 300	<u>81</u>	12
	P	> 300	<u>58</u>	8	<u>106</u>	14	2
9	L	> 300	<u>37</u>	6	> 300	<u>32</u>	5
	P	> 300	<u>160</u>	<u>18</u>	> 300	<u>51</u>	8
10	L	> 300	<u>97</u>	11	<u>221</u>	<u>25</u>	4
	P	> 300	<u>195</u>	<u>22</u>	> 300	<u>38</u>	5
11	L	> 300	<u>157</u>	<u>15</u>	<u>115</u>	14	1
	P	> 300	<u>104</u>	13	<u>68</u>	9	1
12	L	> 300	<u>192</u>	<u>18</u>	<u>253</u>	<u>27</u>	5
	P	> 300	<u>77</u>	9	<u>144</u>	<u>16</u>	3
13	L	> 300	<u>226</u>	<u>20</u>	> 300	<u>132</u>	9
	P	> 300	<u>108</u>	13	<u>260</u>	<u>25</u>	4
14	L	> 300	<u>125</u>	<u>16</u>	<u>236</u>	<u>19</u>	3
	P	> 300	<u>39</u>	6	> 300	<u>36</u>	5

Podkreślenie = wartość użyta do obliczeń

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

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

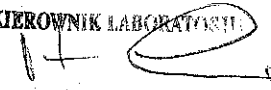
KIEROWNIK LABORATORIUM

 mgr Piotr Grudziński

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

Preparat: MERIDA DESMED, Seria: PWRB003
 Stosowanie: 3 ml na suche dłonie, wcieranie przez 30 s - wykonane dwukrotnie
 Data badania: 10.01.2009
 Organizm testowy: Escherichia coli K12 PCM 2560 = NCTC 10538
 Zawiesina: $7,4 \cdot 10^8$

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>74</u>	9	<u>0</u>	0	0
	P	> 300	<u>215</u>	<u>16</u>	<u>5</u>	0	0
2	L	> 300	<u>98</u>	13	<u>11</u>	2	0
	P	> 300	<u>175</u>	<u>22</u>	<u>0</u>	0	0
3	L	> 300	<u>68</u>	9	<u>0</u>	0	0
	P	> 300	<u>157</u>	<u>19</u>	<u>26</u>	4	1
4	L	> 300	<u>106</u>	8	<u>0</u>	0	0
	P	> 300	<u>251</u>	<u>31</u>	<u>2</u>	0	0
5	L	<u>226</u>	<u>18</u>	3	<u>0</u>	0	0
	P	> 300	<u>148</u>	<u>16</u>	<u>12</u>	2	0
6	L	> 300	<u>53</u>	7	<u>6</u>	1	0
	P	> 300	<u>182</u>	<u>22</u>	<u>0</u>	0	0
7	L	<u>169</u>	<u>19</u>	3	<u>0</u>	0	0
	P	> 300	<u>135</u>	<u>15</u>	<u>3</u>	0	0
8	L	> 300	<u>116</u>	14	<u>9</u>	0	0
	P	> 300	<u>209</u>	<u>26</u>	<u>0</u>	0	0
9	L	> 300	<u>64</u>	9	<u>0</u>	0	0
	P	> 300	<u>41</u>	3	<u>9</u>	2	0
10	L	> 300	<u>167</u>	14	<u>0</u>	0	0
	P	> 300	<u>93</u>	6	<u>19</u>	3	0
11	L	<u>249</u>	<u>30</u>	2	<u>2</u>	0	0
	P	> 300	<u>39</u>	5	<u>0</u>	0	0
12	L	> 300	<u>227</u>	<u>28</u>	<u>3</u>	0	0
	P	> 300	<u>138</u>	10	<u>16</u>	2	0
13	L	> 300	<u>109</u>	13	<u>5</u>	0	0
	P	> 300	<u>214</u>	<u>26</u>	<u>0</u>	0	0
14	L	> 300	<u>151</u>	11	<u>14</u>	1	0
	P	> 300	<u>61</u>	9	<u>0</u>	0	0

Podkreślenie = wartość użyta do obliczeń

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

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

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 (P) MERIDA DESMED, Seria: PWRB003		
	Log x	Log y	Log z	Log x	Log y	Log z
1	6,99	3,40	3,59	7,10	1,00	6,10
2	6,59	3,56	3,03	7,12	1,02	6,10
3	7,20	3,91	3,29	7,02	1,21	5,81
4	6,84	3,40	3,44	7,22	1,00	6,22
5	7,04	2,97	4,07	6,76	1,04	5,72
6	7,34	3,73	3,61	7,00	1,00	6,00
7	6,94	3,47	3,47	6,68	1,00	5,68
8	6,95	3,47	3,48	7,20	1,00	6,20
9	6,89	3,61	3,28	6,71	1,00	5,71
10	7,14	3,46	3,68	7,10	1,14	5,96
11	7,11	2,95	4,16	6,50	1,00	5,50
12	7,08	3,28	3,80	7,25	1,10	6,15
13	7,19	3,77	3,42	7,19	1,00	6,19
14	6,85	3,46	3,39	6,98	1,07	5,91
X(śr)	7,01	3,46	3,55	6,99	1,04	5,95
S	0,19	0,27	0,30	0,23	0,07	0,23
S'	0,05	0,07	0,08	0,06	0,02	0,06
N	14	14	14	14	14	14

uwaga: log n dla $n < 10$ przyjęto zgodnie z metodyką obliczania wskazaną w normie jako równy 1
 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

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

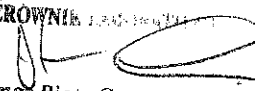
KIEROWNIK

 mgr Piotr Grudziński

TABELA 4

**Statystyczne porównanie (analiza) wartości serii współczynników redukcji otrzymanych
w badaniu wzorcowym (R) i w badaniu produktu
(P = MERIDA DESMED, Seria: PWRB003)
(test Wilcoxon 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	3,59	6,10	2,51	8	8
2	3,03	6,10	3,07	14	14
3	3,29	5,81	2,52	9,5	9,5
4	3,44	6,22	2,78	13	13
5	4,07	5,72	1,65	2	2
6	3,61	6,00	2,39	6	6
7	3,47	5,68	2,21	3	3
8	3,48	6,20	2,72	11	11
9	3,28	5,71	2,43	7	7
10	3,68	5,96	2,28	4	4
11	4,16	5,50	1,34	1	1
12	3,80	6,15	2,35	5	5
13	3,42	6,19	2,77	12	12
14	3,39	5,91	2,52	9,5	9,5

RF – współczynnik redukcji
Suma rang (-) – 0
Suma rang (+) – 105

Mniejsza suma rang (w tym wypadku równa 0) 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: MERIDA DESMED, Seria: PWRB003, badany wg PN-EN 1500: 2002 'Higieniczna dezynfekcja rąk metodą wcierania', stosowany: 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 13.01.2009

Nr egz. 1	Użytkownik/Miejsce przechowywania: Lab-test Laboratorium s.c.
Nr egz. 2, 3	Użytkownik/Miejsce przechowywania: MERIDA Sp. z o.o.