

Zpráva o zkoušce

JIS Z 2801:2012 (Mod)

Antimikrobiální přípravky – Zkouška antimikrobiální aktivity a účinnosti

Předmět zkoušky:

Potažená fólie Leneta versus Staphylococcus aureus DSM21979 EDCC 5247 po 225 dnech umělého staření

Zpráva o zjištěních

Zadavatel: Nano-Care Deutschland GmbH
Adresa: Alfred-Nobel-Straße 10
66793 Saarwellingen

Objednávka č.: 3353.2_Rev4

Předmět zkoušky: *Potažená fólie Leneta versus Staphylococcus aureus* DSM21979
EDCC
5247 po 225 dnech umělého staření

Popis vzorku: potažená fólie

Datum přijetí vzorku: 23.05.2019

Druh zkoušky: JIS Z 2801:2012 Antimikrobiální přípravky – Zkouška antimikrobiální aktivity

Zkušební mikroorganismus: *Staphylococcus aureus* DSM21979 EDCC 5247

Zkušební laboratoř: QualityLabs BT GmbH

Adresa: Neumeyerstrasse 46a
90411 Norimberk, Německo

Kód rozvržení: 200115-10290-2801-01

Vzorky: Zkušební destičky

Počet stran zprávy: 7

Zpráva o zjištěních pro klienta: **Místo a datum zpracování:** Norimberk, 24. dubna 2020
Adresát: Nano-Care Deutschland GmbH
Tato upravená verze nahrazuje zprávu o zkoušce ze dne 27. ledna 2020.

Ředitel laboratoře:

Harald Gerauer, ředitel laboratoře

QualityLabs BT GmbH

Vydal:

Markus Zehe, jednatel
QualityLabs BT GmbH

Prohlášení o zabezpečení kvality

Toto šetření bylo provedeno a dozorováno v souladu s provozním postupem „SOP zu JIS Z 2801:2012 (Mod)“ společnosti QualityLabs BT GmbH. Laboratoř a postup jsou neustále podrobeny kontrole nezávislých externích orgánů a kontrole v rámci interních auditů.

Archivace

Kopie této zprávy o zkoušce, protokol z měření a související korespondence a obchodní záznamy společnost QualityLabs BT GmbH archivuje. Doba archivace činí nejméně 10 let.

Popis zkoušky

Antibakteriální aktivita byla stanovena v souladu se standardem JIS Z 2801:2012, v platném znění.

Během testu, je na zkušební vzorek aplikována tenká vrstva bakterií ($1,25 \times 10^4$ CFU / cm²) (Standardně: 5 cm x 5 cm). Za účelem zamezení vysychání se aplikuje fólie (standardně: 4 cm x 4 cm). Okamžitě po inokulaci jsou bakterie referenčního vzorku pomocí ultrazvuku a třepačky vortex separovány ze vzorku povrchů fólie a je určen počet životaschopných mikroorganismů (CFU - kolonii tvořící jednotky) (hodnota t_0). S bakteriemi v tekutém povlaku a nosné fólii ve vlhkém prostředí při teplotě 37°C se inkubuje další sada referenčních vzorků a vzorků ošetřených antimikrobiálním přípravkem. Po uplynutí 24 hodin se bakterie separují z povrchů vzorku pomocí ultrazvuku a třepačky vortex a stanoví se množství životaschopných mikroorganismů (hodnota t_{24}).

Hodnocení mikrobiální aktivity

Jako hodnotící kritérium pro splnění antimikrobiální zkoušky se použije logaritmické snížení četnosti mikroorganismů o hodnotě **≥3 logaritmické stupnice** antimikrobiálního vzorku v porovnání s příslušným referenčním vzorkem.

Snížení četnosti mikrobů [logaritmická stupnice]	Antibakteriální aktivity
< 3	Nedostatečná antimikrobiální aktivity
≥ 3	Dostatečná antimikrobiální aktivity

Informace o podmínkách zkoušky

Podmínky zkoušky		
Velikost vzorku	25	cm ²
Rozměry fólie	16	cm ²
Objem inokula	400	μl
Čištění vzorku	-	-

Informace o odchylkách, preinkubaci, zvláštních podmínkách zkoušky

Vzorky byly uchovány po dobu 225 dnů v prostředí o teplotě 50 °C, která odpovídá podmínkách umělého staření po dobu 4 let v souladu s ASTM F 1980.

Výsledky zkoušky

	Název vzorku	Kód vzorku	t_0 (buněk/cm ²)			t_{24} (buněk/cm ²)		
1	Referenční vzorek	102902805190017	4.7 x 10 ⁴	5.8 x 10 ⁴	5.8 x 10 ⁴	1.5 x 10 ⁵	1.5 x 10 ⁵	1.7
2	Liquid Guard 2,9%	102902805190018				< 1.0 x 10 ¹	< 1.0 x 10 ¹	< 1

viz interpretace výsledků, str. 6

Testovací kmen	<i>Staphylococcus aureus</i> DSM21979 EDCC 5247
Počáteční množství buněk v inokulu / cm ²	1.25 x 10 ⁴
Iniciály editora	MZ
Datum ukončení měření	27. ledna 2020

Poznámky k předmětům zkoušky

NEJSOU

Interpretace výsledku měření

NEJSOU

Sepsal: pan Zehe

Ověřil: Pan Shendi _____

Odkazy

JIS Z 2801:2012 Antimikrobiální přípravky – Zkouška antimikrobiální aktivity a účinnosti.