

Protokol 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

Klient: Nano-Care Deutschland GmbH

Adresa: Alfred-Nobel-Straße 10
66793 Saarwellingen

Objednávka číslo: 3353.2

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

Popis vzorků: Potažená fólie

Datum přijetí vzorku: 23.05.2019

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

Zkušební mikrob: Staphylococcus aureus DSM21979 EDCC 5247

Zkušební laboratoř: QualityLabs BT GmbH

Adresa: Neumeyerstrasse 46a 90411
Nuremberg, Německo

Kód rozvržení: 200115-10290-2801-01

Vzorky: Zkušební destičky

Zpráva o zjištěních pro klienta: Místo a datum vypracování: Norimberk, 27. Ledna 2020
Adresát: Nano-Care Deutschland GmbH

Ředitel laboratoře:

Harald Gerauer, Ředitel laboratoře
QualityLabs BT GmbH

Uvolněno:

Markus Zehe, Vrchní ředitel
QualityLabs BT GmbH

EN 24.09.2014 TN

Poznámka: Reprodukce jakékoliv části této zprávy o zkoušce není povolena bez písemného souhlasu společnosti QualityLabs BT GmbH.

Výsledek platí pouze pro testované vzorky.

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 pravidelně monitorovány nezávislými externími orgny a také interními audity.

Archivace

Kopie této zprávy o zkoušce, protocol z měření a provázející korespondence a obchodní záznamy jsou archivovány společností QualityLabs BT GmbH. Minimální retenční doba je 10 let.

Popis testu

Antibakteriální aktivita byla stanovena v souladu s upravenou verzí standardu JIS Z 2801:2012.

Během testu, tenký tekutý povlak obsahující bakterie ($1,25 \times 10^4$ CFU / cm^2) je aplikován přímo na zkoušený vzorek (standard: 5 cm \times 5 cm). . Okamžitě po inokulaci jsou bakterie z referenčního vzorku odděleny ze vzorku a povrchů fólie, která ho obsahuje, pomocí ultrazvuku a třepačky vortex. Je stanoven počet (hodnota t_0) životaschopných mikrobů (CFU – colony-forming units). Další sada referenčních vzorků a vzorků ošetřených antimikrobiálním přípravkem se inkubuje spolu s bakteriemi v tekutém povlaku a nosné fólii ve vlhkém prostředí při teplotě at 37°C. Po 24 hodinách jsou bakterie odděleny od povrchu vzorku pomocí ultrazvuku a třepačky vortex, a stanoví se počet životaschopných mikrobů (hodnota t_{24}).

Zhodnocení mikrobiální aktivity

Logaritmické snížení četnosti mikrobů o hodnotě ≥ 3 log škál antimikrobiálního vzorku v porovnání s příslušným referenčním vzorkem slouží jako hodnotící kritérium pro splnění antimikrobiálního testu.

Úbytek mikrobů [log škály]	Antibakteriální aktivita
<3	Nedostatečná antimikrobiální aktivita
≥ 3	Dostatečná antimikrobiální aktivita

Odkazy na zkušební podmínky

Zkušební podmínky		
Velikost vzorku	25	cm^2
Rozměry fólie	16	cm^2
Objem inokula	400	μl
Čištění vzorku	-	-

Zmínky o odchylkách preinkubacia zvláštní zkušebních podmínkách

Vzorky byly skladovány po dobu 225 dní při 50 °C.

Výsledky zkoušky

EN 24.09.2014 TN

Poznámka: Reprodukce jakékoliv části této zprávy o zkoušce není povolena bez písemného souhlasu společnosti QualityLabs BT GmbH.

Výsledek platí pouze pro testované vzorky.

	Název vzorku	Číslo vzorku	t0 (buněk/cm ²)			t24 (buněk/cm ²)			Redukce [%]	Log Redukce
1	Referenční vzorek	10290280519001 7	4,7× 10 ⁴	5,8× 10 ⁴	5,8× 10 ⁴	1,5× 10 ⁵	1,5× 10 ⁵	1,7× 10 ⁵	-	Referenční hodnoty
2	Liquid Guard 2,9%	10290280519001 8				< 1,0× 10 ¹	< 1,0× 10 ¹	< 1,0× 10 ¹	> 99,99	>4

* viz „Interpretace výsledků“, strana 6

Testovací kmen	Staphylococcus aureus DSM21979 EDCC 5247
Inokulum počátečních buněk / cm ²	1,25 × 10 ⁴
Iniciály editora	MZ
Měření skončilo	27. ledna 2020

Poznámky k předmětům zkoušky

ŽÁDNÉ

Interpretace výsledků na základě měření

ŽÁDNÉ

Editor: pan Zehe _____

Překontroloval(a): pan Shendi _____

Odkazy

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