

Raport nr: **RB/4932/02/21**

Data wydania: **19.02.2021**

Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
produktu

**Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający
koloidalne srebro**

wg normy ISO 18184:2019

wykonano dla firmy

RAYPATH INTERNATIONAL Sp. z o.o. Sp. K.

Rząska, ul. Nad Potokiem 7a

30-199 Kraków

RB/4932/02/21 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej produktu
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający koloidalne srebro



SPIS TREŚCI

1. WSTĘP	3
2. CEL OPRACOWANIA	3
3. PODSTAWA FORMALNA	3
4. PODSTAWY PRAWNE	4
5. IDENTYFIKACJA PRÓBKII	4
6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC	5
6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA	5
6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA	6
7. WYNIKI BADAŃ	7
8. WNIOSKI	8

Niniejszy raport, wraz z załącznikami nie może być powielany inaczej jak tylko w całości.

Prezentowane wyniki pomiarów odnoszą się wyłącznie do badanych obiektów.

RB/4932/02/21 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej produktu
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający koloidalne srebro



1. WSTĘP

Właściwości preparatów biobójczych, przed ich dopuszczeniem do użytku, są oceniane na podstawie badań prowadzonych zgodnie z normami europejskimi lub innymi metodami zaakceptowanymi przez wyznaczone instytucje narodowe.

Postępująca w ostatnich latach standaryzacja metod badawczych poprzez opracowywanie kolejnych norm europejskich dotyczących skuteczności działania środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych, umożliwia ujednoliconą, obiektywną ocenę aktywności przeciwdrobnoustrojowej tych środków i gwarantuje obecność na rynku produktów o odpowiedniej skuteczności.

2. CEL OPRACOWANIA

Celem przeprowadzanych badań była ocena skuteczności biobójczej produktu w stosunku do szczepów *Influenza A virus* (H3N2) ATCC VR-1679, *Influenza A virus* (H1N1) ATCC VR-1469, *Human coronavirus 229E* (ATCC VR-740)

3. PODSTAWA FORMALNA

Badania oceny działania biobójczego zostały wykonane na podstawie umowy/zlecenia z dnia 01.12.2020 (Nr umowy: AFC/021303/12/20/WRO) zawartej pomiędzy Zleceniodawcą a Wykonawcą.

Zleceniodawca:

RAYPATH INTERNATIONAL Sp. z o.o. Sp. K.
Rząska, ul. Nad Potokiem 7a
30-199 Kraków

Wykonawca:

EKOLABOS sp. z o. o.
Laboratorium Badań Środowiskowych
ul. Duńska 9 54-427 Wrocław

RB/4932/02/21 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej produktu
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający koloidalne srebro

4. PODSTAWY PRAWNE

Podstawę prawną przeprowadzanych badań stanowi:

Ustawa z dnia 9 października 2015 o produktach biobójczych

ISO 18184:2019 Textiles – Determination of antiviral activity of textile products

5. IDENTYFIKACJA PRÓBK¹

Próbę badaną stanowił produkt biobójczy w postaci gotowej do użycia. Preparat został przyjęty do badań 09.12.2020. Kod próbki nadany przez laboratorium: 002/09/12/20.

Nazwa produktu: Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający koloidalne srebro

Nr partii: brak danych

Nr referencyjny produktu: ref. 141, ref. 402/409

Producent:

RAYPATH INTERNATIONAL Sp. z o.o. Sp. K.

Rząska, ul. Nad Potokiem 7a

30-199 Kraków

Data produkcji: brak danych

Termin ważności: brak danych

Wygląd produktu: ściereczka – czyścik z mikrowłókna poliestrowego, grubość ok. 0,8mm

Zalecany rozpuszczalnik produktu: nie dotyczy

Warunki przechowywania: brak danych

Substancje czynne występujące w produkcie dostarczonym przez Zleceniodawcę:

- koloidalne srebro

¹ Dane deklarowane przez Zleceniodawcę

6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC

Badania fazy 2 etapu 1 polegają na zastosowaniu metody rozcieńczeń i neutralizacji, w której organizm testowy poddawany jest działaniu preparatu w różnych stężeniach, odpowiednim czasie i temperaturze z dodatkiem substancji obciążających. Metody te mają potwierdzić działanie produktu w warunkach laboratoryjnych, zbliżonych do zamierzonego zastosowania.

6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA

Czas realizacji badań: 15.02.2021 – 19.02.2021

Identyfikacja szczepów drobnoustrojów i linii komórkowych:

Szczep wirusa	Numer katalogowy kolekcji	Linia komórkowa	Numer katalogowy kolekcji
<i>Influenza A virus</i> (H3N2)	ATCC VR-1679	MDCK (NBL-2)	ATCC CCL-34
<i>Influenza A virus</i> (H1N1)	ATCC VR-1469	MDCK (NBL-2)	ATCC CCL-34
<i>Human coronavirus</i> 229E	ATCC VR-740	MRC-5	ATCC CCL-171

Inkubacja 72h w 37 °C ± 1 °C + 5%CO₂

Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1

Temperatura badania: 25 °C ± 1 °C

Czas kontaktu produktu z zawiesiną drobnoustrojów: 2h ± 1 min

Stabilność mieszaniny produktu z rozcieńczalnikiem:

Brak wytrącającego się osadu podczas badania.

Referencyjny produkt biobójczy: dostarczony przez producenta

RB/4932/02/21 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej produktu
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający koloidalne srebro

6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA

Zastosowana metoda: neutralizacja roztworów

Metoda zliczania: obserwacja efektu cytopatycznego, titracja punktu końcowego wg Spearman-Kärber $TCID_{50}/ml$.

Zastosowany neutralizator, skład:

- SCDLP medium

Zastosowane podłoża:

- Eagle minimal medium (MEM) + 10% FCS - medium użyte do namnażania linii komórkowych,
- Eagle minimal medium (MEM) + 2% FCS - medium używane do wyznaczenia aktywności produktu, wyznaczenia pozostałości aktywności produktu badanego i referencyjnego bez kontaktu z wirusami, oraz kontroli miana wirusa bez zastosowania czasu kontaktu.
- Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) + 10% FCS – medium użyte zarówno do namnożenia linii MRC-5, jak i do wyznaczenia aktywności produktu, wyznaczenia pozostałości aktywności produktu badanego i referencyjnego bez kontaktu z wirusami, oraz kontroli miana wirusa bez zastosowania czasu kontaktu.

RB/4932/02/21 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej produktu
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający koloidalne srebro

7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań produktu przedstawiono w tabeli 1.

Tabela 1. Wyniki

Organizm testowy	α	A	B	lg(Vb)	lg(Va)	lg(Vc)	M	Mv
<i>Influenza A virus (H3N2)</i>	7,56	4,66	4,52	5,34	5,49	4,87	0,15	0,62
<i>Influenza A virus (H1N1)</i>	7,45	4,69	4,60	5,12	5,33	4,94	0,21	0,39
<i>Human coronavirus 229E</i>	7,12	4,72	4,64	4,98	5,09	3,54	0,11	1,55

α - miano wirusa użytego do badań wyrażone w postaci logarytmicznej (lg TCID₅₀/ml).

A- miano wirusa w kontroli produktu badanego, bez bezpośredniego kontaktu produktu z zawiesiną wirusa (lg TCID₅₀/ml).

B- miano wirusa w kontroli produktu referencyjnego, bez bezpośredniego kontaktu produktu z zawiesiną wirusa (lg TCID₅₀/ml).

lg(Vb)- miano wirusa po przeprowadzeniu pełnego badania z użyciem produktu referencyjnego (lg TCID₅₀/ml).

lg(Va)- miano wirusa w kontroli produktu referencyjnego, bezpośrednio po kontakcie produktu z zawiesiną wirusa (lg TCID₅₀/ml).

lg(Vc)- miano wirusa po przeprowadzeniu pełnego badania z użyciem produktu badanego (lg TCID₅₀/ml).

M- uzyskana redukcja miana wirusa lg (Va/Vb)

Mv- uzyskana redukcja miana wirusa lg(Va/Vc).

RB/4932/02/21 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej produktu
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający koloidalne srebro



Uwagi szczególne:

Weryfikacja metodyki – wymagania i limity :

- Miano wirusa *a*, użytego w badaniu jest pomiędzy 7,00 a 7,70,
- A wynosi między 4,60 a 4,78 i jest maksymalnie o 0,5 większe od B,
- M wynosi maksymalnie 1.

8. WNIOSKI

Produkt badany według normy ISO 18184:2019, w czasie 2 h, temperaturze 25°C, wykazuje działanie bójcze przeciwko wirusom grypy, oraz przeciwko koronawirusom w następujących wartościach:

<i>Influenza A virus (H3N2)</i>	ATCC VR-1679	0,62 lg (76%)
<i>Influenza A virus (H1N1)</i>	ATCC VR-1469	0,39 lg (59%)
<i>Human coronavirus 229E</i>	ATCC VR-740	1,55 lg (97%)

Wyniki uzyskane podczas wszystkich kontroli i testów spełniały wszystkie wymagania metodyki oraz mieściły się w wyznaczonych limitach.

Data wydania: 19-02-2021

Raport wykonał: mgr inż. Jakub Jałowko

Wyniki autoryzował: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

RB/4932/02/21 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej produktu
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający koloidalne srebro

Raport nr: RB/5035/03/2021

Data wydania: 12.03.2021

**Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
produktu**

**Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający
koloidalne srebro**

wg norm PN-EN 14476+A2:2019-08 i PN-EN 16615:2015-06

wykonano dla firmy

RAYPATH INTERNATIONAL Sp. z o.o. Sp. K.

Rząska, ul. Nad Potokiem 7a

30-199 Kraków, Polska

RB/5035/03/2021 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający koloidalne srebro



SPIS TREŚCI

1. WSTĘP	3
2. CEL OPRACOWANIA	3
3. PODSTAWA FORMALNA	3
4. PODSTAWY PRAWNE	4
5. IDENTYFIKACJA PRÓBKII	4
6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC	5
6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA	5
6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA	6
7. WYNIKI BADAŃ	7
8. WNIOSKI	9

Niniejszy raport, wraz z załącznikami nie może być powielany inaczej jak tylko w całości.

Prezentowane wyniki pomiarów odnoszą się wyłącznie do badanych obiektów.

RB/5035/03/2021 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający koloidalne srebro



1. WSTĘP

Właściwości preparatów biobójczych, przed ich dopuszczeniem do użytku, są oceniane na podstawie badań prowadzonych zgodnie z normami europejskimi lub innymi metodami zaakceptowanymi przez wyznaczone instytucje narodowe.

Postępująca w ostatnich latach standaryzacja metod badawczych poprzez opracowywanie kolejnych norm europejskich dotyczących skuteczności działania środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych, umożliwia ujednoliconą, obiektywną ocenę aktywności przeciwdrobnoustrojowej tych środków i gwarantuje obecność na rynku produktów o odpowiedniej skuteczności.

2. CEL OPRACOWANIA

Celem przeprowadzanych badań była ocena skuteczności biobójczej produktu w stosunku do szczepu Vaccinia virus strain Elstree (ATCC VR-1549).

3. PODSTAWA FORMALNA

Badania oceny działania biobójczego zostały wykonane na podstawie umowy/zlecenia z dnia 24.03.2021 (Nr umowy: AFC/022789/03/21/WRO) zawartej pomiędzy Zleceniodawcą a Wykonawcą.

Zleceniodawca:

RAYPATH INTERNATIONAL Sp. z o.o. Sp. K.

Rząska, ul. Nad Potokiem 7a

30-199 Kraków, Polska

Wykonawca:

EKOLABOS sp. z o.o.

Laboratorium Badań Środowiskowych

ul. Duńska 9 54-427 Wrocław

RB/5035/03/2021 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający koloidalne srebro

4. PODSTAWY PRAWNE

Podstawę prawną przeprowadzanych badań stanowi:

Ustawa z dnia 9 października 2015 o produktach biobójczych

PN-EN 14476+A2:2019-08 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawieszynowa metoda określania działania wirusobójczego w obszarze medycznym -- Metoda badania i wymagania (Faza 2/Etap 1)

PN-EN 16615:2015-06 Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa metoda określania działania bakteriobójczego oraz bójczego na grzyby drożdżopodobne na powierzchniach nieporowatych z wykorzystaniem działania mechanicznego przy zastosowaniu przecierania za pomocą chusteczek w obszarze medycznym (badanie w 4 polach). Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 2).

5. IDENTYFIKACJA PRÓBK¹

Próbę badaną stanowił produkt biobójczy w postaci gotowej do użycia. Preparat został przyjęty do badań 02.03.2021. Kod próbki nadany przez laboratorium: 012/03/03/21.

Nazwa produktu: Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający koloidalne srebro

Nr partii: brak danych

Nr referencyjny produktu: ref. 141, ref. 402/409

Producent:

RAYPATH INTERNATIONAL Sp. z o.o. Sp. K.

Rząska, ul. Nad Potokiem 7a

30-199 Kraków, Polska

Data produkcji: brak danych

Termin ważności: brak danych

Wygląd produktu: ściereczka – czyścik z mikrowłókna poliestrowego, grubość ok. 0,8mm

Zalecany rozpuszczalnik produktu: nie dotyczy

Warunki przechowywania: brak danych

¹ Dane deklarowane przez Zleceniodawcę

Substancje czynne występujące w produkcie dostarczonym przez Zleceniodawcę:

- srebro koloidalne

6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC

Badania fazy 2 etapu 1 i etapu 2 polegają na zastosowaniu metody rozcieńczeń i neutralizacji, w której organizm testowy poddawany jest działaniu preparatu w różnych stężeniach, odpowiednim czasie i temperaturze z dodatkiem substancji obciążających. Metody te mają potwierdzić działanie produktu w warunkach laboratoryjnych, zbliżonych do zamierzonego zastosowania.

6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA

Czas realizacji badań: 03.03.2021 – 09.03.2021

Identyfikacja szczepów drobnoustrojów i linii komórkowych:

Szczep wirusa	Numer katalogowy kolekcji	Linia komórkowa	Numer katalogowy kolekcji
<i>Vaccinia virus strain</i> Elstree	ATCC VR-1549	Vero	ATCC CCL-81

Inkubacja 72h w 37 °C ± 1 °C + 5%CO₂

Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1

Temperatura badania: 20 °C ± 1 °C

Czas kontaktu produktu z zawiesiną drobnoustrojów: 60 s ± 10 s

Substancje obciążające: albumina wołowa 0,3g/l

Stabilność mieszaniny produktu z rozcieńczalnikiem:

Brak wytrącającego się osadu podczas badania.

RB/5035/03/2021 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający koloidalne srebro

6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA

Zastosowana metoda: badanie wykonano na 4 polach zgodnie z PN-EN 16615: 2015-06, następnie wyliczenie inaktywowanego wirusa wykonano zgodnie z PN-EN 14476 + A2: 2019-08

Metoda zliczania: obserwacja efektu cytopatycznego, titracja punktu końcowego TCID₅₀

Zastosowany neutralizator, skład:

- Eagle minimal medium (MEM)

Zastosowane podłoża:

-Eagle minimal medium (MEM) + 10% FBS - medium użyte do namnażania linii komórkowych,

-Eagle minimal medium (MEM) + 2% FBS - medium używane do wyznaczenia aktywności produktu, cytotoksyczności produktu, podatności testowanych szczepów na działanie aldehydu glutarowego, oraz wyznaczenia koncentracji szczepów wirusowych (medium przygotowano ze stężeniem 4% FBS, aby końcowe stężenie FBS wynosiło 2%).

RB/5035/03/2021 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający koloidalne srebro

7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań produktu przedstawiono w tabelach 1-2.

Tabela 1. Wyniki testów walidacji

Organizm testowy	N	N ₀	N _{v0}	B	C	D _{c0}	D _{ct}	N _w
<i>Vaccinia virus strain Elstree (ATCC VR-1549)</i>	N: 8,65	7,35	120,0	120,0	110,0	7,14	7,03	370,0

N – początkowe miano wirusa użyte do testów wyrażone w postaci logarytmicznej

N₀ – miano wirusa wprowadzonego na każdą powierzchnię testową wyrażone w formie logarytmicznej

N_{v0} – miano wirusa wprowadzone na powierzchnię walidacyjną wyrażone w postaci logarytmicznej

B – miano wirusa w kontroli neutralizatora

C – miano wirusa walidacji metody

D_{c0} – miano wirusa bezpośrednio po czasie suszenia

N_w – miano wirusa w kontroli metodą wodną

D_{ct} – miano wirusa po czasie suszenia plus czas kontaktu bez środka wirusobójczego

RB/5035/03/2021 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający koloidalne srebro

Tabela 2. Wyniki badania

Organizm testowy	D _{Ct}	Wynik
<i>Vaccinia virus strain Elstree (ATCC VR-1549)</i>	7,03	10 ⁰ :0 10 ⁻¹ :0
		Na: <1,00

Na – nieinaktywowany wirus pozostawiony na powierzchniach testowych

R – redukcja miana wirusa podczas testu

X_{wm} – szczątkowy nieinaktywowany wirus pozostawiony na testowanych powierzchniach

RB/5035/03/2021 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający koloidalne srebro

Uwagi szczególne:

Weryfikacja metodyki – wymagania i limity :

- Miano wirusa N , użytego w badaniu wynosi co najmniej 10^8 (≥ 8 lg), lub jest co najmniej wystarczająco wysokie do wykazania R powyżej 4lg,
- Cytotoksyczność pozwala na wykazanie redukcji miana wirusa >4 lg,
- N_{V0} jest pomiędzy 30 a 160
- B i C są co najmniej równe $0,5 \times N_{V0}$,
- D_{C0} i D_{Ct} mieszczą się w przedziale od 6,88 do 8,40
- N_w wynosi średnio > 10
- X_{wm} jest mniejsze niż 50.

8. WNIOSKI

Produkt badany według norm PN-EN 14476+A2:2019-08 i PN-EN 16615:2015-06, w czasie 60 s, temperaturze 20°C, rozcieńczony w obecności substancji obciążającej, wykazuje działanie bójcze przeciwko wirusom otoczkowym (redukcja ≥ 4 lg) wobec:

Vaccinia virus strain Elstree ATCC VR-1549 w stężeniu 80%

Wyniki uzyskane podczas wszystkich kontroli i testów spełniały wszystkie wymagania metodyki oraz mieściły się w wyznaczonych limitach.

Data wydania: 12.03.2021

Raport wykonał: mgr inż. Jakub Jałowko

Wyniki autoryzował: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

RB/5035/03/2021 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych zawierający koloidalne srebro

Raport nr: **RB/4905/02/21**

Data wydania: 10.02.2021

Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej produktu

Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych

wg normy AATCC TM100-2019

wykonano dla firmy

RAYPATH INTERNATIONAL Sp. z o.o. Sp. K.

Rząska, ul. Nad Potokiem 7a

30-199 Kraków

RB/4905/01/20 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych



SPIS TREŚCI

1. WSTĘP	3
2. CEL OPRACOWANIA	3
3. PODSTAWA FORMALNA	3
4. PODSTAWY PRAWNE	4
5. IDENTYFIKACJA PRÓBKII	4
6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC	5
6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA	5
6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA	6
7. WYNIKI BADAŃ	7
8. WNIOSKI	8

Niniejszy raport, wraz z załącznikami nie może być powielany inaczej jak tylko w całości.

Prezentowane wyniki pomiarów odnoszą się wyłącznie do badanych obiektów.

RB/4905/01/20 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych



1. WSTĘP

Właściwości preparatów biobójczych, przed ich dopuszczeniem do użytku, są oceniane na podstawie badań prowadzonych zgodnie z normami europejskimi lub innymi metodami zaakceptowanymi przez wyznaczone instytucje narodowe.

Postępująca w ostatnich latach standaryzacja metod badawczych poprzez opracowywanie kolejnych norm europejskich dotyczących skuteczności działania środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych, umożliwia ujednoliconą, obiektywną ocenę aktywności przeciwdrobnoustrojowej tych środków i gwarantuje obecność na rynku produktów o odpowiedniej skuteczności.

2. CEL OPRACOWANIA

Celem przeprowadzanych badań była ocena skuteczności bakteriobójczej produktu w stosunku do szczepów *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Klebsiella pneumoniae* ATCC 4352.

3. PODSTAWA FORMALNA

Badania oceny działania biobójczego zostały wykonane na podstawie umowy/zlecenia z dnia 21.10.2020 (Nr umowy: AFC/020566/10/20/WRO) zawartej pomiędzy Zleceniodawcą a Wykonawcą.

Zleceniodawca:

RAYPATH INTERNATIONAL Sp. z o.o. Sp. K.
Rząska, ul. Nad Potokiem 7a
30-199 Kraków

Wykonawca:

EKOLABOS sp. z o.o.
Laboratorium Badań Środowiskowych
Ul. Duńska 9 54-427 Wrocław

RB/4905/01/20 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych

4. PODSTAWY PRAWNE

Podstawę prawną przeprowadzanych badań stanowi:

Ustawa z dnia 9 października 2015 o produktach biobójczych

AATCC TM100-2019 Test Method for Antibacterial Finishes on Textile Materials: Assessment of.

5. IDENTYFIKACJA PRÓBK¹

Próbę badaną stanowił produkt biobójczy w postaci gotowej do użycia. Preparat został przyjęty do badań 28.10.2020. Kod próbki nadany przez laboratorium: 022/28/10/20.

Nazwa produktu: Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych

Nr partii: brak danych

Nr referencyjny produktu: 402

Producent:

RAYPATH INTERNATIONAL Sp. z o.o. Sp. K.

Rząska, ul. Nad Potokiem 7a

30-199 Kraków

Data produkcji: brak danych

Termin ważności: nie dotyczy

Wygląd produktu: niebieski materiał

Zalecany rozpuszczalnik produktu: nie dotyczy

Warunki przechowywania: brak danych

Substancje czynne występujące w produkcie dostarczonym przez Zleceniodawcę i ich stężenia:

- polyester wzbogacony o Nano srebro.

¹Dane deklarowane przez Zleceniodawcę

6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC

Badania polegają na inokulacji produktu zawiesiną drobnoustrojów. Po 24-godzinnej ekspozycji drobnoustrojów na badany produkt, wykonuje się ich oznaczenie ilościowe w celu wyznaczenia stopnia redukcji ich ilości, względem próbki kontrolnej nie posiadającej właściwości bakteriobójczych. Metoda ta ma potwierdzić działanie produktu w warunkach laboratoryjnych, zbliżonych do zamierzonego zastosowania.

6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA

Czas realizacji badań: 28.01.2021 – 03.02.2021

Identyfikacja szczepów bakterii:

Staphylococcus aureus ATCC 6538,

Klebsiella pneumoniae ATCC 4352.

Inkubacja 24h w 37 °C ± 1 °C

Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1

Obowiązkowa temperatura badania: 20°C ± 1 °C

Obowiązkowy czas kontaktu produktu z zawiesiną bakteryjną: 24 h ± 10 sec

Substancje zakłócające: brak

Rozcieńczalnik używany podczas testu:

brak

Stabilność mieszaniny produktu z rozcieńczalnikiem:

brak wytrącającego się osadu podczas badania

RB/4905/01/20 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych

6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA

Zastosowana metoda: neutralizacja roztworów

Metoda zliczania: posiew wgłębny na płytkach

Zastosowany neutralizator, skład: Polysorbate 80 – 30 g/l

Tiosiarczan sodu – 10 g/l

Lecytyna – 3 g/l

Zastosowany neutralizator pozwolił na zwalidowanie metody.

Zastosowane podłoże: Tryptocasein Soy LAB-Agar (TSA)

RB/4905/01/20 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych



7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań produktu przedstawiono w tabeli 1

Tabela 1. Wyniki badania

Organizm testowy	N ₀	Wyniki badania (warunki badania: czas kontaktu: 24 h, temperatura: 20°C ± 1°C)
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	5,41	110, 115
		Nx: 1125 Na: 3,05
		R: 2,36
<i>R (N₀ – Na)</i>		
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC 4352	5,15	75, 78
		Nx: 765 Na: 2,88
		R: 2,26
<i>R (N₀ – Na)</i>		

N₀ – log z liczby drobnoustrojów użytej do testu;

Na – log z liczby drobnoustrojów pozostałej na produkcie po czasie kontaktu

Nx – ilość drobnoustrojów pozostała w mieszaninie testowej po działaniu preparatu

R – uzyskany podczas badania logarytm redukcji komórek bakteryjnych

RB/4905/01/20 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych

Ekolabos sp. z o.o.
Laboratorium Badań Środowiskowych
ul. Duńska 9, 54-427 Wrocław

biuro@ekolabos.pl
www.ekolabos.pl
tel: +48 71 738 20 25

KRS: 0000552492
NIP: 8943061284
REGON: 361267090

Podpisano: Mateusz Latosiński

Kwalifikowanym podpisem elektronicznym



Uwagi szczególne:

Weryfikacja metodyki – wymagania i limity :

- N_0 jest pomiędzy $1,0 \times 10^5$ jtk/ml a $3,0 \times 10^5$ jtk/ml ($5,00 \leq \log N_0 \leq 5,48$),
- Kontrola ilorazu średniej ważonej z kolejnych rozcieńczeń dla N wynosi od 5,0 do 15,0
- średnia ilość bakterii, na każdej płytce użytej do obliczeń i uzyskanej z badania jest pomiędzy 14 a 330.

8. WNIOSKI

Produkt, badany według normy AATCC TM100-2019, po czasie kontaktu 24 h, temperaturze 20°C, wykazuje następujące działanie bakteriobójcze wobec:

Staphylococcus aureus ATCC 6538 R:2,36 (redukcja o 99,57%)

Klebsiella pneumoniae ATCC 4352 R:2,26 (redukcja o 99,45%)

Wyniki uzyskane podczas wszystkich kontroli i testów spełniały wszystkie wymagania metodyki oraz mieściły się w wyznaczonych limitach.

RB/4905/01/20 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych

Data wydania: 10.02.2021

Raport wykonał: mgr inż. Jakub Jałowko

Wyniki autoryzował: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

RB/4905/01/20 Raport z oceny skuteczności bakteriobójczej
Ściereczka - czyścik z mikrowłókien poliestrowych

