

Test af Disinfector 85% (gel) efter EN 1500: 1997

Identifikation af test laboratorium:..... Plum A/S Laboratorium

Identifikation af prøve:

Produkt navn..... Disinfector 85% (gel)
Batch nummer..... 3750 1/05
Producent..... Plum A/S
Leveringsdato..... 03-03-2005
Opbevaringskrav..... 0 – 30°C
Aktive ingredienser og konc. af disse..... IPA-sprit 85 %.

Test metode og dens validering:

Metode..... Fortyndingsmetode.
Neutralisator..... Tryptone Bouillon.
Valideret i pr EN 12054.


Forsøgsdata:

Analyseperiode..... 13-04-2005
Produktets testkoncentration..... Koncenteret
Test temperatur..... 20°C ±1°C
Kontaktid..... 60 sek.
Mængde..... 5 gram.
Udpodningsteknik..... Overfladeudsåning
Bakteriestamme/Lot..... E. Coli K12, NTCT 10538, Lot: 67830.
Indkuberingstemperatur..... 36°C ±1°C

Testresultat :..... Se bilag F-30-145-3C, F-30-145-4C,
F-30-145-5 og F-30-145-6.

Konklusion: Disinfector 85% opfylder kravene til effekt af hygiejniske hånddesinfektionsmidler i praksis (phase 2 / step 2) i henhold til EN 1500 : 1997.

Assens d. 20-05-2005



Testansvarlig hos Plum A/S

Udsteder: JL	Laboratoriefchefen	Udgave: 1.0	Erstatter:	Dato: 01-03-2005
-----------------	--------------------	----------------	------------	---------------------

K:glp\analyse og test\f-30-140-8

Skema til statistisk beregning (EN 1500)

Tabel til beregning af statistisk signifikans.				Dato: 13-04-2005	
Probant nr.	log RF		Difference R-P	Nummerering af forskel:	
	log R	log P		Uden fortegn	Med fortegn
1	3,02	3,68	- 0,66	10	- 10
2	3,16	3,37	- 0,21	5	- 5
5	2,81	2,58	+ 0,23	6	+ 6
6	3,12	3,29	- 0,17	3	- 3
7	3,51	3,43	+ 0,08	2	+ 2
8	3,51	3,51	0	1	- 1
9	2,26	3,09	- 0,80	12	- 12
11	2,17	2,57	- 0,40	9	- 9
12	1,78	2,12	- 0,34	8	- 8
13	2,95	3,14	- 0,19	4	- 4
14	2,63	2,93	- 0,31	7	- 7
15	2,86	3,62	- 0,76	11	- 11

log RF = log reduceringsfaktor
log R = log reduceringsfaktor reference
log P = log reduceringsfaktor prøve

Sum af nummerering (+) : 8
Sum af nummerering (-) : 70

Krav: Summen af positive nummerering må ikke være større end tallet opslået i Wilcoxon's tabel.
Signifikans-niveau er sat til 0,1 for desinfektionsmidler.

Resultat: 12 probander har gennemført testen. Krav for 12 probander er at summen af positive rang skal være ≤ 12 . Idet $8 \leq 12$, er Disinfector 85% signifikant mere effektiv end referencen.

Wilcoxon's tabel			
Antal gennemførte	Signifikans-niveau		
	0,1	0,05	0,01
12	12	17	9
13	26	21	12
14	31	25	15
15	36	30	19

Udsteder: JL	Laboratoriechefen	Udgave: 1.0	Erstatter:	Dato: 01-02-2005
-----------------	-------------------	----------------	------------	---------------------

Skema til statistisk beregning (EN 1500)

Tabel til log reduktion faktorer for test og reference.				Dato: 13-04-2005		
Probant nr.	Reference: 60 % (V/V) 2-Propanol			Testprodukt: Disinfectant 85% (gel)		
	log x	log y	log z	log x	log y	log z
1	5,89	2,87	3,02	6,08	2,40	3,68
2	5,69	2,53	3,16	6,03	2,66	3,37
5	6,05	3,24	2,81	6,03	3,45	2,58
6	6,23	3,11	3,12	5,85	2,56	3,29
7	6,29	2,78	3,51	6,27	2,84	3,43
8	5,93	2,42	3,51	5,92	2,41	3,51
9	5,00	2,74	2,26	5,87	2,78	3,09
11	5,99	3,82	2,17	5,78	3,21	2,57
12	5,18	3,40	1,78	5,66	3,54	2,12
13	5,36	2,41	2,95	6,13	2,99	3,14
14	5,20	2,57	2,63	5,35	2,42	2,93
15	5,72	2,86	2,86	6,20	2,58	3,62
X	5,71	2,90	2,82	5,93	2,82	3,11
S	0,43	0,43	0,53	0,25	0,40	0,48
N	12	12	12	12	12	12

log x = log før værdi X = gennemsnit
 log y = log efter værdi S = standard afvigelsen
 log z = log reduceringsfaktor N = antal gennemførte

Krav: Hvis ikke alle reduktioner på prøve er større end på reference kontrolleres resultaterne efter Wilcoxon (F-30-145-6). Gennemsnitlig før ref/test skal være > log 5,00.

Proband nr. 3, 4 og 10 er taget ud af testen da deres før- og efter-værdier ligger langt under krav.

Udsteder: JL	Laboratoriechefen	Udgave: 1.1	Erstatter: 1.0	Dato: 14-03-2005
-----------------	-------------------	----------------	-------------------	---------------------

Skema til tælling af plader (EN 1500)

Før og efter værdier for Reference-produkt. Total.						
Test dato: 13-04-2005 Reference-produkt: 60% (V/V) 2-Propanol						
Konc. suspension: $4,97 \times 10^8$						
		Før test værdier		Efter test værdier		
Probant nr.		10 ⁴ Total	10 ⁵ Total	10 ⁰ Total	10 ¹ Total	10 ² Total
1	Højre, Venstre	<u>112</u> , <u>18</u> (X = <u>65</u>)	<u>15</u> , <u>2</u> (X = <u>9</u>)	>300, >300 (X = >300)	<u>95</u> , <u>63</u> (X = <u>79</u>)	<u>12</u> , <u>2</u> (X = <u>7</u>)
2	Højre, Venstre	<u>43</u> , <u>54</u> (X = <u>49</u>)	<u>2</u> , <u>8</u> (X = <u>5</u>)	>300, >300 (X = >300)	<u>41</u> , <u>14</u> (X = <u>28</u>)	<u>3</u> , <u>5</u> (X = <u>4</u>)
3	Højre, Venstre	<u>3</u> , <u>1</u> (X = <u>2</u>)	0, 0 (X = 0)	>300, >300 (X = >300)	<u>38</u> , <u>10</u> (X = <u>24</u>)	<u>4</u> , <u>3</u> (X = <u>4</u>)
4	Højre, Venstre	<u>17</u> , <u>9</u> (X = <u>13</u>)	<u>1</u> , <u>0</u> (X = <u>1</u>)	>300, >300 (X = >300)	>300, <u>168</u> (X = <u>168</u>)	<u>59</u> , <u>14</u> (X = <u>37</u>)
5	Højre, Venstre	<u>101</u> , <u>93</u> (X = <u>97</u>)	<u>17</u> , <u>9</u> (X = <u>13</u>)	>300, >300 (X = >300)	<u>133</u> , <u>64</u> (X = <u>99</u>)	<u>20</u> , <u>29</u> (X = <u>25</u>)
6	Højre, Venstre	<u>96</u> , <u>144</u> (X = <u>120</u>)	<u>14</u> , <u>6</u> (X = <u>10</u>)	>300, >300 (X = >300)	<u>210</u> , <u>41</u> (X = <u>126</u>)	<u>23</u> , <u>2</u> (X = <u>13</u>)
7	Højre, Venstre	<u>231</u> , <u>122</u> (X = <u>177</u>)	<u>24</u> , <u>18</u> (X = <u>21</u>)	>300, >300 (X = >300)	<u>58</u> , <u>24</u> (X = <u>41</u>)	<u>4</u> , <u>11</u> (X = <u>8</u>)
8	Højre, Venstre	<u>79</u> , <u>43</u> (X = <u>61</u>)	<u>8</u> , <u>14</u> (X = <u>11</u>)	>300, >300 (X = >300)	<u>39</u> , <u>26</u> (X = <u>33</u>)	<u>1</u> , <u>2</u> (X = <u>2</u>)
9	Højre, Venstre	<u>13</u> , <u>6</u> (X = <u>10</u>)	0, 0 (X = 0)	>300, >300 (X = >300)	<u>62</u> , <u>57</u> (X = <u>60</u>)	<u>5</u> , <u>4</u> (X = <u>5</u>)
10	Højre, Venstre	<u>17</u> , <u>14</u> (X = <u>16</u>)	<u>0</u> , <u>1</u> (X = <u>1</u>)	>300, >300 (X = >300)	<u>54</u> , <u>57</u> (X = <u>56</u>)	<u>8</u> , <u>8</u> (X = <u>8</u>)
11	Højre, Venstre	<u>114</u> , <u>19</u> (X = <u>67</u>)	<u>24</u> , <u>1</u> (X = 3)	>300, >300 (X = >300)	>300, >300 (X = >300)	<u>55</u> , <u>77</u> (X = <u>66</u>)
12	Højre, Venstre	<u>21</u> , <u>19</u> (X = <u>20</u>)	<u>2</u> , <u>0</u> (X = <u>1</u>)	>300, >300 (X = >300)	>300, <u>181</u> (X = <u>181</u>)	<u>44</u> , <u>18</u> (X = <u>31</u>)
13	Højre, Venstre	<u>19</u> , <u>53</u> (X = <u>36</u>)	<u>0</u> , <u>1</u> (X = <u>1</u>)	>300, >300 (X = >300)	<u>25</u> , <u>37</u> (X = <u>31</u>)	<u>1</u> , <u>3</u> (X = <u>2</u>)
14	Højre, Venstre	<u>33</u> , <u>11</u> (X = <u>22</u>)	<u>1</u> , <u>1</u> (X = <u>1</u>)	>300, >300 (X = >300)	<u>33</u> , <u>16</u> (X = <u>25</u>)	3, 7 (X = <u>5</u>)
15	Højre, Venstre	<u>33</u> , <u>95</u> (X = <u>64</u>)	<u>4</u> , <u>4</u> (X = <u>4</u>)	>300, >300 (X = >300)	<u>53</u> , <u>57</u> (X = <u>55</u>)	<u>5</u> , <u>12</u> (X = <u>9</u>)

Tælle krav :

Plader med cfu < 300.

Dag 2: Der tælles kun kolonier hvor der er adskillelse (frie kolonier).

Understreget = brugt tal i beregninger

X = gennemsnit

Udsteder: JL	Laboratoriefchefen	Udgave: 1.1	Erstatter: 1.0	Dato: 14-03-2005
-----------------	--------------------	----------------	-------------------	---------------------

Skema til tælling af plader (EN 1500)

Før og efter værdier for Reference-produkt. Total.						
Test dato: 13-05-2005 Reference-produkt: 60% (V/V) 2-Propanol						
Konc. suspension: $4,97 \times 10^8$						
		Før test værdier		Efter test værdier		
Probant nr.		10^4 Total	10^5 Total	10^0 Total	10^1 Total	10^2 Total
1	Højre, Venstre	$\frac{112, 18}{(X = 65)}$	$\frac{15, 2}{(X = 9)}$	>300, >300 (X = >300)	$\frac{95, 63}{(X = 79)}$	$\frac{12, 2}{(X = 7)}$
2	Højre, Venstre	$\frac{43, 54}{(X = 49)}$	$\frac{2, 8}{(X = 5)}$	>300, >300 (X = >300)	$\frac{41, 14}{(X = 28)}$	$\frac{3, 5}{(X = 4)}$
3	Højre, Venstre	$\frac{3, 1}{(X = 2)}$	0, 0 (X = 0)	>300, >300 (X = >300)	$\frac{38, 10}{(X = 24)}$	$\frac{4, 3}{(X = 4)}$
4	Højre, Venstre	$\frac{17, 9}{(X = 13)}$	$\frac{1, 0}{(X = 1)}$	>300, >300 (X = >300)	>300, $\frac{168}{(X = 168)}$	$\frac{59, 14}{(X = 37)}$
5	Højre, Venstre	$\frac{101, 93}{(X = 97)}$	$\frac{17, 9}{(X = 13)}$	>300, >300 (X = >300)	$\frac{133, 64}{(X = 99)}$	$\frac{20, 29}{(X = 25)}$
6	Højre, Venstre	$\frac{96, 144}{(X = 120)}$	$\frac{14, 6}{(X = 10)}$	>300, >300 (X = >300)	$\frac{210, 41}{(X = 126)}$	$\frac{23, 2}{(X = 13)}$
7	Højre, Venstre	$\frac{231, 122}{(X = 177)}$	$\frac{24, 18}{(X = 21)}$	>300, >300 (X = >300)	$\frac{58, 24}{(X = 41)}$	$\frac{4, 11}{(X = 8)}$
8	Højre, Venstre	$\frac{79, 43}{(X = 61)}$	$\frac{8, 14}{(X = 11)}$	>300, >300 (X = >300)	$\frac{39, 26}{(X = 33)}$	$\frac{1, 2}{(X = 2)}$
9	Højre, Venstre	$\frac{13, 6}{(X = 10)}$	0, 0 (X = 0)	>300, >300 (X = >300)	$\frac{62, 57}{(X = 60)}$	$\frac{5, 4}{(X = 5)}$
10	Højre, Venstre	$\frac{17, 14}{(X = 16)}$	$\frac{0, 1}{(X = 1)}$	>300, >300 (X = >300)	$\frac{54, 57}{(X = 56)}$	$\frac{8, 8}{(X = 8)}$
11	Højre, Venstre	$\frac{114, 19}{(X = 67)}$	$\frac{24, 1}{(X = 3)}$	>300, >300 (X = >300)	>300, >300 (X = >300)	$\frac{55, 77}{(X = 66)}$
12	Højre, Venstre	$\frac{21, 19}{(X = 20)}$	$\frac{2, 0}{(X = 1)}$	>300, >300 (X = >300)	>300, $\frac{181}{(X = 181)}$	$\frac{44, 18}{(X = 31)}$
13	Højre, Venstre	$\frac{19, 53}{(X = 36)}$	$\frac{0, 1}{(X = 1)}$	>300, >300 (X = >300)	$\frac{25, 37}{(X = 31)}$	$\frac{1, 3}{(X = 2)}$
14	Højre, Venstre	$\frac{33, 11}{(X = 22)}$	$\frac{1, 1}{(X = 1)}$	>300, >300 (X = >300)	$\frac{33, 16}{(X = 25)}$	$\frac{3, 7}{(X = 5)}$
15	Højre, Venstre	$\frac{33, 95}{(X = 64)}$	$\frac{4, 4}{(X = 4)}$	>300, >300 (X = >300)	$\frac{53, 57}{(X = 55)}$	$\frac{5, 12}{(X = 9)}$

Tælle krav :

Plader med cfu < 300.

Dag 2: Der tælles kun kolonier hvor der er adskillelse (frie kolonier).

Understreget = brugt tal i beregninger

X = gennemsnit

Udsteder: JL	Laboratoriechefen	Udgave: 1.1	Erstatter: 1.0	Dato: 14-03-2005
-----------------	-------------------	----------------	-------------------	---------------------