Prof. Dr.Dr.h.c. H.-G. Sonntag Im Neuenheimer Feld 324

Ředitel oddělení hygieny a lékařské mikrobiologie D-69120 Heidelberg

univerzitního hygienického ústavu Tel.: 06221 / 568310

Fax: 06221 / 565857

E-mail: hans-guenther\_sonntag@

med.uni-heidelberg.de

12.11.01

Prof.So/El

Firma

B. Braun Medical AG

Desinfektion und Hygiene

Seesatz

CH-6203 Sempach Station

**Odborný hygienický posudek o způsobilosti vašeho přípravku**

**„BRAUNOL“**

**(dále označován jako testovaná látka) ohledně jeho účinku jako prostředku k dezinfekci kůže**

Na základě vaší objednávky byla zkoumána účinnost testované látky jako prostředku k dezinfekci kůže.

Zkouška byla prováděna podle směrnic pro testování chemických dezinfekčních přípravků Německé společnosti pro hygienu a mikrobiologii z roku 1981 a směrnic pro zařazení do seznamu DGHM (stav: 12.07.91).

První vypracování posudku bylo provedeno dne 22.07.94.

Údaje k testované látce (částečně podle sdělení výrobce)

Účinná látka: 7,5 poly (1-Vinyl-2-pyrrolidin) jód komplex

s 10% využitelného jódu

Barva, konzistence: hnědá

Rozpustnost: dobrá

Vůně: jódová

Hodnota pH koncentrovaného roztoku (skleněná elektroda): 5,63

Číslo šarže: 333 231

Pro testy byly použity tyto standardizované testovací organismy:

Staphylococcus aureus ATCC 6538

E. coli ATCC 11229

Proteus mirabilis ATCC 14153

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442

Candida albicans ATCC 10231

Jako živná média byly použity: roztok kaseinového peptonu a peptonu ze sójové mouky (CSL) a agar z kaseinového peptonu a peptonu ze sójové mouky (CSA). Pro testy s testovacím organismem Candida byl navíc použit Sabouraudův glukosový AGAR.

**I. Stanovení bakteriostatického a fungistatického účinku pomocí dilučního testu**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Inhibice růstu byla odečítána po 72 hodinách inkubace při teplotě 37oC. Shrnutí výsledků je uvedeno v Tabulce 1.

**POSOUZENÍ:**

V dilučním testu byla vykázána tato bakteriostatická resp. fungistatická účinnost testované látky:

Růst stafylokoků byl inhibován 5% koncentrací testované látky,

růst E. coli byl inhibován 10% koncentrací testované látky,

růst bakterií rodu Proteus byl inhibován 10% koncentrací testované látky,

růst Pseudomonas aeruginosa byl inhibován 10% koncentrací testované látky,

růst Candida albicans byl inhibován 10% koncentrací testované látky.

**II. Určení optimálního neutralizačního činidla**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Kritéria testování odpovídala kritériím uvedeným v bodě I. Ze tří testovaných kombinací inaktivačních činidel vykazuje kombinace 111 (3% Tweenu-BO, 0,3% lecitinu, 0,1 % histidinu, 0,5% Na thiosulfátu) nejrozsáhlejší inaktivační účinek (Tabulka 1).

Tato kombinace inaktivačních látek byla proto ve všech dalších testech použita v testovacích živných médiích resp. promývacích tekutinách.

2

**III. Stanovení baktericidního a fungicidního účinku v rámci kvalitativního suspenzního testu**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Odečet výsledků se prováděl po 72 hodinách inkubace při teplotě 37oC. Shrnutí výsledků je uvedeno v Tabulce 2.

V rámci kvalitativního suspenzního testu (Tabulka 2) s dobou působení 0,5 minut došlo k následujícímu zničení testovacích organismů:

Stafylokoky - 1% koncentrací testovací látky,

E. coli - 1% koncentrací testovací látky,

bakterie rodu Proteus - 1% koncentrací testovací látky,

Pseudomonas aeruginosa - 10% koncentrací testované látky

Candida albicans - 1% koncentrací testovací látky.

**IV. Stanovení účinnosti v rámci kvantitativního suspenzního testu**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Testy byly prováděny s bakteriemi Staphylococcus aureus a s Pseudomas aeruginosa jako s nejodolnějším gramnegativním testovacím organismem.

Shrnutí výsledků je uvedeno v Tabulce 3.

**POSOUZENÍ:**

Při době působení 1 minuta bylo při použití 5% testovací látky bez zátěže a se zátěží 0,2% albuminu dosaženo u stafylokoků a Ps. aeruginosa redukce počtu zárodků ≥ log 5,0.

**V. Stanovení účinnosti v rámci testů simulujících praktické podmínky**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

V.a *Zkouška ke stanovení účinnosti proti rezidentní kožní flóře na kůži v místech s nízkou hustotou mazových žláz (nadloktí)*

Testy se v souladu se směrnicemi prováděly na pravém a levém nadloktí.

Jako referenční přípravek byl použit izopropanol (70 vol. %). Doby působení činily 15 s, 1 min a 24 h.

Výsledky byly shrnuty do Tabulky 4 (testovaný přípravek) a Tabulky 5 (referenční přípravek).

3

**Vyhodnocení výsledků:**

Průměrný redukční faktor činil při počtu 20 testovaných osob v případě zkušební metody po

15 s doby působení log. 2,61

1 min doby působení log. 3,02 a

24 h doby působení log. 3,34

a v případě srovnávací metody po

15 s doby působení log. 2,42

1 min doby působení log. 2,91 a

24 h doby působení log. 2,95

To znamená, že všechny průměrné redukční faktory zkušební metody byly vyšší než průměrné redukční faktory srovnávací metody a nebylo tudíž nutno provádět výpočet statistické významnosti.

*Zkouška ke stanovení účinnosti proti rezidentní kožní flóře na kůži v místech s vysokou hustotou mazových žláz (čelo)*

Testy se v souladu se směrnicemi prováděly na čele testovaných osob. Doby působení činily 10 resp. 30 minut. Jako referenční přípravek byl použit izopropanol (70 vol. %). Výsledky byly shrnuty do Tabulky 6 (zkušební metoda) a Tabulky 7 (srovnávací metoda).

**Vyhodnocení výsledků:**

Na základě výsledků testu u 20 testovaných osob byl u testovaného přípravku dosažen průměrný redukční faktor při

10 min doby působení log. 2,44 a při

30 min doby působení log. 2,61

a u referenční látky při

10 min doby působení log. 2,13 a při

30 min doby působení log. 2,58

4

To znamená, že všechny průměrné redukční faktory jsou u testované látky vyšší než průměrné redukční faktory u referenční látky a nebylo tudíž nutno provádět výpočet významnosti.

Vzhledem k dosaženým výsledkům lze tedy přípravek

**„BRAUNOL“**

doporučit jako koncentrovaný roztok

**při době působení 15 s a 1 min na kůži s nízkou hustotou mazových žláz**

a

**při době působení 10 min na kůži s vysokou hustotou mazových žláz**

pro dezinfekci kůže.

*/podpis/*

(Prof. Dr.Dr.h.c. H.-G. Sonntag)