**Dipl. Biol. Torsten Koburger**

**c/o Hygiene Nord GmbH**

Walther-Rathenau-Str. 49a

D-l7489 Greifswald

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

T. KOBURGER, W.-RATHENAU-STR. 49 A, D-17489 GREIFSWALD

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

**B. Braun Medical AG**

**Seesatz**

**CH-6204 Sempach**

**Švýcarsko**

DATUM

16.03.2010

**ODBORNÝ POSUDEK**

**SOFTASEPT® N (barvený)**

V měsících únoru a březnu 2010 prováděla laboratoř Hygiene Nord GmbH níže uvedené testy zkušebního vzorku **Softasept® N (barveného)** - přípravku na dezinfekci kůže společnosti B. Braun Medical AG, Sempach, Švýcarsko. Testy byly prováděny v souladu se „Standardními metodami DGHM (Německé společnosti pro hygienu a mikrobiologii) pro testování postupů chemické dezinfekce“ (stav: 01.09.2001) a s „Katalogem požadavků na zařazení postupů chemické dezinfekce do seznamu dezinfekčních prostředků DGHM“ (stav: 04.02.2002).

1. Stanovení **bakteriostatické** a **fungistatické účinnosti** a určení vhodných **neutralizačních** **činidel**. Způsob provedení a výsledky testu jsou uvedeny ve zkušební zprávě A 10030-1 společnosti Hygiene Nord GmbH ze dne 16.03.2010.

2. Na základě **kvalitativního suspenzního testu** byla zkoumána baktericidní a levurocidní účinnost zkušebního vzorku přípravku **Softasept® N (barveného)**. Způsob provedení a výsledky testu jsou uvedeny ve zkušební zprávě A 10030-1 společnosti Hygiene Nord GmbH ze dne 16.03.2010.

Znalecké stanovisko Softasept® N (barvený) Verze 01 Strana 1 ze 3

**Dipl. Biol. Torsten Koburger**

**c/o Hygiene Nord GmbH**

Walther-Rathenau-Str. 49a

D-l7489 Greifswald

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

3. V rámci **kvantitativního suspenzního testu** byla zkoumána baktericidní a levurocidní účinnost zkušebního vzorku přípravku **Softasept® N (barveného)** při vysoké organické zátěži (0,3 % albuminu + 0,3 % ovčích erytrocytů). Způsob provedení a výsledky testu jsou uvedeny ve zkušební zprávě A 10030-1 společnosti Hygiene Nord GmbH ze dne 16.03.2010.

4. V rámci **testu simulujícího praktické podmínky** byla **u testovaných osob** zkoumána účinnost přípravku **Softasept® N (barveného)** na kůži v místě s nízkou hustotou mazových žláz (nadloktí) a v místě s vysokou hustotou mazových žláz (čelo), přičemž test na čele se místo 10 minut prováděl s dobou působení zkrácenou na 2,5 minut. Způsob provedení a výsledky testu jsou uvedeny ve zkušební zprávě A 10030-2 společnosti Hygiene Nord GmbH ze dne 16.03.2010.

SHRNUTÍ

Po vyhodnocení výsledků lze konstatovat, že zkušební přípravek **Softasept® N (barvený)** odpovídá „Katalogu požadavků na zařazení postupů chemické dezinfekce do seznamu dezinfekčních prostředků DGHM“ (stav: 20.02.2002), neboť byly pozorovány tyto účinky:

- Baktericidní a levurocidní účinnost při testech *in vitro*: V rámci kvalitativního suspenzního testu byl přípravek účinný proti testovacím organismům *E. coli, P. mirabilis, P aeruginosa. E. hirae, S. aureus* a *C. albicans* do 15 sekund při koncentraci 75 %.

Při kvantitativním suspenzním testu s vysokou zátěží byly testovací organismy *P. aeruginosa. E. coli, E. hirae, S. aureus* a *C. albicans* v dostatečné míře inaktivovány při poměru koncentrace a času 80 % / 15 s (log RF ≥ 5 log RF resp. ≥ 4).

Znalecké stanovisko Softasept® N (barvený) Verze 01 Strana 2 ze 3

**Dipl. Biol. Torsten Koburger**

**c/o Hygiene Nord GmbH**

Walther-Rathenau-Str. 49a

D-l7489 Greifswald

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

- Účinnost v podmínkách simulujících praktické podmínky: Dezinfekce pokožky - test simulující praktické podmínky u testovaných osob na kůži v místech s nízkou a vysokou hustotou mazových žláz. Zkušební přípravek vyhověl požadavkům DGHM do 15 s, 30 s a 60 s (kůže s nízkou hustotou mazových žláz) resp. do 2,5 min a 30 min (kůže s vysokou hustotou mazových žláz).

Pro zařazení do seznamu dezinfekčních prostředků VAH (Sdružení pro aplikovanou hygienu) lze tudíž pro přípravek **Softasept® N (barvený)** jako **přípravek na dezinfekci kůže** udělit toto doporučení k užívání:

**Softasept® N:**

Dezinfekce kůže - udržování kůže s nízkou hustotou mazových žláz vlhké

- před punkcí a injekcí **100 % / ≥ 15 s**

- před punkcí kloubů, tělesných dutin,

dutých orgánů a před chirurgickými zákroky **100 % / ≥ 1 min**

Dezinfekce kůže - udržování kůže s vysokou hustotou mazových žláz vlhké

- před všemi zákroky **100 % / ≥ 2,5 min**

Greifswald, 16.03.2010

*/podpis/*

Dipl. Biol. T. Koburger

Znalecké stanovisko Softasept® N (barvený) Verze 01 Strana 3 ze 3

**Popis testu**

|  |  |
| --- | --- |
| Název přípravku: | **Softasept® N (gefärbt / coloré)** |
| Číslo šarže: | 9241M19 |
| Výrobce: | B.Braun Medical AG |
| Datum dodání: | 15. února 2010 |
| Skladovací podmínky: | Pokojová teplota |
| Ředění přípravku: | tvrdá voda |
| Datum objednávky: | 9. února 2010 |
| Číslo objednávky: | A10030 |
| Číslo vzorku: | P100303 |
| Testovací období: | 3. března 2010 – 17. března 2010 března |
| Podklad: | Standardní metody Německé společnosti pro hygienu a mikrobiologii (DGHM) pro testování chemických dezinfekčních postupů (vydání: 2001-09-01) |
|  | Katalog požadavků pro zařazení chemických dezinfekčních postupů na seznam dezinfekčních prostředků DGHM (vydání: 2002-02-04) |
| Testovací organismy: | *Escherichia coli* K12 NCTC10538 |
|  | *Pseudomonas aeruginosa* ATCC15442 |
|  | *Enterococcus hirae* ATCC 10541 |
|  | *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 |
|  | *Proteus mirabilis* ATCC 14153 |
|  | *Candida albicans* ATCC 10231 |
| Testovaný roztok: | 100% / 80% / 50% / 25% / 12,5% |
| Zápach: | alkoholový |
| Vzhled: | čirá, červená kapalina |
| Aktivní složky ve 100 g: | 74,1 g Ethanolu 10 g Propan-2-olu |
| Aktivní složky v 1 ml: | 654,3 mg Ethanolu (96%) 83 mg Propan-2-olu |
| Hodnota pH: | 100%: 2,73 50%: 2,81 |
|  | 80%: 3,12 25%: 3,41 |
| Neutralizátor: | 3% Tween 80 + 3% saponin + 0,1% L-histidin + 0,1% cystein (neutralizátor II) |
| Reakční doba (doba kontaktu): | 15 s / 30 s / 1 min |
| Interferující látky: | 0,3% ovčí erytrocyty + 0,3% albuminu (znečištěné podmínky) |
| Testovací teplota: | 21 ± 1°C |
| Inkubační teplota: | 36 ± 1°C (*C.* *albicans:* 30 ± 1°C) |
|  | Číslo objednávky: A10030-1 Softasept®N Česká verze 01 Strana 2 z 12 |

Co 1 = Kontrola vody (WSH)

Co 2 = Metoda validace (diluční-neutralizační metoda)

Co 3 = Netoxicita neutralizátoru

Test byl realizován pomocí *Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, E. coli* a C. *albicans* coby testovacích organismů. Výsledky jsou uvedeny v tabulkách 3.1 – 3.4

**Výsledky**

**Výběr vhodného neutralizátoru / Minimální inhibiční koncentrace (MIC)**

V souladu s výsledky testů uvedenými v tabulce 1 byla jako vhodný neutralizátor zvolena kombinace 3% Tween 80 + 3% saponin + 0,1% L-histidin + 0,1% cystein (neutralizátor II). Jako minimální inhibiční koncentrace při metodicky stanovené době kontaktu 24 h byla stanovena **50%** koncentrace přípravku.

**Kvalitativní suspenzní test**

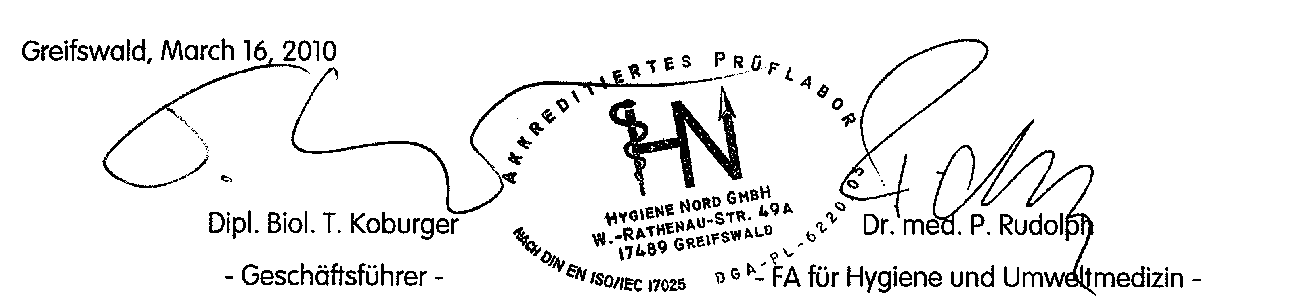
Výsledky zkoušek uvedené v tabulce 2 uvádějí mikrobicidní účinnost testovaného přípravku **Softasept®N (gefärbt / colore)** pro testované organismypři poměru koncentrace a kontaktní doby **75% / 15** **sekund**. Účinnost testovaného přípravku proti testovacímu organismu *P. aeruginosa* není větší, než proti *P.* *mirabilis.* Účinnost proti *E.* *coli* je rovna účinnosti proti *P.* *aeruginosa.* V souladuse seznamem požadavků pro zařazení chemických dezinfekčních postupů na seznam dezinfekčních přípravků DGHM (vydání: 2002-02-04 ) byla proto do kvantitativního suspenzního testu zařazena *E. coli* (viz níže).

**Kvantitativní suspenzní test**

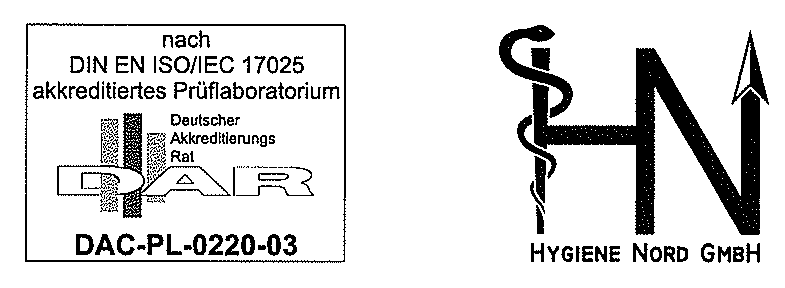
V souladu s „Katalogem požadavků pro zařazení chemických dezinfekčních postupů na seznam dezinfekčních prostředků DGHM (vydání: 2002-02-04 )", šarže 9241M19 přípravku **Softasepr®N (gefärbt / colore),**  aplikovaného v **80%** koncentraci, má baktericidní (log R ≥ 5) a protikvasinkovou účinnost (log R ≥ 4 ) během 15 vteřin při 20° C za **znečištěných podmínek** (0,3% albumin + 0,3% ovčí erytrocyty) pro referenční kmeny *P. aeruginosa, S. aureus, E. hirae a C. albicans.*

Číslo objednávky: A10030-1 Softasept®N Česká verze 01 Strana 4 z 12

Výsledky jsou validovány v souladu s požadavky DGHM.



Greiswald, 16. března 2010



Hygiene Nord GmbH

c/o BioTechnikum

walther – rathenau – strasse 49 a

17489 Greifswald

deutschland - německo

Hygiene Nord GmbH, c/o BioTechnikum, w.-Rathenau-Str. *49* a, D-17489 Greifswald

**B. Braun Medical AG**

**Seesatz**

**CH- 6204 Sempach**

**Schweiz / Švýcarsko**

Číslo zákazníka Datum 324 16. března 2010

|  |
| --- |
| Zpráva o výsledku testu A 10030-2 |
| **SOFTASEPT®N (GEFÄRBT / COLORE)** |
| - Dezinfekce Pokožky - |

**Účel**

Účinnost přípravku **Softasept® N** (B. Braun Medical AG, Sempach, Švýcarsko) coby kožního antiseptika by měla být hodnocena v testu simulujícím praktické podmínky v souladu se standardními metodami Německé společnosti pro hygienu a mikrobiologii (DGHM, 2001).

Zpráva o výsledku testu A10030 -2 Softasept**®**N Česká verze 01 Strana 1 z 13

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Hygiene Nord GmbH | TELEFON: +49(0)3834-515520 | BANKA: DEUTSCHE BANK GREIFSWALD | GESCHÄFTSFÜHRER: | HANDELSREGISTER: |
| W.-Rathenau-Str. 49a | Telefax: +49(0)3834-515525 | BLZ: 13070024 KONTO: 224551200 | Dr. Peter Rudolph | AG Stralsund HRB 5168 |
| 17489 Greifswald | E-MAIL: [mail@hygiene-nord.de](mailto:mail@hygiene-nord.de) | IBAN: DEI4 13070024 0224551200 | Dipl.Biol. Torsten Koburger | Sitz der Gesellschaft: |
| DEUTSCHLAND - NĚMECKO | INTERNET: <http://www.hygiene-nord.de> | S.W.I.F.T./BIC: DEUTDEDBROS | USt.-ID: DE2M580653 | Greifswald |

**Popis testu**

|  |  |
| --- | --- |
| Výrobce: | B. Braun Medical AG |
| Název přípravku: | **Softasept® N (gefärbt / colore)** |
| Číslo vzorku: | P100303 |
| Číslo šarže: | 9241M19 |
| Minimální trvanlivost: | 05/2014 |
| Datum objednávky: | 9. února 2010 |
| Datum dodání: | 15. února 2010 |
| Datum testu: | 25. února 2010 – 15. března 2010 |
| Podklad: | Standardní metody Německé společnosti pro hygienu a mikrobiologii (DGHM) pro testování chemických dezinfekčních postupů (vydání: 2001-09-01) |
|  | Katalog požadavků pro zařazení chemických dezinfekčních postupů na seznam dezinfekčních prostředků DGHM (vydání: 2002-02-04) |
| Testovací organismy: | nerelevantní |
| Testovaný roztok: | 100 % |
| Reakční doba (doba kontaktu): | nadloktí: 15 s, 30 s, 1 min |
|  | čelo: 2,5 min, 30 min |
| Aktivní složky ve 100 ml: | 74,1 g Ethanolu 10 g Propan-2-olu |
| Aktivní složky v 1 ml: | 654,3 mg Ethanolu (96%) 83 mg Propan-2-olu |
| Hodnota pH: | 100%: 2,73 50%: 2,81 |
|  | 80%: 3,12 25%: 3,41 |
| Zápach: | alkoholový |
| Vzhled: | čirá, červená kapalina |
| neutralizuje | 3% Tween 80 + 3% saponin + 0,1% L-histidin + 0,1% cystein |
|  | (Neutralizátor II) |
| Testovací teplota: | 21 ± 1°C |
| Inkubační teplota: | 36 ± 1°C |

Zpráva o výsledku testu A10030 -2 Softasept®N Česká verze 01 Strana 2 z 13

**Výsledky**

Účinnost přípravku **Softasept®N (gefärbt/colore)** jako kožní antiseptikum byla analyzována ve zkoušce simulující praktické podmínky v souladu s požadavky DGHM (2001/2002) na pokožce vykazující vysokou nebo nízkou hustotou mazových žláz. Výsledky jsou platné, kdy byly splněny následující požadavky v souladu se standardními metodami DGHM: Pro další analýzu byly přijatelné údaje 20 testovaných subjektů. Hodnoty před a po jsou uvedeny v tabulkách 2.1 až 3.2. Log snížení je pro každou reakční dobu vypočteno odečtením hodnot log před aplikací od hodnot log po aplikaci. Výsledky jsou shrnuty v tabulkách 1.1 (nadloktí) a 1.2 (čelo) a podrobně prezentovány v tabulkách 2.1 až 3.2.

**Tabulka 1.1: Shrnutí průměrných redukčních faktorů získaných pomocí referenčního přípravku propan-2-olu a testovaného přípravku Softasept® N (gefärbt/colore) na kůži vykazující nízkou hustotou mazových žláz (nadloktí) při reakčních časech 15 s, 30 s, 1 min.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **reakční doba (doba kontaktu)** | **Průměrný RF log** | |
|  | Referenční přípravek | Testovaný přípravek |
| 15 s | **0,96** | **0,87** |
| 30 s | **0,83** | **0,86** |
| 1 min | **0,78** | **0,80** |

**Tabulka 1.2: Shrnutí průměrných redukčních faktorů získaných pomocí referenčního přípravku propan-2-olu a testovaného přípravku Softasept® N (gefärbt/colore) na kůži vykazující vysokou hustotou mazových žláz (čelo) při kontaktních časech 2,5 min a 30 min.**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **reakční doba (doba kontaktu)** | **Průměrný RF log** | |
|  | Referenční přípravek | Testovaný přípravek |
| 2,5 min | **0,92** | **1,07** |
| 30 min | **1,37** | **1,36** |

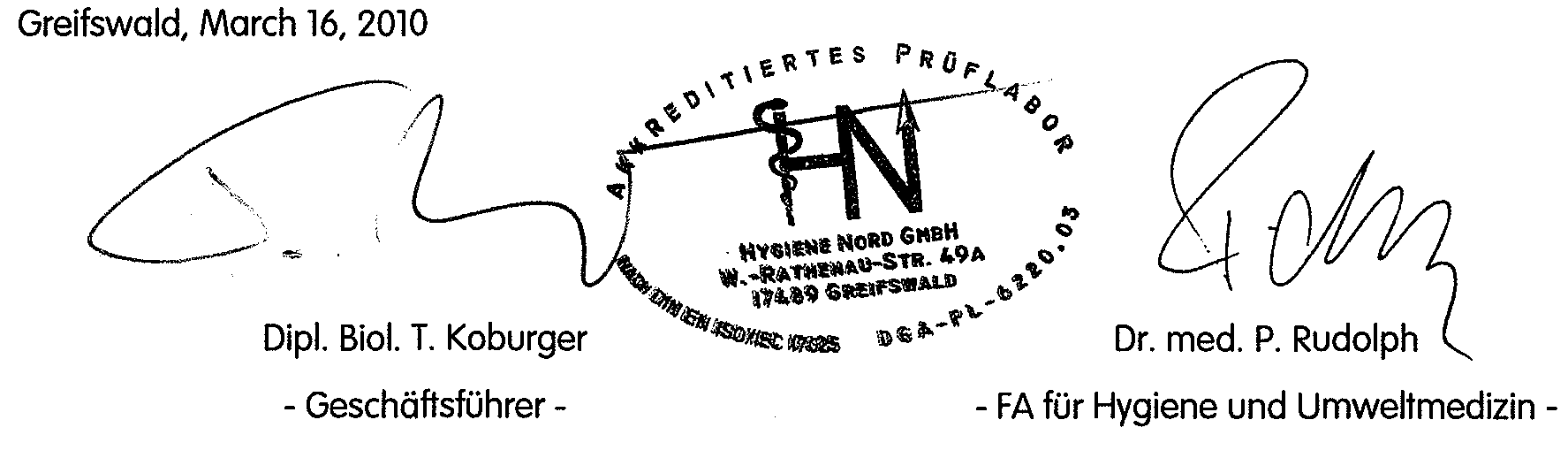
Při reakčních časech 15 sekund je průměrný redukční faktor dosažený pomocí testovaného přípravku **Softasept®N (gefärbt/colore)** na **kůži vykazující nízkou hustotou mazových žláz** (nadloktí) menší, než je tomu v případě referenčního přípravku Propna-2-olu. Ve Wilcoxonově párovém testu (jednovýběrovém) není tento rozdíl při schválené hladině významnosti p = 0,1 považován za významný (15 s: p = 0,320; viz Tabulka 4.1). Průměrné redukční faktory přípravku **Softasept®N (gefärbt/colore)** při reakčních časech **30 s** a **1 min** jsou větší, než je tomu u referenčního přípravku. Rozdíly rovněž nejsou považovány za významné (30 s: p = 0,446; 1 min: p = 0,453; viz Tabulka 4.2 a 4.3), testování významnosti není v tomto případě nutné.

Na **kůži vykazující vysokou hustotu mazových žláz** (čelo) je průměrný redukční faktor dosažený pomocí testovaného přípravku **Softasept®N (gefärbt/colore)** při reakčním čase **2,5 minuty** ve srovnání s výsledky dosaženými pomocí referenčního přípravku při standardním reakčním čase 10 minut větší. Ve Wilcoxonově párovém testu není rozdíl při schválené hladině významnosti p = 0,1 (P2,5 min vs. R10min : p = 0,121; Tabulka 5.1) považován za významný.

Zpráva o výsledku testu A10030 -2 Softasept®N Česká verze 01 Strana 4 z 13

Při reakčním čase **30 minut** je snížení dosažené pomocí přípravku **Softasept®N (gefärbt/colore)** na kůži vykazující vysokou hustotu masových žláz mírně, nicméně však stále nevýznamně, nižší, než je tomu v případě referenčního přípravku Propan-2-ol (P30min vs. P30min:x p = 0,446; Tabulka 5.2)

Kožní antiseptický přípravek **Softasept®N (gefärbt/colore)** tak **splňuje** požadavky DGHM (2001/2002), kdy kůže vykazující nízkou hustotu mazových žláz (nadloktí) a kůže vykazující vysokou hustotu mazových žláz (čelo) zůstává při použití tohoto přípravku vlhká po dobu **15 sekund** nebo **2,5 minut**.



Greifswald, 16. března 2010

Zpráva o výsledku testu A10030 -2 Softasept®N Česká verze 01 Strana 5 z 13