



Tervisekaitseinspeksioon • Health Protection Inspectorate
Mikrobioloogia Kesklabor • Central Laboratory of Microbiology



Akrediteeritud L013

Lk 1/2

MIKROBIOLOOGILINE UURING NR. 4647

Uuritav materjal: CHEMISEPT G

Partii: valmistatud 06.03.2006

Tootja: AS Chemi-Pharm Põllu 132 Tallinn 10917

Proovi võtmise kuupäev, kellaaeg: 06.03.2006

Säilitamise tingimused: toatemperatuuril pimedas

Toimaine: pole avaldatud

Katsemeetod ja valideerimine: lahjendamis-neutraliseerimismeetod EN 12054:2001 järgi

Neutraliseerimisvedelik: polüsorbaat 80 30 g/l, saponiin 30 g/l, L-histidiin 1 g/l, L-tsüsteiin 1 g/l lahustatuna trüptoon-soola lahuses

Katsetamise aeg: 07.03.- 10.03.2006

Toote kontsentratsioon: lahjendamata

Katsetamise temperatuur: $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

Kontaktajad: 1 min, 3 min ja 5 min

Loendamismeetod: 1 ml neutraliseeritud materjalile söötme pealevalamine

Inkubeerimise temperatuur: $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

Uurimise tulemused: Vt lisa 1 ja 2

Kokkuvõte: Vastavalt EN 12054 nõuetele katsetamisel 20°C juures lahjendamata toode CHEMISEPT G omas kontaktaegade 1 min, 3 min ja 5 min puhul bakteritsiidset toimet (reduktsioon oli suurem kui 10^5) referentstüvede *Escherichia coli* ATCC 10536, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 8043 ja *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 suhtes ning vastas kirurgilise kätehõõrumise vahendile edasiseks uurimiseks esitatud nõuetele.

Tallinn, 11.03.2006

Mikrobioloog  K. Birk

* – EAK poolt akrediteerimata





Tervisekaitseinspeksioon • Health Protection Inspectorate
Mikrobioloogia Kesklabor • Central Laboratory of Microbiology



Akrediteeritud L013

Lk 2/2

Lisa 1

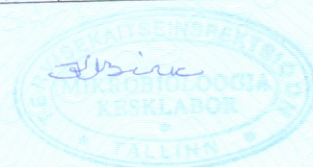
Lahjendamis-neutraliseerimise meetodi valideerimine CHEMISEPT G katsetamisel

Test mikroorganism	Kolooniate arv Petri tassil (kolooniate keskmine arv CFU)		
	Bakterite testimise suspensioon (N)	Neutraliseerimise valideerimine	
		Neutraliseerimisvedeliku toksilisuse kontroll (B)	Katsetingimuste testimine (C)
<i>Escherichia coli</i>	291; 273 (N=282)	172; 202 (B=187)	168; 188 (C=178)
<i>Staphylococcus aureus</i>	210; 253 (N=232)	176; 192 (B=184)	184; 176 (C=180)
<i>Enterococcus hirae</i>	194; 167 (N=181)	165; 157 (B=161)	168; 146 (C=157)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	171; 187 (N=179)	177; 167 (B=172)	174; 157 (C=166)
Testitud tüvede puhul: N ja B peavad olema 100 CFU kuni 300 CFU; B peab olema suurem kui $0,5 \times N$; C peab olema suurem kui $0,5 \times B$; Kasutatud neutraliseerimisvedelik on neutraliseerimiseks kõlblik			

Lisa 2

Toote CHEMISEPT G katsetamine lahjendamis-neutraliseerimise meetodil

Katsetatav mikroorganism	Bakterite testimise alg-suspensioon	Neutraliseeritud segu külvikogus	Kolooniate arv Petri tassil ja eluvõimeliste arv lahjendamata toote katsetamisel erinevatel kontaktaegadel					
			1 min	2 min	3 min	1 min	3 min	5 min
<i>Escherichia coli</i>	$2,8 \times 10^8$	$1,0 \times 10^{-1}$	0; 0 0; 0	0; 0 0; 0	0; 0 0; 0	$<1,5 \times 10^1$	$<1,5 \times 10^1$	$<1,5 \times 10^1$
<i>Staphylococcus aureus</i>	$2,3 \times 10^8$	$1,0 \times 10^{-1}$	0; 0 0; 0	0; 0 0; 0	0; 0 0; 0	$<1,5 \times 10^1$	$<1,5 \times 10^1$	$<1,5 \times 10^1$
<i>Enterococcus hirae</i>	$1,8 \times 10^8$	$1,0 \times 10^{-1}$	0; 0 0; 0	0; 0 0; 0	0; 0 0; 0	$<1,5 \times 10^1$	$<1,5 \times 10^1$	$<1,5 \times 10^1$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$1,8 \times 10^8$	$1,0 \times 10^{-1}$	5; 0 0; 0	0; 0 0; 0	0; 0 0; 0	$<1,5 \times 10^1$	$<1,5 \times 10^1$	$<1,5 \times 10^1$



* – EAK poolt akrediteerimata