

# Analyserapport

**RAPPORTNUMMER:**  
**922782**



**TEKNOLOGISK  
INSTITUT**

Teknologiparken  
Kongsvang Allé 29  
DK-8000 Aarhus C  
+45 72 20 20 00  
Info@teknologisk.dk  
www.teknologisk.dk

Side 1 af 8  
Bilag 4  
Init.: HSA/ENB

- Rekvirent:** Biotech Force Danmark ApS  
Gl. Donsvej 6  
6000 Kolding
- Emne:** Analyse af Produkt til hånddesinfektion PR. reg.nr. 4263343 iht. DS/EN 13727
- Udtagning:** Rekvirenten
- Periode:** Prøvemodtagelse: 26 marts 2020  
Prøvningen er gennemført: 27 marts – 3 april 2020
- Opbevaring:** Prøvematerialet vil blive destrueret efter 3 måneder, hvis ikke andet er aftalt skriftligt.
- Bemærkning:** Redegørelse for anvendt(e) metode(r) vedrører kun de(t) analyserede emne(r).
- Vilkår:** Prøvningen er udført i henhold til internationale krav (ISO/IEC 17025:2017) og i henhold til Teknologisk Instituts almindelige vilkår. Prøveresultaterne gælder udelukkende for de(t) prøvede emne(r) eller de(n) til analyse udtagne delprøve(r). Analyserapporten må kun gengives i uddrag, hvis Teknologisk Institut skriftligt har godkendt uddraget.
- Dato/sted:** 3. april 2020  
Teknologisk Institut, Aarhus  
Kemisk og Mikrobiologisk Laboratorium
- Underskrift:** Helle Stendahl Andersen  
Forretningsleder

## Indledning

Effektiviteten af Produkt til Hånddesinfektion PR. reg.nr. 4263343 blev testet i henhold til DS/EN 13727 ved en kontakttid på 60 sek.

Et produkt beregnet til hånddesinfektion skal testes i henhold til EN 13727 under simulerede rene forhold og ved en kontakttid på 30 - 60 sek. Produktet skal demonstrere  $\geq \log 5$  reduktion af levedygtige bakterieceller for alle fire testorganismer for at opfylde kravene for bakteriedræbende effekt iht. til DS/EN 13727.

## Testprocedure

For hver testorganisme, blev en bakteriesuspension blandet med en interfererende substans og et produkt ved en given koncentration. Efter en kontakttid på 60 sek. blev en delprøve filtreret og filtret skyllet med en neutraliserende væske for at stoppe effekten af aktivstoffet. Membranfilteret blev overført til en agarplade som blev inkuberet og evalueret for antallet af kolonidannende enheder (cfu).

Med en kontakttid på 60 sek., skal produktet kunne neutraliseres på 10 sek. ved tilsætning af et neutraliseringsmiddel.

Da dette ikke er muligt, blev membran-filtreringsmetoden benyttet.

Valideringskontroller blev foretaget for at undersøge effekten af testforholdene, toksiciteten af neutraliseringsmidlet og effekten af neutraliseringsmidlet.

## Testforhold

Testorganismer:	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442, DSM 939 <i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538, DSM 11250 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538; DSM 799 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541, DSM 10541
Kontakttid:	(60 ± 5) sek.
Testtemperatur:	Stuetemperatur (20 - 22°C)
Inkubation:	(37 ± 1) °C i (48 ± 2) timer
Vækstmedie:	Trypton soja agar (TSA)
Interfering substances:	0.3 g/L bovin serum albumin (simulerede rene forhold)
Skyllevæske:	Trypton 1 g/L NaCl 1 g/L Polysorbate 80 5 g/L Opløst i 0,25 M fosfatbuffer, pH 7,2

## Produkt

Følgende produktkoncentrationer blev testet.

Produktkoncentration	Udseende	pH
1,5%	Klar væske	7,5
0,15%	-	7,9
0,015%	-	8,3

Tabel 1. Produktet blev fortyndet til 80% ved udførelse af testen, og derfor blev alle tre produktkoncentrationer indstillet til 1,25 gange højere den ønskede produktkoncentration i testen.

## Resultat

I henhold til DS/EN 13727 skal produkter til hånddesinfektion opnå  $\geq \log 5$  reduktion for alle fire testorganismer, for at opfylde kravet til bakteriedræbende effekt.

### Logreduktion

Testorganisme	Produkt til Hånddesinfektion PR. reg.nr. 4263343		
	1,5 %	0,15%	0,015%
<i>P. aeruginosa</i>	$\geq 5,40$	$\geq 5,40$	$\geq 5,40$
<i>E. coli</i>	$\geq 5,35$	$\geq 5,35$	$\geq 5,35$
<i>S. aureus</i>	$\geq 5,37$	$\geq 5,37$	$\geq 5,37$
<i>E. hirae</i>	$\geq 5,30$	$\geq 5,30$	$\geq 5,30$

Tabel 2: Resultat for den bakteriedræbende effekt for Produkt til Hånddesinfektion PR. reg.nr. 4263343 ved en kontakttid på 60 sek. angivet som log reduktion.

Produktet viste en  $> \log 5$  reduktion for alle fire testorganismer ved de 3 testede produktkoncentrationer. Produktet har dermed en bakteriedræbende effekt i henhold til EN 13727 ved koncentrationer på 1,5%, 0,15% og 0,015%.

Se alle resultater i

Bilag 1 - 4.

**Analysemetode**

Prøverne er analyseret efter Teknologisk Instituts metode: MA 705.  
Referencemetode: DS/EN 13727:2012 -A2:2015.

## Bilag 1

### Testorganisme: *Pseudomonas aeruginosa*, ATCC 15442, DSM 939

Kontroller og validering						
	log(FF)	Vc1	Vc2	Værdi	Kontrol Check	
<b>N</b>	7	34	37	3,6E+08	$1.5 \cdot 10^8 \leq N \leq 5 \cdot 10^8$	OK
<b>Nv</b>	1	60	79	695	$300 \leq Nv \leq 1600$	OK
<b>Kontrol A</b>	0	43	48	46	$A \geq 0.5Nv0$	OK
<b>Kontrol B</b>	0	52	46	49	$B \geq 0.5Nv0$	OK
<b>Kontrol C</b>	0	44	41	43	$C \geq 0.5Nv0$	OK

Resultater						
	log(FF)	Vc1	Vc2	Værdi	WMC-check	LogR
<b>N</b>	7	34	37	3,6E+08	ikke relevant	-
<b>Na (Produkt A, 1.5%)</b>	0	<14	<14	1,4E+02	ikke relevant	≥5,40
<b>Na (Produkt A, 0.15%)</b>	0	<14	<14	1,4E+02	ikke relevant	≥5,40
<b>Na (Produkt A, 0.015%)</b>	0	<14	<14	1,4E+02	ikke relevant	≥5,40

Tabel 3: Log(FF) er log-værdien af fortyndingsfaktoren. N er antallet af cfu per ml i testsuspensionen. N0 er antallet af cfu per ml i testblandingen ved start af kontakttiden.  $N0 = N/10$ . Nv er antallet af cfu per ml i valideringssuspensionen.  $Nv0 = Nv/10$  er antallet af cfu i valideringsblandingerne A, B og C ved start af kontakttiden. A, B og C er antallet af cfu per ml efter test for de eksperimentielle forhold (A), toksicitet af neutraliseringsmidlet (B) og effektivitet af neutraliseringen (C). Na er antallet af cfu per ml i test-blandingen efter endt kontakttid. R er ratio mellem start koncentrationen af cfu og koncentrationen af cfu efter endt kontakttid. Kun cfu-tællinger mellem 14 og 330 er brugt til beregninger. <14 er brugt til beregninger i de tilfælde hvor de ufortyndede prøver viste under 14 cfu/plade. WMC står for weighted mean counts og er en kontrol af overensstemmelse mellem tællinger for forskellige fortyndinger.

## Bilag 2

Testorganisme: *Escherichia coli* K12, NCTC 10538, DSM 11250

Kontroller og validering						
	log(FF)	Vc1	Vc2	Værdi	Kontrol Check	
<b>N</b>	6	311	317	3,2E+08	$1.5 \cdot 10^8 \leq N \leq 5 \cdot 10^8$	OK
	7	32	34			
<b>Nv</b>	1	72	62	670	$300 \leq Nv \leq 1600$	OK
<b>Kontrol A</b>	0	60	54	57	$A \geq 0.5Nv0$	OK
<b>Kontrol B</b>	0	57	57	57	$B \geq 0.5Nv0$	OK
<b>Kontrol C</b>	0	60	54	57	$C \geq 0.5Nv0$	OK

Resultater						
	log(FF)	Vc1	Vc2	Værdi	WMC-check	LogR
<b>N</b>	6	311	317	3,2E+08	OK	-
	7	32	34			
<b>Na (Produkt A, 1.5%)</b>	0	<14	<14	1,4E+02	ikke relevant	$\geq 5,35$
<b>Na (Produkt A, 0.15%)</b>	0	<14	<14	1,4E+02	ikke relevant	$\geq 5,35$
<b>Na (Produkt A, 0.015%)</b>	0	<14	<14	1,4E+02	ikke relevant	$\geq 5,35$

Tabel 4: Log(FF) er log-værdien af fortyndingsfaktoren. N er antallet af cfu per ml i testsuspensionen. N0 er antallet af cfu per ml i testblandingen ved start af kontakttiden.  $N0 = N/10$ . Nv er antallet af cfu per ml i valideringssuspensionen.  $Nv0 = Nv/10$  er antallet af cfu i valideringsblandingerne A, B og C ved start af kontakttiden. A, B og C er antallet af cfu per ml efter test for de eksperimentelle forhold (A), toksicitet af neutraliseringsmidlet (B) og effektivitet af neutraliseringen (C). Na er antallet af cfu per ml i test-blandingen efter endt kontakttid. R er ratio mellem start koncentrationen af cfu og koncentrationen af cfu efter endt kontakttid. Kun cfu-tællinger mellem 14 og 330 er brugt til beregninger. <14 er brugt til beregninger i de tilfælde hvor de ufortyndede prøver viste under 14 cfu/plade. WMC står for weighted mean counts og er en kontrol af overensstemmelse mellem tællinger for forskellige fortyndinger.

### Bilag 3

Testorganisme: *Staphylococcus aureus*, ATCC 6538, DSM 799

Kontroller og validering						
	log(FF)	Vc1	Vc2	Værdi	Kontrol Check	
<b>N</b>	6	328	327	3.3E+08	$1.5 \cdot 10^8 \leq N \leq 5 \cdot 10^8$	OK
	7	26	36			
<b>Nv</b>	1	71	63	670	$300 \leq Nv \leq 1600$	OK
<b>Kontrol A</b>	0	62	61	62	$A \geq 0.5Nv0$	OK
<b>Kontrol B</b>	0	62	68	65	$B \geq 0.5Nv0$	OK
<b>Kontrol C</b>	0	58	61	60	$C \geq 0.5Nv0$	OK

Resultater						
	log(FF)	Vc1	Vc2	Værdi	WMC-check	LogR
<b>N</b>	6	328	327	3.3E+08	OK	-
	7	26	36			
<b>Na (Produkt A, 1.5%)</b>	0	<14	<14	1.4E+02	ikke relevant	5.37
<b>Na (Produkt A, 0.15%)</b>	0	<14	<14	1.4E+02	ikke relevant	5.37
<b>Na (Produkt A, 0.015%)</b>	0	<14	<14	1.4E+02	ikke relevant	5.37

Tabel 5. Log(FF) er log-værdien af fortyndingsfaktoren. N er antallet af cfu per ml i testsuspensionen. N0 er antallet af cfu per ml i testblandingen ved start af kontakttiden.  $N0 = N/10$ . Nv er antallet af cfu per ml i valideringssuspensionen.  $Nv0 = Nv/10$  er antallet af cfu i valideringsblandingerne A, B og C ved start af kontakttiden. A, B og C er antallet af cfu per ml efter test for de eksperimentelle forhold (A), toksicitet af neutraliseringsmidlet (B) og effektivitet af neutraliseringen (C). Na er antallet af cfu per ml i test-blandingen efter endt kontakttid. R er ratio mellem start koncentrationen af cfu og koncentrationen af cfu efter endt kontakttid. Kun cfu-tællinger mellem 14 og 330 er brugt til beregninger. <14 er brugt til beregninger i de tilfælde hvor de uforyndede prøver viste under 14 cfu/plade. WMC står for weighted mean counts og er en kontrol af overensstemmelse mellem tællinger for forskellige fortyndinger.

## Bilag 4

Testorganisme: *Enterococcus hirae*, ATCC 10541, DSM 3320

Kontroller og validering						
	log(FF)	Vc1	Vc2	Værdi	Kontrol Check	
<b>N</b>	6	279	285	2.8E+08	1.5·10 <sup>8</sup> ≤ N ≤ 5·10 <sup>8</sup>	OK
	7	28	29			
<b>Nv</b>	1	67	54	605	300 ≤ Nv ≤ 1600	OK
<b>Kontrol A</b>	0	54	59	57	A ≥ 0.5Nv0	OK
<b>Kontrol B</b>	0	67	55	61	B ≥ 0.5Nv0	OK
<b>Kontrol C</b>	0	56	51	54	C ≥ 0.5Nv0	OK

Resultater						
	log(FF)	Vc1	Vc2	Værdi	WMC-check	LogR
<b>N</b>	6	279	285	2.8E+08	OK	-
	7	28	29			
<b>Na (Produkt A, 1.5%)</b>	0	<14	<14	1.4E+02	ikke relevant	5.30
<b>Na (Produkt A, 0.15%)</b>	0	<14	<14	1.4E+02	ikke relevant	5.30
<b>Na (Produkt A, 0.015%)</b>	0	<14	<14	1.4E+02	ikke relevant	5.30

Tabel 6. Log(FF) er log-værdien af fortyndingsfaktoren. N er antallet af cfu per ml i testsuspensionen. N0 er antallet af cfu per ml i testblandingen ved start af kontakttiden. N0 = N/10. Nv er antallet af cfu per ml i valideringssuspensionen. Nv0 = Nv/10 er antallet af cfu i valideringsblandingerne A, B og C ved start af kontakttiden. A, B og C er antallet af cfu per ml efter test for de eksperimentelle forhold (A), toksicitet af neutraliseringsmidlet (B) og effektivitet af neutraliseringen (C). Na er antallet af cfu per ml i test-blandingen efter endt kontakttid. R er ratio mellem start koncentrationen af cfu og koncentrationen af cfu efter endt kontakttid. Kun cfu-tællinger mellem 14 og 330 er brugt til beregninger. <14 er brugt til beregninger i de tilfælde hvor de ufortyndede prøver viste under 14 cfu/plade. WMC står for weighted mean counts og er en kontrol af overensstemmelse mellem tællinger for forskellige fortyndinger.