

Státní zdravotní ústav
Centrum epidemiologie a mikrobiologie
100 42 Praha 10, Šrobárova 48
tel. 67082284

Hodnocení dezinfekční účinnosti přípravků
firmy CORMEN:

(tekuté mýdlo ANTIBACTERIÁL,
krém na ruce s dezinfekčním účinkem,
KRYSTAL SAVAN)

Laboratorní expertiza č.392607 /2000

1. Hodnocení baktericidní účinnosti přípravků.

RNDr. Jana Kneiflová CSc.



MUDr. Věra Melicherčíková CSc.

Technická spolupráce: Zuzana Lánská
Lenka Kubíková

2. Hodnocení virucidní účinnosti přípravků

RNDr. Jelena Paříková

Technická spolupráce: Jana Hollyová

NRL pro dezinfekci a sterilizaci	Ved.: MUDr. V. Melicherčíková CSc.	
Centrum epidemiologie a mikrobiologie	Ved.: doc. MUDr. B. Kříž CSc.	
	Národní referenční laborator CEM pro dezinfekci a sterilizaci STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV PRAHA	

2. Hodnocení virucidní účinnosti přípravku SAVAN.

Hodnocení virucidní účinnosti bylo provedeno u přípravku SAVAN. Jedná se o výrobek firmy CORMEN-Vladimír Čížek, Nádražní 456/457, 593 01 Bystřice n/P.

Přípravek SAVAN je určen pro plošnou dezinfekci povrchů v potravinářství a v domácnosti. Dále je možné přípravek využít k bělení prádla.

Obsahuje: aktivní látku chlornan sodný (55g na 1000g roztoku) (1).

Virucidní účinek byl prověřován na modelovém viru E. coli bakteriofágu ϕ X 174 (NCTC 13706-B1) prokazovaném na hostitelské E. coli (NCTC 13706, 427) plakovou metodou.

K testování byly použity následující metody:

1) Standardní suspensní metoda přímého účinku na virus (2). Metodou se stanovuje MVC (minimální virucidní koncentrace) látky, které je zapotřebí ke 100% inaktivaci viru a nebo se hodnotí redukce počtu pfu (plakotvorná virová jednotka) v pokuse oproti počtu pfu v kontrole, pokud se jedná o částečnou inaktivaci viru. Přípravek se na pracovní koncentrace doporučené výrobcem ředí sterilní destilovanou vodou – vodné roztoky a sterilním 20% bovinním sérem, které napodobuje organické znečištění v praxi – bílkovinné roztoky. Výsledky získané z obou prostředí se porovnávají.

2) Metoda otisků kontaminovaných nosičů dezinfikovaných testovaným přípravkem (3). Metoda napodobuje používání přípravku v praxi. Standardní ploché sterilní nosiče ze skla, kovu a PVC (rozměr 2,5x 2,5cm) se kontaminují kapkou suspence modelového viru. Po zaschnutí kontaminace se nosiče dezinfikují testovaným přípravkem dle návodu výrobce. Po dezinfekci se nosiče otisknou na pevné půdy, které se zpracují na průkaz viru dle běžných virologických zásad. Hodnotí se redukce počtu opfu na nosičích dezinfikovaných oproti nosičům nedezinfikovaným-kontrolním. Titr použité virové suspence byl 10^2 pfu /ml.

Výsledky:

Výsledky laboratorních testů jsou uvedeny v tabulce č. 1 a č. 2.

Tabulka č. 1 uvádí výsledky získané standardní suspensní metodou. Z výsledků je zřejmé, že přípravek SAVAN má virucidní účinek na modelový virus, při použití vodných roztoků. Roztok 0,1% má virucidní účinek při expozici 8 minut, roztoky 1%, 5% a 10% mají virucidní účinek při expozici 4 minuty. Bílkoviny přítomné v roztoku snižují virucidní účinnost. Roztok 0,1%, 1% a 5% nemá virucidní účinek. 10% roztok má virucidní účinek při expozici 30 minut.

Tabulka č. 2 uvádí výsledky získané metodou otisků kontaminovaných nosičů.

Výsledky získané použitím této metody potvrzují virucidní účinnost testovaného přípravku a jeho dobrou mycí schopnost. Při použití 0,1% roztoku k dezinfekci kontaminovaných nosičů otřením byly prokázány na otiscích nosičů jednotky pfu. Byl pozorován dobrý mycí účinek. Použitím 1%, 5% a 10% roztoků k dezinfekci kontaminovaných nosičů otřením, nebyl na otiscích virus prokázán.

Hodnocení a závěr:

Modelový virus E. coli bakteriofág ϕ X 174 je představitel malých neobalených virů, které jsou podobné živočišným picorna a parvovirům. Tyto viry jsou známé svojí velkou odolností na chemické aktivní látky v dezinfekčních přípravcích. Modelový virus E. coli bakteriofág ϕ X 174 je svojí odolností na dezinfekční přípravky srovnatelný se standardním virem Polio,

který je doporučen EU (4,5). Aktivní chlor je chemická aktivní látka, která má širokospektrální účinek na viry. Na základě našich laboratorních testů a v souladu s informacemi ze světové literatury hodnotíme virucidní účinnost přípravku SAVAN takto: Dezinfekční přípravek SAVAN má virucidní účinnost na široké spektrum virů při použití k dezinfekci otřením čistých povrchů v 0,1% koncentraci při expozici 5 minut, v 1%, 5%, 10% při expozici 10 minut. Při dezinfekci otřením znečištěných povrchů je zapotřebí použít koncentraci 10% při expozici 30 minut.

Přehled použité literatury:

- 1) Firemní dokumentace.
- 2) Bydžovská O.: Skriningová metoda hodnocení dezinfekce virů pomocí bakteriofágu ϕ x 174. AHEM, ročník č. 4, 2, 14, SZÚ, Praha, 1985
- 3) Bolek S. a kol.: Dezinfekce, sterilizace a režim v prevenci nozokomiálních nákaz. Zdravotnické aktuality, č. 202, Avicenum, Praha, 1984
- 4) Klein M., Deforest A.: Principles of viral inactivation. Block, SS., ed. Philadelphia, 1985
- 5) List of disinfectants –DGHM Liste. Georg Verlag mhp, Wiesbaden, SRN, 1999

Tabulka č. 1:

Hodnocení virucidní účinnosti dezinfekčního přípravku SAVAN,
(standardní suspensní metoda)

Přípravek /Koncentrace:	Účinnost: (počet pfu /ml)	
	v H ₂ O	v séru
SAVAN 0,1%	- (8 minut)	+ (64 minuty)
1%	- (4minuty)	+ (64 minuty)
2%	- (4 minuty)	+ (64 minuty)
10%	- (4 minuty)	- (30 minut)
K	+ (64 minuty)	+ (64 minuty)

Vysvětlivky:

v H₂O = vodný roztok

v séru = bílkovinný roztok

K = kontrola životaschopnosti viru

+ = virus prokázán, přípravek je neúčinný

- = virus neprokázán, přípravek je účinný

čísla v tabulce udávají dobu potřebnou v minutách k zajištění účinku

Tabulka č. 2

Hodnocení virucidní účinnosti dezinfekčního přípravku SAVAN,
(metoda otisků kontaminovaných nosičů)

Přípravek: Dezinfekce otřením: Koncentrace/ expozice:	nosiče:	Účinnost: (počet pfu/nosič)		
		Sklo	Kov	PVC
SAVAN 0,1%	30 minut	1	2	2
1%	30 minut	0	0	0
5%	30 minut	0	0	0
10%	30 minut	0	0	0
K		+	+	+
K 1		+	+	+

Vysvětlivky.

+ = virus prokázán

0 = žádná pfu

K = průkaz životaschopnosti viru na nosičích

K 1 = nosiče otřené vodou

Počet nosičů v pokuse = 5

Charakteristika a celkové hodnocení.

Posudek si vyžádal: CORMEN

Nádražní 456/457, 593 01 Bystřice nad Pernštejnem

Výrobce: CORMEN, ČR

Popis přípravků: (podle údajů výrobce)

KRYSTAL SAMAN: čirá kapalina. Obsahuje 5,5% chlornanu sodného a tenzidy. Používá se k plošné dezinfekci v potravinářství a v domácnostech v ředění 1 díl koncentrátu na 9-10 dílů vody. Předměty které přicházejí do styku s potravinami nutno opláchnout pitnou vodou. Přípravek lze použít i k bělení prádla. Není vhodný k dezinfekci surového dřeva.

KRÉM NA RUCI S DEZINFEKČNÍM ÚČINKEM: jako dezinfekční složku obsahuje 1% triclosanu. Používá se maximálně 2x denně na ruce opláchnuté teplou vodou a mýdlem. Není vhodný na obličej a na rány.

TEKUTÉ MÝDLO ANTIBAKTERIAL: jako dezinfekční složku obsahuje 1% triclosanu. Používá se k mytí rukou po práci v prostředí potenciálně kontaminovaném mikrobiální florou. Není vhodné na obličej, na rány a při kožním onemocnění.

Předložená dokumentace:

- Podnikové normy společnosti Vl. Čížek – Cormen
- Návrhy etiket

Předmětem expertizy bylo zjištění baktericidní, fungicidní a virucidní účinnosti a doporučení koncentrací a doby působení předložených přípravků.

Celkové hodnocení:

KRYSTAL SAMAN má ve výrobce doporučené 10% koncentraci a expozici 30 minut baktericidní, fungicidní a virucidní působení. V bilkovinném prostředí účinnost klesá.

TEKUTÉ MÝDLO ANTIBAKTERIAL – má baktericidní a fungicidní působení při aplikaci 3 ml mýdla na navlhčené ruce, mytí po dobu 30 - 60 sec, opláchnutí vodou a usušení do jednorázové utěrky.

KRÉM NA RUCI S DEZINFEKČNÍM ÚČINKEM - nemá dezinfekční působení.

Připomínky k návrhu textu etikety a propagačního materiálu v českém jazyku jsou uvedeny přímo v textu etiket. Opravené návrhy etiket předložte NRL pro dezinfekci a sterilizaci k potvrzení.

Přípravky nebyly posuzovány z hlediska korozivity, toxicity, dráždivosti a bezpečnosti práce.

Vzhledem k tomu, že se jedná o nové přípravky tuzemského výrobce, doporučujeme provedení terénních pokusů k ověření dezinfekční účinnosti a vlastností přípravků v praktických podmínkách zdravotnických zařízení.

Pro schvalovací řízení MZ ČR je třeba dále předložit stanoviska odborných pracovišť SZÚ :

NRL pro kosmetické výrobky (dr. Jírová)

Centrum hygieny práce a nemocí z povolání (dr. Trávníčková)

NRL pro mykobakteria - při deklarování mykobaktericidní účinnosti (dr. Šlosárek)

U přípravků určených pro potravinářskou oblast - posouzení zdravotní nezávadnosti. (dr. Sosnovcová).

Tento posudek se vztahuje pouze na předložené vzorky a závěry vyvozené z jejich vyšetření je možno uplatnit u ostatních výrobků téhož druhu pouze tehdy, pokud svým složením a vlastnostmi zcela odpovídají námi vyšetřovaným vzorkům.

Toto vyjádření nenahrazuje závazný posudek hlavního hygienika ČR podle § 4 zákona č.20/1966Sb. ve znění vyhlášky č.45/1966Sb..

1. Hodnocení baktericidní a fungicidní účinnosti přípravků firmy CORMEN

Mikrobicidní účinnost dezinfekčních přípravků se zjišťuje následujícími metodami:

1. Suspenzní mikrometodou se stanoví minimální inhibiční koncentrace (MIC), minimální baktericidní koncentrace při bílkovinné zátěži při expozici 10 min (MBC-B), a minimální baktericidní koncentrace ve vodném roztoku při různých expozicích (MBC). (1)

2. Standardní suspenzní metodou se hodnotí fungicidní (MFC) a sporicidní (MSC) účinnost látek ve vodném roztoku i při bílkovinné zátěži při různých expozicích. (2)

3. Metoda s uměle kontaminovanými nosiči napodobuje praktické použití přípravků při dezinfekci ponořením nebo otíráním. Nosiče ze skla nebo kovu o rozměrech 25 x 25 mm se kontaminují bujonovou suspenzí bakterií *St. aureus* a *E. coli*. Po zaschnutí se dezinfikují ponořením do testovaného roztoku nebo ořtením tímto roztokem. Přežívající mikroby se prokazují otiskem nosičů na agarovou plotnu a následnou kultivací. Hodnotí se počet mikrobiálních kolonií vyrostlých na otisku, ve vztahu ke kontrolním otiskům nedezinfikovaných nosičů.

4. Pokusy na ruku pokusných osob napodobují podmínky při dezinfekci rukou v praxi. (3) Konečky prstů pokusných osob se uměle kontaminují 0,1 ml bujonové kultury mikrobů *St. aureus* nebo *E. coli*. Po zaschnutí jsou ruce ošetřeny přípravkem podle postupu doporučeného výrobcem. Kontrola dezinfekce se provede otiskem prstů na agarovou plotnu. Hodnotí se růst mikrobů a jeho intenzita ve srovnání s kontrolními otisky. Oplachem prstů v mýdlovém roztoku se neutralizuje působení chlorhexidinu nebo KAS.

K testování se používají kmeny ze Státní sbírky typových kultur (CNCTC) při SZÚ Praha:

Staphylococcus aureus Mau 43/60
Escherichia coli Ec 324/70
Pseudomonas aeruginosa Ps 79/70
Proteus vulgaris PrO 10/52
Serratia marcescens Sm 29/80
Candida albicans (houby) 49/64

Denzita bakteriálních suspenzí je 10^{8-9} CFU/ml. (CFU - koloniformní jednotky).

Testované vzorky jsou považovány za 100% a jsou před použitím ředěny sterilní dest. vodou na požadované koncentrace. Při sledování vlivu bílkovinných látek na účinnost jsou vzorky ředěny 20% bovinním sérem nebo živným bujonem.

Do kultivačního media se přidává neutralizátor: Tween 80 (3%), cystein (0,1%), Lecitin (0,3%), sirtatan sodný (0,5%).

Výsledky

KRYSTAL SAMAN : v laboratorním suspenzním pokusu ve vodném roztoku usmrtil testované bakterie v koncentraci 1,1% do 2 minut. Bílkovinné prostředí účinnost snižuje, účinný byl až 10 % roztok do 10 minut. (Tab. č. 1 a 2)

Fungicidně působí ve vodném prostředí v 10 – 0,1% koncentraci za 4 minuty, bílkovinné prostředí účinnost snižuje, účinný byl pouze 10% roztok za 8 minut. (Tab.č.3.)

Při dezinfekci uměle kontaminovaných nosičů působil při dezinfekci otřením a ponořením 10% roztok za 15 minut, 1% roztok byl účinný pouze na E.coli. (Tab.č.4.)

Pro použití k dezinfekci povrchů lze doporučit 10% roztok při době působení 30 minut nebo do zaschnutí.

TEKUTÉ MÝDLO ANTIBAKTERIÁLNÍ: v suspenzním pokusu má výrazný bakteriostatický i baktericidní účinek i při zředění na 0,02-0,08% na testované bakterie – kromě *Pseudomonas aeruginosa*. Na *Ps. aeruginosa* nebylo účinné ani v 20% koncentraci. S ohledem na konzistenci mýdla nemohlo být ve vyšší koncentraci testováno. (Tab. č. 1 a 2)

Fungicidní působení má mýdlo neředěné až 10% za 30 sec. Přípravek působí fungistaticky. (Tab.č.3.)

V pokusech na uměle kontaminovaných rukou pokusných osob přípravek působil baktericidně při použití 3 ml roztoku při době umývání 30 – 60 sec, osušení a otření rukou. Lepší byla účinnost na zástupce Gram-negativních bakterií, na E.coli. (Tab.č.5.)

KRÉM NA RUCI S DEZINFEKČNÍM ÚČINKEM byl testován vzhledem ke konzistenci přípravku pouze na fungicidní účinnost pouze v 50-10% koncentraci. V těchto koncentracích nevykazoval fungicidní účinnost. (Tab.č.3.)

V pokusech na rukou pokusných osob uměle kontaminovaných bakteriemi přípravek snižoval do 10 minut oproti kontrole množství E.coli, na *St.aureus* byl neúčinný. (Tab.č.6.)

Literatura:

- 1.Kneiflová J. : Hodnocení baktericidní účinnosti dezinfekčních prostředků suspenzní mikrometodou
Čs. epidemiol. 37, 1988, 2, 97 - 103
- 2.Standardní metody pro hodnocení dezinfekční účinnosti chemických látek.
AHEM, příloha č. 1, 1985, str. 1 - 25.
- 3.Melicherčíková, V.: Sterilizace a dezinfekce ve zdravotnictví
Grada Publishing, Praha 1998.
- 4.Firemní dokumentace

Tabulka č. 1.

Hodnoty MIC, MBC-B a MBC stanovené u přípravků KRYSTAL SAVAN a MÝDLO ANTIBAKTERIÁLNÍ suspenzní mikrometodou				
název přípravku	mikrob	MIC	MBC-B	MBC
KRYSTAL SAVAN	St. aureus	0,01	10	0,12
	E. coli	3,3	10	0,12
	Ps. aeruginosa	3,3	10	1,1
	Pr. vulgaris	3,3	10	0,12
	S. marcescens	0,12	10	0,12
	C. albicans	1,1		
MÝDLO ANTIBAKTERIÁLNÍ	St. aureus	<0,02	<0,02	<0,02
	E. coli	<0,02	<0,02	0,08
	Ps. aeruginosa	6,6	>20	>20
	Pr. vulgaris	<0,02	0,2	0,08
	S. marcescens	<0,02	<0,02	<0,02
	C. albicans	0,2		

MBC-B a MBC byly stanoveny při expozici 10 minut

Tabulka č. 2

Baktericidní účinnost přípravků při různých expozicích				
Koncentrace (%)	mikroby			
	Staph. aureus	E. coli	Ps. aeruginosa	Proteus vulg.
KRYSTAL SAVAN				
10	-	-	-	-
3,3	-	-	-	-
1,1	-	-	-	-
0,4	-	-	+	-
0,12	16	4	+	4
0,04	32	16	+	8
0,014	+	+	+	+
MÝDLO ANTIBAKTERIÁLNÍ				
10	-	-	+	-
3,3	-	-	+	-
1,1	-	-	+	-
0,4	-	-	+	-
0,12	-	4	+	-
0,04	-	+	+	+

Vysvětlivky: - mikrob neroste při expozici do 2 minut
 + mikrob roste při expozici 32 minut
 číslo – expozice nutná k usmrcení mikroba

Tabulka č. 3.

Fungicidní účinnost přípravku KRYSTAL SAVAN								
	prostředí							
	H ₂ O				20% serum			
	koncentrace(%)							
	10	5	1	0,1	10	5	1	0,1
C. albicans	-	-	-	-	8	+	+	+
očkování	+	+	+	+	+			
Fungicidní účinnost přípravku CORMEN – tekuté mýdlo								
	prostředí							
	H ₂ O				20% sérum			
	Koncentrace (%)							
	100	50	10		50	10		
C. albicans	-	-	-		-	-		
očkování	-	-	-		-	-		
Fungicidní účinnost přípravku Krém na ruce s dezinfekčním účinkem								
	prostředí							
	H ₂ O				20% sérum			
	Koncentrace (%)							
		50	10		50	10		
C. albicans		+	+		+	+		

Vysvětlivky: - mikrob neroste při expozici do 4 min.

+ mikrob roste po expozici 64 min.

číslo: expozice nutná k usmrcení mikroba

očkování: negativní výsledek znamená, že růst mikroba je inhibován i 100x menším množstvím látky než udává příslušné ředění.

Tabulka č. 4.

Dezinfekce uměle kontaminovaných nosičů – otřením a ponořením
Přípravek: SAVAN

Způsob dezinfekce		otření							
		ponoření				ponoření			
Koncentrace (%)		10		1		10		1	
Expozice (min)		15	30	15	30	15	30	15	30
Mikrob	Nosič	-	-	-	-	-	-	-	-
St.aur.	Sklo	-	-	+	+	-	-	+	30
	Kov	-	-	+	+	-	-	90	-
E. coli	Sklo	-	-	-	-	-	-	-	-
	Kov	-	-	-	-	-	-	-	-

Vysvětlivky: - mikrob neroste při expozici do 15 minut
 + mikrob roste po expozici 30 minut
 číslo: počet kolonií mikrobů po otisku nosiče

kontrola: St. aureus sklo +++
 kov +++
 E. coli sklo +++
 kov +++

Tabulka č. 5

Hygienické mytí rukou						
přípravek: Tekuté mýdlo antibakteriální						
dávkování	expozice	pokusné osoby	mikrob			
			St. aureus		E. coli	
			neutralizace			
			ne	ano	ne	ano
1,5 ml	30 sec	1	28	++	-	-
		2	+	++	-	-
		3	31	++	-	-
		4	36	++	-	-
		5	6	++	-	-
		kontrola	+++	+++	+++	+++
1,5 ml	60 sec		ne	ano	ne	ano
		1	+	++	-	-
		2	+	++	-	-
		3	71	++	-	-
		4	7	++	-	-
		5	81	++	-	-
kontrola	+++	+++	+++	+++		
3 ml	30 sec		ne	ano	ne	ano
		1	6	++	6	-
		2	4	++	-	-
		3	31	++	-	-
		4	+	++	-	-
		5	22	+	-	-
kontrola	+++	+++	+++	+++		
3 ml	60 sec		ne	ano	ne	ano
		1	43	++	-	-
		2	15	+	-	-
		3	+	++	-	-
		4	+	++	-	-
		5	29	++	-	-
kontrola	+++	+++	+++	+++		
Dezinfekce pokožky s přirozenou bakteriální kontaminací						
Přípravek: Tekuté mýdlo antibakteriální						
Pokusná osoba	Počet mikrobů před dezinfekcí	Počet mikrobů po dezinfekci				
		neutralizace				
		ano	ne			
1,5 ml/30sec	+	+	++			
1,5ml/60sec	+	+	++			
3ml/30sec	+	37	++			
3ml/60sec	+	-	31			

Tabulka č.6: Hodnocení dezinfekční účinnosti krému na ruce CORMEN

Mikrob:	Expozice	Expozice	Expozice	Expozice
St.aureus	(sec)	(sec)	(min.)	(min.)
Pokusná osoba č.	30	60	10	oplach po 10 min.
1.	37	72	++	+++
2.	++	++	+++	+++
3	++	++	+++	+++
4	++	++	++	++
5.	++	++	++	++
Kontrola	+++	+++	+++	+++

Mikrob:	Expozice	Expozice	Expozice	Expozice
E.coli	(sec)	(sec)	(min.)	(min.)
Pokusná osoba č.	30	60	10	oplach po 10 min.
2.	+	+	98	++
3	28	2	10	61
4	43	21	-	+
5.	65	45	2	+
Kontrola	+++	+++	+++	+++

Vysvětlivky: - mikrob neroste při expozici do 30 sec
 + mikrob roste po expozici
 +, ++, +++ intenzita růstu mikrobů
 číslo: počet kolonií mikrobů po otisku prstů