



## ANYAGVIZSGÁLATI LEÍRÁS

ANTIBAKTERIÁLIS HATÁS MÉRÉSE AZ ISO 22196:2011 SZABVÁNY SZERINT  
(ANTIBAKTERIÁLIS HÓSTOP® PVC ANYAG REF.459)

A tesztet végezte: IRM  
Szám: N°245/0413-1/M1  
Ideje: 2011. június 25. - 2013. április 24.

### 1. A tesztelt anyag

A vizsgált anyag megnevezése: antibakteriális lágy poli-vinil-klorid (PVC) Ref.459  
Az anyag típusa: 200 x 2,0 mm  
Mérete: 50 x 50 mm négyzetes  
Színe: átlátszó, színtelen

### 2. Módszertan

Vizsgálati időszak: 2013. június 4-7.

#### 1. Anyagok

A tesztelt baktériumtörzsek azonosítása (az EN 12353 szabványnak megfelelően).

Staphylococcus aureus CIP 4.83  
Klebsiella pneumoniae CIP 53.153  
Escherichia coli CIP 54.127  
Staphylococcus aureus meticilin rezisztens (MRSA) CIP 103.811

#### Húsleves oldat előkészítés

Összetétel: 3.0 g húskivonat, 10.0 g pepton, 5.0 g nátriumklorid, 1000 ml steril desztillált víz:  
hígítva 1/500<sup>th</sup>  
pH 6.8 és 7.2 között, 20°C  
Sterilizáció 15 percig 122°C-on

#### SCDLP húsleves oldat a vizsgálati mintához

Összetétel: 17.0 g kazein pepton, 10.0 g szója pepton, 5.0 g nátriumklorid, 2.5 g dinátrium-  
hidrogén-foszfát, 2.5 g glükóz, 1.0 g lecitin, 1000 ml desztillált víz  
pH 6.8 és 7.2 között, 20°C  
Sterilizáció 15 percig 122°C-on

#### Tripton-szója agar oldat

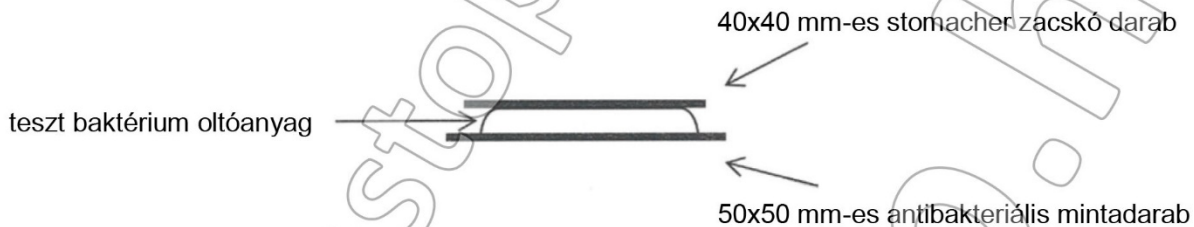
Összetétel: 15.0 g kazein pepton, 5.0 g szója pepton, 5.0 g nátriumklorid, 15.0 g agar, 1000 ml  
desztillált víz  
pH 7.1 és 7.5 között, 20°C  
Sterilizáció 15 percig 122°C-on

#### Hígítószer a baktériumokhoz: sóoldat

Összetétel: 8.5 g nátriumklorid, 1000 ml desztillált víz  
Sterilizáció 15 percig 122°C-on

## 2. A vizsgálat menete

1. Oltóanyagot állítottak elő, amelyben 2,5 és 10 CFU (kolóniaképző egység)/ml között van a teszt baktériumok koncentrációja.
2. 400 µl oltóanyagot helyeztek a mintadarabokra.
3. Az oltóanyagot ezután befedték egy 40x40 mm-es méretre vágott steril homogenizáló stomacher zacskó darabbal, az alábbi ábra szerint:



4. A négyzeteket finoman összenyomták, hogy az oltóanyag érintkezzen a mintadarabbal.
5. A vizsgálatokat három példányon végezték, hat teszteléssel, ahol az alsó felület szintén steril homogenizáló stomacher zacskóból lett kivágva.
6. Közvetlenül a tesztelés után a túlélő baktériumsejteket háromszor megszámolták ( $U_0$ ).
7. Az összes megmaradt minta 24 órára egy olyan helyiségben lett elhelyezve, ahol a hőmérséklet 37°C volt és a relatív páratartalom 90%-nál magasabb volt.
8. A túlélő baktériumsejteket ismételtén háromszor megszámolták ( $U_t$ ), majd a mintadarabokon ( $A_t$ ) is.

## 3. Módszer validálása

Az  $U_0$  értékek átlagának  $6.2 \times 10^3$  és  $2.5 \times 10^4$  CFU/cm<sup>2</sup> között kell lennie.

Az  $U_t$  értéknek  $6.2 \times 10^3$  CFU/cm<sup>2</sup> alatt kell lennie.

$$(\log U_0 \text{ max} - \log U_0 \text{ min}) / (\log \text{átlag } U_0) \leq 0.2$$

## 4. Antimikrobális aktivitás: R

$$R = [\log (\text{átlag } U_t) - \log (\text{átlag } U_0)] - [\log (\text{átlag } A_t) - \log (\text{átlag } U_0)] = \log (\text{átlag } U_t) - \log (\text{átlag } A_t)$$

### 3. Eredmények

#### 1. *Staphylococcus aureus* meticillin rezisztens (MRSA) CIP 103.811

Oltóanyag mennyisége:  $4.4 \times 10^5$  CFU/ml

Tizedes hígítások	Hígításonkénti baktérium kolóniák átlaga								
	Vizsgálat						Tesztelés		
	U <sub>0</sub> (t=0)			U <sub>t</sub> (t=24h)			A <sub>t</sub>		
	teszt 1	teszt 2	teszt 3	teszt 1	teszt 2	teszt 3	teszt 1	teszt 2	teszt 3
1 ml hígítás 10 <sup>-3</sup>	21.5	22	21.5	2.5	7.5	1	0	0	0
1 ml hígítás 10 <sup>-2</sup>	165	181	171	17.5	41	19	0	0	0
1 ml hígítás 10 <sup>-1</sup>	+	+	+	146	+	136	0	0	0
1 ml hígítás 10 <sup>0</sup>	+	+	+	+	+	+	0	0	0

log U <sub>0</sub> CFU/cm <sup>2</sup> 3 vizsgálat átlaga	log U <sub>t</sub> CFU/cm <sup>2</sup> 3 vizsgálat átlaga	log A <sub>t</sub> CFU/cm <sup>2</sup> 3 vizsgálat átlaga	R
log U <sub>0</sub> = 4.04	log U <sub>t</sub> = 3.16	log A <sub>t</sub> < 1.0	R > 2.16 log

#### 2. *Escherichia coli* CIP 54.127

Oltóanyag mennyisége:  $6.5 \times 10^5$  CFU/ml

Tizedes hígítások	Hígításonkénti baktérium kolóniák átlaga								
	Vizsgálat						Tesztelés		
	U <sub>0</sub> (t=0)			U <sub>t</sub> (t=24h)			A <sub>t</sub>		
	teszt 1	teszt 2	teszt 3	teszt 1	teszt 2	teszt 3	teszt 1	teszt 2	teszt 3
1 ml hígítás 10 <sup>-4</sup>				47	63	45			
1 ml hígítás 10 <sup>-3</sup>	22	17	20.5	+	+	+	0	0	0
1 ml hígítás 10 <sup>-2</sup>	137	151.5	169	+	+	+	0	0	0
1 ml hígítás 10 <sup>-1</sup>	+	+	+	+	+	+	0	0	0
1 ml hígítás 10 <sup>0</sup>	+	+	+	+	+	+	0	0	0

log U <sub>0</sub> CFU/cm <sup>2</sup> 3 vizsgálat átlaga	log U <sub>t</sub> CFU/cm <sup>2</sup> 3 vizsgálat átlaga	log A <sub>t</sub> CFU/cm <sup>2</sup> 3 vizsgálat átlaga	R
log U <sub>0</sub> = 3.99	log U <sub>t</sub> = 5.51	log A <sub>t</sub> < 1.0	R > 4.51 log

### 3. *Klebsiella pneumoniae* CIP 53.153

Oltóanyag mennyisége:  $6.2 \times 10^5$  CFU/ml

Tizedes hígítások	Hígításonkénti baktérium kolóniák átlaga								
	Vizsgálat						Tesztelés		
	U <sub>0</sub> (t=0)			U <sub>t</sub> (t=24h)			A <sub>t</sub>		
	teszt 1	teszt 2	teszt 3	teszt 1	teszt 2	teszt 3	teszt 1	teszt 2	teszt 3
1 ml hígítás 10 <sup>-3</sup>	19.5	21.5	20.5	65	54	35	0	0	0
1 ml hígítás 10 <sup>-2</sup>	198	169	187	+	+	+	0	0	0
1 ml hígítás 10 <sup>-1</sup>	+	+	+	+	+	+	0	0	0
1 ml hígítás 10 <sup>0</sup>	+	+	+	+	+	+	0	0	0

log U <sub>0</sub> CFU/cm <sup>2</sup> 3 vizsgálat átlaga	log U <sub>t</sub> CFU/cm <sup>2</sup> 3 vizsgálat átlaga	log A <sub>t</sub> CFU/cm <sup>2</sup> 3 vizsgálat átlaga	R
log U <sub>0</sub> = 4.07	log U <sub>t</sub> = 4.51	log A <sub>t</sub> < 1.0	R > 3.51 log

### 4. *Staphylococcus aureus* CIP 4.83

Oltóanyag mennyisége:  $4.2 \times 10^5$  CFU/ml

Tizedes hígítások	Hígításonkénti baktérium kolóniák átlaga								
	Vizsgálat						Tesztelés		
	U <sub>0</sub> (t=0)			U <sub>t</sub> (t=24h)			A <sub>t</sub>		
	teszt 1	teszt 2	teszt 3	teszt 1	teszt 2	teszt 3	teszt 1	teszt 2	teszt 3
1 ml hígítás 10 <sup>-3</sup>	20.5	21.5	19	17.5	15	17.5	0	0	0
1 ml hígítás 10 <sup>-2</sup>	175	166	158	137	131	133	0	0	0
1 ml hígítás 10 <sup>-1</sup>	+	+	+	+	+	+	0	0	0
1 ml hígítás 10 <sup>0</sup>	+	+	+	+	+	+	0	0	0

log U <sub>0</sub> CFU/cm <sup>2</sup> 3 vizsgálat átlaga	log U <sub>t</sub> CFU/cm <sup>2</sup> 3 vizsgálat átlaga	log A <sub>t</sub> CFU/cm <sup>2</sup> 3 vizsgálat átlaga	R
log U <sub>0</sub> = 4.03	log U <sub>t</sub> = 3.93	log A <sub>t</sub> < 1.0	R > 2.93 log

#### 4. Következtetés

Az ISO 22196:2011 szabvány szerinti módszertannak megfelelően a Ref.459 referenciájú antibakteriális Hóstop PVC anyag a *Staphylococcus aureus* CIP 4.83 baktérium kolóniát 2.93 log-gal, azaz 99,883%-kal csökkentette a 24 órás vizsgálat után.

Az ISO 22196:2011 szabvány szerinti módszertannak megfelelően a Ref.459 referenciájú antibakteriális Hóstop PVC anyag az *Escherichia coli* CIP 54.127 baktérium kolóniát 4.51 log-gal, azaz 99,997%-kal csökkentette a 24 órás vizsgálat után.

Az ISO 22196:2011 szabvány szerinti módszertannak megfelelően a Ref.459 referenciájú antibakteriális Hóstop PVC anyag a *Kelbsiella pneumoniae* CIP 53.153 baktérium kolóniát 3.51 log-gal, azaz 99,969%-kal csökkentette a 24 órás vizsgálat után.

Az ISO 22196:2011 szabvány szerinti módszertannak megfelelően a Ref.459 referenciájú antibakteriális Hóstop PVC anyag a *Staphylococcus aureus* *meticilin rezisztens* (MRSA) CIP 103.811 baktérium kolóniát 2.16 log-gal, azaz 99,31%-kal csökkentette a 24 órás vizsgálat után.