

## Raport z badań

### *Powłoka ISORYX – ocena aktywności przeciwbakteryjnej wobec szczepu enterococcus faecium EDCC 5271*

**Client:** ISORYX GmbH  
Danneckerstr. 71  
72458 Albstadt  
Niemcy

**Rodzaj badania:** ISO 22196:2011 – Określanie aktywności przeciwbakteryjnej na tworzywach sztucznych oraz innych nieporowatych powierzchniach

**Nr zlecenia** 5557.2

**Data otrzymania próbek:** 21 lipca 2025

**Opis próbki:**

Próbki zostały dostarczone przez klienta.  
Wyniki odnoszą się do próbek, które zostały dostarczone.

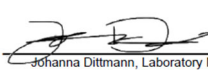
**Laboratorium badawcze:** QualityLabs BT GmbH  
Neumeyerstraße 22  
90411 Nürnberg  
Niemcy

**Kod badania:** 250811-10408-22196-02

**Liczba stron raportu:** 5

**Miejsce i data sporządzenia raportu:** Norymberga, 15 sierpnia 2025 r.

**Zatwierdził:**

  
2025.08.15  
16:24:43 +02'00'  
Johanna Dittmann, Laboratory Manager  
QualityLabs BT GmbH

Johanna Dittmann, kierownik laboratorium  
QualityLabs BT GmbH

### Oświadczenie dotyczące zapewnienia jakości i archiwizacji

Badanie przeprowadzono oraz nadzorowano zgodnie z wewnętrzną procedurą operacyjną „SOP ISO 22196”. Laboratorium oraz proces badawczy są objęte stałym nadzorem, realizowanym w formie niezależnych kontroli zewnętrznych oraz audytów wewnętrznych. Protokół badania i raport wraz z przynależną korespondencją podlegają archiwizacji przez spółkę QualityLabs BT GmbH przez okres co najmniej 10 lat.

### Ogólny opis badania

Aktywność przeciwdrobnoustrojową ustala się zgodnie z normą ISO 22196:2011.

Na badaną próbkę (5 cm x 5 cm) nanosi się cienką warstwę cieczy zawierającej mikroorganizmy testowe ( $9,35 \times 10^3$  CFU/cm<sup>2</sup>). Aby uniknąć wysychania powierzchni próbki stosuje się folię (4 cm x 4 cm; worki do homogenizatorów Stomacher). Bezpośrednio po inokulacji mikroorganizmy oddziela się z powierzchni próbek referencyjnych (pierwszy zestaw) z wykorzystaniem ultradźwięków oraz wyrzaskarki typu Vortex, a następnie oznacza się liczbę żywych komórek (CFU – jednostki tworzące kolonie) metodą posiewu (wartość  $t_0$ ),

Dodatkowy zestaw próbek referencyjnych oraz próbek badanych inokuluje się równolegle i inkubuje w środowisku wilgotnym w temperaturze 37°C. Po określonym czasie (zazwyczaj 24 h) bakterie oddziela się z powierzchni próbek z wykorzystaniem ultradźwięków oraz wyrzaskarki typu vortex, a następnie oznacza się liczbę żywych komórek metodą posiewu (wartość  $t_{24}$ ).

W odstępstwie od normy ISO 22196 mikroorganizmy testowe odzyskuje się, przechowuje i przygotowuje zgodnie z wewnętrzną procedurą SOP. Do przygotowania inokulum stosuje się jedną z dwóch metod: hodowlę płynną zaszczerpioną ze świeżej hodowli na podłożu stałym i inkubowaną przez 2 do 4 godzin lub przeniesienie mikroorganizmów z płytki agarowej do niewielkiej ilości sterylnego buforu fosforanowego. Mikroorganizmy oddziela się z powierzchni próbek przy użyciu 30 ml bulionu sojowo-kazeinowego z lecytyną i monooleinianem polioksyetylenosorbitolu (SCDLP) oraz ultradźwięków i wyrzaskarki typu Vortex. Liczbę drobnoustrojów oznacza się metodą posiewu z wykorzystaniem posiewu spiralnego. Dodatkowe modyfikacje związane z wymaganiami klienta i przebiegiem badania przedstawiono na stronie 3.

Nr zlecenia	5557.2
-------------	--------

## Ocena aktywności przeciwdrobnoustrojowej

Jako kryterium oceny przyjmuje się logarytmiczną redukcję liczby drobnoustrojów  $\geq 3$  log dla próbki badanej w porównaniu z odpowiednią próbką referencyjną.

Redukcja drobnoustrojów [log]	Ocena aktywności
< 3	Brak wystarczającej aktywności przeciwdrobnoustrojowej
$\geq 3$	Wystarczająca aktywność przeciwdrobnoustrojowa

## Odniesienie do warunków badania

Warunki badania	
Powierzchnia próbki	25 cm <sup>2</sup>
Powierzchnia folii	16 cm <sup>2</sup>
Objętość inokulum	400 $\mu$ l
Czyszczenie próbki	Promieniowanie UV
Warunki inkubacji	37 °C / 24 h
Objętość neutralizatora do odzysku drobnoustrojów	30 ml

## Odstępstwa oraz szczególne warunki badania

Przed badaniem próbki oczyszczono papierem laboratoryjnym zwilżonym sterylną wodą, a następnie poddano dezynfekcji promieniowaniem UV.

Inkubację prowadzono w temperaturze 37 °C przez 24 h w środowisku o podwyższonej wilgotności.

Zamiast szczepu *Escherichia coli* DSM 1576 ATCC8739 lub szczepu *Staphylococcus aureus* DSM 346 ATCC6538P, przewidzianych w normie badawczej, zastosowano szczep *Enterococcus faecium* DCC 5271.

Nr zlecenia	5557.2
-------------	--------

### Wyniki badania

Wyniki odnoszą się wyłącznie do badanych próbek.

Nazwa próbki		Kod próbki	t <sub>0</sub> [CFU/cm <sup>2</sup> ]			t <sub>24</sub> [CFU/cm <sup>2</sup> ]			Redukcja drobnoustrojów % log	
1	Wewnętrzna próbka referencyjna (Leneta)	104081108250003	2,9 x 10 <sup>4</sup>	2,1 x 10 <sup>4</sup>	2,2 x 10 <sup>4</sup>	6,0 x 10 <sup>4</sup>	4,1 x 10 <sup>4</sup>	5,7 x 10 <sup>4</sup>	-	<b>Próbka referencyjna</b>
2	ISORYX INSIDE / ISORYX DRY COOL COATING	104081108250004				< 1,0 x 10 <sup>1</sup>	< 1,0 x 10 <sup>1</sup>	< 1,0 x 10 <sup>1</sup>	<b>&gt; 99,9</b>	<b>&gt; 3</b>

\* zob. interpretacja wyników na stronie 5

Szczep testowy	<i>Enterococcus faecium</i> EDCC 5271 (pochodzenie dr Alt z uniwersytetu w
Początkowa liczba komórek w inokulum [CFU/cm <sup>2</sup> ]	9,35 x 10 <sup>3</sup>
Inicjały osoby opracowującej raport	SF
Data zakończenia pomiaru	15 sierpnia 2025 r.

Nr zlecenia	5557.2
-------------	--------

### Interpretacja wyników badań

Próbka **ISORYX INSIDE / ISORYX DRY COOL COATING** wykazała wystarczającą aktywność przeciwbakteryjną wobec szczepu testowego *Enterococcus faecium* EDCC 5271 w odniesieniu do próbki referencyjnej.

**Opracował:** S. Fischer

**Sprawdził:** C. Görgey

### Dokumenty referencyjne

ISO 22196:2011 – Określanie aktywności przeciwbakteryjnej na tworzywach sztucznych oraz innych nieporowatych powierzchniach