

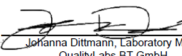
Nr zlecenia	5557.3
-------------	--------

## Raport z badań

### *Powłoka ISORYX – ocena aktywności przeciwbakteryjnej wobec szczepu staphylococcus epidermidis DSM18857*

<b>Klient:</b>	ISORYX GmbH Danneckerstr. 71 72458 Albstadt Niemcy
<b>Rodzaj badania:</b>	ISO 22196:2011 – Określanie aktywności przeciwbakteryjnej na tworzywach sztucznych oraz innych nieporowatych powierzchniach
<b>Nr zlecenia</b>	5557.3
<b>Data otrzymania próbek:</b>	21 lipca 2025
<b>Opis próbki:</b>	powłoka
	Próbki zostały dostarczone przez klienta. Wyniki odnoszą się do próbek, które zostały dostarczone.
<b>Laboratorium badawcze:</b>	QualityLabs BT GmbH Neumeyerstraße 22 90411 Nürnberg Niemcy
<b>Kod badania:</b>	250812-10408-22196-01
<b>Liczba stron raportu:</b>	5

**Miejsce i data sporządzenia raportu:** Norymberga, 14 sierpnia 2025 r.

 2025.08.15  
Johanna Dittmann, Laboratory Manager  
QualityLabs BT GmbH 16:27:31 +02'00'

**Zatwierdził:** . Johanna Dittmann, kierownik laboratorium  
QualityLabs BT GmbH

Nr zlecenia	5557.3
-------------	--------

### 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 ciekłą 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 wytrząsarki 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 wytrząsarki 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 wytrząsarki 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	5557.3
-------------	--------

### 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 *Staphylococcus epidermidis* DSM18857.

Nr zlecenia	5557.3
-------------	--------

### 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	
1	Wewnętrzna próbka referencyjna	104081108250003	2,6 x 10 <sup>4</sup>	2,8 x 10 <sup>4</sup>	1,7 x 10 <sup>4</sup>	6,0 x 10 <sup>5</sup>	5,2 x 10 <sup>5</sup>	5,4 x 10 <sup>5</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>	> 99,9	> 3

\* zob. interpretacja wyników na stronie 5

Szczep testowy	<i>Staphylococcus epidermidis</i> DSM18857 (pochodzenie: instytut DSMZ)
Początkowa liczba komórek w inokulum [CFU/cm <sup>2</sup> ]	9,35 x 10 <sup>3</sup>
Inicjały osoby opracowującej raport	CG
Data zakończenia pomiaru	14 sierpnia 2025 r.

Nr zlecenia	5557.3
-------------	--------

### Interpretacja wyników badań

Próbka **ISORYX INSIDE / ISORYX DRY COOL COATING** wykazała wystarczającą aktywność przeciwbakteryjną wobec szczepu testowego *Staphylococcus epidermidis* DSM18857 w odniesieniu do próbki referencyjnej.

**Opracował:** C. Görgey

**Sprawdził:** S. Fischer

### Dokumenty referencyjne

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