**消毒剂对畜禽养殖圈舍表面实验室消毒（特定细菌）试验报告（模板）**

**1 试验目的**

简要描述试验目的。

**2 试验依据**

本试验依据《兽用消毒剂鉴定技术规范》（农牧药字﹝1992﹞第101号）、《喷雾消毒效果评价方法》（GBT38504-2020）、《现场消毒评价标准》（WS/T 797-2022）、消毒剂技术规范（2002年版，卫生部）设计；本试验遵从《兽药临床试验质量管理规范》（农业部公告﹝2015﹞第2337号）实施。

**3 试验时间**

 描述试验起止时间及各步骤实施时间。

**4 试验场所**

描述试验实施场所的地址。

**5 试验人员**

列明试验参与人员及相应分工。

**6 总体试验**

设描述试验总体思路，包括试验分组、菌株类型、消毒剂浓度水平、评价指标等试验设计信息。

**7 试验材料**

**7.1 试验药物**

提供受试消毒剂的产品名称、活性成分、含量规格、使用方法、批号、生产单位、生产日期、有效期、储存条件等。

**7.2 试验菌株**

提供菌株的名称及来源。

**7.3主要试剂****、仪器和耗材**

**7.3.1 中和剂**

提供中和剂（经中和剂鉴定试验鉴定合格）的种类、浓度等信息。

**7.3.2 缓冲液**

提供缓冲液配方并描述其制备方法。

**7.3.3 培养基与试剂**

提供名称、批号、生产单位等。

**7.3.4 仪器与耗材**

提供名称、型号（规格）、生产厂家等。

**8 试验方法**

**试验原则或要求**

（1）采用金黄色葡萄球菌（ATCC 6538）与大肠杆菌（8099）。如标注对其他特定微生物有杀灭作用的，应增用该特定微生物进行杀灭试验。

（2）采用载体定量法。每种菌所染菌片应分开进行试验。

（3）根据文献报道或前期试验针对每种菌种设置不少于3个作用浓度和3个作用时间。

（4）试验重复3次。

**8.1 菌片（染菌载体）的制备**

同载体定量报告模板。

**8.2 活菌计数**

同载体定量报告模板。

**8.3 定量杀灭试验**

（1）每种载体菌片各取3片，以等边三角形或三角形阵列，均匀排布于一未沾有任何消毒剂的清洁无菌板（如无菌平皿内）。使用消毒剂对菌片进行均匀喷雾，每批试验采用同一浓度消毒剂，每次喷雾的距离和压力保持一致，以尽量使喷到菌片上的雾粒大小和数量一致。喷雾量以不使菌片湿透、流液为度。

（2）待菌片与消毒剂相互作用至各预定时间，用无菌镊子将菌片取出，分别移入含5.0ml中和剂试管中。用电动混合器混合20s（或将试管在手掌上振敲80次），中和作用10min。混匀后，吸取1.0ml直接接种平皿，每管接种3个平皿，测定存活菌数。

（3）每批试验均应换一块未沾有任何消毒剂的清洁无菌玻璃板。喷雾器换装新浓度消毒剂前，应将原残留消毒剂洗净，再换装新浓度消毒剂。

（4）用硬水代替消毒液，取3片菌片按同样的喷雾方式进行处理，作为阳性对照组。

（5）取同批次使用的中和剂和稀释液各1.0ml，分别接种于同批培养基平板中，置培养箱中培养，作为阴性对照组。

（6）所有试验样本均在36±1℃温箱中培养，至培养规定时间（细菌繁殖体为48h，细菌芽孢为72h），观察最终结果。

**8.4数据统计**

计算各组的活菌量（CFU/片），任选杀菌率或杀灭对数值指标进行评价。

**（1）杀菌率**

杀菌率（Pt）=$\frac{阳性对照组活菌数（No）-试验组活菌数（Nx）}{阳性对照组活菌数（Nx）}$×l00%

式中

No为阳性对照组活菌数。

Nx为试验组活菌数。

 **平均杀菌率（P）的计算：**

 P=[∑（noi-nti）/∑n0i]×100%

 式中

noi为第i次试验的阳性对照组活菌数。

 nti为第i次试验的试验组组活菌数。

**杀菌率标准误（Sp）的计算：**



式中

no为m次试验阳性对照组的平均活菌数。

 Pi为第i次试验的杀菌率。

 P为m次试验验的平均杀菌率。

  **杀菌率95%可信限的计算：**

 杀菌率95%可信限=P±1.96Sp

**（2）杀灭对数值**

将各组的活菌浓度（CFU/片），换算为对数值（N），然后按下式计算杀灭对数值：

杀灭对数值（KL）＝对照组平均活菌量的对数值（No）－试验组活菌量对数值（Nx）

计算杀灭对数值时，取小数点后两位值，可以进行数字修约。如果消毒试验组平均长菌落数小于等于1时，此时其杀灭对数值，即大于等于对照组平均活菌浓度的对数值（KL≥No）。

**判定标准**

阴性对照组均无菌生长，阳性对照组有较多细菌生长。杀菌率达99.9%的浓度或杀灭对数值≥3.00才评为该消毒液有效消毒浓度。当低于此指标时，则应提高消毒剂的浓度或延长作用时间，重新作试验。

**9 试验结果与分析**

以表格形式列出所有试验结果，并分析消毒效果。

**10 试验结论**

 简明列出试验结论。

**11 试验质量控制**

**11.1 试验人员培训情况**

 描述试验人员的培训内容。

**11.2 试验方案执行情况**

描述试验期间是否有任何偏离方案的情况。如有，详细列出，并分析对试验结果的影响。

**11.3 试验监查与协查情况**

描述试验期间的协查时间、次数、内容等。

**11.4 数据记录与存档情况**

简要描述试验数据的记录内容、存档地址等。

**12实验室生物安全**

描述试验期间是否有任何生物安全问题。如有，详细列出，并说明处置情况。

**13 参考文献**

规范列出本试验所涉及的参考文献。

**14 附图**

附消毒剂实物图、消毒剂检验报告复印件、试验操作照片和视频等。

**15 附表**

附试验结果原始记录等。