

SPRAWOZDANIE Z BADAŃ nr S/211SB/20

Zleceniodawca	Hydrosafeguard S.A. al. Kościuszki 80/82 lok. 1001, 90-437 Łódź		
Nr zlecenia	22.10.2020		
Cel badania	Badanie przeciwwirusowego działania impregnatu w oparciu o użycie bakteriofagów		
DANE DOTYCZĄCE MATERIAŁU BADANEGO			
Material badany	Ilość prób	Opis materiału badanego	Kody próbek
Płytką pokrytą impregnatem	1	Płytką pokrytą impregnatem inkubowana z bakteriofagami 30 min	02/370/20
Płytką niepokrytą impregnatem-kontrola dla materiału badanego	1	Płytką niepokrytą impregnatem inkubowana z bakteriofagami 30 min	03/370/20
Płytką pokrytą impregnatem	1	Płytką pokrytą impregnatem inkubowana z bakteriofagami 4 h	05/370/20
Płytką niepokrytą impregnatem - kontrola dla materiału badanego	1	Płytką niepokrytą impregnatem inkubowana z bakteriofagami 4 h	06/370/20
Data/godz. pobrania prób	22.10.2020		
Miejsce pobrania próbki	nd		
Próbkę/-i pobrał(a) i przetransportował(a)	-		
Ocena próbek	Próby w chwili dostarczenia do laboratorium Proteon Pharmaceuticals SA nie budziły zastrzeżeń.		
Data rozpoczęcia badań	22.10.2020		
Data zakończenia badań	23.10.2020		
Metodyka badań	<p>Metoda została opracowana w sposób pozwalający na zbadanie docelowych właściwości próbek badanych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Do sterylnych pojemników o objętości 100 ml włożono płytki metalu pokryte i niepokryte impregnatem (kontrola materiału badanego). • Za pomocą rozpylacza napyłono 10 x 100 µl zawiesiny bakteriofagów 1Sgal2 w ilości 2,08 x 10⁹ PFU/ml. • W ten sam sposób przygotowano kontrolę bakteriofagów. • Próbkę inkubowano w temperaturze pokojowej przez czas 30 min i 4 h. • Po inkubacji, pobrano zawiesinę bakteriofagów i postępowano wg Instrukcji Badawczej IIB05-2 Oznaczanie miana bakteriofagów w zawieszynie metodą agaru dwuwarstwowego. <p>Kontrolę bakteriofaga w czasie 0 przeprowadzono celem określenia wyjściowej ilości bakteriofagów użytych do napylenia (01/370/20).</p> <p>Kontrole dla materiału badanego (próbki 04/370/20 oraz 07/370/20) wykonano w tych samych punktach czasowych, czyli po 30 min i 4 h, w celu wykazania braku wpływu płytki metalu na wynik analiz.</p> <p>Próbki badane inkubowano w dwóch punktach czasowych po ekspozycji na bakteriofagi celem zbadania wpływu impregnatu na aktywność bakteriofagów w czasie.</p>		

Formularz FIS08-7 wyd. II, z dn. 01.07.2020

Laboratorium nie ponosi odpowiedzialności za pobieranie i sposób transportu próbki pobieranej przez Klienta/ przedstawiciela Spółki.

Informacje dotyczące sposobu, czasu, opisu miejsca pobierania próbek są informacjami pozyskanymi od Klienta/ przedstawiciela Spółki.


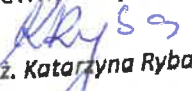

Wyniki badań

- Miano wykorzystanych bakteriofagów wynosiło $2,08 \times 10^9$ PFU/ml.
- Próba z płytką metalową pokrytą badanym impregnatem redukowała o 54,45% miano bakteriofagów względem próby z płytką metalową niepokrytą badanym impregnatem, po inkubacji obu prób z bakteriofagami przez 30 minut.
- Próba z płytką metalową pokrytą badanym impregnatem redukowała o 91,59% miano bakteriofagów względem próby z płytką metalową niepokrytą badanym impregnatem, po inkubacji obu prób z bakteriofagami przez 4 godziny.
- Próba z płytką metalową pokrytą badanym impregnatem po inkubacji z bakteriofagami przez 30 minut redukowała o 95,44% miano bakteriofagów w stosunku do miana bakteriofagów użytych do badania.
- Próba z płytką metalową pokrytą badanym impregnatem po inkubacji z bakteriofagami przez 4 godziny redukowała o 99,32% miano bakteriofagów względem próby z płytką metalową niepokrytą badanym impregnatem. Wyniki odnoszą się jedynie do badanych próbek.

Wyniki odnoszą się jedynie do badanych próbek.

Sprawozdanie sporządzono w 2 identycznych egzemplarzach.

KONIEC SPRAWOZDANIA

Sprawozdanie sporządzono:	Sporządził:	Sprawdził:	Zatwierdził:
19.11.2020	 Kierownik badania	KIEROWNIK ds. zapewnienia jakości  mgr inż. Katarzyna Ryba	PROTEON PHARMACEUTICALS S.A. KIEROWNIK Działu Diagnostyki / Monitoringu  dr Justyna Matczak