



AB 815

SPRAWOZDANIE NR DZ/23/11/21 SPRAWOZDANIE ZAWIERA 3 NUMEROWANE STRONY

Wyniki przeprowadzonych badań odnoszą się wyłącznie do badanych obiektów

Sprawozdanie z badań nie może być powielane inaczej niż w całości bez pisemnej zgody Laboratorium

**Określenie działania metodą ilościową wg PN-EN 1276:2019-12**

A. Dane informacyjne laboratorium badawczego:

LAB – TEST LABORATORIUM S.C. 40-868 KATOWICE, ul. Piastów 6; tel./fax. (32)203-63-42

B. Dane identyfikacyjne próbki:

1. Preparat badany.....**VirBiotic ®**
2. Seria.....partia 2021.06.30D/ 2022.12.30
3. Zleceniodawca.....JARS S.A.
4. Data dostarczenia do badań.....07.09.2021; próbę do badań dostarczył zleceniodawca
5. Warunki przechowywania.....temperatura pokojowa
6. Substancje czynne: .....bd
7. Rozcieńczalnik płynu do przygotowania roztworów  
roboczych zalecany przez Producenta.....preparat w postaci gotowej do użycia

C.1. Metoda badania.....rozcieńczenie-neutralizacja

2. Neutralizator: Tween 80, 30 g/l; lecytyna 7 g/l; tiosiarczan sodu 5,0 g/l; bufor fosforanowy 10 ml/l;

D. Warunki badania:

1. Okres badań..... 02.11.2021 – 10.11.2021
2. Rozcieńczalnik preparatu..... bd
3. Badane stężenia produktu..... 80% v/v, w 3 powtórzeniach
4. Wygląd rozcieńczeń produktu..... brak strąceń z obciążeniem w trakcie trwania testu
5. Substancje obciążające..... 0,3 g/l albuminy wołowej
6. Temperatura badania..... 20°C ± 1°C
7. Czas kontaktu ..... 5 min ± 10 s; 60 min ± 10 s; 180 min ± 10 s;  
Badanie przeprowadzono w warunkach tlenowych
8. Temperatura inkubacji.....37°C ± 1°C; posiew lany, warunki mikroaerofilne; agar Columbia z krwią
9. Szczepy użyte do badań: *Helicobacter pylori* DSM 7492 = ATCC 49396

E. Wyniki przedstawiono w..... tabeli 1

TABELA 1

Wyniki badania preparatu: **VirBiotic®** Producent/dystrybutor: **Vitacoloids.pl**metodą ilościową wg **PN – EN 1276:2019-12**

obciążenie białkowe: 0,03%

temp. testu: 20°C±1°C

Organizm testowy/czas kontaktu	Test walidacyjny				Zawiesina bakteryjna w teście	Procedura testowa dla stężenia testowego 80% v/v		
	Zawiesina bakteryjna	Warunki testu	Kontrola neutralizatora	Kontrola metody rozcieńczenia-neutralizacji		Test 1	Test 2	Test 3
<i>Helicobacter pylori</i> DSM 7492 = ATCC 49396 <b>5 min</b>		Vc: 140;163 A: $1,5 \cdot 10^2$		Vc: 122;137 C: $1,3 \cdot 10^2$	Vc	>330;>330	>330;>330	>330;>330
					Na	> 3300	> 3300	> 3300
					Ig Na	> 3,52	> 3,52	> 3,52
					R	< 4,32	< 4,32	< 4,32
<i>Helicobacter pylori</i> DSM 7492 = ATCC 49396 <b>60 min</b>	Vc: 161;186 Nv <sub>0</sub> : $1,7 \cdot 10^2$	Vc: 156;181 A: $1,7 \cdot 10^2$	Vc: 131;153 B: $1,4 \cdot 10^2$	Vc: 167;191 C: $1,8 \cdot 10^2$	Vc	>330;>330	>330;>330	>330;>330
					Na	> 3300	> 3300	> 3300
					Ig Na	> 3,52	> 3,52	> 3,52
					R	< 4,32	< 4,32	< 4,32
<i>Helicobacter pylori</i> DSM 7492 = ATCC 49396 <b>180 min</b>		Vc: 149;172 A: $1,6 \cdot 10^2$		Vc: 158;175 C: $1,7 \cdot 10^2$	Vc	0;0	0;0	0;0
					Na	< 140	< 140	< 140
					Ig Na	< 2,15	< 2,15	< 2,15
					R	> 5,69	> 5,69	> 5,69

Vc - Liczba kolonii na płytce

Nv - Liczba jkt/ml w zawieszynie bakteryjnej w teście walidacyjnym; Nv<sub>0</sub>= Nv/10

R - Redukcja zdolnych do życia bakterii w log

Na - Liczba jkt/ml w mieszaninie testowej

A - Liczba jkt/ml przy walidacji warunków testu

C - Liczba jkt/ml w kontroli metody rozcieńczenia-neutralizacji

B - Liczba jkt/ml w kontroli neutralizatora

N - Liczba jkt/ml w testowej zawieszynie bakteryjnej; N<sub>0</sub>= N/10

Warunki testów i neutralizacja zostały zwalidowane pozytywnie, gdyż:

- N zawiera się pomiędzy  $1,5 \cdot 10^8$  –  $5,0 \cdot 10^8$  jkt/ml; - \* przekroczone- Nv zawiera się pomiędzy  $3,0 \cdot 10^2$ -  $1,6 \cdot 10^3$  jkt/ml - \* przekroczone;

- A wynosi co najmniej 0,05 Nv

- B wynosi co najmniej 0,05 Nv;

- C wynosi co najmniej 0,05 Nv;

F. Wniosek:

Preparat: **VirBiotic**® badany wg **PN-EN 1276:2019-12** ( badanie przeprowadzono w warunkach tlenowych )

w warunkach czystych (0,3 g/l albuminy wołowej), w czasie 180 min, w temperaturze 20°C, wykazuje działanie bakteriobójcze (redukcja 5 log) wobec:

*Helicobacter pylori* DSM 7492 = ATCC 49396

w stężeniu 80% v/v (dla preparatu nierozcieńczonego), w 3 powtórzeniach

Autoryzował: Kierownik Laboratorium .....Data.....