

12.01.2009

SPRAWOZDANIE

Z

wykonania badań zleconych przez SANWIL S.A. z Przemysła
dotyczących *przeprowadzenia badań dotyczących
przesiäkania krwi syntetycznej oraz badań odporności na
przenikanie cząstek fagowych przez próbki materiału o
nazwie SANMED, przeznaczonego na pokrowce materacy
medycznych.*

Badania wykonano w Instytucie Biologii Medycznej PAN w Łodzi

Wykonawcy:

dr Anna Rumijowska-Galewicz

dr Małgorzata Korycka-Machala

CZEŚĆ 1.

PRZESIAKANIE KRWI SYNTETYCZNEJ PRZEZ BADANE PRÓBY

Wszystkie doświadczenia związane z badaniem przesiąkania krwi syntetycznej przez badane próbki materiału SANMED, przeznaczonego na pokrowce materacy medycznych przeprowadzono przy użyciu aparatu Complete F-903 Penetration Test Apparatus, w temperaturze pokojowej przy wilgotności powietrza 30-80%, zgodnie z normą nr ISO/TC 94 /SC 13 N356 i procedurą CIOP nr NOU-26. We wszystkich przeprowadzonych badaniach stosowano procedurę C2 (z ekranem podtrzymującym).

Uzyskane wyniki

➡ **Badanie przesiąkania krwi syntetycznej przez badane próbki materiału SANMED przy ciśnieniu 2 psi.**

Ilość próbek poddanych badaniu
<u>Próbka nr 1</u> - brak zauważalnego przesiąkania krwi syntetycznej
<u>Próbka nr 2</u> - brak zauważalnego przesiąkania krwi syntetycznej
<u>Próbka nr 3</u> - brak zauważalnego przesiąkania krwi syntetycznej
<u>Próbka nr 4</u> - brak zauważalnego przesiąkania krwi syntetycznej
<u>Próbka nr 5</u> - brak zauważalnego przesiąkania krwi syntetycznej

Przekazane do badania próbki materiału SANMED, przeznaczonego na pokrowce materacy medycznych, przeszły pozytywnie test dotyczący odporności na przesiąkanie krwi syntetycznej i zostały zakwalifikowane do dalszych badań mikrobiologicznych.

CZĘŚĆ 2.

„Przenikanie cząstek fagowych przez próbki materiału „SANMED”

Część teoretyczna

Wszystkie eksperymenty związane z badaniem przenikania bakteriofagów przeprowadzono przy użyciu aparatu Complete F-903 Penetration Test Apparatus, zgodnie z normą oznaczoną numerem ISO/TC 94 /SC 13 N357 oraz procedurą CIOP nr NOU-27 dotyczącymi przenikania cząstek fagowych przez materiały barierowe. W badaniach stosowano procedurę C2 z ekranem podtrzymującym.

Badaniu odporności na przenikanie cząstek bakteriofagowych poddano próbki materiału SANMED przeznaczonego na pokrowce materacy medycznych.

Część doświadczalna

Podczas wykonywania eksperymentów przeprowadzono następujące układy

kontrolne:

- Kontrola skażenia powietrza - kontrolę prowadzono podczas trwania całego eksperymentu w celu wyeliminowania fałszywie dodatnich wyników. Płytki z wysianą murawą *E. coli* ATCC 13706 eksponowano w celu określenia obecności cząstek bakteriofaga Phi-X174 w powietrzu.

Przeprowadzone podczas trwania wszystkich eksperymentów kontrole skażenia powietrza były ujemne, co świadczy o tym że, w atmosferze nie wykazano cząstek wirusowych.

Eksperymenty związane z przenikaniem cząstek fagowych przez badane materiały wiążą się z używaniem fagów o określonej gęstości. W tym celu, przed przystąpieniem do zasadniczych badań, namnożono zawiesinę bakteriofagów i oznaczono jej miano.

- Kontrola miana faga - miano zawiesiny bakteriofaga określano przed i po eksperymencie. W celu oznaczenia, używano zawiesiny bakteriofaga przed rozpoczęciem eksperymentu oraz po jego zakończeniu.

Określenie miana faga

Miano faga przed eksperymentem wynosiło: 3×10^9

Miano faga po eksperymencie: 2×10^9 .

Podczas trwania eksperymentu miano zawiesiny bakteriofaga utrzymywało się na poziomie 10^9 PFU/ml co jest zgodne z normą i procedurą.

- ➔ Kontrola ujemna - próbki do kontroli ujemnej powinny przejść badanie bez wykrywalnego przenikania bakteriofaga. Próbkę taką sporządzono z monolitycznej folii (dostarczonej przez CIOP) o dużej grubości.
- ➔ Ślepa próba - ślepią próbę wykonano zgodnie z opisem przenikania cząstek wirusowych. Zamiast zawiesiny faga użyto jałowego podłoża BN.

Po przeprowadzeniu eksperymentu nie stwierdzono obecności cząstek fagowych.

W przypadku wykrycia cząstek fagowych badanie uznaje się za nieważne.

Uzyskane wyniki

➔ **Badanie przenikania cząstek bakteriofaga Phi-X174 przez badane próbki materiału SANMED przy ciśnieniu 2 psi.**

Ilość próbek poddanych badaniu
<p><u>Próbka nr 1</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - brak zauważalnego przesiąkania płynu - brak przenikania cząstek wirusowych
<p><u>Próbka nr 2</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - brak zauważalnego przesiąkania płynu - brak przenikania cząstek wirusowych
<p><u>Próbka nr 3</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - brak zauważalnego przesiąkania płynu - brak przenikania cząstek wirusowych
<p><u>Próbka nr 4</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - brak zauważalnego przesiąkania płynu - brak przenikania cząstek wirusowych
<p><u>Próbka nr 5</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - brak zauważalnego przesiąkania płynu - brak przenikania cząstek wirusowych

Uzyskane wyniki wskazują na to, że badane próbki, pochodzące z materiału SANMED, przeznaczonego na pokrowce materacy medycznych, odznaczają się właściwościami barierowymi. W żadnym z 5 przeprowadzonych badań, przy ciśnieniu 2 psi, nie wykryto jednostek łysinkotwórczych, co wskazuje na to, że nie dochodziło do przenikania cząstek wirusowych przez badane próbki.

Wnioski

Uzyskane wyniki wskazują, że powierzone do badania przez SANWIL S.A. próbki materiału *SANMED*, przeznaczonego na pokrowce materacy medycznych odznaczają się właściwościami barierowymi, zgodnymi z wymogami normy ISO/TC 94 /SC 13 N357 oraz procedury CIOP nr NOU-27, dotyczącymi przenikania cząstek fagowych przez materiały barierowe. W żadnej z 5 przebadanych próbek nie obserwowano przenikania cząstek wirusowych przy ciśnieniu 2 psi.

dr. Anne Rumjowko - Goleni
dr. Margaret Haydie Bedeie

