

**Ekspertyza  
dla  
Fresenius HemoCare GmbH**  
D-61346 Bad Homburg  
(<http://www.fresenius.com>)

**Badanie skuteczności preparatu**

**PURISTERIL 340**

**przeciwko adenowirusowi typu 5**

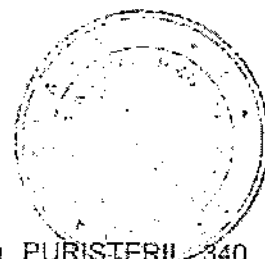
Metoda badania zgodna z normą EN 14476:2005

**Dr. Jochen Steinmann**  
MikroLab GmbH  
Norderoog 2  
D-28259 Bremen

Tel.: +49 (0) 421-27819102  
Fax: +49 (0) 421-2760283  
e-mail: [MikroLab-GmbH@t-online.de](mailto:MikroLab-GmbH@t-online.de)  
<http://www.mikrolab-gmbh.de>

08.11.2005r

*mgr Teresa...*  
16.04 2006



## 1. Wprowadzenie

Celem badania było określenie działania wirusobójczego preparatu PURISTERIL 340 przeciw adenowirusowi typu 5 ilościową metodą zawiesinową zgodnie z normą EN 14476:2005.

## 2. Laboratorium badawcze

MikroLab GmbH, Norderoog 2, D-28259 Bremen

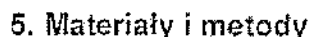
## 3. Identyfikacja próbki

Nazwa produktu	PURISTERIL 340
Producent	Fresenius HemoCare GmbH
Numer serii	TAS007A
Data ważności (jeśli podana)	30.06.2006
Wygląd/Zapach	Przejrzysty, bezbarwny płyn / gryzący
Wartość pH (elektroda szklana)	Stężenie: 1,65 (20°C)
Data dostawy	11.05.2005
Warunki przechowywania	Temperatura pokojowa, w ciemnym miejscu (miejsce przechowywania bez swobodnego dostępu dla osób trzecich)
Substancje czynne i ich stężenia w 100 g	Kwas octowy, kwas nadoctowy, nadtlenek wodoru

## 4. Warunki badania

Okres badania	21.09.2005 – 08.11.2005
Temperatura badania	37°C ± 1°C
Stężenie badanego produktu	3,0% oraz 0,25%
Czas działania	5, 10 i 15 minut
Substancja przeszkadzająca	Warunki czyste i zanieczyszczone (nieznaczne i wysokie obciążenie)
Rozcieńczalnik	Woda o standardowej twardości (WSH)
Dezaktywacja działania dezynfekującego	Rozcieńczenie bezpośrednie
Wirus użyty w badaniu	Adenowirus typu 5, szczep Adenoid 75 (ATCC VR-5)

mgr Teresa Górska  
11.11.2005



### 5.1 Przygotowanie zawiesiny z wirusem do badania

Adenowirus typu 5, szczep Adenoid 75 (ATCC VR-5) pochodzi od dr A. Heim'a, Instytut Wirusologii Uniwersytetu Medycznego w Hanowerze, D-30623 Hanower.

Aby wytworzyć zawiesinę wirusa zgodnie z normą EN 6.3 użyto komórek A549 (ATCC CCL185, udostępnionych przez Vircell, S.L., 18320 Santa Fe, Granada, Hiszpania) trzymanyh we flakonie do hodowli komórek o pojemności 175 cm<sup>3</sup> (firmy Nunc GmbH & Co. KG, D-65203 Wiesbaden) z pożywką Dulbecco's Modified Eagle's Medium (DMEM, Cambrex Bio Science Verviers s.p.r.l., B-4800 Verviers) oraz 10% płodową surowicą cielęcą (Biochrom AG, D-12247 Berlin). Spływającą monowarstwę poddano inkubacji wraz z adenowirusem typu 5 przez godzinę w temperaturze 37°C. Następnie komórki hodowano w pożywce DMEM w temperaturze 37°C i 5% CO<sub>2</sub>. Po wystąpieniu efektu cytotatycznego użyto procedury koncentracji komórek. Komórki wytrącano poprzez wirowanie przy prędkości 2000 rpm przez 10 min. i przeniesiono do 5 ml supernatantu. Nastąpiło trzykrotne zamrażanie i rozmrażanie oraz ponowne wirowanie z prędkością 2000 rpm przez 10 minut przy 4°C w celu sedymantacji detrytu komórkowego. Porcje supernatantu przechowywano jako zawiesinę badawczą wirusa w temperaturze -80°C.

## 5.2 Badanie zakaźności

Zakaźność oznaczono za pomocą miareczkowania w punkcie końcowym wstępnie rozcieńczając zawiesinę wirusa zgodnie z punktem 6.5.1 normy EN. Miareczkowanie wirusa przeprowadzono zgodnie z punktem 6.5.2.1 normy EN w 8 zagłębieniach płytki do mikromiareczkowania 96-dółkowej (Nunc GmbH & Co. KG) metodą zawiesinową. Zawiesinę komórkową wykonano tak, by w każdym zagłębieniu płytki znalazło się ok.  $10-15 \times 10^5$  komórek. Inkubacja odbyła się w  $37^{\circ}\text{C}$  oraz  $5\% \text{ CO}_2$ . Po dziesięciu dniach odczytano wyniki i wyliczono metodą Spearmana-Kärbera miano wirusa jako  $\text{TCID}_{50}/\text{ml}$ .

### 5.3 Badanie dezaktywacji

Badania działania wirusobójczego wykonano zgodnie z punktem 6.6 normy EN 14476. PURISTERIL 340 został przebadany jako 3%- i 0,25%- roztwór w wodzie o standaryzowanej twardości zgodnie z punktem 5.2.2.2 normy prEN. Czas działania wynosił 5, 10 i 15 minut. Temperatura wynosiła 37°C, ponieważ aparat, w którym użyto PURISTERILU 340, jest ustawiony na taką temperaturę.

W badaniach tych jako substancji zanieczyszczających użyto roztworu albuminy surowicy wołowej a stężeniu 0,3 g/l (warunki czyste = umiarkowane obciążenie) lub 3,0 g/l albuminy surowicy wołowej z 3,0 ml/l erytrocytów (warunki zanieczyszczone = wysokie obciążenie).

Ze względu na znacznie uproszczoną procedurę, objętości użyte w tym badaniu to 0,1 ml zawiesiny wirusa, 0,1 ml substancji zanieczyszczającej oraz 0,8 ml środka dezynfekcyjnego. Bezpośrednio po upływie czasu działania działanie środka dezynfekcyjnego wstrzymano natychmiastowym rozcieńczeniem do  $10^{-6}$ . Tym samym odpadła procedura wymieniona w punkcie 6.6.8 normy EN 14476:2005 „Sprawdzanie skuteczności powstrzymania działania środka dezynfekcyjnego”. Próbkę kontrolną wirusa poddano miareczkowaniu zgodnie z punktem 6.6.8 normy EN 14476:2005 po 0 i 60 minutach.

#### 5.4 Oznaczenie cytotoksyczności

Cytotoksyczność oznaczano w oparciu o punkt 6.6.4.1 normy EN 14476:2005 przy użyciu 200 µl wody o standaryzowanej twardości oraz 800 µl środka dezynfekcyjnego. Ponadto oznaczano wrażliwość komórek na badany wirus zgodnie z punktem 6.6.4.2 normy EN. Tu wykonano porównawcze miareczkowanie na komórkach badanych na PBS oraz takich, które badano przez godzinę w temperaturze 37°C w roztworze środka dezynfekcyjnego w rozcieńczeniu 1:100.

Page 70 of 100

## 5.5 Referencyjne badanie dezaktywacji wirusa

Jako odniesienie w celu sprawdzenia dezaktywacji wirusa wprowadzono zgodnie z punktem 6.6.7.1 normy EN 0,7%-owy (m/V) roztwór formaldehydu. Referencyjne badanie dezaktywacji wirusa przeprowadzono w końcowej objętości 1 ml, a czasy działania wynosiły 5, 15, 30 i 60 minut. Ponadto oznaczono cytotoksyczność roztworu formaldehydu (patrz punkt 6.6.7.2 normy EN 14476:2005). Rozcieńczenie w tej partii wynosiło do  $10^{-5}$ .

## 6. Weryfikacja procedury

Speiniono następujące kryteria punktu 8.3 normy EN 14476:2005:

a) Stężenie zawiesiny wirusa pozwalało na oznaczenie obniżenia miana o 4 poziomy logarytmiczne.

b) Współczynnik redukcji dla preparatu PURISTERIL 340 (3,0%) w obydwu obciążeniach wyniósł  $\geq 4,25$  po pięciu minutach czasu działania (warunki czyste i zanieczyszczone). Dla roztworu 0,25%-owego współczynnik redukcji wyniósł  $\geq 5,25$  po pięciu minutach.

d) Cytotoksyczność roztworu produktu wyniosła dwa poziomy  $\log_{10}$  (0,25% jeden poziom  $\log_{10}$ ) i pozwalała wykazać współczynnik redukcji wynoszący 4,00.

e) Porównawcze miareczkowanie wirusa na poddawanych działaniu (środek dezynfekcyjny) i nie poddawanych działaniu (PBS) komórkach A549 nie wykazało żadnej istotnej redukcji miana wirusa (Wartości dla warunków czystych: 7,75 w porównaniu do 7,50  $\log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml; dla warunków zanieczyszczonych 7,50 w porównaniu do 7,50  $\log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml. Wartości nie przedstawiono tabelarycznie).

Ponieważ spełniono wszystkie kryteria punktu 8.3, badanie adenowirusa typu 5 jest ważne zgodnie z normą EN 14476:2005.

## 7. Wyniki

Wyniki przeprowadzonych badań przedstawiono w tabelach 1 do 5. Tabele od 1 do 4 przedstawiają dane surowe, a tabela 5 stanowi zestawienie wyników zbiorczych. Wynika z nich dla preparatu PURISTERIL 340 (badane stężenie) jako 3%-owego roztworu wirusobójcza skuteczność przeciwko adenowirusowi w warunkach niskiego jak i wysokiego obciążenia po pięciu minutach działania. Po takim czasie nie można już było wykryć adenowirusa typu 5 a obniżenie miana wyniosło  $\geq 4,25$  poziomów  $\log_{10}$ .

0,25%-owy roztwór został wprowadzony zgodnie z normą EN 14476:2005 jako stężenie nieskuteczne. Wyniki w zaskakujący sposób wykazały także w tym stężeniu skuteczność po pięciu minutach (Współczynnik redukcji =  $\geq 5,25$ ). Także i w tym przypadku nie można było już stwierdzić obecności adenowirusa.

## 8. Wnioski

Środek dezynfekcyjny PURISTERIL 340 firmy Fresenius HemoCare GmbH w postaci 3% roztworu (stężenie badane) wykazał skuteczność wirusobójczą przeciwko adenowirusowi typu 5 po pięciominutowym czasie działania w warunkach czystych i zanieczyszczonych (niskie i wysokie obciążenie) w badaniu ilościową metodą zawiesinową w temperaturze 37°C. Tym samym można uznać, że produkt poddany badaniu w zadowalający sposób dezaktywuje adenowirusa typu 5.

3,0%      37°C      5 minut

Brema, 08.11. 2005 r.

- Dr. Jochen Steinmann -

Dr. Jochen Steinmann

Dr. Jochen Steinmann

Dr. Jochen Steinmann

Dr. Jochen Steinmann

**Załącznik:**

- Tabela nr 1: Surowe dane dotyczące preparatu PURISTERIL 340 (3,0%) w badaniu skuteczności przeciwko adenowirusowi typu 5 (warunki czyste, niski stopień obciążenia) w temperaturze 37°C  
[Raw data for PURISTERIL 340 (3,0%) in the against Adenovirus type 5 (clean conditions, low load) at 37°C]
- Tabela nr 2: Surowe dane dotyczące preparatu PURISTERIL 340 (3,0%) w badaniu skuteczności przeciwko adenowirusowi typu 5 (warunki zanieczyszczone, wysoki stopień obciążenia) w temperaturze 37°C  
[Raw data for PURISTERIL 340 (3,0%) in the against Adenovirus type 5 (dirty conditions, high load) at 37°C]
- Tabela nr 3: Surowe dane dotyczące preparatu PURISTERIL 340 (0,25%) w badaniu skuteczności przeciwko adenowirusowi typu 5 (warunki czyste, niski stopień obciążenia) w temperaturze 37°C  
[Raw data for PURISTERIL 340 (0,25%) in the against Adenovirus type 5 (clean conditions, low load) at 37°C]
- Tabela nr 4: Surowe dane dotyczące preparatu PURISTERIL 340 (0,25%) w badaniu skuteczności przeciwko adenowirusowi typu 5 (warunki zanieczyszczone, wysoki stopień obciążenia) w temperaturze 37°C  
[Raw data for PURISTERIL 340 (0,25%) in the against Adenovirus type 5 (dirty conditions, high load) at 37°C]
- Tabela nr 5: Zbiorcze wyniki dotyczące skuteczności preparatu PURISTERIL 340 przeciw adenowirusowi typu 5  
[Summary of results of PURISTERIL 340 upon Adenovirus type 5]

mgr Teresa...

Tabela nr 1: Surowe dane dotyczące preparatu PURISTERIL 340 (3,0%) w badaniu skuteczności przeciwko adenowirusowi typu 5

Produkt	Stężenie	Białko zanieczyszczające	Czas działania (min.)	Rozcieńczenia (log <sub>10</sub> )								
				1	2	3	4	5	6	7	8	9
PURISTERIL 340	3,0%	Warunki czyste	5	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
			10	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
			15	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
PURISTERIL 340 Cytotoksyczność	3,0%	Warunki czyste	30	n.w.	n.w.	n.w.	n.w.	n.w.	n.w.	n.w.	n.w.	n.w.
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
			n.d.	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
			5	tttt	tttt	tttt	4444	4333	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	4444	3323	0300	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	4444	0110	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	4444	0100	0000	0000	0000	n.w.
Formaldehyd	0,7% (m/V)	PBS	15	tttt	tttt	tttt	4444	0110	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	4444	0100	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	4444	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	4444	0000	0000	0000	0000	n.w.
			30	tttt	tttt	tttt	4444	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	4444	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	4444	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	4444	0000	0000	0000	0000	n.w.
			60	tttt	tttt	tttt	4444	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	4444	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	4444	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	4444	0000	0000	0000	0000	n.w.
Kontrola cytotoksyczności formaldehydu	0,7% (m/V)	PBS	n.d.	tttt	tttt	tttt	4444	0000	n.w.	n.w.	n.w.	n.w.
				tttt	tttt	tttt	4444	0000	n.w.	n.w.	n.w.	n.w.
				tttt	tttt	tttt	4444	0000	n.w.	n.w.	n.w.	n.w.
				tttt	tttt	tttt	4444	0000	n.w.	n.w.	n.w.	n.w.
			0	4444	4444	4444	4444	4444	3444	0001	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	3443	0000	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	3333	0300	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	3334	0040	0000	0000
			60	4444	4444	4444	4444	4444	3334	0040	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	3334	0040	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	3334	0040	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	3334	0040	0000	0000

n.d. = nie dotyczy 0 = wirus nieobecny 1 = cytotoksyczny n.w. = nie wykonano 1 do 4 = wirus obecny (stopień działania cytotoksycznego w osmiu zglębiach płytki do mikromiareczkowania)

mgr Tomasz Górecki

02.07.2017

1000 4

2017

Tabela nr 2: Surowe dane dotyczące preparatu PURISTERIL 340 (3,0%) w badaniu skuteczności przeciwko adenowirusowi typu 5

Produkt	Stężenie	Białko zanieczyszczające	Czas działania (min.)	Rozcieńczenia (log <sub>10</sub> )								
				1	2	3	4	5	6	7	8	9
PURISTERIL 340	3,0%	Warunki zanieczyszczające	5	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
			10	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
			15	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
PURISTERIL 340 Cytotoksyczność	3,0%	Warunki zanieczyszczające	30	n.w.	n.w.	n.w.	n.w.	n.w.	n.w.	n.w.	n.w.	n.w.
				tttt	0000	0000	0000	0000	n.w.	n.w.	n.w.	
				tttt	0000	0000	0000	0000				
				tttt	0000	0000	0000	0000				
			n.d.	tttt	tttt	tttt	4444	4333	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	4444	3323	0300	0000	0000	
				tttt	tttt	tttt	4444	0110	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	4444	0100	0000	0000	0000	
			15	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	0000	0100	0000	0000	0000	
				tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	
Kontrola cytotoksyczności formaldehydu	0,7% (m/V)	PBS	60	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	
				tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	
			n.d.	tttt	tttt	tttt	0000	0000	n.w.	n.w.	n.w.	
				tttt	tttt	tttt	0000	0000				
				tttt	tttt	tttt	4444	4444	4434	0030	0000	0000
				tttt	tttt	tttt	4444	4444	3244	2000	2000	0000
			0	4444	4444	4444	4444	4444	4433	0000	0200	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4324	0030	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4324	0030	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4324	0030	0000	0000

n.d. = nie dotyczy 0 = wirus nieobecny 1 = cytotoksyczny n.w. = nie wykonano 1 do 4 = wirus obecny (stopień działania cytotatycznego w psmiu zglebieniach płytki do mikromiareczkowania)

mgr Tomasz Jankowski

mgr Tomasz Jankowski

mgr Tomasz Jankowski

mgr Tomasz Jankowski

mgr Tomasz Jankowski

Tabela nr 3: Surowe dane dotyczące preparatu PURISTERIL 340 (0,25%) w badaniu skuteczności przeciwnowirusowej typu 5

Produkt	Stężenie	Białko zanieczyszczające	Czas działania (min.)	Rozcieńczenia (log <sub>10</sub> )								
				1	2	3	4	5	6	7	8	9
PURISTERIL 340	0,25%	Warunki czyste	5	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
			10	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
			15	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
			30	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				n.w.	n.w.	n.w.	n.w.	n.w.	n.w.	n.w.	n.w.	n.w.
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
PURISTERIL 340 Cytotoksyczność	0,25%	Warunki czyste	n.d.	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
			5	tttt	tttt	tttt	4444	4333	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	4444	3323	0300	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	4444	0110	0000	0000	0000	n.w.
			15	tttt	tttt	tttt	4444	0100	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	4444	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	0000	0100	0000	0000	0000	n.w.
			30	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
Kontrola cytotoksyczności formaldehydu	0,7% (w/o)	PBS	n.d.	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
			5	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
			15	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
			30	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
				tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
Kontrola wirusa	n.d.	Warunki czyste	0	4444	4444	4444	4444	4444	3444	0001	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	3443	0000	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	3333	0300	0000	0000
			60	4444	4444	4444	4444	4444	3334	0040	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	3334	0040	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	3334	0040	0000	0000
			n.d.	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000
			n.d.	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	0000

n.d. = nie dotyczy 0 = wirus nieobecny t = cytotoksyczny n.w. = nie wykonano 1 do 4 = wirus obecny (stopień działania cytotoksycznego w osłonie zglębieniach płytki do mikromiareczkowania)

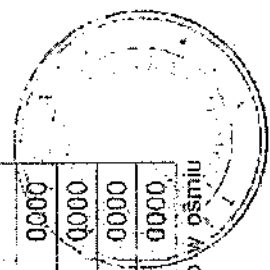
mgr Tomasz Jędrzejak  
mgr Krzysztof Jędrzejak  
mgr Jolanta Jędrzejak



Tabela nr 4: Surowe dane dotyczące preparatu PURISTERIL 340 (0,25%) w badaniu skuteczności przeciwko adenowirusowi typu 5

Produkt	Stężenie	Białko zanieczyszczające	Czas działania (min.)	Rozcieńczenia (log <sub>10</sub> )								
				1	2	3	4	5	6	7	8	9
PURISTERIL 340	0,25%	Warunki zanieczyszczone	5	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
			10	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
			15	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
			30	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
			n.d.	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
PURISTERIL 340 Cytotoksyczność	0,25%	Warunki zanieczyszczone	5	tttt	tttt	tttt	4444	4333	0000	0000	0000	n.w.
			15	tttt	tttt	tttt	4444	3323	0030	0000	0000	n.w.
			30	tttt	tttt	tttt	4444	0110	0000	0000	0000	n.w.
			60	tttt	tttt	tttt	0000	0100	0000	0000	0000	n.w.
			n.d.	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
Kontrola cytotoksyczności formaldehydu	0,7% (m/V)	PBS	5	tttt	tttt	tttt	4444	4333	0000	0000	0000	n.w.
			15	tttt	tttt	tttt	4444	3323	0030	0000	0000	n.w.
			30	tttt	tttt	tttt	4444	0110	0000	0000	0000	n.w.
			60	tttt	tttt	tttt	0000	0100	0000	0000	0000	n.w.
			n.d.	tttt	tttt	tttt	0000	0000	0000	0000	0000	n.w.
Kontrola wirusa	n.d.	Warunki zanieczyszczone	0	4444	4444	4444	4444	4444	4434	0030	0000	0000
			60	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0200	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	0030	0000	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	0030	0000	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	0030	0000	0000	0000

n.d. = nie dotyczy 0 = wirus nieobecny t = cytotoksyczny n.w. = nie wykonano 1 do 4 = wirus obecny (stopień działania cytopalitycznego w ośmiu zglębiach płytki do mikromiaremowania)



1990.10.10  
100/10.10.1990  
100/10.10.1990

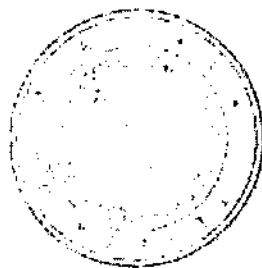
Tabela nr 5: Zbiórce wyniki dotyczące preparatu PURISTERIL 340 w badaniu skuteczności przeciwko adenowirusowi typu 1

Produkt	Stężenie	Białko zanieczyszczające	Stopień cytotoksyczności	Log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> /ml po .... minutach							Redukcja ≤ 4 log po ... minutach	
				0	0,5	1,0	5,0	10,0	15,0	30,0		60,0
PURISTERIL 340	3,0%	Warunki czyste	3,50	n.w.	n.w.	n.w.	≤ 3,50	≤ 3,50	≤ 3,50	n.w.	n.w.	5
PURISTERIL 340	3,0%	Warunki zanieczyszczone	3,50	n.w.	n.w.	n.w.	≤ 3,50	≤ 3,50	≤ 3,50	n.w.	n.w.	5
PURISTERIL 340	0,25%	Warunki czyste	2,50	n.w.	n.w.	n.w.	≤ 2,50	≤ 2,50	≤ 2,50	n.w.	n.w.	5
PURISTERIL 340	0,25%	Warunki zanieczyszczone	2,50	n.w.	n.w.	n.w.	≤ 2,50	≤ 2,50	≤ 2,50	n.w.	n.w.	5
Formaldehyd	0,7% (mV) PBS		4,50	n.w.	n.w.	n.w.	6,63	n.w.	5,88	≤ 4,50	≤ 4,50	≥ 30
Kontrola wirusa	n.d.	Czyste	n.d.	7,63	n.w.	n.w.	n.w.	n.w.	n.w.	n.w.	7,75	n.d.
Kontrola wirusa	n.d.	Zanieczyszczone	n.d.	7,75	n.w.	n.w.	n.w.	n.w.	n.w.	n.w.	7,75	n.d.

n.d. = nie dotyczy  
n.w. = nie wykonano

# KONIEC TŁUMACZENIA

Ja, mgr Teresa Dobut, tłumacz przysięgły języka niemieckiego, stwierdzam, że powyższe tłumaczenie jest wiernym tłumaczeniem dokumentu przedłożonego mi w języku niemieckim, zgodnie z moją najlepszą wiedzą



W miejscowości: Warszawa, dnia: 11.01.2013  
Tłumaczka z przysięgą  
w języku niemieckim

Tłumacz: Teresa Dobut  
Adres: ul. ...  
Telefon: ...