

**TŁUMACZENIE PRZYSIĘGŁE DOKUMENTU SPORZĄDZONEGO W JĘZYKU  
ANGIELSKIM OGÓŁEM 7 STRON**

*Dokument przedłożony do tłumaczenia wydrukowano na papierze formatu A-4. U szczytu każdej strony widnieje nagłówek z granatowym logo o treści: **Synthesia - Chemia dla Przyszłości**. Tłumaczenie zachowuje układ wydruku oryginału.*


## **Raport końcowy dotyczący badania przeciwbakteryjnego działania produktu OKCEL**

W ramach zlecenia dokonano badania przeciwbakteryjnego działania produktów OKCEL (przedmiotowe środki o działaniu hemostatycznym, produkowane przez firmę Synthesia, a.s.) na wybrane drobnoustroje (lista badanych szczepów bakterii jest podana w załączonej Tabeli 1). Badanie przeprowadzono za pomocą zarówno metody rozcieńczania jak i metody dyfuzyjnej. Badanie przeprowadzono w dwóch ośrodkach Wydziału Biologii i Biotechnologii, Uniwersytetu w Pardubicach, tj. w pracowni Mikrobiologii Produktów Spożywczych (pod kierownictwem dr inż. Jarmili Vyřasovej, dr inż. Petry Mořkovej oraz Drahomíry Hofmanovej) oraz w pracowni Mikrobiologii Klinicznej (pod kierownictwem doc. dr Jaroslavy Mazurovej, mgr Rudolfa Kukli oraz dr Petry Mosio).

**Procedura operacyjna.** Rozpoczęto od przygotowania roztworów bakteryjnych (zagęszczenie komórek dostosowano do poziomu  $10^8$  cfu/ml, co odpowiada 0,5 stopnia na skali zmętnienia Mc Farlanda). Zawiesina każdej bakterii w roztworze solankowym była zawsze przygotowywana ze świeżej, 24-godzinnej kultury bakterii. Serie dziesięciokrotnych rozcieńczeń przygotowano poprzez rozcieńczanie komórek do gęstości  $10^8$  cfu/ml. Przeprowadzono kontrolny monitoring rzeczywistej liczby komórek z roztworu  $10^8$  cfu/ml poprzez rozprowadzenie 100 ml za pomocą patyczka L na powierzchni podłoża, w zależności od potrzeb poszczególnego szczepu bakterii (Tabela No. 1) oraz inkubowanie w optymalnej temperaturze przez optymalny czas. Wszystkie badania były zawsze przeprowadzane dwukrotnie.

**Metoda rozcieńczania zawiesiny** 1 g próbkę badanego produktu OKCEL umieszczano w szerokiej plastikowej probówce zawierającej 2 ml zawiesiny bakteryjnej (o gęstości  $10^8$  cfu/ml) oraz 18 ml odpowiedniego środka odżywczego. Po 6, 24 oraz 48 godzinach, powierzchnia stosownego środka kultywacyjnego była zaszczipiana 100 ml roztworu i rozprowadzana patyczkiem L. Inkubację przeprowadzono w optymalnych warunkach dla każdego drobnoustroju. Po inkubacji policzono wyhodowane kolonie oraz wyznaczono wartość logarytmicznej redukcji zahamowania wzrostu dla każdego szczepu bakterii w dokładnym czasie interakcji z produktem OKCEL (Tabela 2). Puste badania (bez badanej próbki) zostały wykonane jednocześnie na wszystkich badanych drobnoustrojach. Dalsza procedura wyglądała tak samo, jak opisano powyżej.

**Metoda dyfuzji:** Świeża, 24-godzinna kultura stosowanego drobnoustroju była rozprowadzana na płytce Petriego z odpowiednim podłożem odżywczym, tak aby jednolicie pokryć całą powierzchnię płytki. Po wysuszeniu powierzchni, badana próbka produktu OKCEL była aseptycznie umieszczana i dociskana do powierzchni podłoża. Hodowanie trwało od 24 do 48 godzin. Następnie dokonywano pomiarów strefy zahamowania (Tabela 3). Po zdjęciu badanej próbki przeprowadzano rozmaz środka kultywującego, a następnie ponownie wszczepiano na powierzchnię nowej pożywki i poddawano inkubacji. Potwierdzało to, czy następowało całkowite zahamowanie wzrostu drobnoustrojów.

/-/ godło instytucji certyfikującej ISO Bureau Veritas	Synthesia, a.s., Pardubice, Semtín 103, 53002 Pardubice, Republika Czeska Nr identyfikacyjny: 60108916 • NIP: CZ 60108916 Telefon: +420 466 821 111 • fax: +420 466 822 900 • e-mail: <a href="mailto:synthesia@synthesia.eu">synthesia@synthesia.eu</a> <a href="http://www.synthesia.eu">www.synthesia.eu</a>	/-/ godło Programu „Odpowiedzialność i Troška”® "Responsible Care"® 
--	--	---



## Wyniki

Tabela 1: Zestawienie bakterii, pożywek oraz optymalnego czasu i temperatury inkubacji

Mikroorganizmy		Pożywki	Temperatura / czas inkubacji
CCM 4223	<i>Staphylococcus aureus</i>	Podłoże odżywcze nr 2	37 °C/ 24-48 godzin
CCM 4418	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	Podłoże odżywcze nr 2	37 °C/ 24-48 godzin
Izolat kliniczny	<i>Streptococcus pyogenes</i> grupa A	Mueller-Hinton z 5% krwią baranią	37 °C/ 24-48 godzin
CCM 6187	<i>Streptococcus agalactiae</i> grupa B	Mueller-Hinton z 5% krwią baranią	37 °C/ 24-48 godzin
CCM 4046	<i>Streptococcus salivarius</i>	Mueller-Hinton z 5% krwią baranią	37 °C/ 24-48 godzin
Izolat kliniczny	<i>Branhamella catarrhalis</i> ( <i>Moraxella</i> )	Mueller-Hinton z 5% krwią baranią	37 °C/ 24-48 godzin
CCM 3954	<i>Escherichia coli</i>	Podłoże odżywcze nr 2	37 °C/ 24-48 godzin
Izolat kliniczny	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Podłoże odżywcze nr 2	37 °C/ 24-48 godzin
CCM 4420	<i>Salmonella enteritidis</i>	Podłoże odżywcze nr 2	37 °C/ 24-48 godzin
CCM 303	<i>Serratia marcescens</i>	Podłoże odżywcze nr 2	30 °C/ 24-48 godzin
Izolat kliniczny	<i>Staphylococcus aureus</i> oporny na metycylinę (MRSA)	Mueller-Hinton z 5% krwią baranią	37 °C/ 24-48 godzin
Izolat kliniczny	<i>Streptococcus pneumoniae</i> oporny na penicylinę (PRSP)	Mueller-Hinton z 5% krwią baranią	37 °C/ 24-48 godzin (10% CO <sub>2</sub> )
Izolat kliniczny	<i>Enterococcus oporny na</i> wankomycynę (VRE)	Mueller-Hinton z 5% krwią baranią	37 °C/ 24-48 godzin
Izolat kliniczny	<i>Staphylococcus epidermidis</i> oporny na metycylinę (MRSE)	Mueller-Hinton z 5% krwią baranią	37 °C/ 24-48 godzin
CCM 1799	<i>Proteus spp.</i>	Podłoże odżywcze nr 2	37 °C/ 24-48 godzin
CCM 1729	<i>Corynebacterium xerosis</i>	Mueller-Hinton z 5% krwią baranią	37 °C/ 24-48 godzin
Izolat kliniczny	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	Podłoże Lowenstein-Jensena	37 °C/ 72 godziny
CCM 4435	<i>Clostridium perfringens</i>	Pożywka z krwi z 7% krwią baranią	37 °C/ 24-48 godzin, w warunkach beztlenowych
CCM 4508	<i>Bacteroides fragilis</i>	Podłoże agarowe Wilkinsa i Chalgrena z 7% krwią baranią	37 °C/ 120 godzin, w warunkach beztlenowych

/-/ godło instytucji  
certyfikującej ISO  
Bureau Veritas

Synthesia, a.s., Pardubice, Semtín 103, 53002 Pardubice, Republika Czeska  
Nr identyfikacyjny: 60108916 • NIP: CZ 60108916  
Telefon: +420 466 821 111 • fax: +420 466 822 900 • e-mail:  
[synthesia@synthesia.eu](mailto:synthesia@synthesia.eu) [www.synthesia.eu](http://www.synthesia.eu)

/-/ godło Programu  
„Odpowiedzialność i  
troska”  
("Responsible Care"®)



CCM 4224	<i>Enterococcus faecalis</i>	Podłoże odżywcze nr 2	37 °C/ 24-48 godzin
CCM 1903	<i>Enterobacter cloacae</i>	Podłoże odżywcze nr 2	37 °C/ 24-48 godzin
CCM 3955	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Podłoże odżywcze nr 2	37 °C/ 24-48 godzin
CCM 2660	<i>Pseudomonas stutzeri</i>	Podłoże odżywcze nr 2	37 °C/ 24-48 godzin
CCM 1944	<i>Proteus mirabilis</i>	Podłoże odżywcze nr 2/DC agar	37 °C/ 24-48 godzin
Izolat kliniczny	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	Mueller-Hinton + 5% krwią baranią	37 °C/ 24-48 godzin
CCM 5693	<i>Arcanobacter haemolyticus</i>	Mueller-Hinton + 5% krwią baranią	37 °C/ 24-48 godzin
CCM 4699	<i>Listeria monocytogenes</i>	Pożywka z krwi z 7% krwią baranią	37 °C/ 24-48 godzin

Tabela 2: Wyniki badania metodą rozcieńczania

Drobnoustroje		Kontrola stężenia wstępnego (cfu/ml)	OKCEL Po 6 godzinach (cfu/ml)	OKCEL Po 24 godzinach (cfu/ml)	OKCEL Po 48 godzinach (cfu/ml)
CCM 4223	<i>Staphylococcus aureus</i>	1,0 . 10 <sup>8</sup>	0	0	0
CCM 4418	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	3,9 . 10 <sup>8</sup>	0	0	0
Izolat kliniczny	<i>Streptococcus pyogenes</i> grupa A	1,2 . 10 <sup>8</sup>	0	0	-
CCM 6187	<i>Streptococcus agalactiae</i> grupa B	1,5 . 10 <sup>8</sup>	0	0	-
CCM 4046	<i>Streptococcus salivarius</i>	4,3 . 10 <sup>7</sup>	0	0	-
Izolat kliniczny	<i>Branhamella catarrhalis</i> (Moraxella)	3,4 . 10 <sup>7</sup>	0	0	-
CCM 3954	<i>Escherichia coli</i>	1,4 . 10 <sup>8</sup>	2,2 . 10 <sup>2</sup>	0	0
Izolat kliniczny	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	1,0 . 10 <sup>8</sup>	5,0 . 10 <sup>3</sup>	0	0
CCM 4420	<i>Salmonella enteritidis</i>	1,3 . 10 <sup>8</sup>	2,7 . 10 <sup>2</sup>	0	0
CCM 303	<i>Serratia marcescens</i>	6,7 . 10 <sup>8</sup>	0	0	0
Izolat kliniczny	<i>Staphylococcus aureus</i> oporny na metycylinę (MRSA)	6,9 . 10 <sup>7</sup>	2,6 . 10 <sup>6</sup>	0	-

/-/ godło instytucji certyfikującej ISO Bureau Veritas	<b>Synthesia, a.s., Pardubice, Semtín 103, 53002 Pardubice, Republika Czeska</b> Nr identyfikacyjny: 60108916 • NIP: CZ 60108916 Telefon: +420 466 821 111 • fax: +420 466 822 900 • e-mail: <a href="mailto:synthesia@synthesia.eu">synthesia@synthesia.eu</a> <a href="http://www.synthesia.eu">www.synthesia.eu</a>	/-/ godło Programu „Odpowiedzialność i Troska”® ("Responsible Care"®)
--	---	--





Izolat kliniczny	<i>Enterococcus oporny na wankomycynę (VRE)</i>	5,4 . 10 <sup>7</sup>	5,8 . 10 <sup>6</sup>	1 . 10 <sup>1</sup>	0
Izolat kliniczny	<i>Staphylococcus epidermidis oporny na metycylinę (MRSE)</i>	8,5 . 10 <sup>7</sup>	6,3 . 10 <sup>6</sup>	0	0
CCM 1799	<i>Proteus spp.</i>	2,0 . 10 <sup>8</sup>	8,2 . 10 <sup>2</sup>	3,2 . 10 <sup>2</sup>	0
CCM 1729	<i>Corynebacterium xerosis</i>	5,9 . 10 <sup>7</sup>	0	0	-
Izolat kliniczny	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	3,0 . 10 <sup>6</sup>	N	5,2 . 10 <sup>2</sup>	0
CCM 4435	<i>Clostridium perfringens</i>	2,3 . 10 <sup>7</sup>	0	0	0
CCM 4508	<i>Bacteroides fragilis</i>	5,5 . 10 <sup>7</sup>	0	0	-
CCM 4224	<i>Enterococcus faecalis</i>	1,4 . 10 <sup>8</sup>	N	0	0
CCM 1903	<i>Enterobacter cloacae</i>	1,3 . 10 <sup>8</sup>	0	0	0
CCM 3955	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,0 . 10 <sup>8</sup>	0	0	0
CCM 2660	<i>Pseudomonas stutzeri</i>	4,6 . 10 <sup>8</sup>	0	0	0
CCM 1944	<i>Proteus mirabilis</i>	2,6 . 10 <sup>8</sup>	1,9 . 10 <sup>2</sup>	0	0
Izolat kliniczny	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	7,0 . 10 <sup>7</sup>	5 . 10 <sup>1</sup>	1 . 10 <sup>1</sup>	0
CCM 5693	<i>Arcanobacter haemolyticus</i>	2,3 . 10 <sup>7</sup>	0	0	0
CCM 4699	<i>Listeria monocytogenes</i>	5,2 . 10 <sup>8</sup>	0	0	0

Tabela 3: Wyniki badania metodą dyfuzyjną

Drobnoustroje		Strefa zahamowania (mm)
CCM 4223	<i>Staphylococcus aureus</i>	0
CCM 4418	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	2
Izolat kliniczny	<i>Streptococcus pyogenes</i> grupa A	5
CCM 6187	<i>Streptococcus agalactiae</i> grupa B	5
CCM 4046	<i>Streptococcus salivarius</i>	4
Izolat kliniczny	<i>Branhamella catarrhalis</i> (Moraxella)	7
CCM 3954	<i>Escherichia coli</i>	2

/-/ godło instytucji certyfikującej ISO Bureau Veritas	Synthesia, a.s., Pardubice, Semtín 103, 53002 Pardubice, Republika Czeska Nr identyfikacyjny: 60108916 • NIP: CZ 60108916	/-/ godło Programu „Odpowiedzialność i Troska”® ("Responsible Care"®)
	Telefon: +420 466 821 111 • fax: +420 466 822 900 • e-mail: <a href="mailto:synthesia@synthesia.eu">synthesia@synthesia.eu</a> <a href="http://www.synthesia.eu">www.synthesia.eu</a>	



Izolat kliniczny	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	5
CCM 4420	<i>Salmonella enteritidis</i>	3
CCM 303	<i>Serratia marcescens</i>	4
Izolat kliniczny	<i>Staphylococcus aureus</i> oporny na metycylinę (MRSA)	4
Izolat kliniczny	<i>Streptococcus pneumoniae</i> oporny na penicylinę (PRSP)	5
Izolat kliniczny	<i>Enterococcus</i> oporny na wankomycynę (VRE)	5
Izolat kliniczny	<i>Staphylococcus epidermidis</i> oporny na metycylinę (MRSE)	6
CCM 1999	<i>Bacillus subtilis</i>	5
CCM 1799	<i>Proteus</i> spp.	5
CCM 1729	<i>Corynebacterium xerosis</i>	7
Izolat kliniczny	<i>Mycobacterium smegmatis</i>	0
CCM 4435	<i>Clostridium perfringens</i>	2
CCM 4508	<i>Bacteroides fragilis</i>	7
CCM 4224	<i>Enterococcus faecalis</i>	5
CCM 1903	<i>Enterobacter cloacae</i>	2
CCM 3955	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1
CCM 2660	<i>Pseudomonas stutzeri</i>	5
CCM 1944	<i>Proteus mirabilis</i>	2
Izolat kliniczny	<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	7
CCM 5693	<i>Arcanobacter haemolyticus</i>	9
CCM 4699	<i>Listeria monocytogenes</i>	0

/-/ godło instytucji certyfikującej ISO Bureau Veritas	<b>Synthesia, a.s., Pardubice, Semtín 103, 53002 Pardubice, Republika Czeska</b> Nr <b>identyfikacyjny: 60108916 • NIP: CZ 60108916</b> Telefon: +420 466 821 111 • fax: +420 466 822 900 • e-mail: <a href="mailto:synthesia@synthesia.eu">synthesia@synthesia.eu</a> <a href="http://www.synthesia.eu">www.synthesia.eu</a>	/-/ godło Programu „Odpowiedzialność i Troska”® ("Responsible Care"®)
--	--	---



## Wybrane zdjęcia - Wyniki badania metodą dyfuzyjną w wybranych bakteriach

/-/kolorowe zdjęcie badanego preparatu	/-/kolorowe zdjęcie badanego preparatu
--	--

*Clostridium perfringens*  
(podłoże odżywcze nr 2 z 5% odwłókniona krwią owczą)

*Staphylococcus aureus* oporny na metycylinę (MRSA)  
(pożywka Mueller-Hintona z 5% odwłókniona krwią owczą)

/-/kolorowe zdjęcie badanego preparatu	/-/kolorowe zdjęcie badanego preparatu
--	--

*Mycobacterium smegmatis*  
(podłoże odżywcze Lowensteina-Jensena)

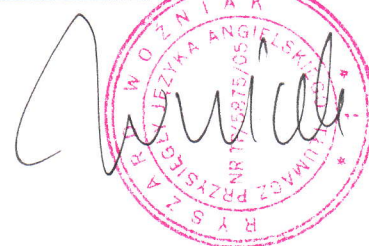
*Salmonella enteritidis*  
(podłoże odżywcze nr 2)

/-/kolorowe zdjęcie badanego preparatu	/-/kolorowe zdjęcie badanego preparatu
--	--

*Serratia marcescens*  
(podłoże odżywcze nr 2)

*Proteus spp.*  
(podłoże odżywcze nr 2)

/-/ godło instytucji certyfikującej ISO Bureau Veritas	<b>Synthesia, a.s., Pardubice, Semtín 103, 53002 Pardubice, Republika Czeska</b> <b>Nr identyfikacyjny: 60108916 • NIP: CZ 60108916</b> Telefon: +420 466 821 111 • fax: +420 466 822 900 • e-mail: <a href="mailto:synthesia@synthesia.eu">synthesia@synthesia.eu</a> <a href="http://www.synthesia.eu">www.synthesia.eu</a>	/-/ godło Programu „Odpowiedzialność i Troska”® ("Responsible Care"®)
--	--	--





**Wnioski:**

**Metoda rozcieńczania:** OKCEL ma działanie hamujące (bakteriobójcze) w stosunku do wszystkich badanych drobnoustrojów. Gęstość większości szczepów bakteryjnych została zredukowana o 7-8 stopni logarytmicznych już po sześciu godzinach wystawienia na działanie badanego materiału. Gęstość szczepów bakterii w izolatach klinicznych opornych na antybiotyki została zredukowana po 24 godzinach wystawienia na działanie produktu OKCEL. OKCEL był najmniej skuteczny w interakcji z *Mycobacterium smegmatis* – zredukował liczbę komórek o 4 stopnie logarytmiczne po 24 godzinach.

**Metoda dyfuzji:** Strefy zahamowania wokół badanych próbek OKCEL zaobserwowano w prawie wszystkich badanych mikroorganizmach poza *Staphylococcus aureus*, *Mycobacterium smegmatis* oraz *Listeria monocytogenes*. W obszarze reakcji badanego materiału OKCEL nie zaobserwowano żadnego wzrostu szczepów bakterii, co jest dowodem na jego hamujące działanie, jak również właściwości bakteriostatyczne

OKCEL badany zarówno metodą rozcieńczania jak i dyfuzji wykazał podwyższone działanie przeciwbakteryjne (bakteriobójcze) jak również właściwości bakteriostatyczne. Nie zweryfikowano wzrostu ani / lub obecności bakterii w kontakcie z próbką produktu OKCEL (na / pod) dla szerokiego spektrum szczepów bakteryjnych. Wyniki niniejszego badania wykazały, że OKCEL ma duży potencjał, aby być stosowany jako materiał opatrunkowy w praktyce medycznej.

**Bibliografia:**

**Chauveaux D., Barbie C., Barthe X., Baquey C., Poustis J.:** Biological behaviour of cellulosic materials after bone implantation: preliminary results. *Clin. Mater.*, 1990, 5(2-4): 251-8.

**Christenson L. J., Otley C. C., Roenigk R. K.:** Oxidized regenerated cellulose gauze for hemostasis of a two-stage interpolation flap pedicle. *Dermatol. Surg.*, 2004, 30(12 Pt 2): 1593-4.

**Dineen P.:** The effect of oxidized regenerated cellulose on experimental intravascular infection. *Surgery*, 1997, 82(5): 576-9.

**Hoerich N.:** Cellulose for medical applications. *BioResources*, 2006, 1(2): 270-80.

**Spangler D., Rothenburger S., Nguyen K., Jampani H., Weiss S., Bhende S.:** In vitro antimicrobial activity of oxidized regenerated cellulose against antibiotic-resistant microorganisms. *Surg. Infect. (Larchmt)*, 2003, 4(3): 255-62.

/-/ godło instytucji certyfikującej ISO Bureau Veritas	Synthesia, a.s., Pardubice, Semtín 103, 53002 Pardubice, Republika Czeska Nr identyfikacyjny: 60108916 • NIP: CZ 60108916 Telefon: +420 466 821 111 • fax: +420 466 822 900 • e-mail: <a href="mailto:synthesia@synthesia.eu">synthesia@synthesia.eu</a> <a href="http://www.synthesia.eu">www.synthesia.eu</a>	/-/ godło Programu „Odpowiedzialność i Troska”® ("Responsible Care"®)
--	--	---

Niniejszym potwierdzam, że polska i angielska wersja dokumentu mają takie samo znaczenie. Ryszard Woźniak, Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego Nr TP/5875/05. Repertorium Nr 02/05/2014, Lusowo, 11 maja 2014 r.

