

CERTYFIKAT JAKOŚCI

Mbiotix HBI / MBiotix HBI Caps

Dawca materiału do wytworzenia preparatów mikrobioty jelitowej został poddany szczegółowym badaniom, wywiadowi, kilkustopniowej procedurze kwalifikacji oraz badany jest w każdym cyklu donacyjnym co najmniej dwukrotnie, a każdy materiał poddawany jest dodatkowym badaniom. Produkty uwalniane są po okresie karencji, jedynie w przypadku prawidłowych rezultatów badań dawców i preparatów.

PROCES PRODUKCJI PREPARATÓW DO FMT

Do wytwarzania preparatów do FMT używamy materiału spełniającego warunki bezpieczeństwa i jakości, materiał wyjściowy trafia do laboratorium w odpowiedniej temperaturze i czasie oraz spełnia wymagane kryteria. Produkcja preparatów odbywa się w warunkach beztlenowych. *Nasze laboratorium działa z zachowaniem najwyższych standardów zbliżonych do norm związanych z Dobrą Praktyką Wytwarzania (GMP).* Prowadzimy szczegółowe badania molekularne, mikrobiologiczne, cytometryczne i inne aby maksymalnie dobrze scharakteryzować nasze produkty i potwierdzić ich jakość.

BEZPIECZEŃSTWO PRODUKTU

Każdy materiał, z którego powstał preparat został zbadany na:

- obecność metycylinoopornych *Staphylococcus aureus* MRSA (posiew)
- obecność wankomycynoopornych Enterokoków VRE (posiew)
- obecność pałeczek wytwarzających beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym ESBL (posiew)
- obecność G(-) pałeczek z nabytymi karbapenemazami (posiew)
- obecność adenowirusów, astrowirusów, norowirusów, rotawirusów, sapowirusów genogrupa I, II, IV i V (PCR)
- obecność *Vibrio* w tym *Vibrio cholerae* (PCR)
- obecność *Campylobacter jejuni*, *coli*, *upsaliensis* (PCR)
- obecność toksyn A i B *Clostridioides difficile* (PCR)
- obecność *Plesiomonas shigelloides* (PCR)
- obecność *Salmonella* sp (PCR)
- obecność *Yersinia enterocolitica* (PCR)
- obecność *Entamoeba histolytica* (PCR)
- obecność *Giardia lamblia* (PCR)
- obecność *Cyclospora cayetanensis* (PCR)
- obecność *Cryptosporidium* (PCR)
- obecność enteroagregacyjnych szczepów *E.coli*, EAEC (PCR)
- obecność enteropatogennych szczepów *E.coli* EPEC (PCR)
- obecność enterotoksynogennych szczepów *E.coli* ETEC (PCR)
- obecność enterokrwotocznych szczepów *E.coli*, w tym serotyp O157, STEC (PCR)
- obecność enteroinwazyjnych szczepów *E.coli* EIEC (PCR)
- obecność SARS CoV-2 (PCR)

HUMAN BIOME S.A.

80-137 Gdańsk, ul. Starodworska 1

KRS 0000947651 NIP: 5833384760 REGON: 385273550



Human Biome

U dawcy wykluczono czynniki zakaźne (podczas badań na początku i końcu cyklu donacyjnego):

- aktywne zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu A
- aktywne oraz przewlekłe zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu B
- aktywne oraz przewlekłe zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu C
- aktywne zakażenie wirusem zapalenia wątroby typu E
- zakażenie ludzkim wirusem niedoboru odporności HIV
- aktywne zakażenie cytomegalowirusem (CMV)
- aktywne zakażenie wirusem Epsteina-Barr'a
- zakażenie krętkiem kiły *Treponema pallidum*
- zakażenie *Entamoeba histolytica*
- zakażenie *Strongyloides stercoralis*
- aktywne zakażenie SARS CoV-2 - wymaz z nosogardzieli (PCR) i obecność przeciwciał (ELISA)

W kale dawców wykluczono (podczas badań na początku i końcu cyklu donacyjnego):

- obecność SARS CoV-2 (PCR)
- obecność *Helicobacter pylori* (test immunochromatograficzny)
- obecność jaj przywr, tasiemców, nicieni (badanie mikroskopowe z 3 próbek kału)
- obecność cyst *Giardia intestinalis* (badanie mikroskopowe i PCR)
- obecność cyst *Cystoisospora* (badaniem mikroskopowe z użyciem trzech barwień)
- obecność *Dientamoeba fragilis* (badaniem mikroskopowe z użyciem trzech barwień)
- obecność form inwazyjnych *Blastocystis hominis* (badaniem mikroskopowe z użyciem trzech barwień)
- obecność mikrosporydiów: *Encephalitozoon spp.*, *Enterocytozoon bieneusi* (PCR)
- obecność grzybów drożdżopodobnych (posiew)
- obecność *Salmonella sp* (posiew i PCR), *Shigella sp* (posiew i PCR), *Yersinia sp* (posiew), *Yersinia enterocolitica* (posiew i PCR), *Aeromonas sp* (posiew), *Plesiomonas sp* (posiew), *Plesiomonas shigelloides* (posiew i PCR)
- obecność *Vibrio* w tym *Vibrio cholerae* (PCR)
- obecność metycyloopornych szczepów *Staphylococcus aureus* MRSA (posiew)
- obecność wankomycynoopornych Enterokoków VRE (posiew)
- obecność pałeczek wytwarzających beta-laktamazy o rozszerzonym spektrum substratowym ESBL (posiew)
- obecność G(-) pałeczek z nabytymi karbapenemazami (posiew)
- obecność adenowirusów (PCR i test immunochromatograficzny)
- obecność enterowirusów (test immunochromatograficzny)
- obecność astrowirusów, norowirusów, rotawirusów, sapowirusów genogrupa I, II, IV i V (PCR)
- obecność *Campylobacter jejuni*, *coli*, *upsaliensis* (PCR)
- obecność toksyn A i B *Clostridioides difficile* (PCR)
- obecność *Entamoeba histolytica* (PCR)
- obecność *Cyclospora cayetanensis* (PCR)
- obecność *Cryptosporidium* (PCR)
- obecność enteroagregacyjnych szczepów *E.coli*, EAEC (PCR)
- obecność enteropatogennych szczepów *E.coli* EPEC (PCR)
- obecność enterotoksynogennych szczepów *E.coli* ETEC (PCR)
- obecność enterokrwotocznych szczepów *E.coli*, w tym serotyp O157, STEC (PCR)
- obecność enteroinwazyjnych szczepów *E.coli* EIEC (PCR)

Laboratorium:

ul. Działkowa 85 (Hala B), 02-234 Warszawa

www.human-biome.com hbi@human-biome.com



Human Biome