



AGENCJA
BADAŃ
MEDYCZNYCH



WARSZAWSKI
UNIwersytet
MEDYCZNY

*Badanie finansowane ze środków budżetu państwa od Agencji Badań Medycznych,
numer Projektu 2021/ABM/03/00037-00*

Załącznik nr 2 do Umowy

Charakterystyka usług mikrobiologicznych

Materiał do badania wykrywania obecności mykoplazmy stanowić będzie materiał pobrany z etapu hodowli/pasażowania komórek oraz wytwarzania produktu leczniczego terapii zaawansowanej. Materiał do badania będzie umieszczony w probówce 5 ml – minimum 1 ml płynu.

Materiał do analizy mikrobiologicznej	Zakres badań	Wynik	Kryterium akceptacji	Wymagana objętość materiału	Warunki przechowywania i transportu prób do badań	Warunki i przebieg badania
Nadsącz znad hodowli komórek	Wykrywanie obecności mykoplazmy	Wykryto/ nie wykryto	nie wykryto	Minimum 1 ml materiału do badań	Temperatura przechowywania do czasu transportu 2°C-8°C Temperatura transportu 15°C-25°C	Badanie wykonane metodą reakcji łańcuchowej polimerazy -PCR, metodą zwalidowaną zgodnie z aktualnymi wymaganiami Farmakopei Polskiej

W wykrywaniu obecności mykoplazmy wynik „nie wykryto” oznacza brak wykrycia obecności mykoplazmy w badanym materiale, natomiast wynik „wykryto” rozumiany jest jako wykrycie obecności mykoplazmy.

Wykonawca świadczący usługi w zakresie analizy mikrobiologicznej zobowiązuje się do posługiwania zwalidowanymi metodami zgodnie z wymaganiami opisanymi w aktualnym wydaniu Farmakopei Polskiej i wykonaniem badań przez kompetentny personel, dostosowanymi do badań mikrobiologicznych warunkami lokalowymi oraz urządzeniami, które przeszły pozytywnie kwalifikacje oraz zostały zwalidowane.

Po wykonaniu analizy mikrobiologicznej Wykonawca świadczący usługi w zakresie usług mikrobiologicznych ma obowiązek wystawić dokument z wynikami skierowanego do badania materiału.