

Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

Laboratoria  
NELSON



0001

**RAPORT KOŃCOWY**

**WIRUSOWE BADANIE PENETRACYJNE  
METODA ASTM F1671-97b**

**Protokół nr 200001101-01  
Laboratorium nr 156390**

**Przygotowano dla:  
KIM A. LAVOIE  
3M COMPANY  
3M CENTER DRIVE  
BUILDING 270-4N-01  
ST. PAUL, MN 55144**

**Instytucja składająca raport:  
NELSON LABORATORIES, INC  
6280 SOUTH REDWOOD ROAD  
SALT LAKE CITY, UT 84123  
801-963-2600**

**mgr Bogusław Setkiewicz**  
*tłumacz przysięgły języka angielskiego*  
53-437 Wrocław, ul. Grabiszyńska 100/9  
tel. (071) 78 78 29

Laboratoria  
NELSON

0002



NELSON LABORATORIES, INC

**ŚWIADECTWO DYREKTORA LABORATORIUM GLP**

☒ [X] USFDA (21 CFR PART 58)

☐ [ ] USEPA (40 CFR PART 160)

**WIRUSOWE BADANIE PENETRACYJNE  
METODA ASTM F1671-97b**

**Zaświadczam niniejszym, iż badanie to zostało przeprowadzone zgodnie  
z przepisami zawartymi w USFDA lub USEPA jak wskazano powyżej.**

**Laboratorium nr 156390**

**DYREKTOR LABORATORIUM /-/, podpis nieczytelny**

**DATA: 23 lutego 2000**

mgr Bogusław Setkowiak  
Tłumacz przysięgły języka angielskiego  
53-437 Wrocław, ul. Grabiszewska 100/0  
tel. (071) 78 73 791

Laboratoria  
NELSON

0003



NELSON LABORATORIES, INC

OŚWIADCZENIE DZIAŁU ZAPEWNIENIA JAKOŚCI (QAU AUDIT)

☒ USFDA (21 CFR PART 58)

☐ USEPA (40 CFR PART 160)

WIRUSOWE BADANIE PENETRACYJNE  
METODA ASTM F1671-97b

DYREKTOR LABORATORIUM  
Michelle Smith, B.A.

DATA RAPORTU KOŃCOWEGO  
22 lutego 2000

1. Badanie niniejsze zostało przeprowadzone zgodnie z przepisami zawartymi w USFDA lub USEPA jak wskazano powyżej. Wszystkie wyniki laboratoryjne odnoszące się do niniejszego badania zostały zapisane w dokumentacji Nelson Laboratories nr akt: 156390.
2. Zgodnie z Przepisami Dobrych Praktyk Laboratoryjnych, badanie niniejsze zostało skontrolowane przez Dział Zapewnienia Jakości w dniu 1 lutego 2000 r. Wyniki kontroli zostały przekazane Zarządowi oraz Dyrektorowi Laboratorium w dniu 1 lutego 2000 r. i 2 lutego 2000 r.
3. Dział Zapewnienia Jakości przeprowadził kontrolę niniejszego raportu i oświadcza, że metody oraz standardowe procedury działania zostały odpowiednio opisane oraz, że wyniki zawarte w raporcie odpowiadają danym pierwotnym.

DYREKTOR DZIAŁU ZAPEWNIENIA JAKOŚCI /-/, podpis nieczytelny

DATA: 25 lutego 2000

mgr Bogusław Setkowicz  
tłumacz przysięgły języka angielskiego  
53-437 Wrocław, ul. Grabiszewska 10-8  
tel. (071) 76 73 091

Laboratoria  
NELSON

0004



**WIRUSOWE BADANIE PENETRACYJNE  
METODA ASTM F1671-97b**

NUMER LABORATORIUM: 156390  
NUMER PROTOKOŁU: 200001101-01  
ŹRÓDŁO PRÓBK: 3M Company  
IDENTYFIKACJA PRÓBK: Tegaderm – 50 próbek, Nr partii towaru 2001-03-BT  
Tegaderm HP – 50 próbek, Nr partii towaru 2001-03-BU  
ODCHYLENIA: Brak  
MIEJSCE ARCHIWIZACJI DANYCH: Zgodnie z numerem Laboratorium  
PROCEDURA EKSPOZYCJI: B  
DATA ZATWIERDZENIA PROTOKOŁU: 17 stycznia 2000  
DATA OTRZYMANIA PRÓBK: 29 grudnia 1999  
DATA ROZPOCZĘCIA FAZY LAB: 17 stycznia 2000  
DATA ZAKOŃCZENIA FAZY LAB: 17 lutego 2000  
DATA WYDANIA RAPORTU: 22 lutego 2000  
CAŁOWITA LICZBA STRON: 14

**NORMY ŹRÓDŁOWE:**

ASTM F1671-97b. Metoda Badania Standardowego wytrzymałości materiałów wykorzystywanych w odzieży ochronnej przy penetracji patogenami przenoszonymi przez krew przy użyciu systemu badania penetracji bakteriofagów Phi-X174.

NFPA 1999 „Normy dla kombinezonów ochronnych używanych przy wycieku cieczy w nagłych wypadkach z niebezpiecznymi substancjami chemicznymi”  
Dział 5-2 [99-100].

ASTM F903-1999 „Metoda Badania Standardowego wytrzymałości materiałów wykorzystywanych w odzieży ochronnej przy penetracji cieczami”.

ASTM E171-94 (1998) „Standardowa specyfikacja dla standardowej atmosfery przy kondycjonowaniu i badaniu elastycznych materiałów barierowych”.

ASTM D1777-96 „Metoda standardowa badania grubości materiałów tekstylnych”.

Calendar Richard, „Bakteriofagi” tom 2.

mgr Bogusław Setkowicz  
 tłumacz przysięgły języka angielskiego  
53-437 Wrocław, ul. Grabiszyńska 100/9  
tel. (071) 78-73 291





3M Company  
Numer laboratorium 156390

Wirusowe Badanie Penetracyjne  
Metoda ASTM F1671-97b

Strona 5

## WSTĘP

W niniejszym raporcie opisano dane szczegółowe i wyniki badania wirusowej penetracji mikrobiologicznej materiałów zastosowanych w odzieży ochronnej, które mają być wykorzystane przy ochronie przed niebezpiecznymi substancjami patogenicznymi przenoszonymi przez krew. Procedura badania została zaczerpnięta z metody badawczej ASTM F1671-97b „Metoda badania standardowego wytrzymałości materiałów wykorzystywanych w odzieży ochronnej przy penetracji patogenami przenoszonymi przez krew przy użyciu systemu badania penetracji wirusowej. Poprzednio, ta metoda badawcza była oznaczona jako ASTM ES22-92. W badaniu wykorzystano urządzenie ASTM F903 Komora Penetracji Chemicznej.

Najważniejszymi patogenami przenoszonymi przez krew są wirus zapalenia wątroby B (HBV), wirus zapalenia wątroby C (HCV) oraz wirus niedoboru odpornościowego (HIV). HBV posiada otoczkę, jest sferyczny, a jego rozmiar wynosi 42-47 nm (nanometrów). HCV nie posiada otoczki, posiada morfologię dwudziestościanową oraz rozmiar 27-30 nm. HIV posiada otoczkę, jest sferyczny i jego rozmiar wynosi 80-110 nm. Stężenia surowicy krwi tych trzech patogenów przenoszonych przez krew wynoszą od poniżej 100 do ponad 100 milionów IU/ML (jednostka zakaźna na milimetr). Bakteriofag  $\phi$ X174 jest jednym z najmniejszych znanych wirusów. Nie posiada otoczki, posiada morfologię dwudziestościanową oraz rozmiar 25-27 nm. Zawiesina testu prowokacji bakteriofaga  $\phi$ X174 zostanie utrzymana przy stężeniu co najmniej  $1.0 \times 10^5$  PFU/ML (jednostki tworzenia płytek/mL).

## UZASADNIENIE

Zadaniem badanych materiałów używanych w odzieży ochronnej jest zapewnienie ochrony przed krwią, płynami ustrojowymi oraz innymi potencjalnie zakaźnymi materiałami. Zakres napięcia powierzchniowego dla krwi i płynów ustrojowych wynosi w przybliżeniu 42-60 dyn/cm. Dlatego też, w celu uzyskania symulacji charakterystyk zwilżania krwi i płynów ustrojowych dostosowano napięcie powierzchniowe zawiesziny bakteriofaga  $\phi$ X174 zbliżone do niższej granicy tego zakresu napięcia powierzchniowego (40-44 dyn/cm).

Ważny jest odpowiedni dobór modelu mikrobiologicznego w celu oceny efektywności właściwości barierowych patogenu przenoszonego przez krew. Istnieją problemy związane z wykorzystaniem właściwych patogenów przenoszonych przez krew jako organizmy badawcze. HBV i HCV nie mogą być wyhodowane w laboratorium. HIV oznacza konieczność wprowadzenia wyższych czynników bezpieczeństwa i podatności z racji swojej wysokiej potencjalnej zakaźności oraz wymogów ekstremalnych i kosztownych środków bezpieczeństwa.

Dlatego też, poszukiwano odpowiedniego modelu dla patogenów przenoszonych przez krew. Surogat o idealnych właściwościach miałby posiadać mały rozmiar, morfologię sferyczną lub wielościanową (okrągłą), stabilność środowiskową, zakaźność na poziomie niskim bądź niegroźnym dla ludzi, wysoką czułość testową, szybki rozrost oraz wysokie stężenie. Wybrano bakteriofag  $\phi$ X174 jako najodpowiedniejszy surogat patogenów przenoszonych przez krew ponieważ spełniał on wszystkie z tych kryteriów. Bakteriofag  $\phi$ X174 nie posiada otoczki a jego rozmiar wynosi 25-27 nm (podobnie do HCV, najmniejszego z wymienionych patogenów), posiada morfologię dwudziestościanową lub pra-

mgr **Bogusław Setkowicz**  
tłumacz przysięgły języka angielskiego  
53-437 Wrocław, ul. Grabiszyńska 100/9  
tel. (071) 78 73 291



3M Company  
Numer laboratorium 156390

Wirusowe Badanie Penetracyjne  
Metoda ASTM F1671-97b

Strona 6

-wie sferyczną, podobną do wszystkich trzech wymienionych patogenów wirusowych. Ponadto, ma doskonałą stabilność środowiskową, nie jest zakaźny dla ludzi, posiada limit wykrywania, który jest zbliżony do cząstki pojedynczego wirusa, rośnie bardzo szybko i może być hodowany do osiągnięcia bardzo wysokiego stężenia podobnego do HBV (z wymienionych patogenów posiada on najwyższe stężenie).

Nie wykorzystuje się surogatów zwierzęcych ponieważ wymagają one wyspecjalizowanej hodowli komórkowej oraz technik testów enzymowych. Ponadto, stabilność większości wirusów zwierzęcych jest niższa od wymaganej a wydajność powlekania jest niska lub nieznana.

Pomimo istnienia różnorodnych powłok lub powierzchni wirusowych (np. lipofiliczne, wodorotłonne itp.), ogólnie rzecz biorąc w badaniach barierowych lub penetracyjnych zachowują się one podobnie. Dzieje się tak dlatego, że wirusy przejmują ładunek cieczy, w której są zawieszone i większy wpływ ma na nie nośnik cieczy niż ich własne cechy fizyczne lub chemiczne.

Jest również ważną sprawą, że podczas gdy krew może wydawać się odpowiednim nośnikiem badania, w rzeczywistości wybór ten nie jest najlepszy. Wiele wirusów adsorbuje się do krwinek. Czerwone krwinki posiadają średnicę około 7-10  $\mu\text{m}$  i właściwie mogą czopować pory. Ponieważ wiele innych płynów ustrojowych może być zakaźnych, trudniej jest używać takiego symulacyjnego płynu ustrojowego (zawierającego surfaktant, wolnego od cząstek stałych płynu zawiesinowego), który został opisany w niniejszej procedurze.

Analiza materiałów odnośnie kompatybilności z organizmami badawczymi jest ważna, ponieważ istnieje możliwość, że materiał użyty w badaniu zawiera pewne substancje, które mogą być czynnikiem hamującym dla wirusa lub dla bakterii żywiciela. Odzyskanie wirusa może być zmniejszone w sytuacji, gdy materiały użyte w badaniu są bardziej pochłaniające, ponieważ istnieje możliwość, że wirus pozostaje związany z materiałem, tak aby nie został wyłoniiony w płynie próbnym.

#### PRZYGOTOWANIE PRÓBEK DO BADANIA

Z materiału badawczego wycięto losowo próbki do badania o przybliżonym rozmiarze 75 mm x 75 mm. Próbki do badania uzyskano w sposób sterylny. Próbki były kondycjonowane przez minimum 24 godziny w temperaturze  $21 \pm 5^{\circ}\text{C}$  i wilgotności względnej od 30% do 80%.





#### BADANIE KOMPATYBILNOŚCI:

Badanie kompatybilności zostało przeprowadzone przez umieszczenie 2.0  $\mu$ L roztworu zawiesiny  $\phi$ X174 zawierającej w sumie 900-1200 PFU w pobliżu środka badanej próbki, po tym jak została ona umocowana w badawczej komorze penetracyjnej. Po 60 minutach, powierzchnia została przepłukana sterylną pożywką testową a następnie testowana na obecność bakteriofaga  $\phi$ X174.

Następujące równanie zostało użyte w celu wyliczenia proporcji kontrolnego stężenia testowego do stężenia testowego materiału badanego:

$$\text{Proporcja} = \frac{\text{kontrolne stężenie testowe (PFU/mL)}}{\text{stężenie testowego materiału badanego (PFU/mL)}}$$

Stężenie zawiesiny testu prowokacji bakteriofaga  $\phi$ X174 użytego w badaniu wyniosło  $2 (\pm 1) \times 10^8$  PFU/mL razy wyliczona proporcja. Stosunek kompatybilności dla próbek Tegaderm wyniósł 1.1, zaś zakres stężenia przed-testowego powinien być  $1.2 \times 10^8$  PFU/mL do  $3.2 \times 10^8$  PFU/mL. Stosunek kompatybilności dla próbek Tegaderm HP wyniósł 1.3, zaś zakres stężenia przed-testowego powinien być  $1.6 \times 10^8$  PFU/mL do  $3.6 \times 10^8$  PFU/mL.

#### PROCEDURA BADANIA:

Badane próbki zostały załadowane do komory testowej nie-adhezyjną stroną błony próbki testowej w kierunku narażenia wirusowego. Sworznie komory testowej zostały obrócone do 120 cali funtów w technice krzyżującej się. Próbki potraktowano przeciętnie 60 mL zawiesiną bakteriofaga  $\phi$ X174 przez 5 minut przy ciśnieniu atmosferycznym, 1 minuta przy 2.0 psig (13.8 kPa) oraz 54 minuty przy ciśnieniu atmosferycznym lub do momentu zaobserwowania penetracji płynu. Zastosowano ekran ustalający zgodnie z procedurą B wyszczególnioną w ASTM F-1671b. Pod koniec procedury, zawiesina bakteriofaga została odsączona z komory testowej i zebrana w celu obliczenia późniejszego stężenia bakteriofaga  $\phi$ X174. Obserwowana strona (strona adhezyjna) próbki testowej została przepłukana za pomocą 5 mL sterylnej pożywki testowej, a następnie odzyskana z powierzchni próbki sterylną pipetą. Płyn zebrany z próbki został przetestowany za pomocą 0,5 mL (podwójnie) na obecność bakteriofaga  $\phi$ X174. Napięcie powierzchniowe zawiesiny testu prowokacji oraz pożywki testowej zostało dostosowane w przybliżeniu do 40-44 dyn/cm przy użyciu surfaktantu typu Tween® 80 przy końcowym stężeniu wynoszącym w przybliżeniu 0,01% objętościowo.

Po zakończeniu badania, próbki zostały wysuszone i grubość każdej z próbek została zmierzona przy użyciu przyrządu czujnikowego do pomiaru grubości.



3M Company  
Numer laboratorium 156390

Wirusowe Badanie Penetracyjne  
Metoda ASTM F1671-97b

Strona 8

#### BADANE WARTOŚCI KONTROLNE

Do badania włączono próbkę kontrolną o wartości ujemnej w celu wykazania, że istniała możliwość uzyskania wyniku ujemnego przy zastosowaniu bakteriofaga  $\phi$ X174. Użyto ujemny materiał kontrolny w postaci sterylnej 2 MIL błony polietylenowej i konsekwentnie nie pozwolono na penetrację  $\phi$ X174 przy badaniu zgodnie z tą procedurą.

Do badania włączono również próbkę kontrolną o wartości dodatniej w celu wykazania, że bakteriofag  $\phi$ X174 mógł być odzyskany przy użyciu opisanej procedury testowej. Próbka kontrolna o wartości dodatniej składała się z 0.04  $\mu$ m mikroporowatej membrany, gdzie konsekwentnie pozwolono na zaistnienie penetracji  $\phi$ X174.

W czasie procedury badania zastosowano płytki opadowe. Płytki opadowe składały się z agaru dolnego powleczonego agarem górnym i *Escherichia coli* C. Płytki opadowe zostały strategicznie umieszczone na powierzchni stołu roboczego w celu określenia promieniotwórczości naturalnej (o ile taka istnieje) ze skażeń przenoszonych drogą powietrzną.

#### WYNIKI

W tabelach 1 – 4 znajduje się wyszczególnienie wyników badania.

Przedstawione wyniki próbki kontrolnej o wartości ujemnej (2 MIL polietylen) wykazały brak penetracji  $\phi$ X174 w warunkach badania przy zastosowaniu odpowiedniej techniki aseptycznej. Próbka kontrolna o wartości dodatniej (mikroporowata membrana 0.04  $\mu$ m) wykazała znaczną penetrację  $\phi$ X174, co udowadnia że procedura badawcza była efektywna przy odzyskiwaniu  $\phi$ X174 przy użyciu tej procedury badania. W tabeli 5 znajduje się wyszczególnienie wyników badanych wartości kontrolnych.

Wyniki płytek opadowych wskazują, że środowisko badania było odpowiednie.

Jeff Hills, B.S. SM(NRM), /-/, podpis nieczytelny  
Kierownik Działu Aerobiologii

Michelle Smith, B.A.  
Dyrektor Laboratorium

Data zakończenia badania 23 lutego 2000

mgr Bogusław Setkiewicz  
Humacz przysięgły języka angielskiego  
53-437 Włocław, ul. Grabiewska 100/9  
tel. (071) 78 73 291





3M Company  
Numer laboratorium 156390

Wirusowe Badanie Penetracyjne  
Metoda ASTM F1671-97b

Strona 9

TABELA 1. Wyniki penetracji wirusowej  
Metoda ASTM F1671-97b  
Zastosowana procedura ekspozycji: B  
Identyfikacja próbki: Tegaderm, Nr partii towaru 2001-03-BT

NUMER KOLEJNY	GRUBOŚĆ PRÓBKII (mm)	STĘŻENIE PRZED BADANIEM (PFU/mL)	STĘŻENIE PO BADANIU (PFU/mL)	STĘŻENIE TESTOWE (PFU/mL)	WYNIK BADANIA
1	0.09	$2.6 \times 10^8$	$2.4 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
2	0.09	$2.6 \times 10^8$	$2.4 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
3	0.08	$2.6 \times 10^8$	$2.4 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
4	0.09	$2.6 \times 10^8$	$2.4 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
5	0.07	$2.6 \times 10^8$	$2.4 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
6	0.09	$2.6 \times 10^8$	$2.4 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
7	0.08	$2.6 \times 10^8$	$2.4 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
8	0.08	$2.6 \times 10^8$	$2.4 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
9	0.08	$2.6 \times 10^8$	$2.4 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
10	0.09	$2.6 \times 10^8$	$2.4 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
11	0.08	$2.6 \times 10^8$	$2.4 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
12	0.08	$2.6 \times 10^8$	$2.4 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
13	0.08	$2.6 \times 10^8$	$2.4 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
14	0.07	$2.6 \times 10^8$	$2.4 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
15	0.09	$2.6 \times 10^8$	$2.4 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
16	0.07	$2.6 \times 10^8$	$2.4 \times 10^8$	<1*	Pozytywny

\* Wartość wynosząca <1 PFU/mL jest podawana dla jednostek testowych nie wykazujących płytek.



3M Company  
Numer laboratorium 156390

Wirusowe Badanie Penetracyjne  
Metoda ASTM F1671-97b

Strona 10

TABELA 2. Wyniki penetracji wirusowej  
Metoda ASTM F1671-97b  
Zastosowana procedura ekspozycji: B  
Identyfikacja próbki: Tegaderm, Nr partii towaru 2001-03-BT

NUMER KOLEJNY	GRUBOŚĆ PRÓBKİ (mm)	STĘŻENIE PRZED BADANIEM (PFU/mL)	STĘŻENIE PO BADANIU (PFU/mL)	STĘŻENIE TESTOWE (PFU/mL)	WYNIK BADANIA
17	0.08	$2.6 \times 10^8$	$2.4 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
18	0.10	$2.6 \times 10^8$	$2.4 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
19	0.07	$2.6 \times 10^8$	$2.4 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
20	0.11	$2.6 \times 10^8$	$2.4 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
21	0.05	$2.0 \times 10^8$	$2.5 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
22	0.12	$2.0 \times 10^8$	$2.5 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
23	0.10	$2.0 \times 10^8$	$2.5 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
24	0.07	$2.0 \times 10^8$	$2.5 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
25	0.06	$2.0 \times 10^8$	$2.5 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
26	0.07	$2.0 \times 10^8$	$2.5 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
27	0.07	$2.0 \times 10^8$	$2.5 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
28	0.07	$2.0 \times 10^8$	$2.5 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
29	0.08	$2.0 \times 10^8$	$2.5 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
30	0.10	$2.0 \times 10^8$	$2.5 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
31	0.13	$2.0 \times 10^8$	$2.5 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
32	0.12	$2.0 \times 10^8$	$2.5 \times 10^8$	<1*	Pozytywny

\* Wartość wynosząca <1 PFU/mL jest podawana dla jednostek testowych nie wykazujących płytek.



3M Company  
Numer laboratorium 156390

Wirusowe Badanie Penetracyjne  
Metoda ASTM F1671-97b

Strona 11

TABELA 3. Wyniki penetracji wirusowej  
Metoda ASTM F1671-97b  
Zastosowana procedura ekspozycji: B  
Identyfikacja próbek: Tegaderm HP, Nr partii towaru 2001-03-BU

NUMER KOLEJNY	GRUBOŚĆ PRÓBK (mm)	STĘŻENIE PRZED BADANIEM (PFU/mL)	STĘŻENIE PO BADANIU (PFU/mL)	STĘŻENIE TESTOWE (PFU/mL)	WYNIK BADANIA
1	0.08	$2.4 \times 10^8$	$2.2 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
2	0.13	$2.4 \times 10^8$	$2.2 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
3	0.08	$2.4 \times 10^8$	$2.2 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
4	0.09	$2.4 \times 10^8$	$2.2 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
5	0.12	$2.4 \times 10^8$	$2.2 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
6	0.11	$2.4 \times 10^8$	$2.2 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
7	0.11	$2.4 \times 10^8$	$2.2 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
8	0.12	$2.4 \times 10^8$	$2.2 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
9	0.10	$2.4 \times 10^8$	$2.2 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
10	0.19	$2.4 \times 10^8$	$2.2 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
11	0.14	$2.4 \times 10^8$	$2.2 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
12	0.15	$2.4 \times 10^8$	$2.2 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
13	0.12	$2.4 \times 10^8$	$2.2 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
14	0.10	$2.4 \times 10^8$	$2.2 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
15	0.15	$2.4 \times 10^8$	$2.2 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
16	0.14	$2.4 \times 10^8$	$2.2 \times 10^8$	<1*	Pozytywny

\* Wartość wynosząca <1 PFU/mL jest podawana dla jednostek testowych nie wykazujących płytek.

mgr Bogusław Setkiewicz  
tłumacz przysięgły języka angielskiego  
53-437 Wrocław, ul. Grzybkowska 100/9  
tel. (071) 78 75 291





3M Company  
Numer laboratorium 156390

Wirusowe Badanie Penetracyjne  
Metoda ASTM F1671-97b

Strona 12

TABELA 4. Wyniki penetracji wirusowej  
Metoda ASTM F1671-97b  
Zastosowana procedura ekspozycji: B  
Identyfikacja próbek: Tegaderm, Nr partii towaru 2001-03-BU

NUMER KOLEJNY	GRUBOŚĆ PRÓBK (mm)	STĘŻENIE PRZED BADANIEM (PFU/mL)	STĘŻENIE PO BADANIU (PFU/mL)	STĘŻENIE TESTOWE (PFU/mL)	WYNIK BADANIA
17	0.14	$2.4 \times 10^8$	$2.2 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
18	0.12	$2.4 \times 10^8$	$2.2 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
19	0.12	$2.4 \times 10^8$	$2.2 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
20	0.12	$2.4 \times 10^8$	$2.2 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
21	0.08	$2.0 \times 10^8$	$1.7 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
22	0.12	$2.0 \times 10^8$	$1.7 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
23	0.09	$2.0 \times 10^8$	$1.7 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
24	0.08	$2.0 \times 10^8$	$1.7 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
25	0.11	$2.0 \times 10^8$	$1.7 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
26	0.14	$2.0 \times 10^8$	$1.7 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
27	0.16	$2.0 \times 10^8$	$1.7 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
28	0.09	$2.0 \times 10^8$	$1.7 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
29	0.10	$2.0 \times 10^8$	$1.7 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
30	0.09	$2.0 \times 10^8$	$1.7 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
31	0.08	$2.0 \times 10^8$	$1.7 \times 10^8$	<1*	Pozytywny
32	0.10	$2.0 \times 10^8$	$1.7 \times 10^8$	<1*	Pozytywny

\* Wartość wynosząca <1 PFU/mL jest podawana dla jednostek testowych nie wykazujących płytek.



Laboratoria  
NELSON

0013

3M Company  
Numer laboratorium 156390

Wirusowe Badanie Penetracyjne  
Metoda ASTM F1671-97b

Strona 13

TABELA 5. Wyniki penetracji wirusowej  
Metoda ASTM F1671-97b  
Zastosowana procedura ekspozycji: B  
Badane wartości kontrolne

PRÓBKİ KONTROLNE	STĘŻENIE PRZED BADANIEM (PFU/mL)	STĘŻENIE PO BADANIU (PFU/mL)	STĘŻENIE TESTOWE (PFU/mL)	WYNIK BADANIA
Próbka kontrolna o wartości ujemnej 1	$2.6 \times 10^8$	$2.4 \times 10^8$	$<1^*$	Pozytywny
Próbka kontrolna o wartości dodatniej 1	$2.6 \times 10^8$	$2.4 \times 10^8$	$6.1 \times 10^2$	Negatywny
Próbka kontrolna o wartości ujemnej 2	$2.0 \times 10^8$	$2.5 \times 10^8$	$<1^*$	Pozytywny
Próbka kontrolna o wartości dodatniej 2	$2.0 \times 10^8$	$2.5 \times 10^8$	$4.3 \times 10^1$	Negatywny
Próbka kontrolna o wartości ujemnej 3	$2.4 \times 10^8$	$2.2 \times 10^8$	$<1^*$	Pozytywny
Próbka kontrolna o wartości dodatniej 3	$2.4 \times 10^8$	$2.2 \times 10^8$	$9.1 \times 10^1$	Negatywny
Próbka kontrolna o wartości ujemnej 4	$2.0 \times 10^8$	$1.7 \times 10^8$	$<1^*$	Pozytywny
Próbka kontrolna o wartości dodatniej 4	$2.0 \times 10^8$	$1.7 \times 10^8$	$5.0 \times 10^1$	Negatywny

\* Wartość wynosząca  $<1$  PFU/mL jest podawana dla jednostek testowych nie wykazujących płytek.

mgr Bogusław Setkiewicz  
tłumacz przysięgły języka angielskiego  
53-437 Wrocław, ul. Grabiszyńska 100/9  
tel. (071) 78 73 291

Laboratoria  
NELSON

0014

3M Company  
Numer laboratorium 156390

Wirusowe Badanie Penetracyjne  
Metoda ASTM F1671-97b

Strona 14



Wszystkie raporty i listy wydane przez Nelson Laboratories są przeznaczone wyłącznie do użytku osoby lub instytucji, do której są one adresowane. Raporty mogą być publikowane jedynie w całości. Bez uzyskania wyraźnej pisemnej zgody od Nelson Laboratories, Inc., nie można publikować cytatów z raportów ani używać nazw firmowych w nich zamieszczonych. Znaczenie wszelkich danych podlega adekwatności i reprezentacyjnemu charakterowi próbek poddanych badaniu. Nelson Laboratories, Inc. gwarantuje, iż wszelkie badania są przeprowadzane według oficjalnych ustalonych procedur laboratoryjnych i przyjętych norm. Nelson Laboratories, Inc. nie udziela żadnych innych gwarancji wyraźnych ani domyślnych. Nelson Laboratories, Inc. wyraźnie stwierdza, że nie przyjmuje żadnej odpowiedzialności ani też nie udziela żadnych gwarancji w odniesieniu do adekwatności próbek, które zostały poddane badaniu w odniesieniu do specyficznego wykorzystania lub zastosowania i że takie określenie pozostaje wyłączną odpowiedzialnością osoby zlecającej. Odpowiedzialność Nelson Laboratories, Inc. w odniesieniu do jakichkolwiek strat bądź uszkodzeń wynikających z jego działań lub braku działań nie może przekroczyć wartości przeprowadzonych badań oraz Nelson Laboratories, Inc. nie może być pociągnięte do odpowiedzialności za żadne szkody przypadkowe ani wtórne.

Nr rep. 100 / 2011

Stwierdzam zgodność niniejszego przekładu z oryginałem

sporządzonym w języku angielskim. Pobrano wynagrodzenie w kwocie: wg. rach.

Rozp.Min.Spraw. z dnia 24.01.2005. Dz.U.Nr 273, poz. 2702

Wrocław 09.05.2011

mgr Bogusław Setkowicz  
tłumacz przysięgły języka angielskiego  
53-437 Wrocław, ul. Graczyńska 100/9  
tel. (071) 79 70 29