



Viral Penetration ASTM Method F 1671 Final Report

Test Article: 1. Powder Free Latex Examination Gloves, Natural Colored, Non-Sterile. (Lot no. 22021321PY)
 2. Powdered Latex Examination Gloves, Natural Colored, Non-Sterile. (Lot no. 10110124PP)
 3. Powder Free Latex Patient Examination Gloves, White (Non-Colored), Non-Sterile. (Lot no. 240910-06-2-05-007)

Laboratory Number: 623079.1 Amended
 Study Received Date: 29 Feb 2012
 Study Completion Date: 15 Mar 2012
 Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0062 Rev 11

Summary: This test method was performed to evaluate the barrier performance of protective materials which are intended to protect against blood borne pathogen hazards. Test articles were conditioned for a minimum of 24 hours at 21 ± 5°C and 30-80% relative humidity, and then tested for viral penetration using a ΦX174 bacteriophage suspension. At the conclusion of the test, the observed side of the test article was rinsed with a sterile medium and assayed for the presence of ΦX174 bacteriophage. The viral penetration method complies with ASTM F1671-07. All test method acceptance criteria were met.

Number of Test Articles Tested: 9
 Number of Test Articles Passed: 9
 Test Article Side Tested: Outside
 Test Article Preparation: Cut from Palm at Random
 Exposure Procedure: B (Retaining Screen: Woven Polyester Mesh, with >50% Open Area)
 Compatibility Ratio: 1) 1.9, 2) 1.5, 3) 1.3
 Environmental Plate Results: Acceptable

Results:

Test Article Number	Pre-Challenge Concentration (PFU/mL)	Post-Challenge Concentration (PFU/mL)	Assay Titer (PFU/mL)	Visual Penetration	Test Result
1 (1-3)	2.4 x 10 ⁸	3.2 x 10 ⁸	<1 ^a	None Seen	Pass
2 (1-3)	2.4 x 10 ⁸	3.2 x 10 ⁸	<1 ^a	None Seen	Pass
3 (1-3)	2.4 x 10 ⁸	3.2 x 10 ⁸	<1 ^a	None Seen	Pass
Negative Control	2.4 x 10 ⁸	3.2 x 10 ⁸	<1 ^a	None Seen	Acceptable
Positive Control	2.4 x 10 ⁸	3.2 x 10 ⁸	TNTC ^b	Yes	Acceptable
Blank Control	N/A	N/A	<1 ^a	None Seen	Acceptable

^a A value of <1 plaque forming unit (PFU)/mL is reported for assay plates showing no plaques.
^b TNTC = PFU were too numerous to count.

Amendment Justification: At the request of the sponsor, additional clarification was added to the testing standard in the summary section.

Kelvin S. Hood
 Technical Reviewer



M. Houdeshel
 Study Director

Maura Houdeshel, B.S.

07 Nov 2012
 Amended Report Date

These results relate only to the test article listed in this report. Reports may not be reproduced except in their entirety. Subject to NLI terms and conditions at www.nelsonlabs.com

Závěrečná virová penetrační zpráva – metoda ASTM F 1671

Testované položky: 1. latexové vyšetřovací rukavice bez pudru, přírodně zbarvené, nesterilní (položka č. 22021321PY)
2. latexové vyšetřovací rukavice s pudrem, přírodně zbarvené, nesterilní (položka č. 10110124PP)
3. latexové patientské vyšetřovací rukavice bez pudru, bílé (nebarvené), nesterilní (položka č. 240910-06-2-05-007)

Laboratorní č.: 623079.1 změněno

Datum přijetí: 29. února 2012

Datum dokončení: 15. března 2012

Zkušební postup(y): standardní zkušební protokol (STP) č.: STP0062 Rev 11

Shrnutí: Tato zkušební metoda byla provedena za účelem zhodnocení účinnosti bariéry ochranných materiálů, které jsou určeny k ochraně před riziky plynoucími z krevních patogenů. Zkušební vzorky byly ponechány minimálně 24 hodin při teplotách $21^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ a relativní vlhkosti 30- 80% a pak testovány na průnik virů pomocí bakteriofágní suspenze ΦX174 . Na konci testu byla sledovaná strana testovaných vzorků opláchnuta sterilním médiem a zkoušena na přítomnost bakteriofágů ΦX174 . Metoda zkoumání průniků virů vyhovuje ASTM F1671-07. Všechna kritéria přijetí zkušební metody byla splněna.

Počet testovaných vzorků: 9
Počet testovaných vzorků, které prošly: 9
Zkoušena strana testovaného vzorku: vnější
Příprava testovaného vzorku: náhodně odstřížen z dlaňové části
Postup expozice: B (zadržovací síto: tkaná polyesterová síť, s >50% otevřenou plochou)
Poměr kompatibility: 1) 1,9; 2) 1,5; 3) 1,3
Výsledek environment. destičky: přijatelné

Výsledky:

Č. testovaného vzorku	Koncentrace před testem (PFU/ml)	Koncentrace po testu (PFU/ml)	Stanovení titru (PFU/ml)	Vizuální průnik	Výsledek testu
1 (1-3)	$2,4 \times 10^8$	$3,2 \times 10^8$	$<1^a$	nezjištěn	vyhověl
2 (1-3)	$2,4 \times 10^8$	$3,2 \times 10^8$	$<1^a$	nezjištěn	vyhověl
3 (1-3)	$2,4 \times 10^8$	$3,2 \times 10^8$	$<1^a$	nezjištěn	vyhověl
negativní kontrola	$2,4 \times 10^8$	$3,2 \times 10^8$	$<1^a$	nezjištěn	přijatelný
pozitivní kontrola	$2,4 \times 10^8$	$3,2 \times 10^8$	TNTC ^b	ano	přijatelný
kontrola naslepo	nepoužije se	nepoužije se	$<1^a$	nezjištěn	přijatelný

^a Hodnota <1 jednotka tvořící plak (PFU)/ml je reportována pro testovací destičku nevykazující plak.

^b TNTC = PFU byly příliš početné, aby bylo možno je spočítat.

Odůvodnění změny: Na žádost zadavatele bylo v oddílu shrnutí přidáno další objasnění zkušební normy.

[podpis]

Zkušební kontrolor

[podpis]

Ředitel studie

Maura Houdeshel, B.S.

7. listopadu 2012

Datum pozměněné zprávy

Strana 1 z 1

Tyto výsledky se vztahují pouze k testovanému vzorku uvedenému v této zprávě. Zprávy mohou být publikovány pouze celé.
Podléhá podmínkám NLI na www.nelsontabs.com.

Tlumočnická doložka

Jako tlumočník z jazyk(ů)...**anglického a ruského**... jmenovaný rozhodnutím krajského soudu v Praze ze dne **7. 11. 2001** č. j. Spr. **4108/2001** stvrzuji, že překlad souhlasí doslovně s textem připojené listiny.

Tlumočnický úkon je zapsán pod pořadovým číslem^{483/2014}.....tlumočnického deníku.

Praha, ^{1.5. 2014}

Interpreter's clause

As a sworn interpreter of **English and Russian**, appointed by the decision of the Regional Court in Prague on **November 7, 2001**, under file No. Spr. **4108/2001**, I confirm hereto that the present translation corresponds in full to the original language of the attached document.

This translation is registered in the translator's records under No.

Prague,

Mgr. Magdalena Pechová
Bělohorská 99
Praha 6 – Břevnov
169 00



