



Viral Penetration ASTM Method F 1671 Final Report

Test Article: Powder Free Nitrile Patient Examination Glove
 Lot #: 030713-12-1-03
 Laboratory Number: 701481
 Study Received Date: 12 Jul 2013
 Test Procedure(s): Standard Test Protocol (STP) Number: STP0062 Rev 12

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 $21 \pm 5^\circ\text{C}$ and 30-80% relative humidity (RH), 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. All test method acceptance criteria were met.

Number of Test Articles Tested: 3
 Number of Test Articles Passed: 3
 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: 1.0
 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
1-3	2.5×10^8	4.6×10^8	<1 ^a	None Seen	Pass
Negative Control	2.9×10^8	3.1×10^8	<1 ^a	None Seen	Acceptable
Positive Control	2.5×10^8	4.6×10^8	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.

Kelham ZABO
 Technical Reviewer



M. Houdeshel
 Study Director

Maura Houdeshel, B.S.

26 Jul 2013
 Study Completion Date

P.O. Box 571830 | Murray, UT 84157-1830 U.S.A. • 6280 South Redwood Road | Salt Lake City, UT 84123-8600 U.S.A.
 www.nelsonlabs.com • Telephone 801 290 7300 • Fax 801 290 7996 • sales@nelsonlabs.com

idb

FRT0062-0001 Rev 5

Page 1 of 1

Zkouška průniků virů metodou podle normy ASTM F 1671 Závěrečná zpráva

Testovaný výrobek: Bezpráškové nitrilové rukavice k vyšetřování pacientů
Výrobní šarže: 030713-12-1-03
Číslo laboratoře: 701481
Datum obdržení studie: 12. července 2013
Zkušební postup: Standardní protokol o zkoušce (STP) číslo: STP0062 Rev 12

Shrnutí: Tato zkušební metoda byla provedena k vyhodnocení bariérových účinků ochranných materiálů, které jsou určeny k ochraně proti krvi přenášeným nebezpečným patogenům. Testované výrobky byly uchovány po dobu minimálně 24 hodin při $21 \pm 5^\circ\text{C}$ a při relativní vlhkosti 30-80% (RH) a následně byly testovány na průnik virů s využitím suspenze bakteriofágu ΦX174 . Na konci testu byla sledovaná strana testovaného výrobku opláchnuta sterilním médiem a byla testována na přítomnost bakteriofágu ΦX174 . Tato metoda měření průniku virů odpovídá normě ASTM F1671. Veškerá kritéria přijatelnosti uvedená pro tuto metodu byla splněna.

Počet testovaných výrobků: 3
Počet testovaných výrobků, které uspěly: 3
Testovaná strana výrobku: Vnější
Příprava vzorku ke zkoušce: Náhodný výřez k oblasti dlaně
Postup expozice: B (Zadržná clona: tkaná polyesterová síťka, >50% otevřené plochy)
Poměr kompatibility: 1.0
Výsledky testu environmentálního působení na misce: Přijatelné

Výsledky:

Číslo testovaného výrobku	Koncentrace před zkouškou (PFU/mL)	Koncentrace po zkoušce (PFU/mL)	Titř při stanovení (PFU/mL)	Vizuální průnik	Výsledek zkoušky
1 - 3	2.5×10^8	4.6×10^8	$<1^a$	Nepozorován	Úspěšný
Negativní kontrolní vzorek	2.9×10^8	3.1×10^8	$<1^a$	Nepozorován	Přijatelný
Pozitivní kontrolní vzorek	2.5×10^8	4.6×10^8	TNTC ^b	Ano	Přijatelný
Slepý kontrolní vzorek	N/A	N/A	$<1^a$	Nepozorován	Přijatelný

^a Hodnota <1 pro (PFU)/mL / (plaque forming unit) je uvedena pro testovací misky, ve kterých nebyl plak nalezen

^b TNTC = příliš vysoký počet PFU, který nebylo možné spočítat

Podpis nečitelný
Technická kontrola

Podpis nečitelný

26. července 2013

Vedoucí studie

Maura Houdeshel, B.S. Datum dokončení studie

CERTIFICATE OF TRANSLATION

I hereby certify that I have translated the attached document from Czech to English to the best of my knowledge and ability.

Barbora Tošnerová, English language certified translator-interpreter, authorized by the Regional Court (Krajský soud) in České Budějovice 25 November, 1992 under the Ref. No. Spr. 2061/92, T-186.

The translation is recorded in the Book of Translations under the No.

Date:

Jako soudní tlumočnick z jazyka anglického, jmenovaný Krajským soudem v Českých Budějovicích dne 25. listopadu 1992 pod č. jedn. Spr. 2061/92, T-186, osvědčuji, že tento dokument je doslovným překladem anglického textu v připojeném dokumentu.

Překlad je zaznamenán v tlumočnickém deníku pod poř. číslem 1642

Dne:

26.2.2016


Barbora Tošnerová



