

## Skuteczność Filtracji Virusów (VFE) Raport końcowy ( Tłumaczenie )

Testowany artykuł: JYYS-052813MB  
Numer laboratorium: 694981  
Data zlecenia badania: 04 czerwca 2013  
Procedury testowe: Numer STP (Standard Test Protocol): STP0007 Rev 07

Podsumowanie: Wykonuje się test VFE w celu określenia skuteczności filtracji przez porównanie liczby kontroli wirusa w celu zbadania zliczeń ścieków z wyrobu. Zawieszoną bakteriofaga  $\phi$ X 174 aerolizowano za pomocą rozpylacza i dostarczano do badanego wyrobu ze stałą szybkością przepływu. Kropelki aerozolu zostały pobrane przez sześciostopniową, żywną cząsteczkę. Próbnik Andersena do odbioru. Ta metoda umożliwia dostarczenie odtwarzalnej próbki do artykułów testowych. Procedura testu VFE została zaadaptowana z ASTM F2101. Wszystkie kryteria akceptacji metody testu zostały spełnione.

Testowany obszar:  $\sim 45,6 \text{ cm}^2$   
Przepływ VFE: 28,3 litra na minutę (L / min)

### Wyniki:

Numer Testu	Procent VFE (%)
1	99,8
2	99,9
3	>99,9
4	99,7
5	99,8

Uwaga: Liczby płytek dla każdego etapu są dostępne na żądanie.

Uwaga: Sponsor zaakceptował wyższy poziom wyzwań.

Średnia liczba pozytywnych kontroli: 2,762 jednostek tworzących płytki (PFU)  
Liczba kontroli ujemnych: < 1 PFU  
Średni rozmiar cząstek (MPS): 2,9  $\mu\text{m}$

23 czerwiec 2013

Kierownik badania

Sarah Smit B.S.

Data zakończenia badania

P.O. Box 571830 | Murray, UT 84157-1830 USA • 6280 South Redwood Road | Salt Lake City  
UT 84123-6600 USA [www.nelsonlabs.com](http://www.nelsonlabs.com) • Telefon 801 290 7500 • Faks 801 290 7998 •  
[sales@nelsonlabs.com](mailto:sales@nelsonlabs.com)

jm FRT0007-0001 Rev 7  
Strona 1 z 1

Te wyniki odnoszą się tylko do artykułu testowego wymienionego w tym raporcie. Raporty nie mogą być powielane, chyba że w całości.  
Z zastrzeżeniem warunków PIP na stronie [www.nelsonlabs.com](http://www.nelsonlabs.com).