



Sponsor:  
Helmut Scherer  
CareFusion Germany 234 GmbH  
Leibnizstrasse 7  
Hoechberg 97204  
NIEMCY

## Raport Dobrej Praktyki Laboratoryjnej z Testu Wydajności Filtracji Bakteryjnej (BFE) przy zwiększonym poziomie obciążenia mediów filtracyjnych

\*\*\*\*\*

Badany artykuł:	MicroGard II 190 g/m <sup>2</sup> , filtr oddechowy	
Numer zamówienia:	10003754	
Numer laboratorium:	530459	
Data otrzymania badania:	28 maja 2010	
Procedura(y) testu:	Numer Standardowego Protokołu Testowego (STP):	STP0009 Rew. 03
	Numer Arkusza Szczegółów Protokołu (PDS):	201001540 Rew. 01

Podsumowanie: Niniejsza procedura została wykonana w celu zbadania wydajności filtrowania bakterii (BFE) przy zwiększonym poziomie obciążenia badanego artykułu. W celu zbadania wydajności filtrowania do każdego badanego artykułu dostarczono poziom obciążenia przekraczający 106 jednostek tworzących kolonię (CFU). Przepływ aerozolu obciążenia utrzymywano na poziomie 30 litrów na minutę (LPM). Ta standardowa procedura badania (BFE) Nelson Laboratories, Inc. została zmodyfikowana w celu zwiększenia obciążenia do poziomu przekraczającego obciążenie, którego można oczekiwać w normalnych warunkach. Ta metoda została zaadaptowana z ASTM F2101. Wszystkie kryteria akceptacji dla tej metody badania zostały spełnione.

### Wyniki:

Numer jednostki	Całkowite odzyskane CFU	Wydajność filtrowania (%)
1	5.2 x 10 <sup>1</sup>	99.99959
2	2.7 x 10 <sup>1</sup>	99.99979
3	3.7 x 10 <sup>1</sup>	99.99971
4	7.2 x 10 <sup>1</sup>	99.99944
5	6.0 x 10 <sup>1</sup>	99.99953

Poziom obciążenia: 1.3 x 10<sup>7</sup> CFU  
Średnia wielkość cząsteczki (MPS): 3.3 µm

Kierownik badania: Adrianne Sandall, B.S. Data zakończenia badania: 11.06.2010

Niniejsze wyniki odnoszą się wyłącznie do badanego artykułu wskazanego w tym raporcie. Raportów nie wolno powielać w części. Podlega zasadom i warunkom NLI publikowanym na [www.nelsonlabs.com](http://www.nelsonlabs.com)



**Numer laboratorium: 530459**  
**Raport Dobrej Praktyki Laboratoryjnej**  
**z Testu Wydajności Filtracji Bakteryjnej (BFE)**  
**przy zwiększonym poziomie obciążenia mediów filtracyjnych**

**Kryteria aprobaty:** Średnia wielkość cząsteczki (MPS) aerozolu obciążającego powinna być zachowana na poziomie  $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$ . Średni udział BFE dla materiału referencyjnego powinien mieścić się między dolną a górną granicą kontrolną ustaloną dla badania BFE. Poziom obciążenia BFE powinien wynosić  $\geq 1 \times 10^6$  CFU/badany artykuł, a przepływ  $\geq 30$  LPM.

**Procedura:** W około 100 mL bulionu kazeinowo-sojowego (SCDB) zaszczerpiono *Staphylococcus aureus*, ATCC #6538 i inkubowano łagodnie wstrząsając  $24 \pm 4$  godziny w temperaturze  $37 \pm 2^\circ\text{C}$ . Zawiesina kultury została przepompowana przez nebulizator Chicago za pomocą pompy perystaltycznej o kontrolowanym przepływie 30 LPM i przy stałym ciśnieniu powietrza. Poziom obciążenia został dostosowany w taki sposób, aby konsekwentnie przekraczał 106 CFU na badany artykuł.

Krople wygenerowano w szklanej komorze aerozolowej i równolegle przepuszczono do AGI przez uchwyt z badanym artykułem. AGI zawierał podwielokrotność 30 mL sterylnego peptonu (PEPW) w celu przechwytywania kropli aerozolu. Obciążenie aplikowano w odstępach jednonminutowych i próbkowano przez AGI przez 2 minuty do oczyszczenia komory aerozolowej. Serie kontrolne (brak mediów w uchwytach badanych artykułów) wykonywano co 5-7 badanych artykułów, aby ustalić liczbę żywych cząsteczek generowanych w aerozolu obciążającym. MPS aerozolu obciążającego wyznaczono za pomocą sześciostopniowej próbki Andersena.

Miano cieczy próbki AGI wyznaczono za pomocą standardowych technik zliczania płytek i/lub filtracji membran. Wszystkie płytki były inkubowane w temperaturze  $37 \pm 2^\circ\text{C}$  przez  $48 \pm 4$  godzin przed zliczaniem. Udział BFE został obliczony poprzez odjęcie liczby wyrosłych kolonii na badanym artykule od średniej liczby kontrolnej i podzielenie przez średnią liczbę kontrolną.



**Numer laboratorium: 530459**  
**Raport Dobrej Praktyki Laboratoryjnej**  
**z Testu Wydajności Filtracji Bakteryjnej (BFE)**  
**przy zwiększonym poziomie obciążenia mediów filtracyjnych**

**Oświadczenie dotyczące Zapewnienia Jakości**

\*\*\*\*\*

Oświadczenie o Zgodności: Badanie przeprowadzono zgodnie z regulacjami USFDA (21 CFR Część 58).

Działanie	Data
Rozpoczęcie badania	02 czerwca 2010
Audyt przeprowadzony przez Dział Zapewnienia Jakości	03 czerwca 2010
Wyniki audytu przekazane Kierownikowi Badania	09 czerwca 2010
Wyniki audytu przekazane Zarządowi	09 czerwca 2010

  

Badacze	Tytuł
Todd Hillam	Kierownik Sekcji
Adrianne Sandall	Kierownik badania

Dyspozycja danych: Nieprzetworzony materiał i raport końcowy z tego badania zostały zarchiwizowane w NLI lub w innej zaakceptowanej lokalizacji.

Katie Swenson  
Dział Zapewnienia Jakości

14.06.2010  
Data