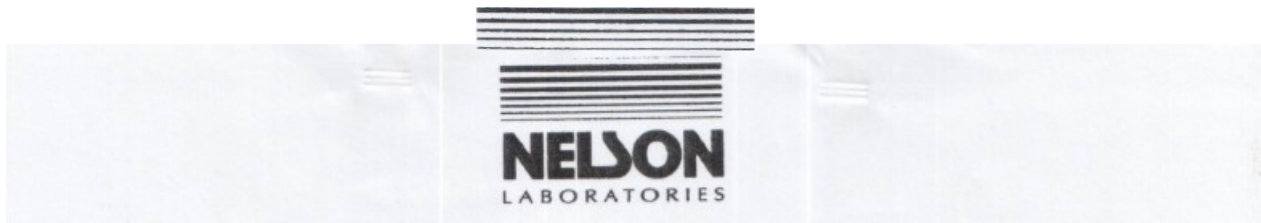




ОКОНЧАТЕЛЕН ДОКЛАД  
EN 14683: 2005  
ЕФЕКТИВНОСТ НА БАКТЕРИАЛНА ФИЛТРАЦИЯ С РАЗЛИКА В НАЛЯГАНЕТО  
ПРОЦЕДУРА №. SOP / ARO / 007L.1  
ЛАБОРАТОРЕН №. 368855.1 КРИГИРАН

ПРЕДОСТАВЕН ОТ:  
NELSON LABORATORIES, INC.  
6280 SOUTH REDWOOD ROAD  
SALT LAKE CITY, UT 84123-6600  
801-290-7500





EN 14683:2005

## ЕФЕКТИВНОСТ НА БАКТЕРИАЛНА ФИЛТРАЦИЯ С РАЗЛИКА В НАЛЯГАНЕТО

ЛАБОРАТОРЕН НОМЕР:	368855.1 Коригиран
ПРОЦЕДУРА НОМЕР: ПРОИЗХОД НА ПРОБАТА	SOP/ARO/007L.1
ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ПРОБАТА	Вижте таблица 1
ОТКЛОНЕНИЯ:	Няма
ПОЛУЧАВАНЕ НА ПРОБАТА:	20 април 2016
СТАРТ НА ЛАБ. ФАЗА	01 май 2016
ПРИКЛЮЧВАНЕ ЛАБ. ФАЗА	06 май 2016
ПУБЛИКУВАНЕ НА ДОКЛАДА	06 май 2016
ЗАВЪРШВАНЕ НА ИЗПИТВАНЕТО	06 май 2016
ПУБЛИКУВАНЕ НА КОРИГИРАНИЯ ДОКЛАД	18 май 2016

### ОБОСНОВКА НА КОРЕКЦИЯТА:

По искане на спонсора името на спонсора, източника на извадка и адреса на спонсора бяха коригирани, за да отразят действителния източник на пробите.

### ВЪВЕДЕНИЕ:

Тази процедура на изпитване се провежда за определяне на ефективността на бактериалната филтрация (BFE- Bacterial Filtration Efficiency) на различни филтриращи материали, използвайки съотношение на броя на бактериите преди филтруващата преграда към броя на изброените бактерии преминали с потока през преградата, за да се определи процентът на Ефективността на бактериалната филтрация (BFE). Тази процедура представлява по-тежко предизвикателство за повечето филтриращи материали, отколкото би се очаквало при нормална употреба. Тази процедура на изпитване позволи да се представи възпроизводимо бактериално предизвикателство към тестовите материали. Тази процедура се използва с малко или никакви модификации и осигурява стандартна процедура за сравнение на филтриращите материали.

Тестът с диференциалното налягане (AP или Delta P) определя диференциалния обмен на въздух през порестите материали. Техниката включва просто прилагане на основен физичен принцип, като се използва воден манометър за измерване на разликата в налягането преди и след тествания материал при постоянен дебит. Вместо манометър може да се използва цифров манометър.

Тестването е проведено в съответствие с американската военна спецификация MIL-M-36954C и според указанията в приложение В (BFE тестване) и приложение С (Delta P изпитване) на EN 14683: 2005



#### КРИТЕРИИ ЗА ПРИЕМАНЕ:

Контролната средна стойност на VFE трябва да бъде  $2200 \pm 500$  CFU (Colony-forming Unit). VFE със контролна средна стойност по-малко от 1700 е неприемливо. Според нашия опит, валидни са пробите с VFE по-голяма от 2700, но по-малка от 3000. Приемането на контролни стойности над 2700 се извършва след одобрение от страна на спонсора.

Средният размер на частиците (MPS) на изпитвания аерозол трябва да се поддържа на  $3,0 \pm 0,3$   $\mu\text{m}$ .

Средният% VFE за референтния материал трябва да бъде рамките на горната и долната контролна граница, установена за VFE теста.

Средният резултат на Delta P за референтния материал трябва да бъде в рамките на горната и долната контролна граница, установена за теста на Delta P.

#### ПРОЦЕДУРА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ ЕФЕКТИВНОСТТА НА БАКТЕРИАЛНАТА ФИЛТРАЦИЯ (ЕБФ):

Изпитването беше проведено, както е указано в приложение В към EN 14683: 2005. Култура от *Staphylococcus aureus* ATCC # 6538 (обозначение на щам FDA 209) се разрежда в 1,5% пептонова вода до точна концентрация, за да се получат броя на предизвикващите нива от  $2200 \pm 500$  единици, образуващи колония (CFU) на тестова проба. Суспензията за бактериална култура се изпомпва през Чикаго пулверизатор с контролиран дебит и фиксирано въздушно налягане. Постоянното доставяне на бактериална култура при фиксирано налягане на въздуха образува аерозолни капчици със среден размер на частиците (MPS) от приблизително  $3,0$   $\mu\text{m}$ . Капките аерозол се генерират в стъклена аерозолна камера и се изтеглят жизнеспособна частица през шестстепененпробоотборник на Андерсен за събиране. Дебитът на събиране през тестовата проба и пробоотборника Andersen се поддържа  $28,3$  L / min (1 кубичен фут / мин (CFM)). Пробите се кондиционират в продължение на минимум четири часа преди изпитването при  $20 \pm 2^\circ\text{C}$  и относителна влажност на  $65 \pm 2\%$ . Контролните тестове и тестовите проби се правят през двуминутен интервал. Пробите са тествани при нормална стайна температура. Размерите на тестовите проби са разположени в таблица 1. Външната повърхност на всяка проба е обърната към тествания аерозол. Площта на всяка изпитвана проба е с диаметър приблизително 3,0 инча (75 mm)

Скоростта на подаване на бактериалния аерозол доведе до ниво на заразяване от  $2200 \pm 500$  CFU на контролните плаки за изпитване. Тестова контрола (без филтърна среда в въздушния поток) и референтният материал бяха включени в началото и след последната тестова проба. Извършен е също отрицателен контролен цикъл (без добавяне на бактериално предизвикателство). Пробоотборникът на Андерсен, ситов пробоотборник, нанася аерозолните капчици върху шест агарови плочи според размера на всяка капчица. Използваната агарова среда е соев казеин хранителен агар. Агаровите плаки се инкубират при  $37 \pm 2^\circ\text{C}$  в продължение на  $48 \pm 4$  часа и колонии, образувани от всяка аерозолна капка, натоварена с бактерии, се преброяват и превръщат в вероятни стойности на преминаване, използвайки диаграмата за конверсия на дупките, предоставена от Андерсен. Тези преобразувани числа бяха използвани за определяне на средното ниво на бактериален аерозол доставено върху тестовите проби. Коефициентът на разпределение на колонии за всяка от шестте агарови плаки се използва за изчисляване на MPS (Среден размер на частиците) на предизвикателния аерозол.



Ефективността на филтриране се изчислява като процентна разлика между средната стойност на изпитваната проба и контролната средна стойност, използвайки следното уравнение:

$$\% \text{ BFE} = \frac{C - T}{C} \times 100 \text{ c}$$

Където

C = Средна стойност на контролните стойности.

T = Средна общастойност преминализа изпитвания материал.

#### ПРОЦЕДУРА DELTA P:

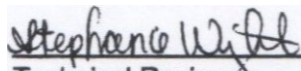
Изпитването беше проведено, както е указано в приложение В към EN 14683: 2005. Тестът AP просто измерва разликата в налягането на въздуха от двете страни на тестовата проба, използвайки наклонена U-тръба или цифров манометър. Тестовите проби бяха кондиционирани при  $20 \pm 2^\circ\text{C}$  и относителна влажност  $65 \pm 2\%$  за минимум четири часа преди изпитването. Изпитването беше проведено при дебит 8 Lpm (обемно). Тази стойност представлява коригиран дебит, който компенсира разликите в температурата и височината. Поне един референтен материал е включен във всеки набор от тестови проби.

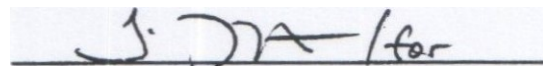
#### РЕЗУЛТАТИ:

Резултатите са обобщени в таблица 1. Резултатите от BFE и Delta P отговарят на изискванията за експлоатационни характеристики на EN 14683: 2005 като тип II, както е посочено в таблица 1, раздел 5.2.3 от стандарта.

#### ДЕКЛАРИРАНЕ НА НЕОПРЕДЕЛЕНОСТТА:

Ако е необходимо, Протокол за определяне на неопределеността е на разположение на спонсорите при поискване.

  
Technical Reviewer

  
Stacey Cushing, B.S.

Study

Director \_\_\_\_\_ (€Apr

2016

Amended Report Date



TABLE 1. Резултати  
Проба ID:WK-OI до WK-05  
Партида #Neikang-01  
BFE дата на изпитването: 02 May 2016

Номер на пробата	Процент BFE	Pa lcm <sup>2</sup>
WK-OI		
WK-02		
WK-03	99.9%	25.4
WK-04	99.9%	24.6
WK-05	99.9%	23.3

Среден общ брой на положителните контролни плаки: 1829 CFU

Отрицателен брой на контролните плаки: <1 CFU

Среден размер на частиците (MPS): 3.1  $\mu\text{m}$

Размери на пробата: 7% инча x 6 инча

\* Не бяха открити колонии в нито една от пробите за вземане на проби от Андерсен за тази проба.



EN 14683: 2005 Ефективност на бактериалната филтрация с разлика в налягането.

Всички доклади и писма, издадени от Nelson Laboratories, Inc. са за изключителна употреба от спонсора, до когото са адресирани. Докладите не могат да бъдат възпроизвеждани, освен в тяхната цялост. Не се разрешават цитати от отчети или използване на фирменото име, освен изрично разрешени от Nelson Laboratories, Inc. в писмена форма. Значимостта на всички данни зависи от адекватността и представителния характер на образците, подадени за тестване. Nelson Laboratories, Inc. гарантира, че всички тестове се извършват в съответствие с установените лабораторни процедури и стандарти. Nelson Laboratories, Inc. не дава никакви други гаранции от какъвто и да е вид, изрични или подразбиращи се. Nelson Laboratories, Inc. изрично заявява, че не предоставя никакви гаранции по отношение на адекватността на образците, предлагани за тестване, за каквато и да е конкретна употреба на приложение, като това определяне е отговорност единствено на спонсора. Отговорността на Nelson Laboratories за всякакви вреди или щети, произтичащи от действията или отказът от действие, не надвишава цената на извършените тестове и не носи отговорност за случайни или последващи вреди.