

ОТЧЕТ ОБ ИСПЫТАНИЯХ

ПРЕДМЕТ: Испытание перчаток Puretech® на проникновение цитотоксических препаратов.

Уважаемые клиенты,

Мы должны предупредить, что подбор наиболее подходящих перчаток для конкретной задачи должен проводиться обученным технике безопасности специалистом после полной оценки рисков. ООО «Компания Альфа-Лаб» предоставляет данные, которые помогут подготовленным специалистам сделать осознанный выбор.

В этом письме содержатся результаты испытаний на химическую проницаемость цитотоксических препаратов, проведенных только на следующих перчатках:

- Перчатки Puretech® Neutrino Purple

ASTM D 6978-05 (Стандартная практика оценки устойчивости медицинских перчаток к проникновению химиотерапевтических препаратов) использовался для оценки воздействия химиотерапевтических препаратов на вышеуказанные перчатки. Тестирование проводилось на манжетах перчаток в условиях постоянного контакта. УФ/ВИД-спектрометрия использовалась для измерения поглощения исследуемых химикатов через образцы в собирающую среду.

УСЛОВИЯ ИСПЫТАНИЯ:

Используемый стандарт испытаний:	ASTM D6978
Отклонение от стандартного тестового метода:	Использована 1-дюймовая ячейка проникновения
Аналитический метод:	УФ/ВИД-спектрометрия
Температура тестирования:	35,0°C + 2,0
Система сбора:	Закрытый цикл
Площадь воздействия образца:	5,067 см ²
Выбранные точки данных:	25/тест
Количество протестированных образцов:	3/тест
Местоположение взято из:	Манжета

МЕТОД ОБНАРУЖЕНИЯ ХИМИЧЕСКОГО ПРОНИКНОВЕНИЯ:

АБСОРБЦИОННАЯ УФ/ВИД СПЕКТРОМЕТРИЯ:

Инструмент: УФ/ВИД-спектрометр Perkin Elmer Lambda 25

Абсорбционная УФ/ВИД спектрометрия использовалась для измерения поглощения тестируемых химикатов, которые проникли через образцы в собирающую среду. Собранная среда циркулировала в замкнутом цикле на протяжении всего периода тестирования. Сбор данных проводили по запрограммированному графику с помощью программного обеспечения UV Winlab от Perkin Elmer Corporation.

РЕЗУЛЬТАТЫ:

Результаты испытаний на проникновение:

Перчатки Puretech® Neutrino Purple

TEST CHEMOTHERAPY DRUGS	AVERAGE BREAKTHROUGH DETECTION TIME (Specimen1/2/3) (Minutes)	AVERAGE STEADY STATE PERM. RATE (Specimen1/2/3) ($\mu\text{g}/\text{cm}^2/\text{minute}$)	OTHER OBSERVATIONS
Arsenic Trioxide, 0.1 mg/ml (100 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Bleomycin Sulfate, 15 mg/ml (15,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Busulfan, 6 mg/ml (6,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Cisplatin, 1.0 mg/ml (1,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Cyclophosphamide (Cytosan), 20.0 mg/ml (20,000ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Cytarabine, 100 mg/ml (100,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Dacarbazine (DTIC), 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Daunorubicin, 5 mg/ml (5,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Docetaxel, 10.0 mg/ml (10,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Doxorubicin Hydrochloride, 2.0 mg/m (2,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Ellence, 2 mg/ml (2,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Etoposide (Toposar), 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	>240 min.	N/A	Moderate swelling and no degradation
Fludarabine, 25 mg/ml (25,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Fluorouracil, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Gemcitabine (Gemzar), 38 mg/ml (38,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Idarubicin, 1 mg/ml (1.000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Ifosfamide, 50.0 mg/ml (50,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Irinocetan, 20.0 mg/ml (20,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Mechlorethamine HCl, 1.0 mg/ml (1,000ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Melphalan, 5 mg/ml (5.000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Methotrexate, 25 mg/ml. (25.000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Mitomycin C, 0.5 mg/ml (500 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation

Mitoxantrone, 2.0mg/ml (2,000ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Paclitaxel (Taxol), 6.0 mg/ml (6.000 ppm)	>240 min.	N/A	Moderate swelling and no degradation
Paraplatin, 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Rituximab, 10 mg/ml (10,000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Trisonex, 0.1 mg/ml (100 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation
Vincristine Sulfate, 1.0 mg/ml (1000 ppm)	>240 min.	N/A	Slight swelling and no degradation

Генеральный директор _____ /Лобачев Вадим Игоревич

