

Prüfbericht

Berichtsnr.:	2001972 / 12290	Datum: 2020-12-29
Auftraggeber:	Elbatrade HandelsgmbH Favoritner Gewerbering 15-17 / 1.OG 1100 Wien	
Gegenstand:	UV Desinfektionsgerät	
Inhalt:	Prüfung auf desinfizierende Wirkung	
Auftrag:	lt. Bestellung von 2020-12-23	
Datum der Probenahme:	—	
Ort der Probenahme:	keine Probenahme durch OFI-Mitarbeiter Proben wurden durch den Auftraggeber übermittelt	
Eingang der Proben:	2020-10-29	

1 AUFGABENSTELLUNG

Auftragsgemäß wurde ein UV-Luftentkeimungsgerät auf die Entkeimungswirkung gegenüber Bakteriophagen (Viren) geprüft. Als Prüfsuspension wurde eine Escherichia Phage MS2 Lösung verwendet.

2 GELTUNGSBEREICH

Die im vorliegenden Prüfbericht enthaltenen Ergebnisse wurden unter den besonderen Bedingungen der jeweiligen Prüfung erhalten. Sie stellen in der Regel nicht das einzige Kriterium zur Bewertung des Produktes und seiner Eignung für den spezifischen Anwendungsbereich dar.

3 PROBEMATERIAL

Vom Auftraggeber wurden uns für die Untersuchungen folgende Proben zur Verfügung gestellt:

- LumeeLamp Sterilizer Dual NX

Sonstige vom Auftraggeber übermittelte Unterlagen:

entfällt

4 PRÜFUNGEN

Die gegenständlichen Untersuchungen erfolgten vom 2020-11-04 bis 2020-12-23. Die Prüfungen wurden in den jeweils fachlich zuständigen Abteilungen im Rahmen der Kompetenz der Zeichnungsberechtigten gemäß OFI QM-Handbuch durchgeführt.

4.1 Versuchsaufbau und Durchführung

Die Prüfung wurde mit einem UV-Entkeimungsgerät durchgeführt. Die Prüfung erfolgte bei den Volumensstrom-Einstellungen „turbo mode“ und „silent mode“.

Als Bioaerosol wurde eine Escherichia Phage MS2 Lösung mit einer Konzentration von $4,8 \cdot 10^8$ pfu/mL (pfu = plaque forming unit) mittels eines Flüssigaerosolgenerators (ATM 220, Topas) durch Anlegen eines Vordrucks von 3,8 bar eingesprüht. Am Luftausgang an der Oberseite des Gerätes wurde mittels Trichter die Absaugvorrichtung des TOPAS AFC132 Prüfstands befestigt. Am Ende der Absaugvorrichtung befindet sich der Absolutfilter. Die Absaugvorrichtung sog die ausströmende Luft über dem Gerät an, und durch den Absolutfilter durch, um alle Virenpartikel zu sammeln. Die Anzahl der vermehrungsfähigen Viren wurde durch mikrobiologische Analyse des Absolutfilters ermittelt. Die Analyse erfolgte durch abwechselnde Messungen mit und ohne aktivierten UV-Licht. Es wurden jeweils Messungen mit und ohne aktiver UV-Lampe durchgeführt und jeweils die Anzahl der vermehrungsfähigen Viren (pfu – plaque forming units) die auf dem Absolutfilters gesammelt wurden bestimmt. Die Zahl der vermehrungsfähigen Viren (pfu) wurde mit Hilfe des Plattengussverfahrens nach 24 h Inkubationszeit bei $37^{\circ}\text{C} \pm 1$ ausgezählt.

Die Entkeimungswirkung der Viren bei aktivem UV-Licht berechnet sich laut folgender Formel:

$$\text{Entkeimungswirkung Viren [\%]} = \left(1 - \frac{\text{pfu mit aktivem UV - Licht}}{\text{pfu ohne aktivem UV - Licht}} \right) * 100\%$$

pfu....."plaque forming unit", ein pfu entspricht einem vermehrungsfähigen Viruspartikel

In Tabelle 1 sind die verwendeten Messparameter beschrieben.

Tabelle 1: Prüfparameter

Prüfaerosol	Escherichia phage MS2 DSM 13767
Wirtsstamm	Escherichia coli DSM 5695
Vordruck [bar]	3,8

5 ERGEBNISSE

5.1 Ergebnisse Partikeldurchgang

Die Entkeimungswirkung des UV-Entkeimungsgerätes wird als Entkeimungswirkung [%] angegeben, je höher dieser ist desto mehr Viren werden vom UV-Entkeimungsgerät inaktiviert. Die Resultate der einzelnen Proben sind in der nachfolgenden Tabelle 2 dargestellt.

Tabelle 2: Entkeimungswirkung Viren [%] für die Proben nach mikrobiologischer Analyse

Probe	Entkeimungswirkung Viren [%]		
	Einzelne Messungen	Mittelwert	Standardabweichung
Einstellung: „turbo mode“	99,92%	99,91%	0,02%
	99,92%		
	99,88%		
Einstellung: „silent mode“	99,87%	99,88%	0,01%
	99,89%		
	99,88%		

6 ERGÄNZENDE STELLUNGNAHME ZU DEN PRÜFERGEBNISSEN

Die Prüfung erfolgte mit dem Escherichia coli Phagen MS2, einem Virusstamm, der ausschließlich Bakterien befällt, und der häufig als Modellorganismus für humanpathogene Viren eingesetzt wird.

Auf Basis der verfügbaren Literatur ist bei einer UV-Desinfektion davon auszugehen, dass der verwendete Modellorganismus Escherichia coli Phage MS2 im Vergleich zu SARS-CoV-2 einen Worst-Case darstellt. In einer Studie von Bianco et al (2020) konnte SARS-CoV-2 bei einer UV-C Dosis von 16.9 mJ/cm^2 vollständig inaktiviert werden. Für die Inaktivierung von SARS-CoV-2 wird nach derzeitigem Stand des Wissens eine deutlich geringere UV-Dosis benötigt als für die Inaktivierung des für diese Prüfung verwendeten Modellorganismus (Bianco et al. 2020; Hijnen et al 2006).

7 LITERATUR

Bianco, A. et al. (2020), Preprint, "UV-C Irradiation Is Highly Effective in Inactivating and Inhibiting SARS-CoV-2 Replication", SSRN Electronic Journal. doi: 10.1101/2020.06.05.20123463.

Hijnen, W. A. M., E. F. Beerendonk, and Gerriet Jan Medema. (2006) "Inactivation credit of UV radiation for viruses, bacteria and protozoan (oo) cysts in water: a review." Water research 40.1 (2006): 3-22.

Der vorliegende Prüfbericht Nr. **2001972 / 12290** umfasst
6 Blätter mit 2 Tabelle(n), 0 Abbildung(en), 0 Beilage(n).

Die Prüfergebnisse beziehen sich nur auf das untersuchte Probematerial. Prüfberichte dürfen Dritten entgeltlich oder unentgeltlich nur im vollständigen Wortlaut unter namentlicher Anführung des OFI zugänglich gemacht werden. Sämtliche Prüfungen unterliegen einem Qualitätssicherungsprogramm gemäß EN ISO/IEC 17025:2017.

Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der OFI Technologie & Innovation GmbH in der aktuellen Version, welche auf www.ofi.at zum Download bereitstehen.



Hartl Christopher
Sachbearbeiter

Ettenberger-Bornberg Gabriele
Prüfleiter