

Übersetzung des englischen Viruzid Reports von



Clarice Weis- Arns (PhD, Professor)
Laboratory of Virology
Institute of Biology/University of Campinas-UNICAMP
13083-862 Campinas- SP- Brazil
Email: arns@unicamp.br



22.07.2020

An:

José Francisco Goulart
Suprimentos
+55 (11) 9 9904-8277
+55 (19) 3601-6660
www.icycold.com.br

Viruzid Report: Gerät Air Deco Pyramide, Bipolare Ionisations-Technologie von Bioclimatic GmbH, Deutschland.

1. **Produkt:** Air Deco Pyramide, Bipolare Ionisation von Bioclimatic GmbH, Germany.
2. **Antragsteller:**
LV Engenharia, Maquinas e Equipamentos EIRELI
Rua do Vidraceiro, 72 - Jardim Werner Plaas
Americana - SP CEP: 13478734 FONE: (19) 3601-6660
Company: Icy Cold
3. **Getestete Viren:** Coronavirus Stamm MHV-3 Gattung *Betacoronavirus* (Gleicher Stamm und gleiche Familie des SARS-CoV-1, SARS-CoV-2, MERS und andere). Zellulare Strang: L929, NCTC Klon 929 L Zelle, (ATCC® CCL-1™).
4. **Versuchsdurchführung:**
 - a) Die Tests wurden durchgeführt im Labor NB-2 (Biosicherheitsstufe 2) entsprechend den Empfehlungen des ANVISA Art. 1 und Art. 3 des IN 04/13 und IN 12/16 und den Methoden beschrieben in DIN EN 14476: Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika- Quantitativer Suspensionstest für die Auswertung der viruziden Aktivität im medizinischen Bereich -Testmethode und Anforderungen, ASM E1053-11 und das Robert-Koch-Institut-RKI. Der gesamte Versuch folgte den GLP-Standards (Good Laboratory Practice). Das verwendete Medium für Kulturen und Zelllinien war das Minimum Essential Medium von Dulbecco (DMEM).

Übersetzung des englischen Viruzid Reports von



Clarice Weis- Arns (PhD, Professor)
Laboratory of Virology
Institute of Biology/University of Campinas-UNICAMP
13083-862 Campinas- SP- Brazil
Email: arns@unicamp.br



22.07.2020

- b) Eine Biosicherheitskabine Klasse II (AC2-4E8) wurde für die experimentellen Tests verwendet, in welche die Air Deco Pyramide hineingestellt wurde. Der Coronavirus MHV-3 Strang, mit 100 DICT₅₀, wurde durch Versprühen verteilt und 05 sterile Petrischalen (Ø 90 mm x 15 mm) mit 1 ml des DMEM Kulturmediums wurden an verschiedenen Stellen verteilt. Das Gerät Air Deco Pyramide war eingeschaltet für 10 Minuten, 20 Minuten und 30 Minuten. Nach Ablauf der Zeit wurden die Petrischalen entfernt und die Schritte des viruziden Tests wurden durchgeführt. Die Negativkontrolle, 5 Petrischalen mit 1 ml des DMEM Mediums wurden verteilt und mit dem eingeschalteten Gerät für weitere 5 Minuten hinterlassen.
- c) Die Mikroplatten mit 96 Vertiefungen wurden mit 50 µl jeder Probe zu unterschiedlichen Zeiten beimpft, 50 µl des Virus und 100 µl Zelllinie (L929). Die Mikroplatten wurden bei 37°C inkubiert in einer 5%tigen CO₂ Atmosphäre und bis zu fünf Tagen lang auf zytopathische Effekte (CPEs) beobachtet. Die Titer wurden mit TCID₅₀ Reed-Muench-Methode berechnet (1938).
- d) Die Proben wurden mit den Viren unterschiedlicher Kontaktzeiten (10, 20 und 30 Minuten) gemischt und in die permissive Zelle geimpft (L929).
- e) Die Mikroplatten mit Proben (unterschiedlicher Zeiten), Viren und Zelllinien wurden inkubiert bei 37°C mit 5% CO₂ für 48 Stunden.
- f) Ergebnisse werden ausgedrückt als **ein Prozentsatz der viralen Inaktivität (Tabelle 3)** im Vergleich zur unbehandelten Viruskontrolle (Virustiter).

Zusammenfassung:

- Negativ: Zellkontrolle (2x10⁵ Zellen/ml) in Dulbecco Minimal Essential Medium (DMEM), ohne Virus und Proben;
- Viruskontrolle: Virustitration (10¹ zu 10¹²) und Zellkultur in Dulbecco Minimal Essential Medium (DMEM) enthält 10% fötales Rinderserum.
- Positiver Test: Vorhandensein von Viren, PROBEN und Zelllinien.

5. Ergebnisse:

Übersetzung des englischen Viruzid Reports von



Clarice Weis- Arns (PhD, Professor)
Laboratory of Virology
Institute of Biology/University of Campinas-UNICAMP
13083-862 Campinas- SP- Brazil
Email: arns@unicamp.br



22.07.2020

Tabelle 1 – Coronavirus (Strang MHV-3), unterschiedliche Kontaktzeiten mit dem Gerät “Air Deco Pyramide”

Produkt	Zeit	Unterschiedliche Positionen der Platten in der Biosicherheitskabine	Coronavirus (Strang MHV-3) Tabelle 3*	Negativkontrolle
Air Deco Pyramide	10 Minuten	L1	*99,999% (Viruzide)	Negativ (kein Virus)
	20 Minuten	L2, L5	99,999% (Viruzide)	Negativ (kein Virus)
	30 Minuten	L3, L4	99,999% (Viruzide)	Negativ (kein Virus)

Table 2 – Coronavirus (MHV-3 Strang) Titer, Virustiter nach Behandlung mit “Air Deco Pyramide”, Verringerung der Virusinfektiosität, Prozentsatz der Inaktivierung und der zellulären Toxizität.

Virus	Virus Titer TCID ₅₀ /ml (Log 10) (Kontrolle)	Virustiter nach Behandlung mit “Air Deco Pyramide” TCID ₅₀ /ml (log 10)	Verringerung der Virusinfektiosität TCID ₅₀ /ml (log10)	Prozentsatz der Inaktivierung	Zelluläre Toxizität Zelllinie L929
Coronavirus-MHV-3	8,0	3,0	5,0	99,999%	nicht toxisch

* **Table 3** – Ergebnisse werden ausgedrückt in einer Prozentzahl der viralen Inaktivität (≥ 99.99%) verglichen mit der unbehandelten Viruskontrolle:

Übersetzung des englischen Viruzid Reports von



Clarice Weis- Arns (PhD, Professor)
Laboratory of Virology
Institute of Biology/University of Campinas-UNICAMP
13083-862 Campinas- SP- Brazil
Email: arns@unicamp.br



22.07.2020

Log-Reduktion	Reduktionsfaktor	Prozentsatz der Reduktion/Virusinaktivierung
1	10	90%
2	100	99%
3	1000	99,9%
4	10.000	99,99% Viruzide
5	100.000	99,999% Viruzide
6	1.000.000	99,9999% Viruzide

<https://microchemlab.com/information/log-and-percent-reductions-microbiology-and-antimicrobial-testing>

6. Schlussfolgerungen:

Das analysierte **Gerät** zeigte viruzide Aktivität an.

- In Anbetracht dessen, dass der Virus inaktiviert wurde (99.999%), empfehlen wir die Verwendung des Gerätes **“Air Deco Pyramide“** als ein viruzides Mittel gegen die Coronavirus-Gruppe (einschließlich SARS-CoV-2) nach 10 Minuten Kontakt.
- Die Ergebnisse der Nutzung des Gerätes Air Deco Pyramide in Kontakt mit der Zelllinie hat *in vitro* keine Toxizität erzeugt.

Mit freundlichen Grüßen,

Prof. Dr. Clarice Weis-Arns (ID Lattes: 8635038112182716)
Verantwortlich für den Report

Quellen:

ANVISA - Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4, DE 2 DE JULHO DE 2013

http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/int0004_02_07_2013.html

ANVISA- INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 12, DE 11 DE OUTUBRO DE 2016 – ANVISA.

<https://alimentusconsultoria.com.br/instrucao-normativa-no-12-2016-anvisa/>

<https://alimentusconsultoria.com.br/instrucao-normativa-in-no-50-de-3-de-dezembro-de-2019-anvisa/>

Übersetzung des englischen Viruzid Reports von



Clarice Weis- Arns (PhD, Professor)
Laboratory of Virology
Institute of Biology/University of Campinas-UNICAMP
13083-862 Campinas- SP- Brazil
Email: arns@unicamp.br



22.07.2020

BS EN 16777:2018: Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative non-porous surface test without mechanical action for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants used in the medical area

BS EN 14476:2013+A2:2019

Incorporating corrigendum August 2019

Chemical disinfectants and antiseptics -Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements (Phase 2/Step 1)

DIN EN 14476:2015. Chemical disinfectants and antiseptics. Virucidal quantitative suspension test for chemical disinfectants and antiseptics used in human medicine. Test method and requirements [phase 2, step 1].

Brussels 2015, CEN-Comité Européen de Normalisation.

Britta Becker, Lars Henningsen, Dajana Paulmann, Birte Bischoff, Daniel Todt, Eike Steinmann, Joerg Steinmann, Florian H. H. Brill and Jochen Steinmann

Evaluation of the virucidal efficacy of disinfectant wipes with a test method simulating practical conditions

Antimicrobial Resistance and Infection Control (2019) 8:121

<https://doi.org/10.1186/s13756-019-0569-4>

G. Kampf D., Todt, S. Pfaender, E. Steinmann

Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents

Journal of Hospital Infection 104 (2020) 246e251

Rabenau HF, Schwebke I, Blumel J, Eggers M, Glebe D, Rapp I, Sauerbrei A, Steinmann E, Steinmann J, Willkommen H, Wutzler P.

Guideline of the German Association for the Control of Virus Diseases (DVV) e.V. and the

Robert Koch-Institute (RKI) for testing chemical disinfectants for effectiveness against viruses in human medicine. Version of 1st December 2014.

Leitlinie der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V. (DVV) und des **Robert Koch-Instituts (RKI)** zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren in der Humanmedizin. Fassung vom 1. Dezember 2014

Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2015;58: 493–504

Reed LJ, Muench H.

A simple method of estimating fifty per cent endpoints. Am J Hyg. 1938; 27:493–497.