

[Tłumaczony dokument składa się z czterech nieponumerowanych stron. Na każdej stronie w nagłówku i w stopce dokumentu ta sama treść.]

[W nagłówku logo UNICAMP i Instituto de Biologia oraz następujące informacje:] Prof. dr Clarice Weis-Arns. Laboratorium wirusologii. Instytut biologii/Uniwersytet Campinas-UNICAMP 13083-862 Campinas- SP- Brazylia. Email: arns@unicamp.br. 22 lipca 2020 roku.-/-

[W stopce:] Urządzenie Piramida Air Deco, Technologia dwubiegunowej jonizacji firmy Bioclimatic

Do: -/-

José Francisco Goulart Suprimentos-/-

+55 (11) 9 9904-8277-/-

+55 (19) 3601-6660-/-

www.icycold.com.br-/-

-/-Sprawozdanie dotyczące środka wirusobójczego: Urządzenie Piramida Air Deco,-/-

-/-Technologia dwubiegunowej jonizacji firmy Bioclimatic GmbH, Niemcy.-/-

1. **Produkt:** Piramida Air Deco z dwubiegunową jonizacją firmy Bioclimatic GmbH, Niemcy.-/-

2. **Zgłaszający:-/-**

LV Engenharia, Maquinas e Equipamentos EIRELI Rua do Vidraceiro, 72 - Jardim Werner Plaas

Americana - SP CEP: 13478734 FONE: (19) 3601-6660-/-

Spółka: Icy Cold-/-

3. **Badane wirusy:** Szczep koronawirusa MHV-3 rodzaj *Betacoronavirus* (ten sam rodzaj i ta sama rodzina, co SARS-CoV-1, SARS-CoV-2, MERS i inne).-/-

Szczep komórkowy: L929, komórki z linii L 292 NCTC klon 292, (ATCC® CCL-1™).-/-

4. **Procedura doświadczalna:-/-**

a) Próby przeprowadzono w laboratorium NB-2 (poziom bezpieczeństwa biologicznego 2) z zastosowaniem zaleceń ANVISA ujętych w art. 1 i art.3 IN 04/13 i IN 12/16 oraz metodologii opisanych w DIN EN 14476: Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - ilościowe zawiesinowe badanie do oceny działania wirusobójczego w obszarze medycznym-/-

- Metoda badania i wymagania, ASTM E1053-11 oraz Instytut Roberta Kocha - RKI. Całe badanie przeprowadzone było zgodnie ze standardami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (DPL).-/-

Wykorzystanym medium dla wirusów i linii komórkowych była pożywka DMEM [*ang.* Minimum Essential Medium of Dulbecco].-/-

b) Do testów doświadczalnych użyto KOMORY BEZPIECZNEJ PRACY MIKROBIOLOGICZNEJ KLASY II (AC2-4E8), wewnątrz której umieszczono Piramidę Air Deco. Rozpylono szczep koronawirusa MHV-3 z 100 DICT₅₀, a 05 sterylnych szalek petriego (Ø 90 mm x 15 mm) z 1 ml pożywki DMEM rozstawiono w różnych położeniach. Piramidę Air Deco uruchomiono na 10 minut, 20 minut i 30 minut. Po upływie tego czasu wyjęto szalki petriego i przeprowadzono kolejne etapy próby wirusobójczej. Rozłożono kontrolę negatywną, 5 szalek petriego z 1 ml pożywki DMEM, i wystawiono na działanie urządzenia przez kolejnych 5 minut.-/-



- c) Na 96-cio studzienkowe mikroplastyki zaszczepiono 50 µl każdej próbki dla różnych czasów, 50 µl wirusa i 100 µl linii komórkowej (L929). Mikroplastyki inkubowano w temperaturze 37 °C w atmosferze 5 % CO₂ i codziennie, przez okres pięciu dni, kontrolowano pod kątem wystąpienia efektu cytopatycznego (CPE). Miano obliczono metodą TCID₅₀ w oparciu o metodę Reed-Muench (1938). -/-
- d) Próbkę zmieszano z wirusami, poddano różnym czasom kontaktu (10, 20 i 30 minut) i zaszczepiono do komórki permissywnej (L929). -/-
- e) Mikroplastyki z próbkami (różne czasy), wirusem i linią komórkową inkubowano w 37 °C w atmosferze 5 % CO₂ przez 48 godzin. -/-
- f) Wyniki wyrażone są jako **procent inaktywacji wirusa (Tabela 3)** w porównaniu do kontrolnej hodowli wirusa nie poddanej działaniu urządzenia (miano wirusa). -/-

Podsumowanie: -/-

- Negatywna: kontrolna hodowla komórkowa (2×10^5 kom./mL) w pożywce DMEM, bez wirusa i próbek; -/-
- Kontrolna hodowla wirusa: Miareczkowanie wirusa (10^1 do 10^{12}) i hodowla komórek w pożywce DMEM zawierającej 10% płodowej surowicy bydlęcej. -/-
- Próba pozytywna: obecność wirusa, PRÓBK I linie komórkowe. -/-

5. Wyniki: -/-

Tabela 1 - Koronawirus (szczep MHV-3), różne czasy kontaktu z „Urządzeniem Piramida Air Deco” -/-

Produkt	Czas	Różne położenie płytek w komorze bezpiecznej pracy	Koronawirus (szczep MHV-3) Tabela 3*	Kontrola negatywna
Piramida Air Deco	10 minut	L1	*99,999% (wirusobójczy)	Negatywna (brak wirusa)
	20 minut	L2, L5	99,999% (wirusobójczy)	Negatywna (brak wirusa)
	30 minut	L3, L4	99,999% (wirusobójczy)	Negatywna (brak wirusa)



Tabela 2 - Miano koronawirusa (szcep MHV-3), miano wirusa po wystawieniu na działanie „Piramidy Air Deco”, redukcja zaraźliwości wirusa, procent inaktywacji i toksyczność komórkowa. -/-

Wirus	Miano wirusa TCID50/mL (Log 10) (kontrola)	Miano wirusa po wystawieniu na działanie „Piramidy Air Deco” TCID50/mL (Log 10)	Redukcja zaraźliwości wirusa TCID50/mL (log 10)	Procent inaktywacji	Toksyczność komórkowa Linia komórkowa L929
Koronawirus- MHV-3	8,0	3,0	5,0	99,999%	Brak toksyczności

* **Tabela 3** - Wyniki wyrażone są jako procent inaktywacji wirusa ($\geq 99,99\%$) w porównaniu do kontrolnej hodowli wirusa nie poddanej działaniu urządzenia: -/-

Redukcja w skali logarytmicznej	Współczynnik redukcji	Procent redukcji / inaktywacja wirusa
1	10	90%
2	100	99%
3	1000	99,9%
4	10 000	99,99%
5	100 000	99,999%
6	1 000 000	99,9999%

[https://microchemlab.com/information/log-and-percent-reductions-microbiology-and-antimicrobial-testing/-/](https://microchemlab.com/information/log-and-percent-reductions-microbiology-and-antimicrobial-testing/)

6. Podsumowanie wyników: -/-

Badane urządzenie wykazało działanie wirusobójcze. -/-

- Z uwagi na fakt, iż wirus został inaktywowany (99,999%), polecamy wykorzystanie **urządzenia Piramida Air Deco** jako czynnika wirusobójczego dla grupy koronawirusów (obejmujących SARS-CoV-2) po upływie 10 minut od kontaktu. -/-
- Wyniki wskazują, iż kontakt urządzenia Piramida Air Deco z linią komórkową nie spowodował toksyczności w badaniu *in vitro*. -/-

Z poważaniem -/-

[nieczytelny podpis, prawdopodobnie skan podpisu]

Prof. dr Clarice Weis-Arns (nr identyfikacyjny: 8635038112182716) -/-

odpowiedzialna za sporządzenie sprawozdania -/-



Przypisy:-/-

[Ze względu na niekonsekwentne użycie zapisu bibliograficznego w tłumaczonym dokumencie, zachowano oryginalny sposób zapisu autorów publikacji.]

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

http://bvsmms.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/>-/-

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 [Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Ilościowe badanie powierzchni nieporowatej bez działania mechanicznego do oceny działania wirusobójczego chemicznych środków dezynfekujących stosowanych w obszarze medycznym] -/-

BS EN 14476:2013+A2:2019-/-

Ze sprostowaniem, sierpień 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) [Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - Ilościowe zawiesinowe badanie do oceny działania wirusobójczego w obszarze medycznym - Metoda badania i wymagania (faza 2 / etap 1)] -/-

BS EN 16777:2018: [kursywą:] 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 [Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Ilościowe badanie powierzchni nieporowatej bez działania mechanicznego do oceny działania wirusobójczego chemicznych środków dezynfekujących stosowanych w obszarze medycznym] -/-

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). [Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne. Wirusobójczy ilościowy test zawiesinowy środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych wykorzystywanych w medycynie. Metoda badania i wymagania (faza 2 / etap 1).] -/-

Bruksela 2015, CEN-Comité Européen de Normalisation. -/-

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

Evaluation of the virucidal efficacy of disinfectant wipes with a test method simulating practical conditions [Ocena skuteczności wirusobójczej chusteczek dezynfekujących metodą symulującą warunki praktyczne] Antimicrobial Resistance and Infection Control [Oporność na antybiotyki i kontrola zakażeń] (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 [Trwałość koronawirusów na powierzchniach nieożywionych i ich inaktywacja środkami biobójczymi] Journal of Hospital



Infection 104 (2020) 246e251-/-
<https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.01.022> 0195-6701-/-

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

Wytyczne Niemieckiego Stowarzyszenia ds. Zwalczenia Chorób Wirusowych (DVV e.V.) oraz Instytutu Roberta Kocha (RKI) do testowania chemicznych środków dezynfekujących pod kątem skuteczności przeciwko wirusom w medycynie. Wersja z 1 grudnia 2014 roku. -/-

Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2015;58: 493–504-/-

Reed LJ, Muench H.

A simple method of estimating fifty per cent endpoints [*Prosta metoda szacowania pięćdziesięciu procent punktów końcowych*] Am J Hyg. 1938; 27:493–497. -/-

Jako tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych pod numerem TP/1120/06, potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z przedłożonym dokumentem.

*Nr repertorium: 05/2021 (901)
Pszczyna, 1 marca 2021 r.*

