

[S. WERNER | BORNHÖVEDSTRASSE 78 | 19055 SCHWERIN]

EASYTEC GmbH
Pascalstr. 6
52076 Aachen

c/o
HygCen Germany GmbH
Bornhövedstrasse 78
19055 Schwerin

Phone: +49 (0) 385 5682 65
Email: info@hygcn.de
Web: www.hygcn.de

01.06.2022

Wirksamkeit einer Raumluftekontamination mittels UVC-LED-Entkeimungs-Tunnel in Bezug auf eine Keimreduktion von aerosolisierten Keimen

Gutachterliche Stellungnahme

Im Mai 2022 wurden Prüfungen an dem Gerät UVC-LED-Entkeimungs-Tunnel zur Wirksamkeit einer Dekontamination von Luft die mit Keimaerosolen beaufschlagt wurde im Prüflaboratorium HygCen Germany GmbH durchgeführt (Prüfbericht 2022-1213, 2022-1214, SN 34577 vom 12.05.2022).

Die Wirksamkeit wurde gegen Bakteriophagen (als Surrogat für eine Viruswirksamkeit) geprüft. Folgender Prüfaufbau fand dafür Anwendung:

Eine Suspension die Coliphage *phi X174* (Microviridae, einzelsträngige DNA, 27 Nanometer Capsid-Durchmesser, unbehüllt) enthielt, wurde mittels eines Präzisionsverneblers Typ Boga W-Fun durch Ultraschalltechnologie aerosolisiert. Die vorliegenden Ergebnisse in Bezug auf den Coliphagen *phi X174* lassen eine ähnliche Wirksamkeit des Verfahrens gegen andere Viren (mindestens behüllte Viren, inkl. Coronaviren) erwarten.

Der Versuchsaufbau war so gestaltet, dass dieses Phagenaerosol in die Einlassseite des UVC-LED-Entkeimungs-Tunnel eingeleitet wurde. Das Gerät wurde für die hier vorliegenden Prüfergebnisse auf der niedrigsten Stufe betrieben (Leistungsstufe 40%). Diese ausgeblasene Luft wurde durch flüssigkeitsgefüllte Probenröhrchen (Impinger) geführt. Dabei lösen sich die in der Luft enthaltenen Keime in der Impingerflüssigkeit. Die Luftproben wurden mit einem Luftvolumenstrom von 125l pro 10 Minuten für einen Beprobungszeitraum von 10 Minuten durch die Impinger durchgeleitet. Die in den Impingern enthaltene Flüssigkeit wurde dann quantitativ auf das Vorhandensein des Prüfkeims hin untersucht. Als Referenz dienten Experimente bei denen Coliphage *phi X174* auf gleiche Weise ausgebracht wurde wie im Wirksamkeitsexperiment selber, dabei wurde das Innenliegende UVC-Licht deaktiviert.

In diesem Referenzexperiment wurde in der ausgeblasenen Luft ein Keimgehalt des (in diesem Fall unbehandelten) Aerosols von 6,43 lg-Stufen pro m³ durchgeleitete Luft bestimmt.

Anschließend wurde dieser Versuch mehrfach unter normalen Betriebsbedingungen des UVC-LED-Entkeimungs-Tunnel auf Leistungsstufe 40% wiederholt und entsprechend genauso der Keimgehalt der nun dem Wirkverfahren ausgesetzten ausgeblasenen Luft bestimmt.

In der folgenden Tabelle sind die unterschiedlichen Testsetups mit den entsprechend ermittelten Keimkonzentrationen in der ausgeblasenen Luft und der entsprechenden Reduktionsrate aufgelistet:

Setup	Konzentration der Prüfkeime in ausgeblasener Luft (lg PFU/m ³)*	Reduktionsfaktor gegenüber dem Referenztest (lg)
Referenztest	8,39	-
Wirksamkeitstest unter Anwendung des Gerätes UVC-LED-Entkeimungs-Tunnel	<3,20	>5,19 (>99,999%)


*Mittelwert aus drei unabhängigen Prüfdurchläufen pro Setup

Zusammenfassung und Bewertung

In der aus dem Gerät UVC-LED-Entkeimungs-Tunnel ausgeblasenen Luft konnten unter Anwendung der Leistungsstufe 40% keine Prüfkeime mehr nachgewiesen werden.

Bei Betrieb des Gerätes konnten für das Wirkverfahren mehr als 5,19lg-Stufen des Prüfkeims aus der durchgeleiteten Luft eliminiert werden.

Aussagen zu einer ggf. vorliegenden noch höheren Reduktionsrate waren technisch bedingt durch das Erreichen der Nachweisgrenze nicht möglich. Die Aussagen zur Wirksamkeit beziehen sich ausschließlich auf die geprüften Bedingungen.

DocuSigned by:

 86B194A588B8405...
 Dr. med. univ. S. Werner