

[S. WERNER | BORNHÖVEDSTRASSE 78 | 19055 SCHWERIN]

MedicPartner GmbH
Turmbergstraße 9 A
76227 Karlsruhe

c/o
HygCen Germany GmbH
Bornhövedstrasse 78
19055 Schwerin

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

23.11.2020

Wirksamkeit einer Raumlufthdekongamination mittels Airsteril® Multiflex Air Purifier auf aerosolierte Keime in der Raumlufth

Gutachterliche Stellungnahme

Im November 2020 wurden Prüfungen an Geräten der MedicPartner GmbH zur Wirksamkeit einer Raumlufthdekongamination unter Verwendung des Gerätes Airsteril® Multiflex Air Purifier im Prüflaboratorium HygCen Germany GmbH durchgeführt (Prüfbericht SN30794 vom 23.11.2020).

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

In einen Prüfraum mit einem Rauminhalt von 75m³ wurde zunächst unter Verwendung eines Ultraschallverneblers Typ RAX eine Verneblung des Coliphagen *phi X174* (Microviridae, einzelsträngige DNA, 27 Nanometer Capsid-Durchmesser, unbehüllt) vorgenommen.

Es wurde 1000 ml Keimsuspension binnen 30 Minuten ausgebracht.

Für Coliphage *phi X174* wurde die Keimkonzentration in der zu vernebelnden Keimlösung mit 7,00lg/ml bestimmt. Rechnerisch ergibt eine theoretische Belastung der Luft im Prüfraum von 8,13lg/m³. Tatsächlich konnten im Referenzversuch, bei dem der Airsteril® Multiflex Air Purifier nicht betrieben wurde aus der Luft 7,23lg/m³ Coliphage *phi X174* reisoliert werden.

Die Entwicklung der Keimkonzentration in der Luft wurde mittels Impingermethode zu unterschiedlichen Zeiten nach Abschluss der Verneblung des entsprechenden Prüfkeims untersucht. Dazu wurden Luftproben der Raumlufth durch Impinger mit einem Luftvolumenstrom von 125l pro 10 Minuten für einen Beprobungszeitraum von 10

Minuten durchgeleitet. Die in den Impingern enthaltene Flüssigkeit wurde dann quantitativ auf das Vorhandensein des Prüfkeims hin untersucht.

Nach Abschluss der Verneblung des Keimaerosols erfolgten Beprobungen direkt im Anschluss (T0), nach 10, 20, 30, 60 und 120 Minuten.

Der Keimgehalt bei Betrieb des Airsteril® Multiflex Air Purifier nahm schneller ab als in dem Vergleichsexperiment. Der Prüfraum wurde für den Wirksamkeitstest für 12 Stunden mit dem Gerät vorkonditioniert, d.h. das Gerät wurde betrieben und entsprechend Ozon in den Prüfraum abgegeben. Der Messwert für den Ozongehalt im Raum zum Start der Verneblung der Bakteriophagen lag <0,02 ppm.

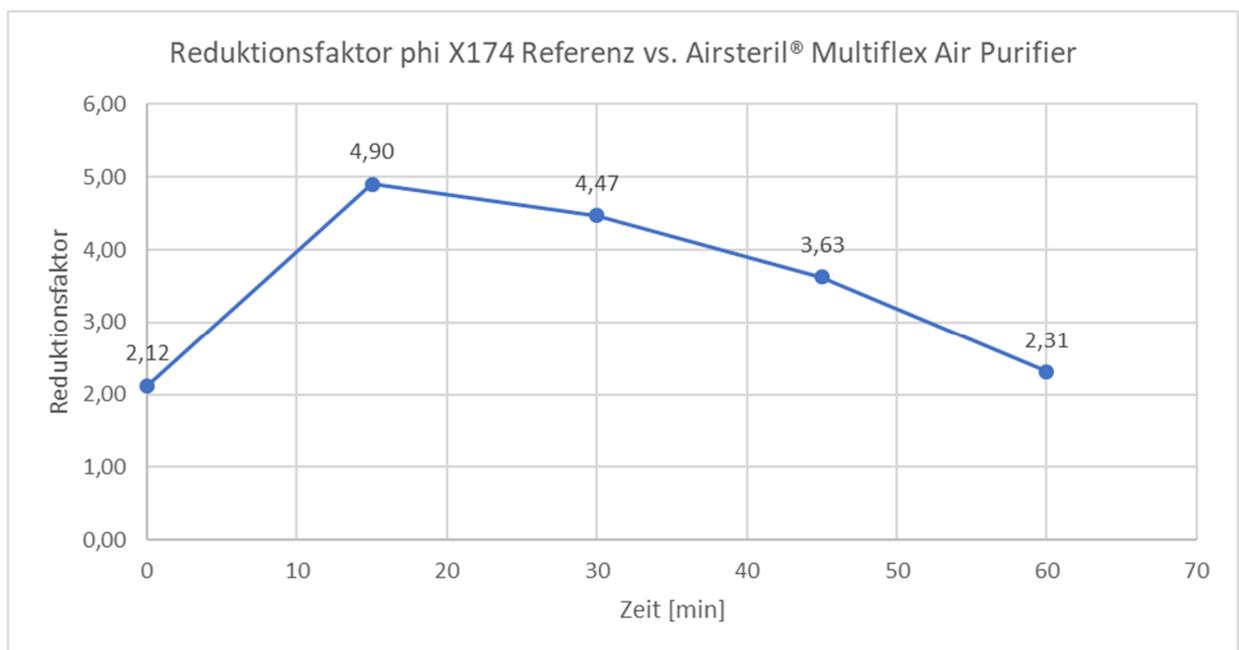
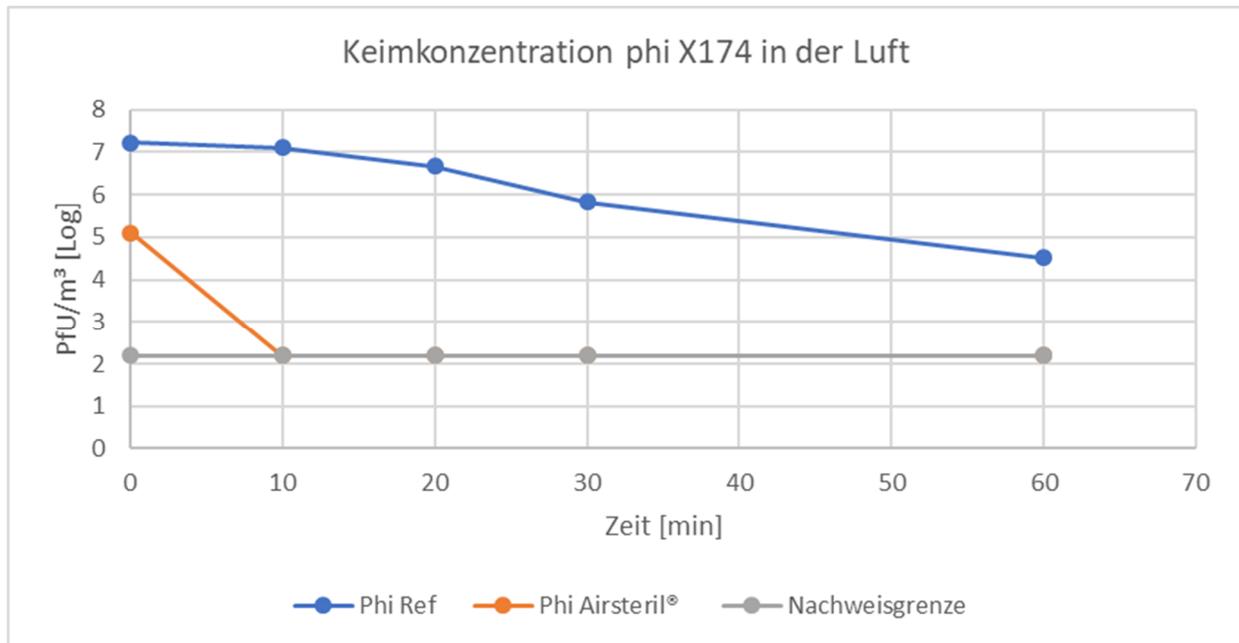
Anschließend wurden in diesen Vorkonditionierten Raum über 30 Minuten Bakteriophagen in gleicher Weise wie in dem Referenzversuch ausgebracht. Entsprechend lag die Keimkonzentration in der zu vernebelnden Keimlösung ebenfalls bei 7,00lg/ml. Rechnerisch ergibt sich auch hier theoretische Belastung der Luft im Prüfraum von 8,13lg/m³.

Nach Abschluss der Verneblung wurde die Konzentration der Bakteriophagen in der Raumluft mit 5,11 lg/m³ bestimmt. Dieser Wert liegt niedriger als im Vergleichsexperiment. Da in dem Versuch bei dem der Airsteril® Multiflex Air Purifier betrieben wurde bereits vorher Ozon in der Raumluft enthalten war, erfolgt direkt bei Beginn der Verneblung der Bakteriophagen ein Abtöten eines Teils der Bakteriophagen in der Raumluft. Nach Abschluss der Verneblung (Zeitpunkt T0) wird somit eine im Vergleich zum Referenzexperiment bereits reduzierte Keimzahl gemessen. In der nächsten Messung (Zeitpunkt 10 Minuten nach Abschluss der Ausbringung des Aerosols) waren bereits keine Bakteriophagen mehr in der Raumluft nachweisbar.

Folgende Keimkonzentrationen wurden in der Luft zu den unterschiedlichen Messzeitpunkten bestimmt und entsprechende Reduktionsfaktoren berechnet:

Zeit	phi X174		
	Kontrollexperiment [PfU/m ³]	Airsteril® Multiflex Air Purifier betrieben [PfU/m ³]	Reduktionsfaktor*
T0	7,23	5,11	2,12
10	7,10	<2,20	>4,90
20	6,67	<2,20	>4,47
30	5,83	<2,20	>3,60
60	4,51	<2,20	>2,31

* Die Nachweisgrenze liegt hier bei 2,20 lg/m³ Luft, bei Werten in der Tabelle von <2,20 lg/m³ waren keine Prüfkeime mehr aus der Luft isolierbar.



* Die Prüfkeime sinken während des Versuchs über die Zeit zu Boden oder werden durch Trocknungseffekte weniger in der Raumluft. Daher sind die erreichbaren Reduktionsraten mit der Zeit geringer, da auch der Wert in der Referenzmessung kleiner wird.

Zusammenfassung und Bewertung

Nach 10 Minuten konnte mit 4,90lg-Stufen Reduktion des Prüfkeims pro m³ Raumluft der größte Reduktionsfaktor in Bezug auf eine Vergleichsmessung ohne Anwendung des Airsteril® Multiflex Air Purifier gemessen werden. Der Messwert für den Ozongehalt im Raum zum Start der Verneblung der Bakteriophagen bei Betrieb des Airsteril® Multiflex Air Purifier lag in dem vorkonditionierten Prüfraum bei <0,02 ppm. Die vorliegenden Ergebnisse in Bezug auf phi X174 lassen auf vergleichbare Reduktionsraten des Verfahrens auch in Bezug auf andere Viren (mindestens behüllte Viren, inkl. Coronaviren) schließen.

Eine Aussage zur Viruswirksamkeit bei Agenzien mit desinfizierender Wirksamkeit erfordert definitionsgemäß eine Abtötung von Viruspartikeln in Größenordnungen von 4lg-Stufen. Bei Anlegung dieses Kriteriums wurde eine ausreichende Wirksamkeit des geprüften Verfahrens erzielt.

Das Verfahren ist in der Lage eine statistisch signifikante Reduzierung des Keimgehaltes von Luft gegenüber der Kontrolle zu erreichen. Binnen 10 Minuten lag die Wirksamkeit der Abtötung von Bakteriophagen in einem Aerosol bei >4lg-Stufen.



Dr. med. univ. Sebastian Werner