

JIMCO A/S  
Mjølbyvej 7  
DK – 5900 Rudkøbing

Hamburg, 14. April 2021

## **Stellungnahme zum Prüfverfahren aus Prüfbericht 933322 „Deaktivierung aerosolisierter Viren: Bakteriophagen MS2“**

Das Unternehmen JIMCO A/S beauftragte mich, den o.a. Prüfbericht mit der Nummer 933322 des Danish Technological Institute, datiert auf September 2020, zu prüfen und auf dessen Validität hinsichtlich des gewählten Prüfdesigns zu bewerten. Die vorliegende Stellungnahme bezieht sich ausschließlich auf das angewandte Prüfdesign. Etwaige im genannten Bericht getroffene Aussagen zur Übertragbarkeit der Prüfergebnisse auf weitere Organismen oder Viren, sowie vorgenommene Modellierungen (Bericht 959809 „Modellierter theoretischer Effekt von Virus-UV-Suszeptibilität und Raumgröße“) und Berechnungen (Bericht 954748 „Uncertainty calculation of air purifier test“) sind nicht Gegenstand der vorliegenden Stellungnahme.

### Schlussfolgerung der zu bewertenden Studie:

Die Wirksamkeitsbewertung zur Deaktivierung aerosolisierter Bakteriophagen MS2 erfolgte auf Basis eines modifizierten Prüfverfahrens nach ISO 16000-36:2018. Zielsetzung des Prüfverfahrens war die Bestimmung des Wirkungsgrades des Produktes MAC500 der Firma Jimco A/S gegenüber aerosolisierten Bakteriophagen MS2. Die durch das Danish Technological Institute getroffene Schlussfolgerung sagt aus, dass gegenüber der natürlichen Inaktivierung der untersuchten Bakteriophagen durch Einsatz des Produktes MAC500 eine signifikant höhere Inaktivierungsrate erreicht werden konnte. In einem luftdichten Testraum mit einem Volumen von 20 m<sup>3</sup> wurde innerhalb einer Betriebsdauer von 60 Minuten eine dem Einsatz des Produktes MAC500 zugeschriebene Inaktivierungsrate von 0,73 bis zu 1,2 log-Stufen festgestellt (entspricht einer prozentualen Reduktion der Bakteriophagenkonzentration um 81,38 % bis 93,69 %).

### Experimentelles Design der Studie:

Das Aerosol wurde mittels eines Zerstäubers über eine Zeitdauer von 15 min und mit einem Druck von 3,2 bar erzeugt. Eine homogene Aerosolkonzentration im genutzten Testraum sollte mittels Umluftgebläse sichergestellt werden und das Produkt MAC 500 wurde mittig im Testraum auf einem Edelstahltisch platziert. Die Probenahme erfolgte sowohl für den Referenztest (Luftreiniger nicht eingeschaltet), wie auch bei eingeschaltetem Luftreiniger MAC500 zu den Zeitpunkten 0, 15 min, 30 min, 60 min und 120 min nach Beendigung der Aerosolherstellung. Details zum experimentellen Aufbau finden sich in Abbildung 1 des Berichtes 933322 des Danish Technological Institute. Nach Ablauf des Prüfzeitraums wurde der Raum gelüftet und

mittels Bestimmung der Bakteriophagenkonzentration aus der Luft sichergestellt, dass deren Konzentration wieder auf das vor Herstellung des Aerosols festgestellte Grundniveau reduziert worden war.

Die aerosolisierte Ausgangssuspension wies eine Konzentration von  $8 \times 10^9$  PFU/ml auf. Vor Aerosolisierung konnten keine Bakteriophagen in der Raumluft nachgewiesen werden. Die experimentelle Nachweisgrenze wird mit  $1,5 \times 10^3$  PFU/m<sup>3</sup> angegeben.

#### Bewertung der Validität der Studiendaten:

Die Bewertung der Inaktivierungskinetik des Bakteriophagen MS2 erfolgte im Vergleich zu einer Referenzprüfung ohne Einsatz des Produktes MAC500. Von dieser Anpassung abgesehen erfolgten die Prüfungen zur Produktwirksamkeit und zur Referenzmessung, soweit nachvollziehbar, identisch. Die Luftprobenahme erfolgte ebenfalls identisch mittels eines in der Seitenwand des Raumes befindlichen Edelstahlrohres und einer daran angeschlossenen Pumpe.

Ergänzend wurden Hintergrundproben genommen, um die Konzentration von Bakteriophagen in der Raumluft vor Herstellung des Aerosols zu ermitteln. Da zu diesem Zeitpunkt kein Nachweis von Bakteriophagen erfolgte, ist eine Verfälschung der Prüfergebnisse durch eine in der Raumluft bereits vorliegende Bakteriophagen-Kontamination auszuschließen.

Es bleibt offen, ob durch den Einsatz des Umluftgebläses tatsächlich eine homogene Verteilung des Aerosols im gesamten Testraum erreicht wurde. Entsprechend stellt dies eine Limitation der Studie bezüglich der gewünschten Aussage zur Wirksamkeit des Verfahrens dar.

#### Zusammenfassung:

Das gewählte Prüfdesign erscheint auf Basis der vorliegenden Daten grundsätzlich geeignet, um die gewünschte Aussage zur Deaktivierung aerosolisierter Bakteriophagen MS2 treffen zu können. Basierend auf den erhobenen Daten ist festzustellen, dass in der vergleichenden Studie durch den Einsatz des geprüften Verfahrens MAC500 eine Wirksamkeit gegenüber Bakteriophagen MS2 nachgewiesen wurde. Diese Aussage bezieht sich jedoch ausschließlich auf den Bereich des Raumes, an dem die Probenahme erfolgte.



Dr. Florian H. H. Brill