

ceit

MEMBER OF
BASQUE RESEARCH
& TECHNOLOGY ALLIANCE



Universitäts-
klinikum
Navarra



Universität
Navarra

ABSCHLUSSBERICHT

**Untersuchung der keimtötenden Wirkung des SOLFIX AIR-SF0P001-Geräts
auf das feline Coronavirus als SARS-CoV-2-Mutation**

Dokumentenz.: ENT - 01 / 07-000131 / R 00

VERTRAULICH

Donostia-San Sebastián

ceit

<<Unterschrift, unleserlich>>
<<Unterschrift, unleserlich>>

ERARBEITUNG

Eva Pérez

Oihane Mitxelena

Datum: 22.07.2021

INHALTSVERZEICHNIS

1. Einleitung	3
2. Ziele	7
3. Ablauf des Vorhabens	8
3.1 Aufgabe 1: Gestaltung eines speziellen Prüfstands für das SOLFIX AIR-SF0P001-Gerät	8
3.2 Aufgabe 2: Untersuchung der keimtötenden Wirkung des Geräts auf das feline Coronavirus (FCoV) als SARS-CoV-2-Mutation	9
4. Ergebnisse	12
4.1 Viruszerstäubung	12
4.2 Folgen der Luftrezirkulation beim leeren Gerät	13
4.3 Wirksamkeit des SOLFIX AIR-SF0P001-Geräts	14
5. Fazit	16

1. Einleitung

Belastungen durch Luftschadstoffe und Atemwegserkrankungen stellen für das öffentliche Gesundheitswesen weltweit ein ernsthaftes Problem dar. Zu den häufigsten Ursachen für gesundheitsschädliche Luft zählen Tabakrauch, Luftverschmutzungen in Innen- und Außenbereichen sowie in der Luft vorhandene giftige Partikel, Dämpfe oder Krankheitserreger. Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) haben Grippe- sowie die dadurch verursachten diversen Viruserkrankungen weltweit jährlich zwischen 290.000 und 650.000 vorzeitige Todesfälle zur Folge, wobei auf das Masernvirus weitere 140.000 Sterbefälle zurückzuführen sind (Rowe et al. 2021).

Laut den von der WHO, den US-Zentren für Krankheitskontrolle und -prävention (CDC) bzw. der John-Hopkins-Universität (JHU) veröffentlichten sowie im Rahmen der Arbeit von Rowe erhobenen Daten hatten die verschiedenen im 20. und 21. Jahrhundert aufgetretenen Pandemien, samt der gegenwärtigen SARS-CoV-2-Pandemie, spürbare Auswirkungen auf die Sterblichkeitsrate weltweit und waren mit beträchtlichen Rückgängen bei den internationalen Bevölkerungszahlen verbunden.

Tabelle 1 – Auswirkungen der Pandemien des 20. und 21. Jahrhunderts (übernommen von Rowe et al. 2021)

Virus	Jahr	Sterbefälle bei der Weltbevölkerung
SARS-CoV-2	2019	0,02 %
H1N1-pdm	2009	0,001-0,007 %
H3N2	1968	0,03 %
H1N1	1918	1-3 %

Seit dem weltweiten Ausbruch der SARS-CoV-2-Pandemie zwischen Februar und März 2020 ist äußerst umstritten, wie sich die Übertragungswege am besten erkennen lassen und welches Vorgehen folglich zum Einsatz kommen müsste, um eine Ausbreitung des Virus durch die Infizierten einzudämmen und zu verringern. Gemäß den von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) erfassten Daten (World Health Organization 2020) wird das COVID-19 verursachende Virus überwiegend von Mensch zu Mensch übertragen, weshalb es entscheidend ist, dessen Ursache zu ermitteln und herauszufinden, wie und wann solche Übertragungen erfolgen, um daraus wirksame Maßnahmen zur Infektionsvorbeugung ableiten zu können.

Hinsichtlich der Übertragungsverfahren lassen die bis dato gewonnenen Erkenntnisse darauf schließen, dass das Virus sowohl in Situationen mit direktem Kontakt als auch engem, ja sogar indirektem Kontakt mit einer infizierten Person übertragen wird. Speichel- oder Atemwegssekrete sowie Tröpfchen (mit Durchmessern von 5-10 µm), die beim Ausatmen, Husten, Niesen oder Sprechen und Singen freigesetzt werden, gelten als häufigste Ansteckungsursache. Ebenso war eine große Menge der Ansteckungsfälle auf Aerosole zurückzuführen. Hierbei handelt es sich um winzig kleine Tröpfchen mit Durchmessern von weniger als 5 µm, die beim Atmen ausgestoßen werden und über mehrere Stunden in der Luft verbleiben und zusammen mit dieser verbreitet werden können (Castaño et al. 2020). Bei einer von australischen Forschern durchgeführten Studie zeigte sich, dass Aerosole mit einer höheren Viruslast als Tröpfchen oder Partikel einhergehen (Gratton et al. 2013), woran die Ansteckungswahrscheinlichkeit über diesen Übertragungsweg deutlich wird. Zudem bringen Aerosole eine Reihe an Nachteilen mit sich, indem sie u. a. länger in der Luft schweben und größere Entfernungen zurücklegen können, bevor sie auf einer Oberfläche haften bleiben.

Darüber hinaus wurden im Laufe der Monate Studien veröffentlicht, bei denen von der Übertragung des Virus in Innen- und Außenbereichen die Rede ist. Nach Auswertung der Ergebnisse dieser Studien wurde deutlich, dass Virenbefälle in Innenräumen deutlich häufiger auftreten als Ansteckungen im Freien. Ein Beleg hierfür ist

die von der Universität Kalifornien im November 2020 veröffentlichte Studie (Bulfone et al. 2021). In der nachstehenden Tabelle sind einige aus dieser Arbeit gezogene Schlussfolgerungen aufgeführt.

Tabelle 2 – Vergleichsstudie über das Auftreten verschiedener Virusarten samt SARS-CoV-2 in Innen- und Außenbereichen (übernommen von Bulfone et al. 2021)

Virus studied	Estimate of effect outdoor	Estimate of effect indoor	Relative Estimate of effect	Number of participants in the study
SARS-CoV-2	2/7.324 cases	7.322/7.324 cases	<1% of transmission happened outdoors	7.324 cases totalling 318 outbreaks
SARS-CoV-2	4/103 cases	99/103 cases	5% of work-related cases occurred outdoors	103 possible work-related cases among a total of 690 local transmissions
SARS-CoV-2	Raw data not available	Raw data not available	Odds of transmission in closed environments 18.7 times greater than in open air	110 cases: 27 primary cases and 83 secondary cases
SARS-CoV-2	1/7 super-spreading events	6/7 super-spreading events	Odds ratio of super-spreading in closed environment 32.6	110 cases: 27 primary cases and 83 secondary cases
SARS-CoV-2	95/10.926 cases	10.831/10.926 cases	<1% of transmission happened outdoors	10.926 cases, cases totalling 201 events of transmission
H1N1 2009 influenza	0/3 cases	24/29 cases	Out of 32 total people in a holiday camp, 29 travelled together in a train wagon	32 people at a holiday camp
H1N1 1918 influenza	28/820 deaths sleeping in hammocks outside	39/267 deaths sleeping in cabins inside	Risk ratio of 4.28	Total 1.217 people on the ship

* superspreading defined as events where the number of secondary cases generated by a single primary case is greater than the 95th percentile of the distribution (i.e. transmission to three or more persons)

Bei Berücksichtigung des Vorstehenden ließe sich daher sagen, dass die meisten Atemwegserkrankungen durch eine verbesserte Luftqualität und die Verringerung des Anteils gesundheitsschädlicher Luft verhindert werden könnten. Zudem ist augenfällig, wie entscheidend Belüften und Durchlüften sind und welche Vorteile ein wirksames Belüftungssystem hat, wenn es darum geht, das Infektionsrisiko in Innenräumen zu verringern.

Die gegenständliche Arbeit entstand infolge des Interesses der Fa. SolfixAir an einer Einschätzung ihres auf Photokatalyse basierenden Luftreinigers SFP0P001 (Abbildung 1), welche gezielt wissen möchte, inwieweit sich der Anteil an Schadstoffen – insbesondere des Coronavirus – in einem geschlossenen Raum bei Einsatz ihres katalytischen Luftreinigers reduzieren lässt.



Abbildung 1: Bild des bei der Studie verwendeten, auf Photokatalyse basierenden Luftreinigers SFP0P001

Zur Durchführung der Studie kam das feline Coronavirus (FCoV) als SARS-CoV-2-Mutation zum Einsatz. Beim FCoV handelt es sich um einen ungefährlichen Virus, der bei der In-Vitro-Forschung zur Untersuchung der Eigenschaften des Coronavirus, wie u. a. der physikalisch-chemischen Beständigkeit und der Behandlungsstrategien, verwendet wird (Centers for Disease Control and Prevention – CDC, 2009). Im Übrigen haben sich auch einige derzeit zur SARS-CoV-2-Behandlung auf den Markt gebrachte Medikamente in vivo bei Katzen hinsichtlich der Behandlung von mit FCoV infizierten Katzen mit schwerwiegenden klinischen Peritonitis-Symptomen als erfolgreich erwiesen (Pedersen et al. 2018, 2019).

Die Studie wurde in den Einrichtungen von Ceit in San Sebastián unter Mitwirkung von medizinischem Fachpersonal des Universitätsklinikums Navarra (CUN) und der Universität Navarra in Pamplona durchgeführt.

Literaturverzeichnis

B. R. Rowe, A. Canosa, J. M. Drouffe, and J. B. A. Mitchell. 2021. "Simple Quantitative Assessment of the Outdoor versus Indoor Airborne Transmission of Viruses and Covid-19." *MedRxiv*, January, 2020.12.30.20249058.

<https://doi.org/10.1101/2020.12.30.20249058>

N. Castaño, S. Cordts, M. K. Jalil, K. Zhang, S. Koppaka, A. Bick, R. Paul, and S. K. Y. Tang. 2020. "Fomite Transmission and Disinfection Strategies for SARS-CoV-2 and Related Viruses." *ArXiv:2005.11443 [Physics, q-Bio]*, May.

<http://arxiv.org/abs/2005.11443>

J. Gralton, E. R. Tovey, M. L. McLaws, and W. D. Rawlinson. 2013. "Respiratory Virus RNA Is Detectable in Airborne and Droplet Particles." *Journal of Medical Virology* 85 (12): 2151-59.

<https://doi.org/10.1002/jmv.23698>

T. C. Bulfone, M. Malekinejad, G. W. Rutherford, and N. Razani. 2021. "Outdoor Transmission of SARS-CoV-2 and Other Respiratory Viruses: A Systematic Review." *The Journal of Infectious Diseases* 223(4): 550-61.

<https://doi.org/10.1093/infdis/jiaa742>

Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2009. "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories (BMBL)." (fifth ed.) (accessed 21 June 2020)

<https://www.cdc.gov/labs/BMBL.html/>

N. C. Pedersen, Y. Kim, H. Liu, A. C. G. Kankanamalage, C. Eckstrand, W. C. Groutas, M. Bannasch, J. M. Meadows, K. O. Chang. 2018. "Efficacy of a 3C-like protease inhibitor in treating various forms of acquired feline infectious peritonitis." *J. Feline Med. Surg* 20: 378-392.

[10.1177/1098612X17729626](https://doi.org/10.1177/1098612X17729626)

N. C. Pedersen, M. Perron, M. Bannasch, E. Montgomery, E. Murakami, M. Liepnieks, H. Liu. 2019. "Efficacy and safety of the nucleoside analog GS-441524 for treatment of cats with naturally occurring feline infectious peritonitis." *J. Feline Med. Surg* 21: 271-281.

[10.1177/1098612X19825701](https://doi.org/10.1177/1098612X19825701)

2. Ziele

Oberstes Ziel dieser Studie ist die Untersuchung der Wirksamkeit des auf Photokatalyse basierenden Luftreinigers SFP0P001 durch Ermittlung dessen Luftdesinfektionsleistung gegenüber dem feline Coronavirus (FCoV) als SARS-CoV-2-Mutation bei dessen möglichem Auftreten in dem Raum, in dem der Luftreiniger zum Einsatz kommt.

Zur Verwirklichung dieses vorrangigen Ziels müssen folgende Teilziele erreicht werden:

1. Gestaltung eines an den Maßen des betreffenden Geräts ausgerichteten Prüfstands zur Sicherstellung der Übertragung des Luftstroms über diesen ohne Luftleckagen nach außen
2. Untersuchung der Desinfektionswirkung des Geräts hinsichtlich des feline Coronavirus (FCoV) als SARS-CoV-2-Mutation

3. Ablauf des Vorhabens

Im Folgenden wird erläutert, welche Aufgabenstellung zum Erreichen der jeweils umzusetzenden Ziele herangezogen wurde.

3.1 Aufgabe 1: Gestaltung eines speziellen Prüfstands für das SOLFIX AIR-SF0P001-Gerät

Um die Luftreinigungstests vornehmen zu können, ohne dabei die mit diesen Aufgaben betrauten Fachkräfte zu gefährden, muss zur Durchführung der SOLFIX AIR-SF0P001-Wirksamkeitsstudie ein spezieller Prüfstand gestaltet werden.

Als Prüfstand kam der Innenraum eines biologischen Telstar-BIO2A-Abzugs zum Einsatz. Die zur Bestimmung der Wirksamkeit des Geräts gemessene Luftmenge entsprach einer Raumgröße von $0,37 \text{ m}^3$. Im Innern des Abzugs wurde der für die durchzuführenden Versuche erforderliche Testaufbau, bestehend aus dem SOLFIX AIR-SF0P001-Gerät, einem Virenzerstäuber sowie neun Petrischalen, platziert, mit denen (in dreifacher Ausfertigung) über die drei Gerätelaufzeiten hinweg die Probenahmen erfolgen, wie aus dem nachstehenden Schaubild (Abbildung 2) hervorgeht. Hierbei ist der biologische Abzug mit einer maßgefertigten Tür ausgestattet, um die Deckel der Petrischalen abnehmen und aufsetzen und so je nach Untersuchungszeitpunkt die Probenahmen vornehmen zu können.

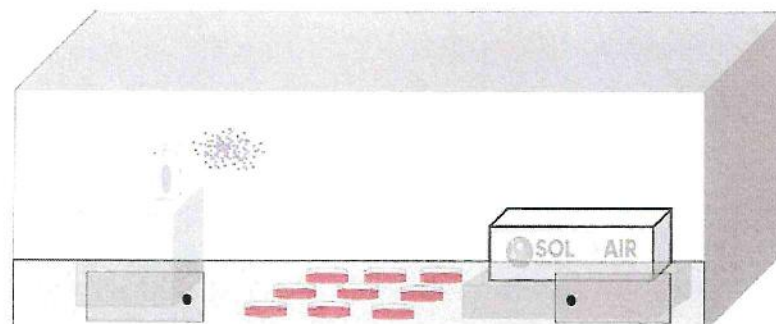


Abbildung 2: Schaubild zum Versuchsaufbau

Das von der Fa. Ceit zur Verfügung gestellte SOLFIX AIR-SF0P001-Gerät wurde entsprechend geändert und ermöglicht eine Durchflussmenge von $40 \text{ m}^3/\text{h}$. Um den Ansaugvorgang des Geräts entsprechend anzupassen, wird gemäß den Firmenvorgaben beschlossen, das Gerät in die Horizontale (statt Vertikale) zu bringen, wobei der untere Geräteteil in Richtung Zerstäuber zeigt. Dieser wiederum befindet sich horizontal in einem Abstand von 35 cm, ist jedoch höher als das SOLFIX AIR-SF0P001-Gerät angebracht, um so zu verhindern, dass das zerstäubte Virus zu schnell auf einer Oberfläche landet. Der letztendlich umgesetzte Aufbau geht aus Abbildung 3 hervor.

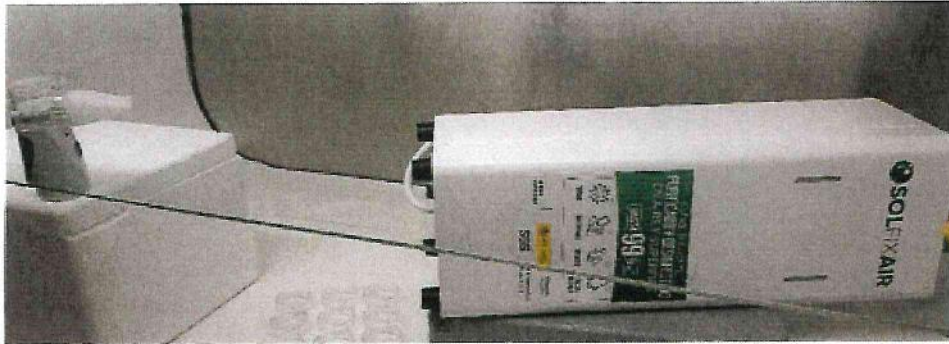


Abbildung 3: Versuchsaufbau vor Beginn der Tests

3.2 Aufgabe 2: Untersuchung der keimtötenden Wirkung des Geräts auf das feline Coronavirus (FCoV) als SARS-CoV-2-Mutation

Nachdem der Prüfstand in seiner künftigen Form gestaltet worden war, wurde das SOLFIX AIR-SF0P001-Gerät anhand von Proben des FCoV als SARS-CoV-2-Mutation einem Wirksamkeitstest unterzogen. Hierbei geht es darum, die Keimtötungsfähigkeit des Geräts zu ermitteln und herauszufinden, ab welchen Luftstromzirkulationen eine Wirkung gegenüber dem FCoV als SARS-CoV-2-Mutation erzielt wird.

Hierfür bedarf es zunächst eines Kontrolltests, bei dem das Gerät ohne den integrierten Zerstäuber (leer) zum Einsatz kommt, auf den der tatsächliche Test mit dem vollständigen SOLFIX AIR-SF0P001-Gerät folgt.

Beim Kontrolltest befinden sich im Innern des biologischen Abzugs das leere SOLFIX AIR-SF0P001-Gerät, neun geschlossene Petrischalen mit einem durchschnittlichen Inhalt von 1 ml Virusmedium sowie der Zerstäuber mit einer bekannten Konzentration des FCoV als SARS-CoV-2-Mutation, 5×10^5 UFP/ml im Innern. Zur Durchführung des Kontrolltests wurden folgende Schritte unternommen:

- 1) Die Probe wird zerstäubt, um in die Luft freigesetzt zu werden, welche anschließend im Gerät rezirkulieren muss.



Abbildung 4: Zerstäubung des Virus im Abzug

- 2) Für die T0-Probenahmen werden drei der 9 sich von Testbeginn an im Innern des Abzugs befindenden Petrischalen geöffnet, um den anfänglich zerstäubten Konzentrationswert zu ermitteln. Nach dem Zerstäuben der gesamten Probe hat das Virus dann 1 Minute Zeit, auf der Oberfläche zu landen, bevor die Deckel wieder auf die Schalen gesetzt werden.



<<Abbildung>>

Abbildung 5: Entnahme der drei Proben aus den Petrischalen zum Zeitpunkt T0 nach Zerstäubung des FCoV als SARS-CoV-2-Mutation

- 3) Nach Erhalt der Probe T0 wird das SOLFIX AIR-SF0P001-Gerät eine Minute lang in Betrieb genommen. Da es sich hierbei um den Kontrolltest handelt, kommt das leere Gerät zum Einsatz, sodass im Gerät kein ultraviolettes Licht zu sehen ist.
- 4) Nach dem einminütigen Betrieb wird das Gerät abgeschaltet und die nächsten 3 sich zwischen dem Zerstäuber und dem SOLFIX AIR-SF0P001-Gerät befindenden Petrischalen werden geöffnet und eine Minute lang offengelassen. So werden die sog. T1-Probenahmen durchgeführt.
- 5) Nachdem die drei T1-Schalen wieder zugedeckt wurden, wird das SOLFIX AIR-SF0P001-Gerät erneut in Betrieb genommen, dieses Mal jedoch für 5 Minuten eingeschaltet gelassen.
- 6) Sobald die Zeit verstrichen ist, werden die letzten drei Petrischalen geöffnet, es wird eine Minute abgewartet, um die Proben zu entnehmen und die Deckel werden wieder aufgesetzt.

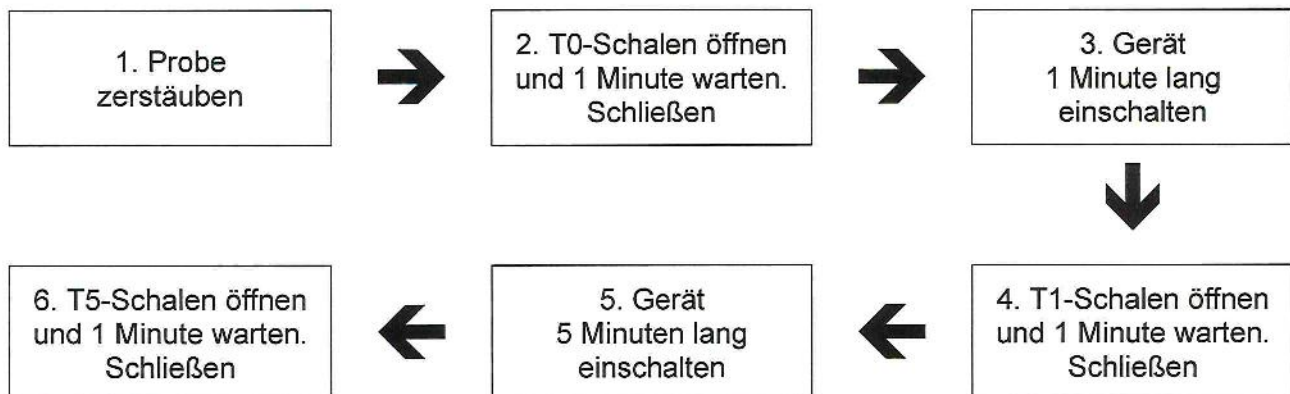


Abbildung 5: Ablaufdiagramm der durchgeführten Probenahme

Sobald der Kontrolltest durchgeführt wurde, wird der gesamte Abzug desinfiziert, sodass der Test mit dem eigentlichen Gerät erfolgen kann, wobei anzumerken ist, dass hierfür nicht das reguläre SOLFIX AIR-SF0P001-Gerät, sondern eine abgeänderte und Ceit zur Verfügung gestellte Variante mit einer Durchflussmenge von 40 m³/h zum Einsatz kam. Anschließend wurden exakt dieselben (anhand des Diagramms Abbildung 6 veranschaulichten) Schritte wie mit dem leeren Gerät unternommen.

Für sämtliche Virenmessungen wurde ein Testverfahren mit Schalen mit jeweils 6 Vertiefungen herangezogen, um den Virustiter zu erfassen. Bei diesem Verfahren, für das die einzelnen gewonnenen Proben unterschiedlich stark verdünnt werden müssen, handelt es sich um ein Standardvorgehen, bei dem der Virusschalengehalt erst nach einer Woche endgültig ermittelt werden kann.

4. Ergebnisse

In diesem Abschnitt wird erläutert, welche Erkenntnisse anhand der von Ceit für die Firma SolFixAir jeweils durchgeführten Probenahmen gewonnen werden konnten.

4.1 Viruszerstäubung

Nach Zerstäubung des Virus und vor Bestimmung der Wirksamkeit des Geräts wurden zwei Messgrößen erhoben, um herauszufinden, ob die Wirkweise des Virus durch das Verfahren merklich beeinträchtigt wurde. Hierfür wurde in einem ersten Schritt ermittelt, ob das zerstäubte Virus weiterhin wirksam ist und folglich die Zellen befallen kann. Wäre es nicht weiter wirksam, müsste der Test als nicht aussagekräftig eingestuft werden. In einem zweiten Schritt wurde dann gemessen, welche Virenmenge der Ausgangskonzentration zerstäubt wurde, wobei das in Abschnitt 3 erläuterte Verfahren zur Erfassung des Virustiters in den Schalen zum Einsatz kam.

Wie bereits erwähnt, muss zur Bestimmung der Wirksamkeit des Virus nach dessen Zerstäubung überprüft werden, ob dieses weiterhin wirksam ist. Hierfür wurde die Probe zunächst zerstäubt und die zum Zeitpunkt T0 gewonnenen Proben anschließend im Rahmen von in T25-Kolben gewachsenen Zellkulturen über 3 Tage bebrütet. Parallel dazu wurde dieselbe Zelllinie kontrollierend mit Medium bebrütet, ohne dass es zu einer Ansteckung kam. So ließ sich nachweisen, dass das Virus nach dem Zerstäuben nichts von seiner ansteckenden Wirkung eingebüßt hat, sondern ebenso wie vor seiner Zerstäubung weiterhin Zellen infiziert hat (Abbildung 7).

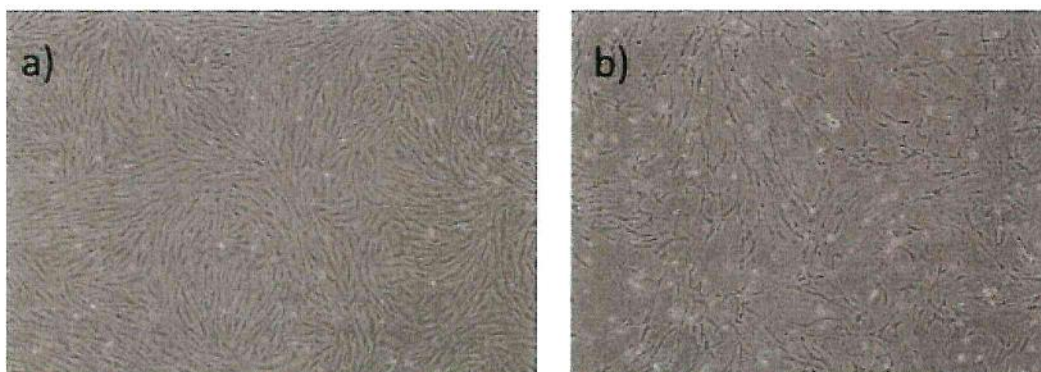


Abbildung 7: a) Kontrollzellkultur ohne Virusinfektion; b) infizierte Zellkultur mit der durch die Zerstäubung gewonnenen Virusprobe (T0), wobei zu beobachten ist, dass die Zellen auf Bild b) infiziert sind

Nachdem nachgewiesen wurde, dass das zerstäubte Virus noch immer wirksam ist, konnte die zerstäubte Virenmenge bestimmt und somit der Titer des Virus ermittelt werden, welcher als Ausgangspunkt T0 herangezogen wird. Bei diesem Vorgehen zeigte sich, dass nahezu die Hälfte der Virusmenge während des Zerstäubungsvorgangs zerstört wird (Abbildung 8).

Die zerstäubte Anfangskonzentration (T0 genannt), die beim Luftreinigungstest mit dem leeren Gerät als Ausgangswert herangezogen wurde, belief sich somit auf $2,5 \times 10^5$ UFP/ml, während sie beim Test mit dem vollständigen Gerät $1,7 \times 10^5$ UFP/ml beträgt.

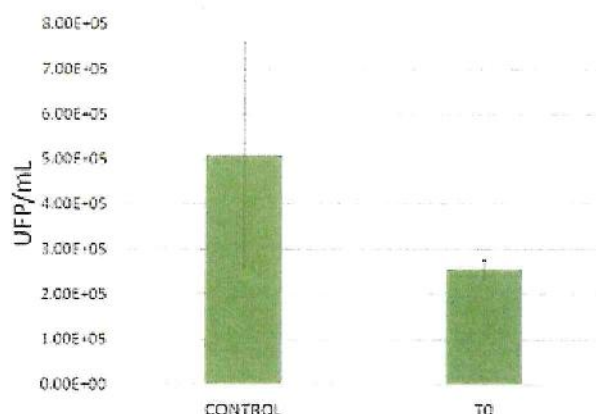


Abbildung 8: Ausgangskonzentration des FCoV als SARS-CoV-2-Mutation (Kontrolltest) und nach der Zerstäubung gemessene Viruskonzentration (T0) beim Test mit dem leeren Gerät

4.2 Folgen der Luftrezirkulation beim leeren Gerät

Wie bereits oben erläutert, wurde der erste im Rahmen dieser Studie vorgenommene Versuch mit dem leeren SOLFIX AIR-SF0P001-Gerät durchgeführt. Bei dem in Abschnitt 3 dieses Berichts veranschaulichten Vorgehen wurde ein Rückgang der Konzentration des FCoV als SARS-CoV-2-Mutation von 85 % festgestellt (Abbildung 9).

Da diese Virusreduktion längerfristig zu verzeichnen ist und auch 5 Minuten nach Inbetriebnahme des Geräts noch andauert, kann davon ausgegangen werden, dass ein Teil der zerstäubten Probe weiter in der Luft schwebt und sich ein anderer Teil an den Wänden niederschlägt. Folglich schweben lediglich 15 % des zerstäubten Virus weiterhin in der Luft des Abzugs, was bedeutet, dass ausschließlich eine Menge von 4×10^4 UFP/ml letztlich mit dem Gerät aus der Luft herausgefiltert werden kann, während der Rest des Virus auf den einzelnen Oberflächen des Prüfstands gelandet ist.

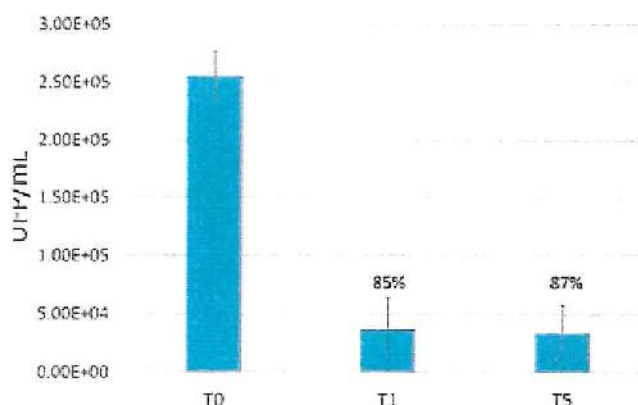


Abbildung 9: Zerstäubte Konzentration des FCoV als SARS-CoV-2-Mutation (T0) und Ergebnis nach einer Minute (T1) sowie fünf Minuten (T5) Betrieb des leeren Geräts.

4.3 Wirksamkeit des SOLFIX AIR-SF0P001-Geräts

Im Anschluss an den mit dem leeren SOLFIX AIR-SF0P001-Gerät durchgeführten Kontrolltest wurde im nächsten Schritt die Effizienz des vollständigen Geräts beurteilt. Anhand desselben bereits zuvor erläuterten Verfahrens ließ sich feststellen, dass die noch in der Luft verbliebene Virusmenge bei dem sich in Betrieb befindenden Gerät nach nur einer einzigen Minute Wartezeit um 100 % verringert wird (Abbildung 10). Zudem war dieser Prozentsatz auch nach fünf Minuten Gerätebetrieb noch feststellbar.

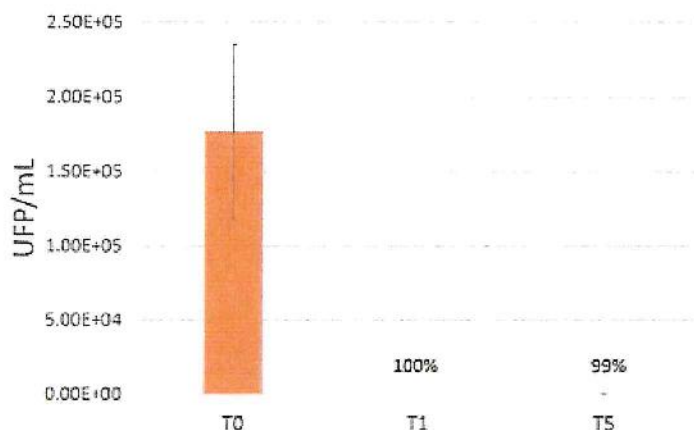


Abbildung 10: Zerstäubte Konzentration des FCoV als SARS-CoV-2-Mutation (T0) und Ergebnis nach einer Minute (T1) sowie fünf Minuten (T5) Betrieb des vollständigen SOLFIX AIR-SF0P001-Geräts

Laut den aus dem Kontrolltest gewonnenen Erkenntnissen kann davon ausgegangen werden, dass lediglich 15 % der zerstäubten Probe weiterhin in der Luft des Versuchsaufbaus schweben. Daraus kann überdies geschlossen werden, dass sich der in der Luft schwebende Gehalt des FCoV als SARS-CoV-2-Mutation mit dem SOLFIX AIR-SF0P001-Gerät um 100 % verringern lässt, sofern es in einer Konzentration von maximal 4×10^4 UFP/ml auftritt, wobei anzumerken ist, dass unter Berücksichtigung der Maße des Prüfstands ($0,37 \text{ m}^3$) und der Durchflussmenge durch das von SolFixAir zur Verfügung gestellte Gerät ($40 \text{ m}^3/\text{h}$) 1,8 Luftrotationen erforderlich wären, um von einer sicheren Verringerung des Coronavirus ausgehen zu können. Anders ausgedrückt: Um die in der Luft des Prüfstands schwebende Höchstkonzentration von 4×10^4 UFP/ml reinigen zu können, müssen mit dem SOLFIX AIR-SF0P001-Gerät 1,8 Luftrotationen erreicht werden.

Wie aus der Vergleichsgrafik zu den beiden Tests (Abbildung 11) hervorgeht, war die anfänglich zerstäubte Viruskonzentration allerdings beim Test mit dem leeren Gerät höher. Dies könnte ebenfalls dazu geführt haben, dass die abweichend starke Verringerung der letztendlichen Virusmenge beim vollständigen Gerät höher ausfiel, zumal die anfängliche Ausgangsvirenmenge geringer war.

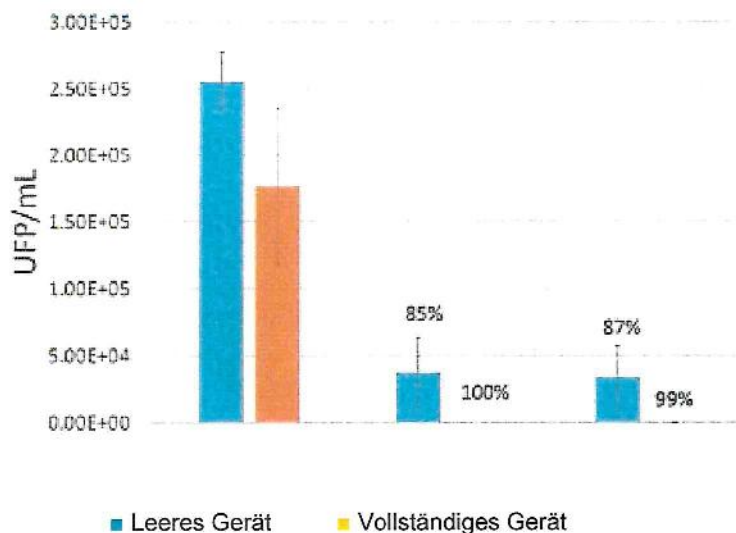


Abbildung 11: Zerstäubte Konzentration des FCoV als SARS-CoV-2-Mutation (T0) und Ergebnis nach einer Minute (T1) sowie fünf Minuten (T5) Betrieb des leeren (blau) und des vollständigen (orange) SOLFIX AIR-SF0P001-Geräts



eficiencia
integridad
compromiso

confianza
responsabilidad
imparcialidad
calidad

SOLFIX

**Polígono Industrial de
Cabanillas del Campo
(Guadalajara)**

MIKROBIOLOGISCHER

PRÜFBERICHT: REF: 20-911- 287814



Madrid am 16. November 2020

Ausgeführt von:

04222141P

Digitally signed by
04222141P SORAYA

SORAYA ORDÚÑEZ
(C:A28345577)

ORDÚÑEZ (C:A28345577)
Date: 2020.12.01 08:03:11
+01'00'

Soraya Ordúñez Cáceres

Abteilung für Umweltqualität
in Innenräumen.

SGSTecnos S.A. c/Trespaderne, 29. Edificio Barajas 1 (Barrio Aeropuerto) 28042 Madrid t(34) 913138000 f(34) 91 3 13 80 80

www.sgs.es

Miembro del Grupo SGS (Société Générale de Surveillance)

Inscrita Registro Mercantil de Madrid, Tomo 3.475, General 2.746, Sección 3ª, Folio 88, Hoja M-25966, Inscripción
1ª, Libro de Sociedades – C.I.F.: A-28345577 Sociedad Unipersonal



INDICE

1. EINLEITUNG	3
2. ZWECK	3
3. METHODIK.....	3
4. ERGEBNISSE	5
5. SCHLUSSFOLGERUNGEN.....	5

1. EINLEITUNG

Dieser Bericht spiegelt, gemäß der Anfrage von Solfix, eine mikrobiologische Belastungsstudie sowohl am Einlass auch am Ausgang der von Solfix entworfenen Anlage zur Luftreinigung mittels UV-Lampe in den Einrichtungen von Infinity System im Industriepark von Cabanillas, Parzelle 12 B in Cabanillas del Campo (Guadalajara) wieder.

2. ZWECK

Dieser Bericht enthält die mikrobiologischen Daten (Pilze und Bakterien), die bei der Untersuchung der folgenden Geräte und mit der folgenden Nomenklatur in den Nährboden gewonnen wurden:

Tabelle 1: Untersuchte Geräte und verwendete Nomenklatur

	Bakterien	Pilze
SFOPO3HP-V2	2 IN	4 IN
	2 OUT	4 OUT

3. METHODIK

Zur Durchführung dieser Studie wird der untersuchte Geräte auf eine Halterung gestellt, die genügend Höhe für das AES lässt. Sowohl im Lufteinlass zum Gerät als auch im Auslass befindet sich ein Rohr, in das das AES eingesetzt wird.



Abbildung 1: Platzierung der Geräte



Abbildung 3: Geräte-Layout



Abbildung 3: Geräte-Layout

Um Interferenzen bei der Messung zu vermeiden, werden beide AES gleichzeitig in Betrieb genommen, wobei jedes ein Volumen von 1000 L einnimmt.

Auf diese Weise wird eine mikrobiologische Messung in Suspension der folgenden durchgeführt:

- a) Bakterien: Erfassung durch Aufprall mit dem SAS-Gerät (Air Surface System), die Luft wird über den TSA-Agar-Nährboden geblasen mit anschließender Kultivierung und Entwicklung der Mikroorganismen. Identifikation und Koloniezählung im Labor nach ENAC-Akkreditierung Nr. 8/EI176.
- b) Pilze: Erfassung durch Aufprall mit dem SAS-Gerät (Air Surface System), Luft wird über Sabouraud-Agar geblasen mit anschließender Kultivierung und Entwicklung der Mikroorganismen. Identifikation und Zählung im Labor nach ENAC-Akkreditierung Nr. 8/EI176.

Im Verlauf der Inspektion wird eine Probe der in das SFOPO3HP-V2-Gerät eintretenden Luft und eine Probe der in das SFOPO3HP-V2-Gerät verlassenden Luft entnommen, wie in Tabelle 1 dargestellt wird um es anschließend im Labor zu analysieren. Alle Analysen werden in qualifizierten und akkreditierten Labors durchgeführt, deren Techniker in den erforderlichen Verfahren geschult und erfahren sind.

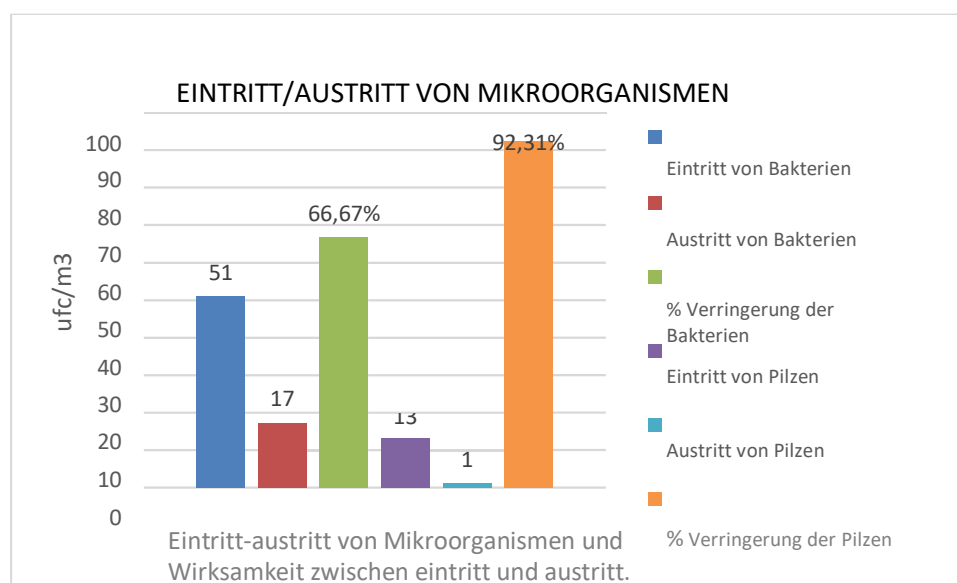
Die Analysen bestimmen die Konzentration der in der Luft vorhandenen Bakterien und Pilze, wobei besonders auf diejenigen geachtet wird, die allergische Reaktionen auslösen können. Die Arten der nachgewiesenen Mikroorganismen sind in der folgenden Tabelle aufgeführt:

Tabelle 2: Mögliche zu untersuchende Mikroorganismen

Bakterien	Staphylococcus spp
	Micrococcus spp
	Bacillaceas Gram (+)
	Bacillaceas Gram (-)
Pilze	Zygomycotas
	Ascomycotas
	Aspergillus-Familie

4. ERGEBNISSE

	Plattennumm erierung - Bakterien	Nomenklatur	Bakterien	Pilze	Plattennumm erierung - Pilze	% Verringerung der Bakterien	% Verringerung der Pilze
SFOPO3HP- V2	2	IN	51	13	4	66,67	92,31
		OUT	17	1			



5. SCHLUSSFOLGERUNGEN

Die spezifischen Ergebnisse für das SFOPO3HP-V2-Gerät zeigen eine Effektivität von 66,67 % für die Reduktion von bakteriellen ufc und 92,31 % für Pilze, unter den im Methodikteil dieser Studie beschriebenen Bedingungen.



EG-Konformitätserklärung

gemäß der EG-Richtlinie 2014/30EU (elektromagnetische Verträglichkeit)

Hiermit erklären wir, dass die nachstehend bezeichneten Geräte in ihrer Konzeption und Bauart sowie in der von uns in Verkehr gebrachten Ausführung den grundlegenden Sicherheits- und Gesundheitsbestimmungen der EG-Richtlinie 2004/108/EG entsprechen. Bei einer mit uns nicht abgestimmten Änderung der Geräte verliert diese Erklärung ihre Gültigkeit.

Hersteller: **SolFix Engineering, S.L.**

C/Fco. Medina Mendoza, n° 10 A, Puerta 28 19171 Cabanillas del Campo (Guadalajara), Spain.

Teléfono/Telephone: **949 372 434**

C.I.F.: **B-88454624**

Beschreibung der Geräte:

Typenbezeichnung: **Photokatalytischer Luftreiniger**

Baureihe: **SFOP001 / SFOP001HP / SFOP001HPP+ / SFOP003 / SFOP003HP**

Es wird hiermit bestätigt, dass die vorab aufgeführten Geräte den folgenden Richtlinien und Normen entsprechen:

EN 60335-1:2012 + AC: 2014 + A11:2014 + A13:2017 + A1:2019 + A14:2009 + A2:2019

EN 60335-265:2003 + A1:2008 + A11:2012

EN 60233:2008 + AC:2008

EN 12198-1:2001 + A1:2008

EN 12198-2:2001 + A2:2008

EN 55014-1:2007

EN 61000-3-2:2014

EN 61000-3-3:2013

EN 55014-2:2015

RoHS 2011/65/EU und Ergänzung EU 2015/863

REACH 1907/2006

Datum der Erklärung: **1/09/2020 Cabanillas del Campo (Spain) – Europe**

Name des Unterzeichners: **Javier Juarez Soto**

Position: **General Manager**

Unterschrift:



Javier Juarez Soto
Director General, S.L.
C/ Fco. Medina Mendoza, n° 10A, Puerta 28
19171 Cabanillas del Campo (Guadalajara)
CIF: B-88454624

SERVICIO TÉCNICO P2020/5988

**Testeo del poder germicida de cinco
purificadores fotocatalíticos
suministrados por el cliente**

Cliente: SOL-FIX ENGINEERING, S.L.

Informe realizado por:

CIEMAT Departamento de ENERGIA

División: Energías Renovables

Unidad: FOTOAIR

Fecha: 14/09/2020

QUALITATIVE UND QUANTITATIVE BESTIMMUNG VON CHEMISCHEN MITTELN (WASSERSTOFFPEROXID / OZON). BIOLOGISCHE ANALYSE.

STUDIE ZUR INNENRAUMLUFTQUALITÄT (IAC). KONTROLLE UND
BEWERTUNG VON EMISSIONEN. HYGIENISIERUNGSKONTROLLE VON
SYSTEMEN
BELÜFTUNG UND KLIMAANLAGE.
UNE 171330

Königlicher Erlass 1027/2007 vom 20. Juli, durch den
Genehmigt die Regulierung von thermischen Anlagen in
Gebäude.

Königlicher Erlass 314/2006 vom 17. März, durch den
Genehmigt die Technische Bauordnung.
DOKUMENT - BASIC (GESUNDHEIT)



EINFÜHRUNG. SPEZIFISCHE METHODIK.

Dieser technische Bericht enthält die qualitative und quantitative Analyse des UMWELTDESINFEKTIONSGERÄTS: SOLFIXAIR (siehe CE-Konformitätserklärung), das die Emission von Oxidationsmitteln (Ozon und Wasserstoffperoxid) und die biozide Umweltaktivität (Umweltbiologische Belastungsreduktionsindex (IN CONTROLLED TEMPERATURKAMMER 25 °C, 4 °C UND -4 °C) als Funktion der Zeit) (Bestimmung von Atmosphären anstelle von Richtlinien für die Messung, gemäß denen, die in der mesophilen aeroben (Escherichia Coli) Norm UNE-EN 13098 vom Mai 2001 festgelegt sind von in der Luft schwebenden Mikroorganismen und Endotoxinen, wie im DEKRET 664/1997 vom 12. Mai über den Schutz der Arbeitnehmer gegen die Risiken im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen bei der Arbeit festgelegt

Customer: SOLFIX AIR 2021-06-29

MODELL SFOP001 42W+/-10%

ANALYTISCHE METHODEN

- ANALYSE MIT PETRI / IMPAKTPLATTEN
- OZONANALYSE
- WASSERSTOFFPEROXIDANALYSE

• ANALYSE MIT PETRIPLATTEN / AUSWIRKUNGSBESTIMMUNG VON BAKTERIEN AEROBIAS MESOPHILAS •
OZONANALYSE OSHA ID 214 METHODE Die Probenahme erfolgt durch Ansaugen von Luft vom Arbeitsplatz durch zwei 25 mm Quarzfilter, beschichtet mit Titanoxysulfat, unter Verwendung von persönlichen Probenahmepumpen. Proben werden mit 10 ml 1 M H₂SO₄ extrahiert und durch Spektrophotometrie analysiert. Alle Tests werden an drei temperaturkontrollierten Punkten wiederholt. (25°C, 4°C und -4°C) •
WASSERSTOFFPEROXIDANALYSE Mit einer kalibrierten Probenahmepumpe und einer zweiteiligen Polystyrolkassette mit zwei nitritimprägnierten Glasfaserfiltern (IGFF) wird eine Luftprobe entnommen. Beim Sammeln reagiert Ozon mit imprägniertem Nitrit in der Sammelvorrichtung des Filters und wandelt es durch Oxidation in Nitrat um. • Alle Tests werden an drei temperaturkontrollierten Punkten wiederholt. (25°C, 4°C und -4°C) Die Testdynamik besteht aus der Analyse der Konzentrationsänderung von chemischen und biologischen Wirkstoffen als Funktion der Zeit, Entwicklung eines Zeitraums von 8 Stunden, Analyse in Intervallen von 60 min +/- 0,1, grafischer Darstellung der Endergebnisse) Die Probenahmen werden zu Beginn jeder Stundenfraktion durchgeführt. (Die erste Probe findet bei 0 Min. statt, Die 2. Probe bei 60 Min. (Beginn Stunde 2), usw.)

OSHA ID-214 O₃ (Ozon)

OZONE IN WORKPLACE ATMOSPHERES (IMPREGNATED GLASS FIBER FILTER)	
Method Number:	ID-214
Matrix:	Air
OSHA Permissible Limits Final Rule Limits	
Time Weighted Average (TWA):	0.1 ppm*
Short-Term Exposure Limit (STEL):	0.3 ppm*
Transitional Limit (TWA):	0.1 ppm
Collection Device:	An air sample is collected using a calibrated sampling pump and a two-piece polystyrene cassette containing two nitrite-impregnated glass fiber filters (IGFFs). During collection, ozone reacts with the nitrite impregnated on the filter collection device and converts it to nitrate via oxidation.
Recommended Sampling Rate (See Special Precautions below)	
TWA:	0.25 to 0.5 liter per minute (L/min)
STEL:	1.5 L/min
Recommended Air Volume	
TWA:	90 L (180 min at 0.5 L/min). Longer sampling times can be used (up to 480 min) when using 0.25 L/min flow rate.
STEL:	22.5 L (1.5 L/min for 15 min)
Analytical Procedure:	The reaction product is extracted from the filters and blanks using deionized water and the extracts are analyzed by ion chromatography as nitrate using UV-VIS detector at 200 nm wavelength. A conductivity detector can also be used.
Detection Limit	
Qualitative:	0.008 ppm (90-L air sample) 0.032 ppm (22.5-L air sample)
Quantitative:	0.03 ppm (90-L air sample) 0.11 ppm (22.5-L air sample)

OSHA 1019 H₂O₂ (Wasserstoffperoxid)

Hydrogen Peroxide



Method number:	1019
Version:	1.0
Target concentration:	1.0 ppm (1.4 mg/m ³)
OSHA PEL:	1.0 ppm (1.4 mg/m ³)
ACGIH TLV:	1.0 ppm (1.4 mg/m ³) vapor or mist
Procedure:	Samples are collected by drawing workplace air through two 25-mm quartz filters, coated with titanium oxysulfate, using personal sampling pumps. Samples are extracted with 10 mL of 1 M H ₂ SO ₄ and analyzed by spectrophotometry.
Recommended sampling time and sampling rate:	
TWA:	240 min at 1 L/min (240 L) 120 min at 2 L/min (240 L) for vapor and mist
short term:	15 min at 2 L/min (30 L)
Reliable quantitation limit:	
TWA:	36.6 ppb (50.8 µg/m ³)
short-term:	292 ppb (407 µg/m ³)
Standard error of estimate at the target concentration:	5.8%
Special requirements:	Samples should be protected from light during shipping and storage. Other chemicals used in the area sampled should be reported to the laboratory and the potential impact on analysis should be considered.
Status of method:	Fully validated method. This method has been subjected to the established evaluation procedures of the Methods Development Team.

CHARAKTERISIERUNG DER KAMMER MIT KONTROLLIERTER TEMPERATUR.
MODULARE KAMMER

Panel-Kühlraum, Konservierung oder positive Temperatur, mit Boden, Monoblock-Kühlgerät und modularen Regalen

Hergestellt von Impafri - Infrico

Platten:

Außenmaße: 2960 x 1760 x 2280 mm. CA. 10 m³

Innenmaße: 2800 x 1600 x 2120 mm

Innenvolumen: 9,50 m³

Regale:

Längenmaße: 1300 + 1480 x 370 x 1670 mm - 4 Ebenen

Winkelmäße: 1180 x 370 x 1670 mm - 4 Ebenen

Kühlgeräte:

Leistung der Kühleinheit: 3/4 CV

Leistung bei 0°C: 1281 W

Kältemittel: R-134a

Leistungsabsorber. Nennwert: 0,81

Kältemittelfüllung: <1,0 Kg

Gewicht: 69 kg

Schalldruckpegel: 34 dB (A)

Spannung: 230 V einphasig

PANEELE

Verzinkte und vorlackierte Polyesterblechbeschichtung mit Schutzfolie, weiß RAL 9010 und Lebensmittelqualität.

Standard-Bodenplatte Innenseite aus 9 mm rutschfester Phenolharzplatte. Außenfläche aus verzinktem Stahlblech, vorlackiert mit Polyester.

Dicke: 80 mm Isolierung für positive Temperatur und 100 mm für negative Temperatur.

Standard-Pendeltür mit 800 x 1830 mm lichter Spannweite, Schlüsselschloss und Innenöffnungssystem.

Modulares Paneel mit Nut-Feder-Profil, das dem Set eine absolute Dichtheit verleiht, was zu perfekten Verbindungen in der Gesamtheit führt.

Innovatives "clipart"-Verbindungssystem ohne Metallteile.

OPTIONEN

Vollständig kundenspezifische Fertigung.

Verschiedene Höhen, unter 2080 mm und bis 3.080 mm.

Verschiedene Verkleidungsoberflächen, sowohl innen als auch außen.

Andere Bodenplattenausführungen: Edelstahl und Kammern ohne Boden.

Verschiedene Arten von Türen: Schwenken einer anderen frei von freiem Licht, Schieben, Schwingen, Durchgang usw.

Mehrfachgehäuse von Kameras beliebiger geometrischer Form.

Abutmentabdeckung.

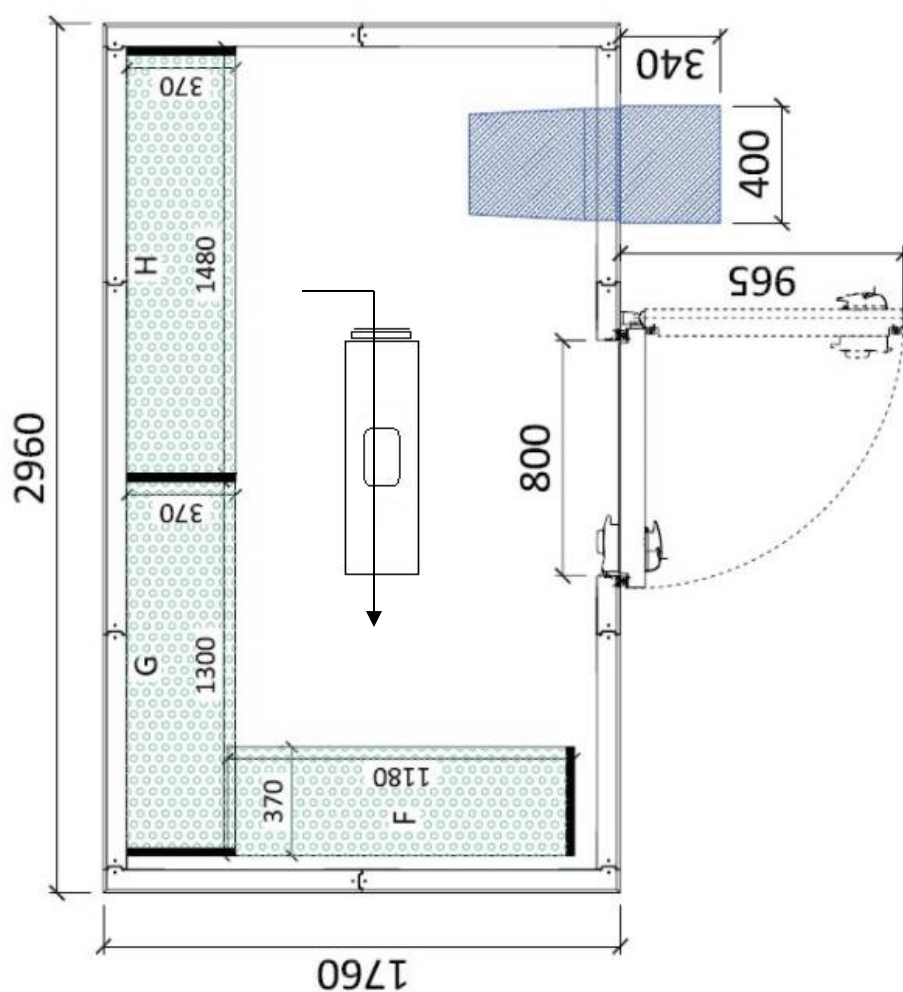
Optional: Alarm, Feueraxt, Axtstütze, Rampe, Gefrierset, FH2C-Schloss usw.

KÜHLAUSRÜSTUNG

Design: Die neue Monoblock-Geräteserie vereint modernste Komponenten in einer sehr kompakten Bauweise, die in die Kühlraumplatte integriert ist. Sein schlankes Design nutzt den Stauraum optimal aus und seine Leichtbauweise minimiert Wärmebrücken und Kälteverluste.

Hohe Energieeffizienz: Zusammen mit der hervorragenden thermodynamischen Leistung des Kältemittels integrieren die Monoblock-Einheiten verbrauchsarme Komponenten wie elektronische Lüfter, LED-Beleuchtung oder hocheffiziente Kompressoren.

Sicherheit und Zuverlässigkeit: Intarcon Monoblock-Geräte erfüllen alle Sicherheitsanforderungen, verfügen über explosionsgeschützte Komponenten sowie Druck- und Temperaturbegrenzungseinrichtungen.



Betrieb der Biozidanlage.

Schritt 1

UV-Licht stimuliert eine katalytische Beschichtung in unserem Produkt, die mit Wasserdampf in der Luft reagiert.

Schritt 2

Es werden reinigende H_2O_2 -Ionen erzeugt und kontinuierlich in der Luft und auf allen Oberflächen verteilt.

Schritt 3

Diese Ionen inaktivieren biologische Wirkstoffe, deaktivieren ihre Fähigkeit zur Infektion und sterben anschließend ab.

Konformitätserklärung CE:



Modelo/Model: **SF0P001**

V 2

S/N: **SF0P001201100627**



PRODUCTION DATE: 05/21

**WARNING: UV LIGHT SOURCE
DISCONNECT POWER BEFORE OPENING**

**PELIGRO: FUENTE DE LUZ UV
DESCONECTAR EL EQUIPO ANTES DE ABRIR**

LABORATORIOS HIMALAYA SL
AVDA. ANDALUCIA 34
MALAGA 29007
TEL: 902 366 327
www.labhimalaya.com



LABORATORIOS HIMALAYA SL
AVDA. ANDALUCIA 34
MALAGA 29007
TEL: 902 366 327
www.labhimalaya.com



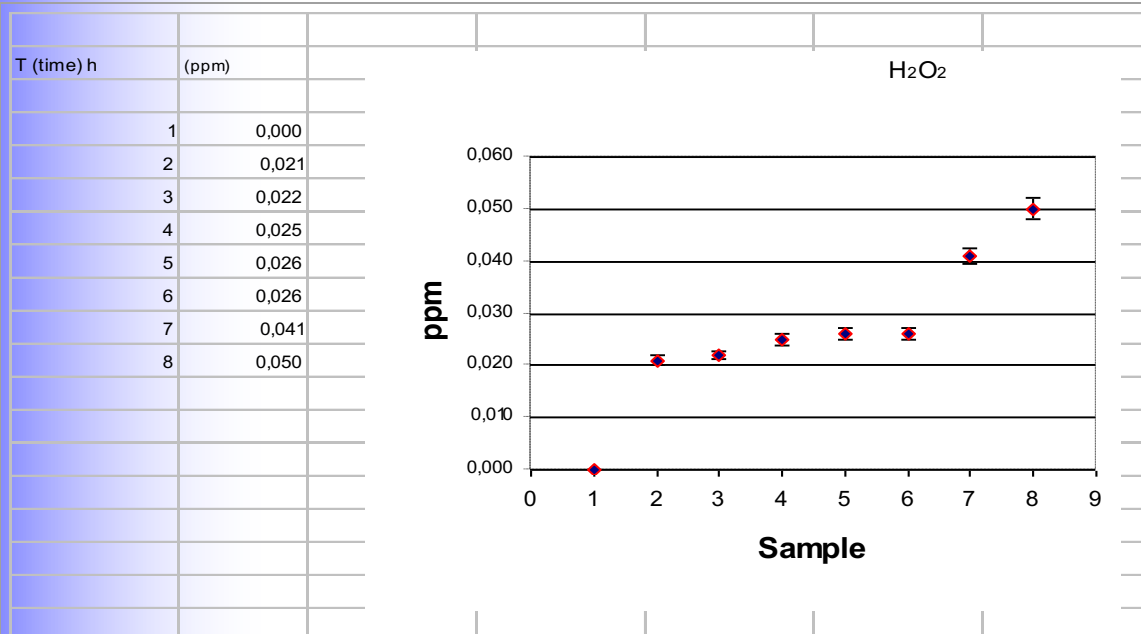
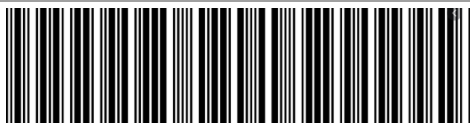
SAMPLING AREA 001

ERHALTENE WERTE

WASSERSTOFFPEROXIDANALYSE OSHA 1019 METHODE Die Proben werden entnommen, indem die Luft vom Arbeitsplatz durch zwei 25 mm Quarzfilter, beschichtet mit Titanoxysulfat, mit persönlichen Probenahmepumpen gezogen wird. Proben werden mit 10 ml 1 M H₂SO₄ extrahiert und durch Spektrophotometrie analysiert. Alle Tests werden an drei temperaturkontrollierten Punkten wiederholt. (25°C, 4°C und -4°C)

Raum Temperature: 25.1°C+/-0.5
 LuftDruck ATM: 1.01 atm
 %HR 50.9%

Date: 22/06/2021



Erzieltes Ergebnis: (+/- 0.1 %)

LD < 0.02 ppm

Die Proben werden zu Beginn jeder stündlichen Teilung durchgeführt. (Die erste Probe findet bei 0 min statt, die 2. Probe bei 60 min (Startstunde 2) usw.)

EINECS	CAS	Chemisches Mittel	Grenze wert			
			VLA-ED		VLA-EC	
			ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³
231-765-0	7722-84-1	Wasserstoffperoxid	1	1,4		

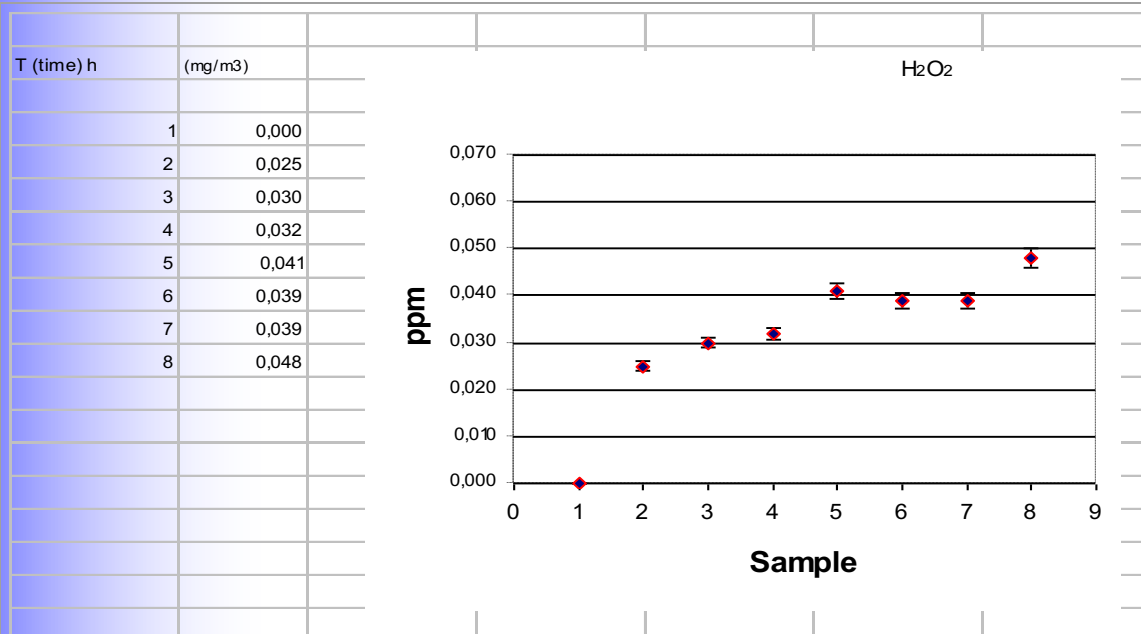
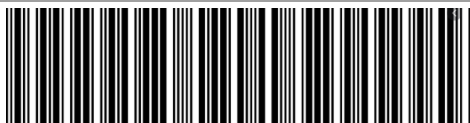
SAMPLING AREA 003

ERHALTENE WERTE

WASSERSTOFFPEROXIDANALYSE OSHA 1019 METHODE Die Proben werden entnommen, indem die Luft vom Arbeitsplatz durch zwei 25 mm Quarzfilter, beschichtet mit Titanoxysulfat, mit persönlichen Probenahmepumpen gezogen wird. Proben werden mit 10 ml 1 M H₂SO₄ extrahiert und durch Spektrophotometrie analysiert. Alle Tests werden an drei temperaturkontrollierten Punkten wiederholt. (25°C, 4°C und -4°C)

Raum Temperature: -3.1 °C+/-0.5
 LuftDruck ATM: 1.01 atm
 %HR 13.9%

Date: 24/06/2021



Erzieltes Ergebnis: (+/- 0.1 %)

LD < 0.02 ppm

Die Proben werden zu Beginn jeder stündlichen Teilung durchgeführt. (Die erste Probe findet bei 0 min statt, die 2. Probe bei 60 min (Startstunde 2) usw.)

EINECS	CAS	Chemisches Mittel	Grenze wert			
			VLA-ED		VLA-EC	
			ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³
231-765-0	7722-84-1	Wasserstoffperoxid	1	1,4		

SAMPLING AREA 001

ERHALTENE WERTE

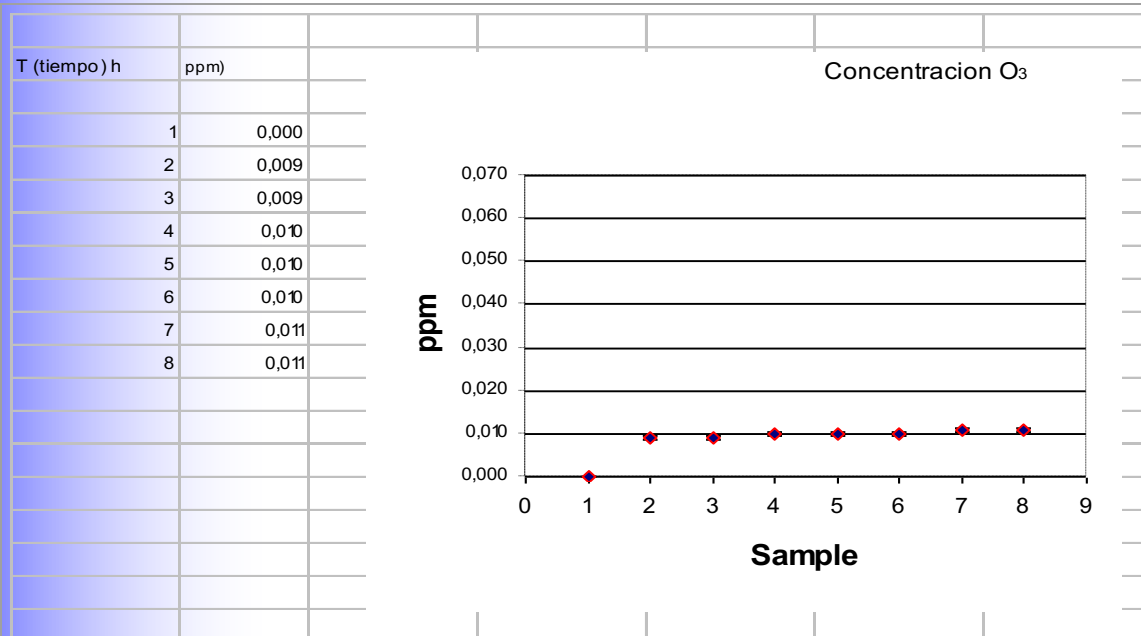
OZONANALYSE OSHA ID 214 METHODE Eine Luftprobe wird unter Verwendung einer kalibrierten Probenahmepumpe und einer zweiteiligen Polystyrolkassette mit zwei nitritimprägnierten Glasfaserfiltern (IGFF) entnommen. Beim Sammeln reagiert Ozon mit imprägniertem Nitrit in der Sammelvorrichtung des Filters und wandelt es durch Oxidation in Nitrat um.

Raum Temperature: 25.7°C+/-0.5
 LuftDruck ATM: 1.01 atm
 %HR 49.9%

Date: 16/06/2021

DL< 0.008 ppm

ERKENNUNGSGRENZE



EINECS	CAS	Chemisches Mittel	Grenze wert			
			VLA-ED		VLA-EC	
			ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³
233-069-2	10028-15-6	Ozone. Harte Arbeit	0,05	0,1		
		Ozone. Mässige Arbeit	0,08	0,16		
		Ozone. Leichte Arbeit	0,1	0,2		
		Ozono. (≤ 2 stunden)	0,2	0,4		

SAMPLING AREA 002

ERHALTENE WERTE

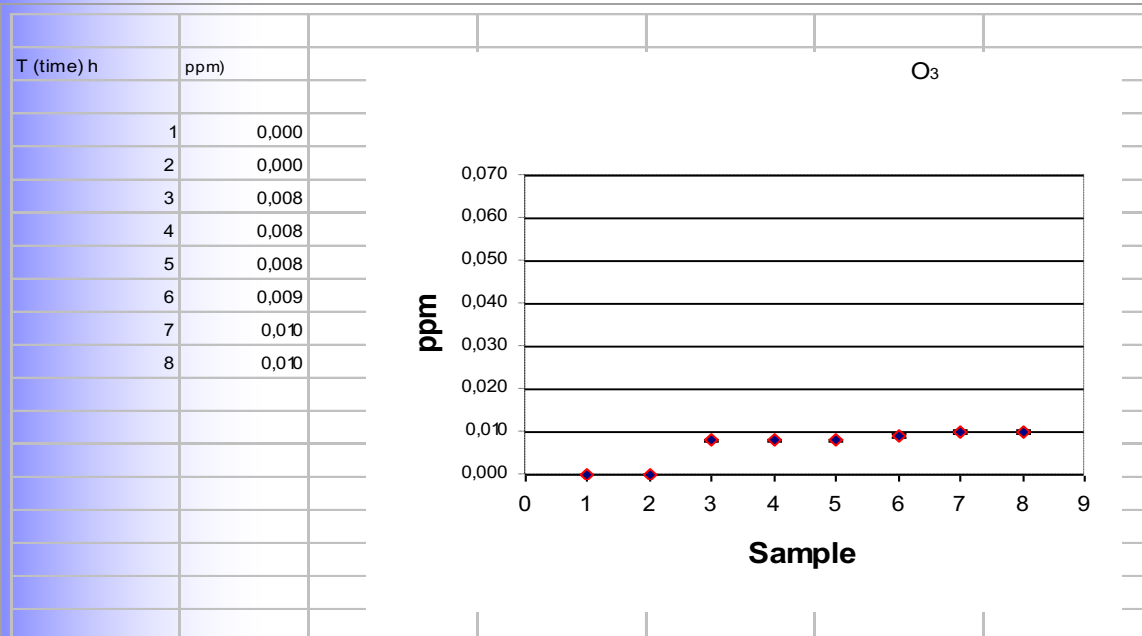
OZONANALYSE OSHA ID 214 METHODE Eine Luftprobe wird unter Verwendung einer kalibrierten Probenahmepumpe und einer zweiteiligen Polystyrolkassette mit zwei nitritimprägnierten Glasfaserfiltern (IGFF) entnommen. Beim Sammeln reagiert Ozon mit imprägniertem Nitrit in der Sammelvorrichtung des Filters und wandelt es durch Oxidation in Nitrat um.

Raum Temperature: 3.2°C+/-0.5
 LuftDruck ATM: 1.01 atm
 %HR 21.8 %

Date: 17/06/2021

DL< 0.008 ppm

ERKENNUNGSGRENZE



EINECS	CAS	Chemisches Mittel	Grenze wert			
			VLA-ED		VLA-EC	
			ppm	mg/m ³	ppm	mg/m ³
233-069-2	10028-15-6	Ozone. Harte Arbeit	0,05	0,1		
		Ozone. Mässige Arbeit	0,08	0,16		
		Ozone. Leichte Arbeit	0,1	0,2		
		Ozone. (≤ 2 stunden)	0,2	0,4		

SAMPLING AREA 003

ERHALTENE WERTE

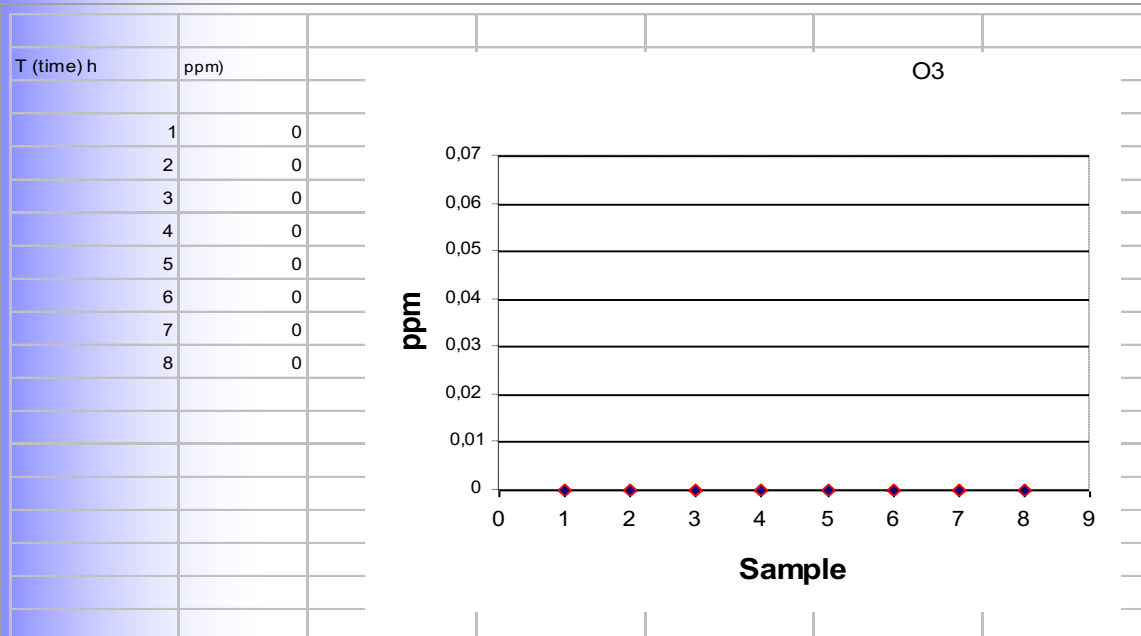
OZONANALYSE OSHA ID 214 METHODE Eine Luftprobe wird unter Verwendung einer kalibrierten Probenahmepumpe und einer zweiteiligen Polystyrolkassette mit zwei nitritimprägnierten Glasfaserfiltern (IGFF) entnommen. Beim Sammeln reagiert Ozon mit imprägniertem Nitrit in der Sammelvorrichtung des Filters und wandelt es durch Oxidation in Nitrat um.

Raum Temperature: -4.0°C+/-0.5
 LuftDruck ATM: 1.01 atm
 %HR 11.8 %

Date: 18/06/2021

DL< 0.008 ppm

ERKENNUNGSGRENZE



EINECS	CAS	Chemisches Mittel	Grenze wert				
			VLA-ED		VLA-EC		
			ppm	mg/m³	ppm	mg/m³	
233-069-2	10028-15-6	Ozone. Harte Arbeit	0,05	0,1			
		Ozone. Mässige Arbeit	0,08	0,16			
		Ozone. Leichte Arbeit	0,1	0,2			
		Ozone. (≤ 2 stunden)	0,2	0,4			

E. coli wird in genetischen und molekularbiologischen Experimenten verwendet, da die Struktur seines Genoms hochflexibel und resistent ist und die Mobilität des genetischen Materials durch Transposons, Insertionssequenzen, Bakteriophagen und Plasmide ermöglicht. Die hohe Morbidität sowie die Vielfalt an Syndromen und Krankheitsbildern bei E. coli-Infektionen machen dieses Bakterium zu einem der resistentesten und vielseitigsten Erreger.

SAMPLING AREA 002

ERHALTENE WERTE

Norm UNE-EN 13098 vom Mai 2001, Atmosphären am Arbeitsplatz. Richtlinien für die Messung von in der Luft schwebenden Mikroorganismen und Endotoxinen, festgelegt im KÖNIGLICHEN DEKRET 664/1997 vom 12. Mai über den Schutz der Arbeitnehmer gegen die Risiken im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen bei der Arbeit.



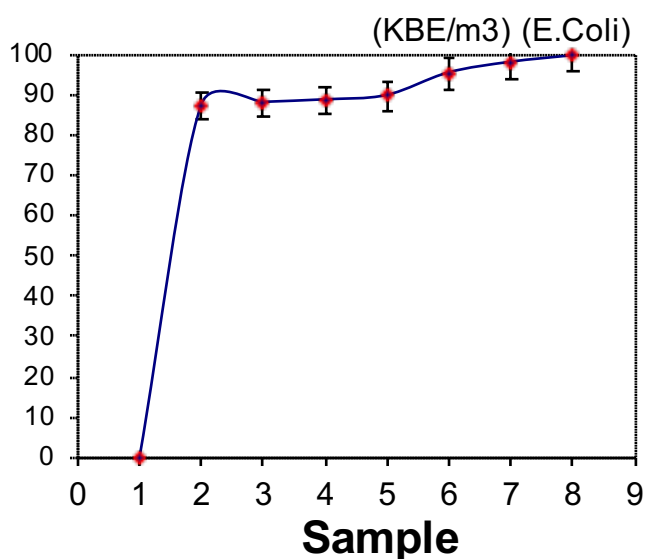
Date: 17/06/2021

KBE /m3

(cfu) Colony Forming Units ist ein Wert, der den Grad der mikrobiologischen Kontamination einer Umgebung angibt. Es drückt die relative Anzahl von Mikroorganismen eines bestimmten Taxons in einem Volumen von einem Kubikmeter aus. CFU (KBE) ist die minimale Anzahl trennbarer Zellen auf oder innerhalb eines halbfesten Agarmediums, die zur Entwicklung einer sichtbaren Kolonie in der Größenordnung von mehreren zehn Millionen Nachkommenzellen führt. CFUs können Paare, Ketten oder Cluster sowie einzelne Zellen sein, die eine Kolonie bildende Einheit bilden. Die Kultur von mesophilen aeroben Spezies (E. Coli) wird unter Verwendung der Anzahl von Koloniebildungseinheiten und Analyse ihrer Abnahme von einem Anfangswert in Prozenteinheiten analysiert.

T (time) h	(% reduction)
1	0
2	87,26
3	87,99
4	88,62
5	89,69
6	95,26
7	97,89
8	99,51

%



Laboratorios
HIMALAYA
 Avda. de Andalucía 34, Of.3
 29007 Malaga
 ☎ 902 366 327

Raum Temperature: 4.1 °C+/-0.5
 Luftdruck ATM: 1.01 atm
 %HR 21.1 %

E. coli wird in genetischen und molekularbiologischen Experimenten verwendet, da die Struktur seines Genoms hochflexibel und resistent ist und die Mobilität des genetischen Materials durch Transposons, Insertionssequenzen, Bakteriophagen und Plasmide ermöglicht. Die hohe Morbidität sowie die Vielfalt an Syndromen und Krankheitsbildern bei E. coli-Infektionen machen dieses Bakterium zu einem der resistentesten und vielseitigsten Erreger.

SAMPLING AREA 003 .

ERHALTENE WERTE

Norm UNE-EN 13098 vom Mai 2001, Atmosphären am Arbeitsplatz. Richtlinien für die Messung von in der Luft schwebenden Mikroorganismen und Endotoxinen, festgelegt im KÖNIGLICHEN DEKRET 664/1997 vom 12. Mai über den Schutz der Arbeitnehmer gegen die Risiken im Zusammenhang mit der Exposition gegenüber biologischen Arbeitsstoffen bei der Arbeit.



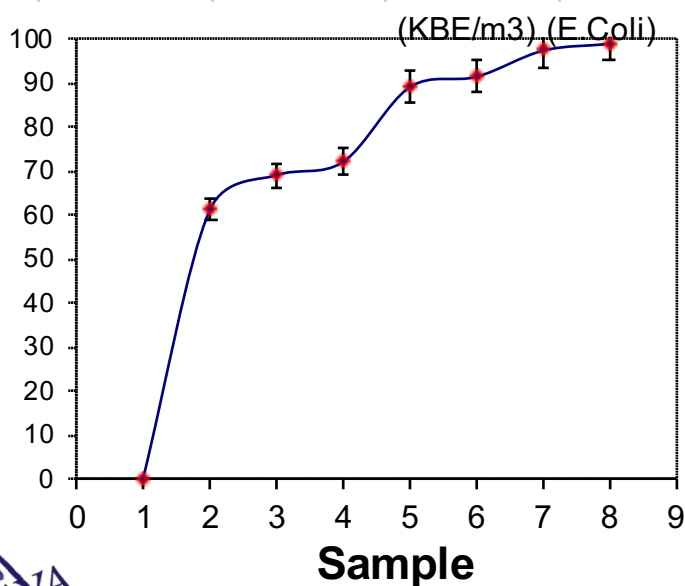
Date: 18/06/2021

KBE /m3

(cfu) Colony Forming Units ist ein Wert, der den Grad der mikrobiologischen Kontamination einer Umgebung angibt. Es drückt die relative Anzahl von Mikroorganismen eines bestimmten Taxons in einem Volumen von einem Kubikmeter aus. CFU (KBE) ist die minimale Anzahl trennbarer Zellen auf oder innerhalb eines halbfesten Agarmediums, die zur Entwicklung einer sichtbaren Kolonie in der Größenordnung von mehreren zehn Millionen Nachkommenzellen führt. CFUs können Paare, Ketten oder Cluster sowie einzelne Zellen sein, die eine Kolonie bildende Einheit bilden. Die Kultur von mesophilen aeroben Spezies (E. Coli) wird unter Verwendung der Anzahl von Koloniebildungseinheiten und Analyse ihrer Abnahme von einem Anfangswert in Prozenteinheiten analysiert.

T (time) h	(% reduction)
1	0
2	61,23
3	69,18
4	72,26
5	89,29
6	91,65
7	97,62
8	99,15

%



Laboratorios
HIMALAYA
 Avda. de Andalucía 34, Of.3
 29007 Málaga
 ☎ 902 366 327

Raum Temperature: -4.3 °C+/-0.5
 LuftDruck ATM: 1.01 atm
 %HR 19.1 %

E. coli wird in genetischen und molekularbiologischen Experimenten verwendet, da die Struktur seines Genoms hochflexibel und resistent ist und die Mobilität des genetischen Materials durch Transposons, Insertionssequenzen, Bakteriophagen und Plasmide ermöglicht. Die hohe Morbidität sowie die Vielfalt an Syndromen und Krankheitsbildern bei E. coli-Infektionen machen dieses Bakterium zu einem der resistentesten und vielseitigsten Erreger.

Schlussfolgerungen:

Bezüglich der Konzentrationen der vom Sanitärsystem analysierten Chemikalien wurden in diesem experimentellen Test Werte von <0,05 ppm für Wasserstoffperoxid (H₂O₂) und Maximalwerte von 0,011 ppm für Ozon (O₃) erhalten. Hinsichtlich der biologischen Belastungsreduktionskapazität wurden Reduktionsindexwerte von bis zu 99,59% in 8-Stunden-Zeiträumen an den drei untersuchten Temperaturpunkten (25°, 4° und -4°C) erhalten.

Einhaltung von nicht mehr als 10 % der maximal zulässigen Dosis basierend auf den angegebenen Umweltgrenzwerten in Arbeitsräumen (TLV TWA) (VLA-ED O₃: 0,1 ppm und VLA-ED H₂O₂: 1 ppm und ein Prozentsatz der biologischen Belastungsreduktion von 99,59 .) %.

Málaga, 28/06/2021



D. Carlos Mojón Roperó
Technischer Direktor für Qualität

Se reciben en la unidad FOTOAIR cinco prototipos para su ensayo como biocidas frente a concentraciones ambientales de bacterias y hongos.

Reactor (Prototipos)	Denominación
1	"Sin bolsas fotocatalíticas"
2	"Con bolsas fotocatalíticas"
3	"Filtro cilíndrico"
4	"Carcasa plástica negra. Filtro Esponja"
5	" Filtro panel de abeja"

Se acuerda circular el aire ambiente a su través midiendo las Unidades Formadoras de Colonia (UFC) de bacterias y hongos crecidas después de impactar e incubar en medios de cultivo apropiados para su crecimiento. Las muestras se realizan por duplicata. La velocidad de paso viene configurada por el fabricante para cada uno de los equipos. Estos se ensayan tal cual se reciben sin abrirlos ni manipular en su interior.

PROTOCOLO SEGUIDO PARA EL ENSAYO DE REACTORES MEDIANTE EL USO DE IMPACTADORES

Para evitar el falseo de datos, en todo momento se trabajó con guantes esterilizados con alcohol etílico, bata y mascarilla y se mantuvo la limpieza y el orden en la zona de trabajo.

- Realización de Blancos:

En el mismo espacio donde se van a realizar los ensayos de los reactores y con los mismos equipos de muestreo (Impactadores IUL modelo SPIN AIR 10005521), se realizan los blancos.

Para ello, después de limpiar y desinfectar los impactadores con alcohol etílico, se abre la tapa y se coloca la placa Petri con agar nutritivo (AN) como medio de cultivo en su interior, a continuación se cierra el impactador. Se realiza esta operación en los dos módulos del impactador (master y esclavo). Los impactadores trabajan succionando un caudal de 100L/min durante 10 min. Por consiguiente, el volumen de aire muestreado es de 1000L.

De igual manera, se realiza el método por duplicado para el muestreo de hongos usando extracto de malta (EM) como medio de cultivo.

- Ensayo de reactores:

A continuación se describe el procedimiento seguido para el ensayo de los reactores 1, 2, 3, 4 y 5:

1. Se coloca el reactor sobre las tolvas y se encajan adecuadamente. Las tolvas se sitúan elevadas con respecto a la superficie de trabajo permitiendo que los impactadores trabajen horizontalmente sobre la mesa de trabajo. Todos los reactores se colocan en la

misma posición trabajando con ellos de manera idéntica, permitiendo la circulación del aire a su través: entrada y salida.

2. Se enciende el reactor conectándolo a la red eléctrica y se comprueba que el piloto led rojo se enciende. Se esperan 15 minutos con el reactor funcionando antes de muestrear.
3. Se desinfectan los impactadores con alcohol etílico.
4. Se coloca la placa Petri en los impactadores según el siguiente detalle:

Medio de cultivo	Siglas	Microorganismos muestreados
Agar Nutritivo	AN	Bacterias
Extracto de Malta	EM	Hongos

Impactador	flujo del reactor
Master	Entrada
Esclavo	Salida

Muestreo	
Caudal (L/min)	100
Tiempo (min)	10
Volumen (L)	1000

5. Una vez transcurrido el tiempo de muestreo, se retiran las placas Petri y se sellan con "parafilm" para su incubación y posterior conteo de las UFC.
6. Tras 2 y 4 días respectivamente, se realiza el conteo de las UFC de bacterias y hongos, fotografiándose cada placa.

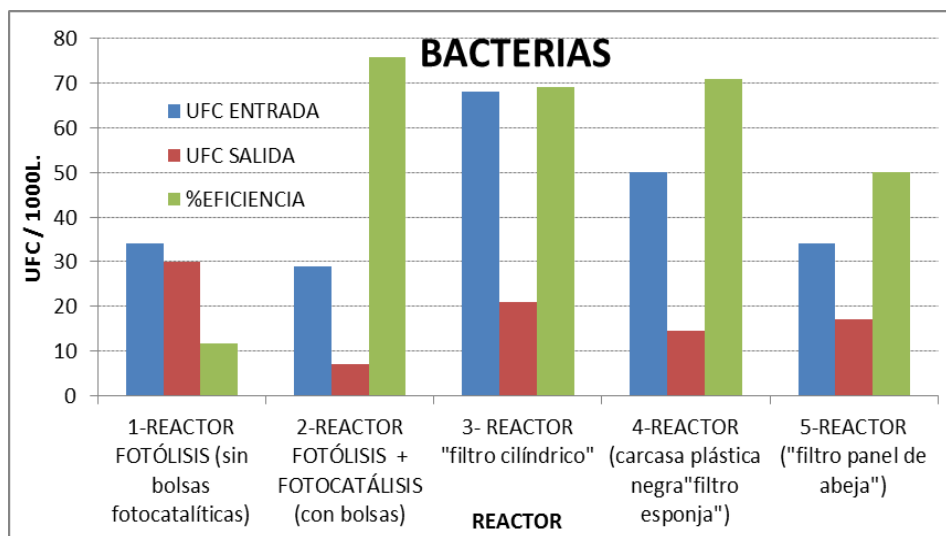
RESULTADOS OBTENIDOS:

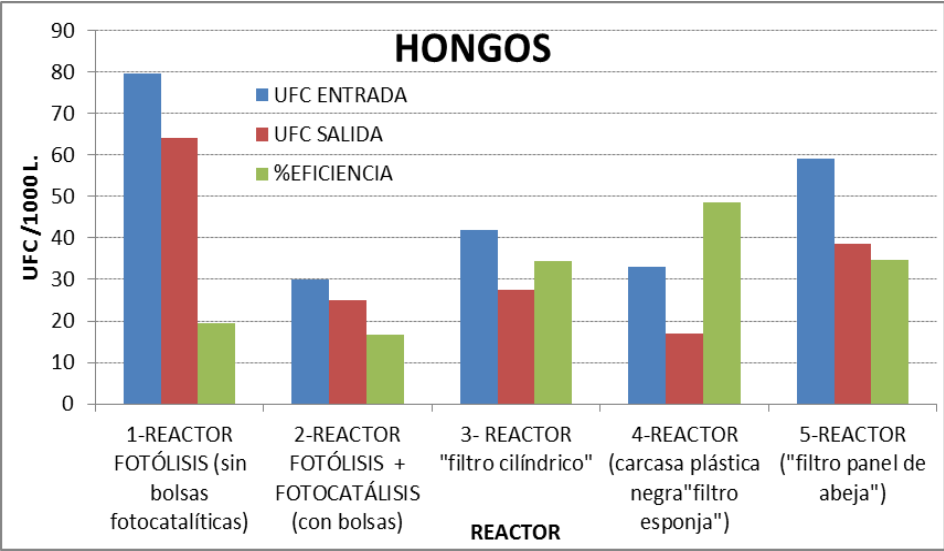
A continuación se muestran los resultados obtenidos en el conteo de las UFC para el cálculo de las eficiencias de los equipos ensayados. Se toman la media de los conteos a la salida y entrada de cada reactor por separado para bacterias y hongos.

BACTERIAS			
REACTOR	UFC ENTRADA	UFC SALIDA	%EFICIENCIA
1-REACTOR FOTÓLISIS ("sin bolsas fotocatalíticas")	34	30	11,76
2-REACTOR FOTÓLISIS + FOTOCATÁLISIS ("con bolsas")	29	7	75,86
3- REACTOR "Filtro cilíndrico"	68	21	69,12
4-REACTOR (carcasa plástica negra "filtro esponja")	50	15	71,00
5-REACTOR ("filtro panel de abeja")	34	17	50,00

HONGOS			
REACTOR	UFC ENTRADA	UFC SALIDA	%EFICIENCIA
1-REACTOR FOTÓLISIS ("sin bolsas fotocatalíticas")	80	64	19,50
2-REACTOR FOTÓLISIS + FOTOCATÁLISIS ("con bolsas")	30	25	16,67
3- REACTOR "Filtro cilíndrico"	42	28	34,52
4-REACTOR (carcasa plástica negra "filtro esponja")	33	17	48,48
5-REACTOR (" filtro panel de abeja")	59	39	34,75

- Gráficas de los resultados obtenidos:

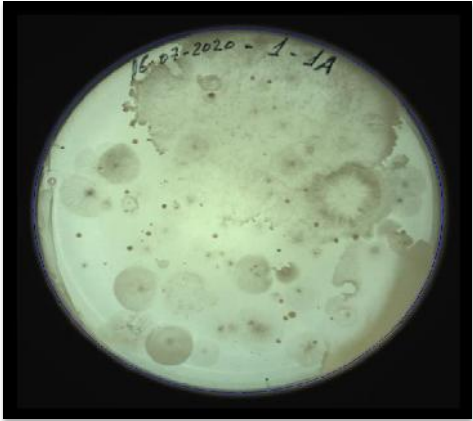




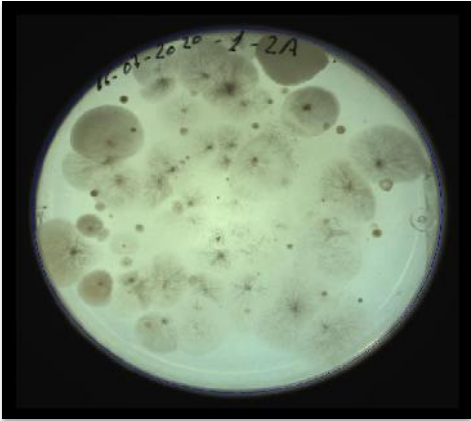
FOTOGRAFÍAS PLACAS PETRI ENSAYADAS EN REACTORES

REACTOR 1 ("sin bolsas fotocatalíticas"): FOTÓLISIS

BACTERIAS:



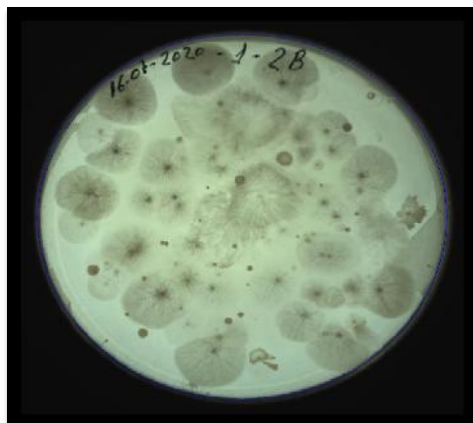
1-1A (entrada reactor)



1-2A (salida reactor)



1-1B (entrada reactor)

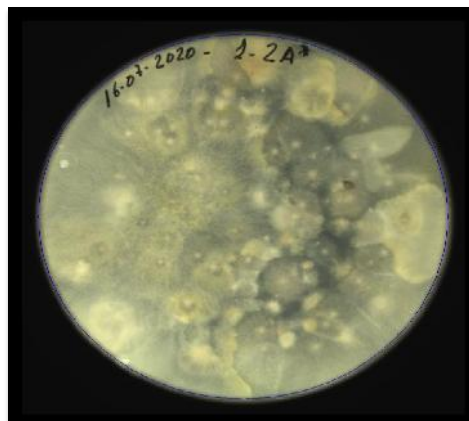


1-2B (salida reactor)

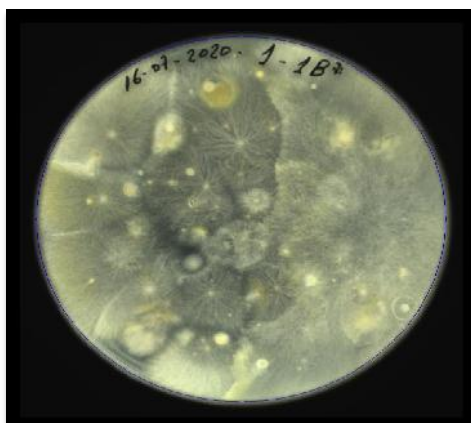
HONGOS:



1-1A* (entrada reactor)



1-2A* (salida reactor)



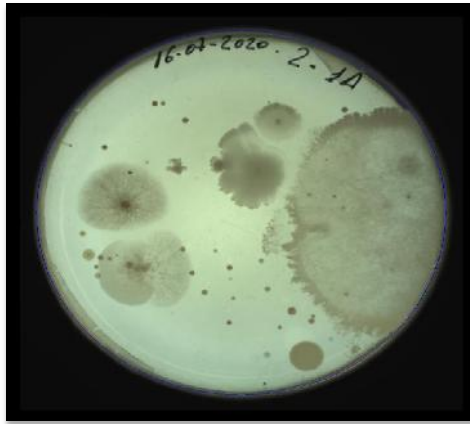
1-1B* (entrada reactor)



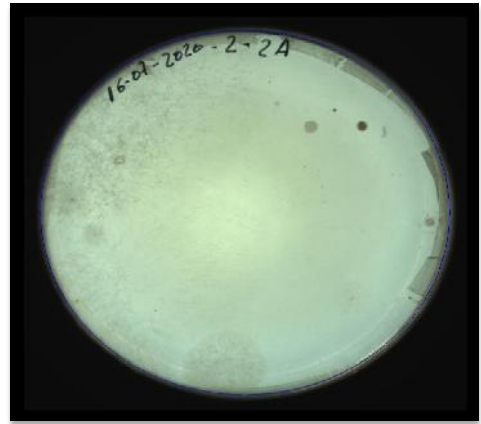
1-2B* (salida reactor)

REACTOR 2 ("con bolsas"): FOTÓLISIS + FOTOCATÁLISIS

BACTERIAS



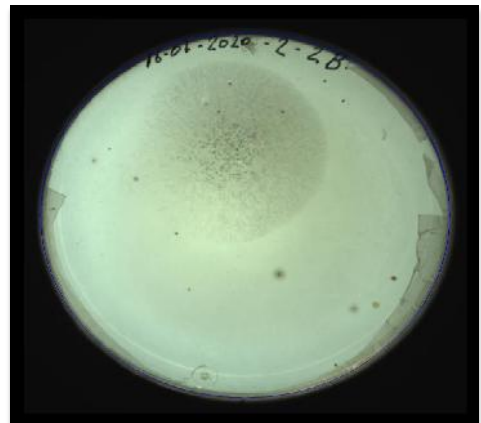
2-1A (entrada reactor)



2-2A (salida reactor)

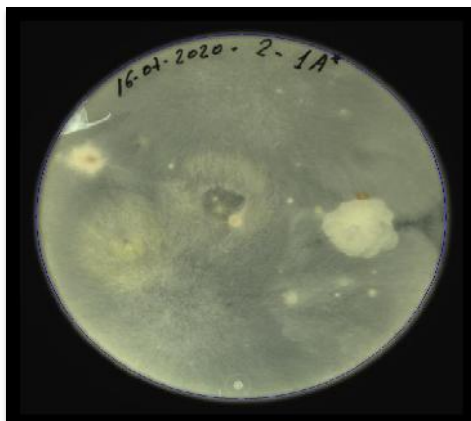


2-1B (entrada reactor)



2-2B (salida reactor)

HONGOS:



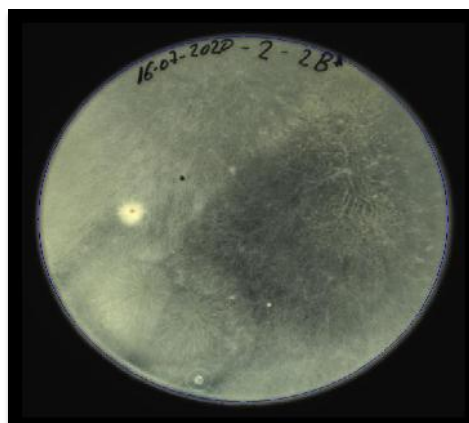
2-1A* (entrada reactor)



2-2A* (salida reactor)



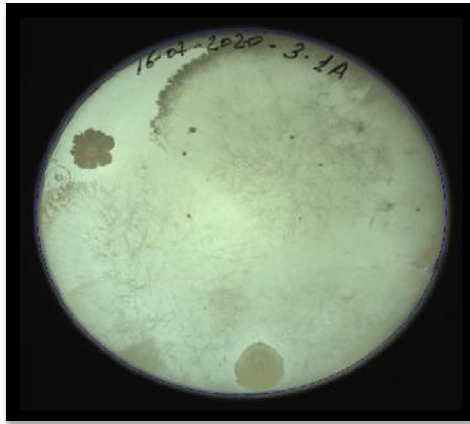
2-1B* (entrada reactor)



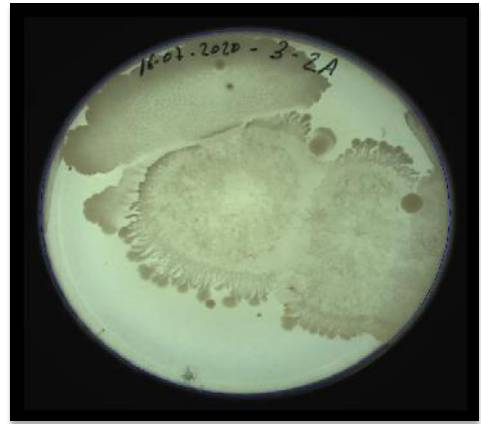
2-2B* (salida reactor)

REACTOR 3 ("Reactor cilíndrico")

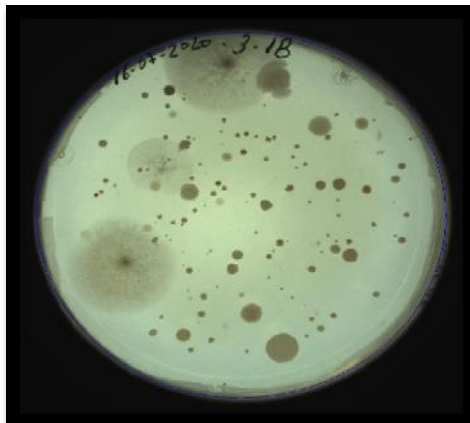
BACTERIAS



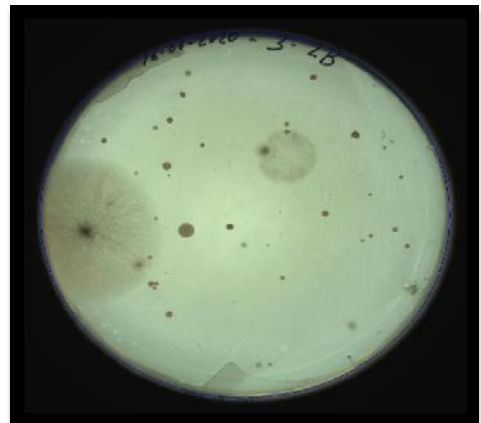
3-1A (entrada reactor)



3-2A (salida reactor)



3-1B (entrada reactor)

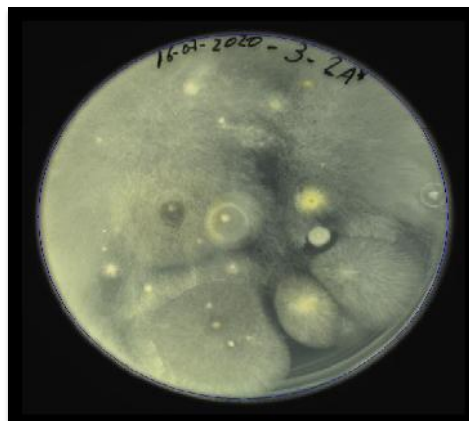


3-2B (salida reactor)

HONGOS:



3-1A* (entrada reactor)



3-2A* (salida reactor)



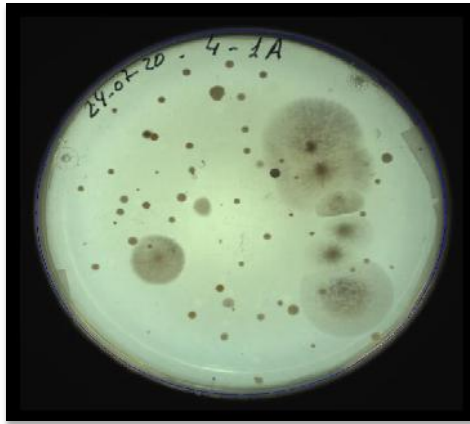
3-1B* (entrada reactor)



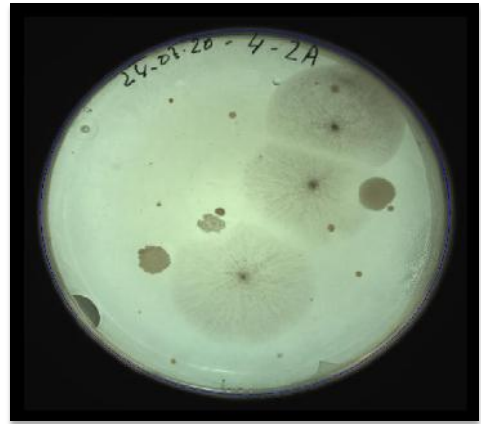
3-2B* (salida reactor)

REACTOR 4 ("Carcasa plástica negra- "FILTRO ESPONJA")

BACTERIAS



4-1A (entrada reactor)



4-2A (salida reactor)



4-1B (entrada reactor)



4-2B (salida reactor)

HONGOS:



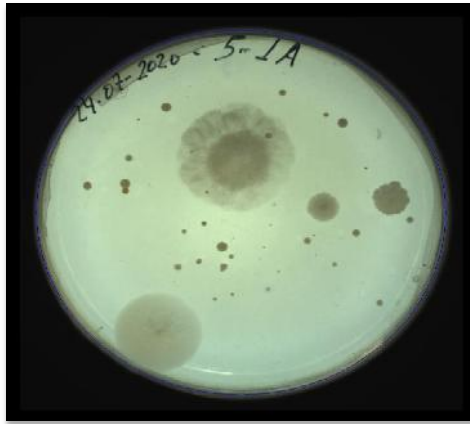
4-1B* (entrada reactor)



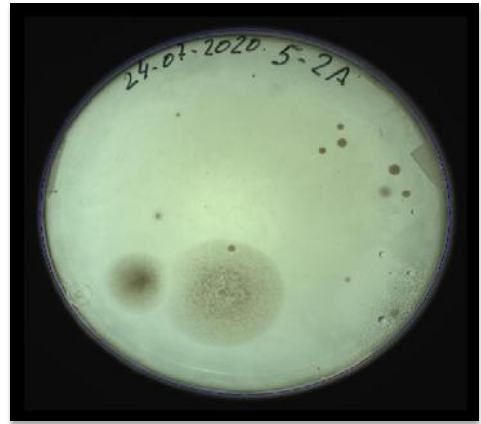
4-2B* (salida reactor)

REACTOR 5 ("FILTRO PANEL DE ABEJA")

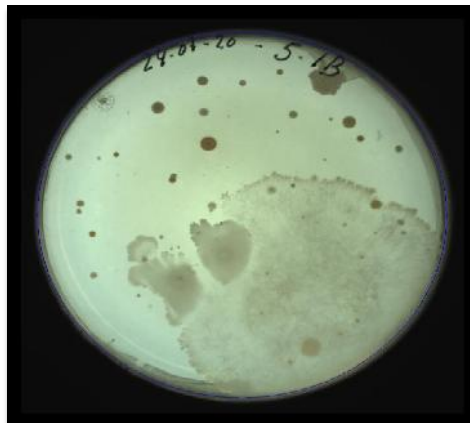
BACTERIAS



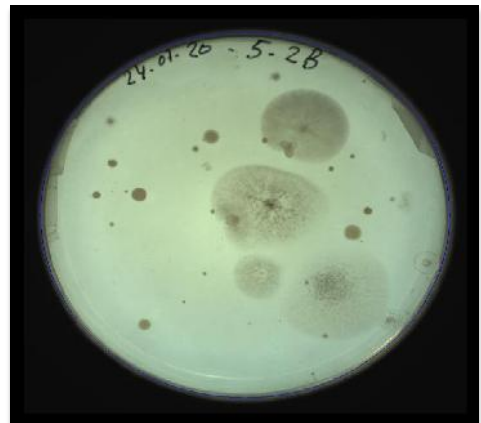
5-1A (entrada reactor)



5-2A (salida reactor)

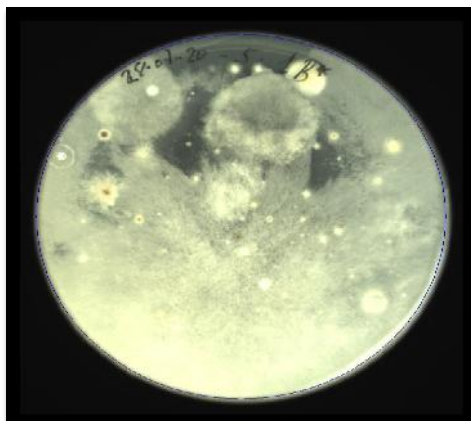


5-1B (entrada reactor)

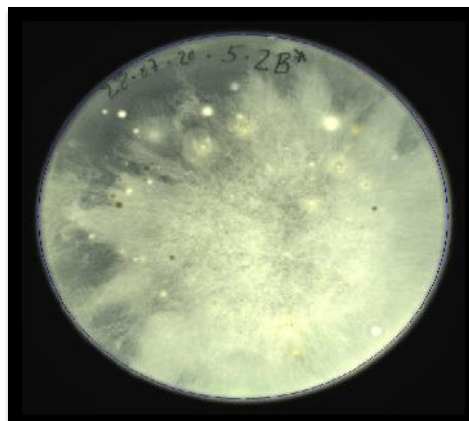


5-2B (salida reactor)

HONGOS:



5-1B* (entrada reactor)



5-2B* (salida reactor)

FOTOGRAFÍAS DE LOS ENSAYOS DE REACTORES

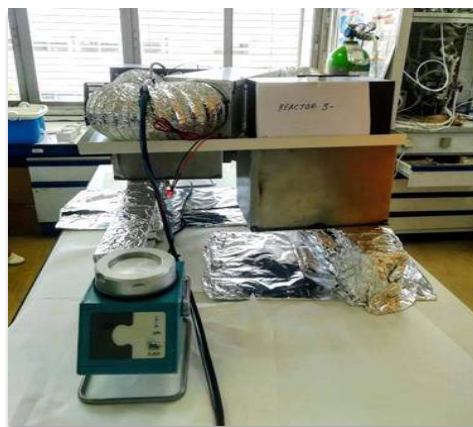
REACTOR 1 ("sin bolsas fotocatalíticas"): FOTÓLISIS



REACTOR 2 ("con bolsas fotocatalíticas"): FOTÓLISIS + FOTOCATÁLISIS



REACTOR 3 ("Reactor cilíndrico")



REACTOR 4 (Carcasa plástica negra "FILTRO ESPONJA")



REACTOR 5 ("FILTRO PANEL DE ABEJA")



Nombre: OTROS, PREVENTIVA
Fecha nacimiento: Sexo: U
Nº Historia: MPOTROS
CIPA:
Recepción: 21/05/20 14:37:54

Número petición: 901488 Cama:
Doctor: NO CONSTA EN LA PETICION
Servicio: LABORATORIO
Finalización: 25/05/20

Copia de Laboratorio

Comentarios: Broncoscopias

SERVICIO DE LABORATORIO CLINICO
MICROBIOLOGIA

Entorno ambiental

Cultivo

< 10 UFC/m3

Se aísla

***Staphylococcus coagulasa
negativo***Finalizado: **Sí**

Cultivo de Hongos

NegativoFinalizado: **Sí**

Hospital Universitario de Fuenlabrada. Servicio de Laboratorio Clínico.
Jefe de Servicio: Dr. Santiago Prieto Menchero.

Sistema de calidad para Laboratorio de Análisis Clínicos y Banco de Sangre certificado por AENOR ER-0966/2010

Informe correspondiente a muestra con Fecha de Análisis a jueves 21 de mayo de 2020
Fuenlabrada, Informe impreso a viernes 29 de mayo de 2020

Nombre: OTROS, PREVENTIVA
Fecha nacimiento: Sexo: U
Nº Historia: MPOTROS
CIPA:
Recepción: 22/05/20 14:48:11

Número petición: 901491 Cama:
Doctor: Jaqueti Aroca, Jerónimo
Servicio: ANÁLISIS CLÍNICOS
Finalización: 25/05/20

Copia de Laboratorio

Comentarios:

SERVICIO DE LABORATORIO CLINICO
MICROBIOLOGIA

Entorno ambiental

Cultivo

< 10 UFC/m3

Se aísla

***Staphylococcus coagulasa
negativo***Finalizado: **Sí**

Cultivo de Hongos

NegativoFinalizado: **Sí**

Hospital Universitario de Fuenlabrada. Servicio de Laboratorio Clínico.
Jefe de Servicio: Dr. Santiago Prieto Menchero.

Sistema de calidad para Laboratorio de Análisis Clínicos y Banco de Sangre certificado por AENOR ER-0966/2010

Informe correspondiente a muestra con Fecha de Análisis a viernes 22 de mayo de 2020
Fuenlabrada, Informe impreso a viernes 29 de mayo de 2020

Nombre: OTROS, PREVENTIVA
Fecha nacimiento: Sexo: U
Nº Historia: MPOTROS
CIPA:
Recepción: 21/05/20 9:39:13

Número petición: 901484 Cama:
Doctor: NO CONSTA EN LA PETICION
Servicio: MEDICINA PREVENTIVA
Finalización: 28/05/20

Copia de Laboratorio

Comentarios:

SERVICIO DE LABORATORIO CLINICO
MICROBIOLOGIA

Ambiente Exterior

Cultivo

>200 UFC/m³

Se aísla

***Staphylococcus coagulasa
negativo***

Finalizado: Sí

Cultivo de Hongos

>200 UFC/m³

Se aísla

Aspergillus fumigatus

Finalizado: Sí

Hospital Universitario de Fuenlabrada. Servicio de Laboratorio Clínico.
Jefe de Servicio: Dr. Santiago Prieto Menchero.

Sistema de calidad para Laboratorio de Análisis Clínicos y Banco de Sangre certificado por AENOR ER-0966/2010

Informe correspondiente a muestra con Fecha de Análisis a jueves 21 de mayo de 2020
Fuenlabrada, Informe impreso a viernes 29 de mayo de 2020

5. Fazit

Aus den bei Ceit zur Beurteilung der Wirksamkeit des SOLFIX AIR-SF0P001-Geräts der Firma SolFixAir mit einer geänderten Durchflussmenge von 40 m³/h durchgeführten Tests konnten folgende Schlussfolgerungen gezogen werden:

- Das Virus konnte zerstäubt werden, wobei es wirksam blieb, aber während des Vorgangs 50 % des Virustiters zerstört wurden.
- Schätzungsweise schweben nur noch 15 % des zerstäubten Virus weiterhin in der Luft des Prüfstands, bevor diese vom Gerät abgesaugt wird, wodurch sich die zu bemessende Viruskonzentration deutlich verringert.
- Mit dem SOLFIX AIR-SF0P001-Gerät lässt sich die Konzentration des FCoV als SARS-CoV-2-Mutation bei einer Raumgröße von 0,37 m³ und einer anfänglichen Höchstkonzentration von 4 x 10⁴ UFP/ml binnen einer Minute vollständig verringern, was bedeutet, dass unter diesen Umgebungsbedingungen und bei dieser Durchflussmenge (40 m³/h) innerhalb von 1 Minute 1,8 Luftrotationen erfolgen müssen, um die Luft in dieser Form zu reinigen.

Beglaubigung

Als vom Präsidenten des Oberlandesgerichts Dresden öffentlich bestellte und allgemein beidigte Übersetzerin für die französische und spanische Sprache bestätige ich:

Vorstehende Übersetzung des mir in Kopie vorgelegten, in spanischer Sprache abgefassten Dokuments ist richtig und vollständig.

Leipzig, den 28. Juli 2021

Corina Richter

