

Raport nr: **RB/5041/03/21**

Data wydania: 11.03.2021

Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
produktu
**Maseczka medyczna / ochronna / włóknina z samooczyszczającą
powłoką wirusobójczą**

wg normy ISO 18184:2019

wykonano dla firmy

Marion Private Label sp. z o. o. sp. k.

ul. Chwaszczyńska 131 A

81-571 Gdynia

RB/4930/02/21 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Maseczka medyczna / ochronna / włóknina z samooczyszczającą powłoką wirusobójczą



SPIS TREŚCI

1. WSTĘP	3
2. CEL OPRACOWANIA	3
3. PODSTAWA FORMALNA	3
4. PODSTAWY PRAWNE	4
5. IDENTYFIKACJA PRÓBKII	4
6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC	5
6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA	5
6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA.....	6
7. WYNIKI BADAŃ	7
8. WNIOSKI	8

Niniejszy raport, wraz z załącznikami nie może być powielany inaczej jak tylko w całości.

Prezentowane wyniki pomiarów odnoszą się wyłącznie do badanych obiektów.

RB/4930/02/21 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Maseczka medyczna / ochronna / włóknina z samooczyszczającą powłoką wirusobójczą



1. WSTĘP

Właściwości preparatów biobójczych, przed ich dopuszczeniem do użytku, są oceniane na podstawie badań prowadzonych zgodnie z normami europejskimi lub innymi metodami zaakceptowanymi przez wyznaczone instytucje narodowe.

Postępująca w ostatnich latach standaryzacja metod badawczych poprzez opracowywanie kolejnych norm europejskich dotyczących skuteczności działania środków dezynfekcyjnych i antyseptycznych, umożliwia ujednoliconą, obiektywną ocenę aktywności przeciwdrobnoustrojowej tych środków i gwarantuje obecność na rynku produktów o odpowiedniej skuteczności.

2. CEL OPRACOWANIA

Celem przeprowadzanych badań była ocena skuteczności biobójczej produktu w stosunku do szczepów *Influenza A virus* (H3N2) ATCC VR-1679, *Influenza A virus* (H1N1) ATCC VR-1469, *Human coronavirus 229E* (ATCC VR-740)

3. PODSTAWA FORMALNA

Badania oceny działania biobójczego zostały wykonane na podstawie umowy/zlecenia z dnia 2021.03.05 (Nr umowy: AFC/022851/03/21/WRO) zawartej pomiędzy Zleceniodawcą a Wykonawcą.

Zleceniodawca:

Marion Private Label sp. z o. o. sp. k.
ul. Chwaszczyńska 131 A
81-571 Gdynia

Wykonawca:

EKOLABOS sp. z o. o.
Laboratorium Badań Środowiskowych
ul. Duńska 9 54-427 Wrocław

RB/4930/02/21 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Maseczka medyczna / ochronna / włóknina z samooczyszczającą powłoką wirusobójczą

4. PODSTAWY PRAWNE

Podstawę prawną przeprowadzanych badań stanowi:

Ustawa z dnia 9 października 2015 o produktach biobójczych

ISO 18184:2019 Textiles – Determination of antiviral activity of textile products

5. IDENTYFIKACJA PRÓBK¹

Próbę badaną stanowił produkt biobójczy w postaci materiału gotowego do użycia, poddany wcześniej symulacji używania przez 70 godzin. Preparat został przyjęty do badań 05.03.2021. Kod próbki nadany przez laboratorium: 001/05/03/21.

Nazwa produktu: Maseczka medyczna / ochronna / włóknina z samooczyszczającą powłoką wirusobójczą

Nr partii: s.01

Nr referencyjny produktu: INV 001, INV 002, INV 010, INV 020, INV 030

Producent:

Marion Private Label sp. z o. o. sp. k.

ul. Chwaszczyńska 131 A

81-571 Gdynia

Data produkcji: 01.2021

Termin ważności: 06.2022

Wygląd produktu: czarna włóknina

Zalecany rozpuszczalnik produktu: nie dotyczy

Warunki przechowywania: chronić przed promieniami słonecznymi, chronić przed wilgocią > 80%,
limit temperaturowy (-4 °C -- +30 °C)

Substancje czynne występujące w produkcie dostarczonym przez Zleceniodawcę i ich stężenia:

- jod 3,37 mg na maseczkę

¹ Dane deklarowane przez Zleceniodawcę

6. ZAKRES WYKONYWANYCH PRAC

Badania fazy 2 etapu 1 polegają na zastosowaniu metody rozcieńczeń i neutralizacji, w której organizm testowy poddawany jest działaniu preparatu w różnych stężeniach, odpowiednim czasie i temperaturze z dodatkiem substancji obciążających. Metody te mają potwierdzić działanie produktu w warunkach laboratoryjnych, zbliżonych do zamierzonego zastosowania.

6.1 WARUNKI PRZEPROWADZANEGO BADANIA

Czas realizacji badań: 05.03.2021 – 08.03.2021

Identyfikacja szczepów drobnoustrojów i linii komórkowych:

Szczep wirusa	Numer katalogowy kolekcji	Linia komórkowa	Numer katalogowy kolekcji
<i>Influenza A virus</i> (H3N2)	ATCC VR-1679	MDCK (NBL-2)	ATCC CCL-34
<i>Influenza A virus</i> (H1N1)	ATCC VR-1469	MDCK (NBL-2)	ATCC CCL-34
<i>Human coronavirus</i> 229E	ATCC VR-740	MRC-5	ATCC CCL-171

Inkubacja 72h w 37 °C ± 1 °C + 5%CO₂

Liczba powtórzeń testu na drobnoustroju: 1

Temperatura badania: 25 °C ± 1 °C

Czas kontaktu produktu z zawiesiną drobnoustrojów: 2h ± 1 min

Stabilność mieszaniny produktu z rozcieńczalnikiem:

Brak wytrącającego się osadu podczas badania.

Referencyjny produkt biobójczy: dostarczony przez producenta

RB/4930/02/21 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Maseczka medyczna / ochronna / włóknina z samooczyszczającą powłoką wirusobójczą

6.2 METODA BADANIA I JEJ WALIDACJA

Zastosowana metoda: neutralizacja roztworów

Metoda zliczania: obserwacja efektu cytopatycznego, titracja punktu końcowego wg Spearman-Kärber $TCID_{50}/ml$.

Zastosowany neutralizator, skład:

- SCDLP medium

Zastosowane podłoża:

-Eagle minimal medium (MEM) + 10% FBS - medium użyte do namnażania linii komórkowych,

-Eagle minimal medium (MEM) + 2% FBS - medium używane do wyznaczenia aktywności produktu, wyznaczenia pozostałości aktywności produktu badanego i referencyjnego bez kontaktu z wirusami, oraz kontroli miana wirusa bez zastosowania czasu kontaktu.

- Dulbecco's Modified Eagle Medium (DMEM) + 10% FBS – medium użyte zarówno do namnożenia linii MRC-5, jak i do wyznaczenia aktywności produktu, wyznaczenia pozostałości aktywności produktu badanego i referencyjnego bez kontaktu z wirusami, oraz kontroli miana wirusa bez zastosowania czasu kontaktu.

RB/4930/02/21 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Maseczka medyczna / ochronna / włóknina z samooczyszczającą powłoką wirusobójczą

7. WYNIKI BADAŃ

Wyniki badań produktu przedstawiono w tabeli 1.

Tabela 1. Wyniki

Organizm testowy	<i>a</i>	A	B	lg(Vb)	lg(Va)	lg(Vc)	M	Mv
<i>Influenza A virus</i> (H3N2)	7,14	4,61	4,45	4,78	5,03	1,24	0,25	3,79
<i>Influenza A virus</i> (H1N1)	7,44	4,64	4,59	4,88	4,95	1,63	0,07	3,32
<i>Human coronavirus 229E</i>	7,25	4,76	4,66	4,57	4,75	<1,00	0,18	3,75

a- miano wirusa użytego do badań wyrażone w postaci logarytmicznej (lg TCID₅₀/ml).

A- miano wirusa w kontroli produktu badanego, bez bezpośredniego kontaktu produktu z zawiesiną wirusa (lg TCID₅₀/ml).

B- miano wirusa w kontroli produktu referencyjnego, bez bezpośredniego kontaktu produktu z zawiesiną wirusa (lg TCID₅₀/ml).

lg(Vb)- miano wirusa po przeprowadzeniu pełnego badania z użyciem produktu referencyjnego (lg TCID₅₀/ml).

lg(Va)- miano wirusa w kontroli produktu referencyjnego, bezpośrednio po kontakcie produktu z zawiesiną wirusa (lg TCID₅₀/ml).

lg(Vc)- miano wirusa po przeprowadzeniu pełnego badania z użyciem produktu badanego (lg TCID₅₀/ml).

M- uzyskana redukcja miana wirusa lg (Va/Vb)

Mv- uzyskana redukcja miana wirusa lg (Va/Vc).

RB/4930/02/21 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Maseczka medyczna / ochronna / włóknina z samooczyszczającą powłoką wirusobójczą

Uwagi szczególne:

Weryfikacja metodyki – wymagania i limity :

- Miano wirusa *a*, użytego w badaniu jest pomiędzy 7,00 a 7,70,
- A wynosi między 4,60 a 4,78 i jest maksymalnie o 0,5 większe od B,
- M wynosi maksymalnie 1.

8. WNIOSKI

Produkt kondycjonowany wstępnie przez 70 godzin (symulacja użytkowania opisana w dalszej części dokumentów nr NS/KJ/RB/024) został przebadany według normy ISO 18184:2019. Badanie to w czasie 2 h, temperaturze 25 °C, wykazało działanie bójcze przeciwko wirusom grypy, oraz przeciwko koronawirusom w następujących wartościach:

<i>Influenza A virus (H3N2)</i>	ATCC VR-1679	3,79 (99,98%)
<i>Influenza A virus (H1N1)</i>	ATCC VR-1469	3,32 (99,95%)
<i>Human coronavirus 229E</i>	ATCC VR-740	3,75 (99,98%)

Opisany powyżej czas 2 godzin, to czas potrzebny do skutecznej neutralizacji wirusa na powierzchni, liczony od momentu jego osadzenia się na włókninie.

Wyniki uzyskane podczas wszystkich kontroli i testów spełniały wszystkie wymagania metodyki oraz mieściły się w wyznaczonych limitach.

Data wydania: 11-03-2021

Raport wykonał: mgr inż. Jakub Jałowko

Wyniki autoryzował: inż. Mateusz Latosiński

--- KONIEC RAPORTU ---

Załączniki:

Dokument NS/KJ/RB/024 z dnia 04.03.2021

RB/4930/02/21 Raport z oceny skuteczności wirusobójczej
Maseczka medyczna / ochronna / włóknina z samooczyszczającą powłoką wirusobójczą

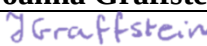


	Numer dokumentu:	Zatwierdzono dnia:	Strony:
	NS/KJ/RB/024	04.03.2021	1 z 5
	RAPORT		
Symulacja 72h okresu użytkowania maseczki medycznej – przygotowanie materiału do badania metodą ISO 18184			
	Opracował:	Sprawdził:	Zatwierdził:
Imię i nazwisko:	Wojciech Frąckowiak	Joanna Graffstein	Filip Ulatowski
Stanowisko:	Chemik analityk	Specjalista ds. syntezy	Konsultant ds. BiR
Data:	04.03.2021	04.03.2021	04.03.2021
Podpis:	<i>Wojciech Frąckowiak</i>	<i>J. Graffstein</i>	<i>Filip Ulatowski</i>

	Numer dokumentu:	Tytuł:	Zatwierdzono dnia:	Strony:
	NS/KJ/RB/024	Symulacja 72h okresu użytkowania maseczki medycznej – przygotowanie materiału do badania metodą ISO 18184	04.03.2021	2 z 5

Spis treści

1	Cel przeprowadzenia procedury.....	3
2	Miejsce wykonania procedury	3
3	Sposób przeprowadzenia procedury	3
3.1	Osoby wykonujące procedurę	3
3.2	Materiały i urządzenia użyte w eksperymencie	3
3.3	Schemat układu	4
3.4	Parametry procedury	4
4	Zabezpieczenie próbki po przedmuchu.....	4
5	Uzasadnienie doboru warunków.....	4

	Opracował:	Sprawdził:
Imię i nazwisko:	Wojciech Frackowiak	Joanna Graffstein
Podpis:		

	Numer dokumentu:	Tytuł:	Zatwierdzono dnia:	Strony:
	NS/KJ/RB/024	Symulacja 72h okresu użytkowania maseczki medycznej – przygotowanie materiału do badania metodą ISO 18184	04.03.2021	3 z 5

1 Cel przeprowadzenia procedury

Celem procedury była symulacja warunków użytkowania maseczek medycznych. Materiał o właściwościach antywirusowych, z którego wykonane są maseczki Inventi Mask poddany został przedmuchowi trwającemu 70 godzin powietrzem o parametrach zbliżonych do tych, które występują podczas użytkowania. Tak przygotowany materiał został przekazany do oceny właściwości antywirusowych metodą ISO 18184.

Na pomiar właściwości antywirusowych metodą ISO 18184 składa się trwający 2 godziny kontakt materiału z zawiesziną drobnoustrojów. Łączny czas ekspozycji materiału (przedmuch + kontakt) wynosi 72 godziny.

2 Miejsce wykonania procedury

NanoSanguis Spółka Akcyjna
ul. Rakowiecka 36
02 – 532 Warszawa
Polska

3 Sposób przeprowadzenia procedury

3.1 Osoby wykonujące procedurę

- Mgr inż. Wojciech Frąckowiak – chemik analityk
- Dr Filip Ulatowski – konsultant ds. BiR

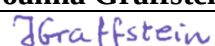
3.2 Materiały i urządzenia użyte w eksperymencie

Materiał:

Fizelina o właściwościach antywirusowych z maseczek Inventi Mask firmy Marion 5g

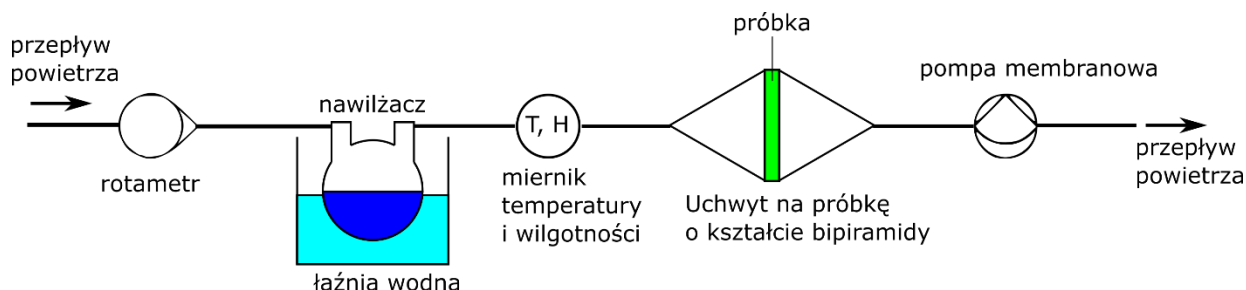
Aparatura

- Rotametr (VEB Prüferäte-Werk Medingen PG 05/2)
- Pompa ssąca (pompa membranową z kontrolerem ciśnienia Büchi V-300)
- Łaźnia wodna (Büchi B-300)
- Kolba trój szyjna do nawilżania powietrza w przepływie
- Miernik temperatury i wilgotności (CEM DT-91)
- Uchwyt na maseczkę
- Wąż polimerowy (Tygon A-60-G)

	Opracował:	Sprawdził:
Imię i nazwisko:	Wojciech Frąckowiak	Joanna Graffstein
Podpis:		

	Numer dokumentu:	Tytuł:	Zatwierdzono dnia:	Strony:
	NS/KJ/RB/024	Symulacja 72h okresu użytkowania maseczki medycznej – przygotowanie materiału do badania metodą ISO 18184	04.03.2021	4 z 5

3.3 Schemat układu



3.4 Parametry procedury

Czas przedmuchu: **70h** (od: 13:00 1.03.2021 do: 11:00 04.03.2021)

lp	Parametr	Zakres wartości w czasie przedmuchu	Dokładność pomiaru
1	Przepływ powietrza	470-530 L/h	± 20 L/h
2	Temperatura powietrza	27-28°C	± 1 °C
3	Wilgotność powietrza	50-65%	± 1 %

4 Zabezpieczenie próbki po przedmuchu.

Bezpośrednio po zakończeniu przedmuchu próbka fizeliny została zapakowana próżniowo w zgrzewanej plastikowej torebce i osłonięta przed światłem.

5 Uzasadnienie doboru warunków

Właściwości fizykochemiczne wydychanego powietrza (na podstawie E. Mansour, *et al* Measurement of temperature and relative humidity in exhaled breath, *Sensors and Actuators B:Chemical* **2020**, 127371)

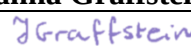
Temperatura: 31.4-35.4°C

Wilgotność: 65.0-88.6%

Przyjęte typowe parametry powietrza w pomieszczeniach:

Temperatura: 20-22°C

Wilgotność: 30-60%

	Opracował:	Sprawdził:
Imię i nazwisko:	Wojciech Frackowiak	Joanna Graffstein
Podpis:		

	Numer dokumentu:	Tytuł:	Zatwierdzono dnia:	Strony:
	NS/KJ/RB/024	Symulacja 72h okresu użytkowania maseczki medycznej – przygotowanie materiału do badania metodą ISO 18184	04.03.2021	5 z 5

W warunkach użytkowania maseczek materiał ma kontakt naprzemiennie z powietrzem wydychanym i z powietrzem z otoczenia. W przeprowadzonej symulacji stosowano powietrze o pośrednich wartościach temperatury i wilgotności.

KONIEC DOKUMENTU

	Opracował:	Sprawdził:
Imię i nazwisko:	Wojciech Frackowiak	Joanna Graffstein
Podpis:		