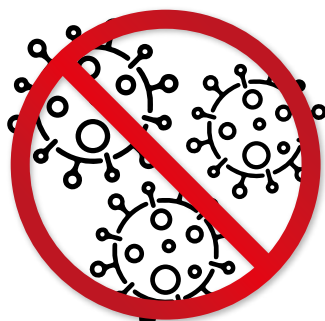




STOP
COVID-19

pure air

{ *Il sistema che sanifica e deodorizza l'aria e le superfici* }
{ *The system that sanitizes and deodorizes the air and the surfaces* }

Test contro il COVID-19

STAND ALONE



RELAZIONE TECNICA

STUDIO DI ATTIVITA' VIRUCIDA DEL DISPOSITIVO "MAIA" (UNI EN 16777:2019)

Relazione Tecnica N° D202102478

Committente: *SKILL GROUP S.r.l. - Società Unipersonale*
Via Lombardia, 2
37044 Cologna Veneta (VR) Italy

Laboratorio di *LabAnalysis s.r.l.*
Analisi: *Via Europa 5,*
27041 Casanova Lonati (PV) Italy

Campione Inviato: *Sanitizzatore d'Aria Bioxigen "MAIA"*
(batch N° MAC1S 2012 5908)

Codice *FD-21-000035-000058*

LabAnalysis:

Redatta da: *Fabio De Leonardis RALTBCF1*

IL RESPONSABILE D'AREA
TBCF
Fabio De Leonardis, PhD

Verificata da: *Guido Premoli DTAM*



1. RIASSUNTO

L'attività virucida del dispositivo è stata valutata esponendo una superficie pretrattata con una sospensione virale di prova al campione in esame, alle condizioni definite dal committente, di seguito descritte. Dopo il tempo di incubazione prescritto, i virus risospesi sono stati inoculati nell'appropriato monostrato cellulare. Alla fine del periodo di incubazione, le cellule in coltura sono state osservate al microscopio per la determinazione dell'effetto citopatico (CPE) prodotto dalla proliferazione virale. La verifica della metodologia è stata compiuta in accordo alla norma di riferimento (EN 16777:2019). Tutti i risultati dei test effettuati sono riportati in dettagli al capitolo 2.

1.1 IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO/DISPOSITIVO

Questo studio è stato condotto sul campione Sanitizzatore Aria Bioxigen "MAIA", una unità statica con tecnologia di ionizzazione bipolare. Vedere Table 1 per l'identificazione del campione:

Table 1: Sample identification

Test item	Active Ingredient	Storage conditions	Batch	Production date	Expiry date	LabAnalysis internal code
Sanitizzatore Aria Bioxigen "MAIA"	Ioni Negativi Superossido	n.a.	MAC1S 2012 5908	12/2020	n.d.	FD-21-000035-000058

1.2 SISTEMA DI SAGGIO

Al fine di valutare l'efficacia virucida il dispositivo è stato testato contro il modello virale inoculato su linea di cellule ospiti sensibile. Vedere Tabella 2 per il Sistema biologico usato per i test dello studio:

Tabella 2: Sistema Di Saggio Biologico

Virus Modello	Linea Cellulare Ospite
Vaccinia virus, ceppo Elstree, ATCC VR-1549	Cellule Vero, ATCC CCL-81

1.3 CONDIZIONI SPERIMENTALI

Il campione in esame è stato analizzato alle seguenti condizioni riassunte nella Tabella 3:

Tabella 3: Condizioni per il Saggio di attività Virucida

Temperatura di Contatto	20 ± 1 °C
Tempo di Contatto	15 / 30 / 45 / 60 minuti
Sostanza Interferente	0.3 g/L BSA (condizioni pulito)
Concentrazione	Condizione di aria saturata da ioni negativi superossido

Questa Relazione Tecnica riguarda solo i campioni sottoposti a prova. La Relazione non può essere riprodotta parzialmente salvo approvazione scritta da parte di LabAnalysis.

1.3.1 METODO DI SOPPRESSIONE (TEST DI RIFERIMENTO)

Al fine di sopprimere l'attività virucida nei test di verifica della metodologia, ciascuna miscela costituita dalla sostanza interferente, il materiale di riferimento (glutaraldeide) e la sospensione virale dall'inoculo della superficie è stata recuperata con terreno pre-refrigerato in bagno ghiacciato, ed è stata mantenuta in bagno ghiacciato durante le fasi di preparazione delle successive diluizioni seriali.

1.4 PERIODO DELL'ANALISI

Inizio Analisi: 11/01/2021

Fine Analisi: 15/02/2021

2. RISULTATI

Tutti i dati grezzi registrati per ciascun test dello studio sono stati riportati in un foglio di calcolo validato, utilizzato per i calcoli dei parametri richiesti dal metodo seguito di Spearman-Kärber.

2.1 VALIDAZIONE DEL SAGGIO PER L'ATTIVITA' VIRUCIDA

I risultati ottenuti per verificare la validità del saggio sono riportati di seguito nella Tabella 4.

A causa del tipo di prodotto in esame, alcuni dei test previsti dalla norma EN 16777 non sono applicabili.

Table 4: Risultati Validazione Saggio - Vaccinia virus, ceppo Elstree

Test	Risultato (Titolo con Intervallo di Confidenza 95%)	Validità Test
Citotossicità Campione	CPE < 1 (< 25 % di danno al monostrato cellulare)	Non Applicabile
Titolo soluzione madre Virus	Titolo Virus (-log TCID ₅₀ /mL) = 7.33 ± 0.34	VALIDO
Suscettibilità cellulare al virus	Non Applicabile	Non Applicabile
Soppressione dell'attività virucida	Non Applicabile	Non Applicabile
Test di riferimento per l'inattivazione virale	TCID ₅₀ riduzione dopo 5 min: 1.00 ± 0.63	VALIDO

I criteri per la validità del saggio sono stati soddisfatti per tutti i controlli eseguiti.

2.2 SAGGIO DI ATTIVITA' VIRUCIDA

I risultati ottenuti per la riduzione dell'infettività del virus espressa in valore logaritmico, per ciascun tempo di incubazione e alle condizioni applicate nel test sono riportati in Tabella 5.

Questa Relazione Tecnica riguarda solo i campioni sottoposti a prova. La Relazione non può essere riprodotta parzialmente salvo approvazione scritta da parte di LabAnalysis.

Table 5: Risultati - Vaccinia virus, ceppo Elstree

Codice Prodotto/Nome	Condizioni Sperimentali		Titolo Virus Controllo/Campione (- log TCID ₅₀ /mL) con Intervallo di Confidenza 95% dopo il tempo di contatto	Riduzione con Intervallo di Confidenza 95%
	Tempi di Incubazione e (min)	Sostanza Interferente		
FD-21-000035-000058 "MAIA"	15	0.3 g/L BSA (Pulito)	6.83 ± 0.56 / 6.33 ± 0.34	0.50 ± 0.65
FD-21-000035-000058 "MAIA"	30	0.3 g/L BSA (Pulito)	7.00 ± 0.45 / 5.33 ± 0.34	1.67 ± 0.56
FD-21-000035-000058 "MAIA"	45	0.3 g/L BSA (Pulito)	7.17 ± 0.42 / 4.17 ± 0.42	3.00 ± 0.59
FD-21-000035-000058 "MAIA"	60	0.3 g/L BSA (Pulito)	7.50 ± 0.00 / 3.50 ± 0.00	4.00 ± 0.00

2.3 INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

In accordo alla norma UNI EN 16777:2019, il prodotto deve dimostrare una riduzione del titolo virale di 4 log o superiore comparato al titolo del virus controllo ("PASS"), non considerando l'intervallo di confidenza al 95%.

Pertanto, i risultati ottenuti nel presente studio possono essere riassunti nella seguente Tabella 6:

Table 6: Esito del Saggio

Codice Prodotto/Nome	Condizioni Sperimentali		Riduzione con Intervallo di Confidenza 95%	Esito del Saggio
	Tempi di Incubazione (min)	Virus modello		
FD-21-000035-000058 "MAIA"	15	Vaccinia virus, ceppo Elstree	0.50 ± 0.65	NOT PASS
FD-21-000035-000058 "MAIA"	30	Vaccinia virus, ceppo Elstree	1.67 ± 0.56	NOT PASS
FD-21-000035-000058 "MAIA"	45	Vaccinia virus, ceppo Elstree	3.00 ± 0.59	NOT PASS
FD-21-000035-000058 "MAIA"	60	Vaccinia virus, ceppo Elstree	4.00 ± 0.00	PASS

3. CONCLUSION

Sulla base dei risultati ottenuti, operando seguendo le indicazioni della norma UNI EN 16777, il dispositivo Sanitizzatore Aria Bioxigen "MAIA" testato in condizioni di pulito, a 20 °C dimostra attività virucida contro il Vaccinia virus, dopo un tempo di esposizione di 60 minuti.

Pertanto, il prodotto può essere considerato efficace contro tutti i virus incapsulati (inclusi coronavirus quale ad esempio il virus SARS-Cov-2), come definito nell'Annex A della norma EN 16777:2019.

Questa Relazione Tecnica riguarda solo i campioni sottoposti a prova. La Relazione non può essere riprodotta parzialmente salvo approvazione scritta da parte di LabAnalysis.

Annex A
(informative)

**Examples of viruses sorted according to their presence in the human body
in case of virus infection**

These viruses may contaminate hands, instruments, other surfaces and textiles.

NOTE 1 This list is not exhaustive.

NOTE 2 Enveloped viruses are in bold

Blood

Enterovirus

Filoviridae

Flavivirus

Herpesviridae

Hepatitis A Virus (HAV)

Hepatitis B virus (HBV)

Respiratory tract

Adenovirus (Mast-)

Coronavirus

Enterovirus

Herpesviridae

Neuronal tissue, ear and nose, eye

Adenovirus (Mast-)

Enterovirus

Herpesviridae

Measles Virus

Gastro-intestinal

Adenovirus(Mast-)

Caliciviridae

Coronavirus

Astrovirus

Skin, breast and/or milk

Enterovirus

Herpesviridae

Human Immunodeficiency Virus (HIV)

Hepatitis C virus (HCV)

Hepatitis Delta virus (HDV)

Human Immunodeficiency Virus (HIV)

Human T-Cell Leukaemia Virus (HTLV)

Parvovirus B 19

Influenza Virus

Paramyxoviridae

Rhinovirus

Rubella Virus

Human Immunodeficiency Virus (HIV)

Polyomavirus

Rabies Virus

Rubella Virus

Enterovirus

Hepatitis A Virus (HAV)

Hepatitis E Virus (HEV)

Rotavirus

Human T-Cell Leukaemia Virus (HTLV)

Papillomavirus

Poxviridae

Spleen and lymph nodes (see also „Blood“)

Human T-Cell Leukaemia Virus (HTLV)

Human Immunodeficiency Virus (HIV)

Dental procedure

Adenovirus(Mast-)

Enterovirus

Herpesviridae

Hepatitis B virus (HBV)

Urogenital tract

Hepatitis B Virus (HBV)

Herpesviridae

Human Immunodeficiency Virus (HIV)

Hepatitis C Virus (HCV)

Hepatitis Delta Virus (HDV)

Human Immunodeficiency Virus (HIV)

Human T-Cell Leukaemia Virus (HTLV)

Papillomavirus

Polyomavirus

Reference:

Van Regenmortel MHV et al.,Eds.: Virus Taxonomy, Classification and Nomenclature of Viruses, seventh report of the international committee on taxonomy of viruses.

Academic Press, San Diego, 2000



RELAZIONE TECNICA

STUDIO DI ATTIVITA' VIRUCIDA DEL DISPOSITIVO "MAIA" (UNI EN 16777:2019)

Relazione Tecnica N° D202102479

Committente: *SKILL GROUP S.r.l. - Società Unipersonale*
Via Lombardia, 2
37044 Cologna Veneta (VR) Italy

Laboratorio di *LabAnalysis s.r.l.*
Analisi: *Via Europa 5,*
27041 Casanova Lonati (PV) Italy

Campione Inviato: *Sanitizzatore d'Aria Bioxigen "MAIA"*
(batch N° MAC1S 2012 5908)

Codice *FD-21-000035-000058*

LabAnalysis:

Redatta da: *Fabio De Leonardis RALTBCF1*

IL RESPONSABILE D'AREA
TBCF
Fabio De Leonardis, PhD

Verificata da: *Guido Premoli DTAM*



1. RIASSUNTO

L'attività virucida del dispositivo è stata valutata esponendo una superficie pretrattata con una sospensione virale di prova al campione in esame, alle condizioni definite dal committente, di seguito descritte. Dopo il tempo di incubazione prescritto, i virus risospesi sono stati inoculati nell'appropriato monostrato cellulare. Alla fine del periodo di incubazione, le cellule in coltura sono state osservate al microscopio per la determinazione dell'effetto citopatico (CPE) prodotto dalla proliferazione virale. La verifica della metodologia è stata compiuta in accordo alla norma di riferimento (EN 16777:2019). Tutti i risultati dei test effettuati sono riportati in dettagli al capitolo 2.

1.1 IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO/DISPOSITIVO

Questo studio è stato condotto sul campione Sanitizzatore Aria Bioxigen "MAIA", una unità statica con tecnologia di ionizzazione bipolare. Vedere Table 1 per l'identificazione del campione:

Table 1: Sample identification

Test item	Active Ingredient	Storage conditions	Batch	Production date	Expiry date	LabAnalysis internal code
Sanitizzatore Aria Bioxigen "MAIA"	Ioni Negativi Superossido	n.a.	MAC1S 2012 5908	12/2020	n.d.	FD-21-000035-000058

1.2 SISTEMA DI SAGGIO

Al fine di valutare l'efficacia virucida il dispositivo è stato testato contro il modello virale inoculato su linea di cellule ospiti sensibile. Vedere Tabella 2 per il Sistema biologico usato per i test dello studio:

Tabella 2: Sistema Di Saggio Biologico

Virus Modello	Linea Cellulare Ospite
Adenovirus type 5, ceppo Adenoid 75, ATCC-VR-5	HeLa ATCC CCL-2

1.3 CONDIZIONI SPERIMENTALI

Il campione in esame è stato analizzato alle seguenti condizioni riassunte nella Tabella 3:

Tabella 3: Condizioni per il Saggio di attività Virucida

Temperatura di Contatto	20 ± 1 °C
Tempo di Contatto	15 / 30 / 45 minuti
Sostanza Interferente	0.3 g/L BSA (condizioni pulito)
Concentrazione	Condizione di aria saturata da ioni negativi superossido

Questa Relazione Tecnica riguarda solo i campioni sottoposti a prova. La Relazione non può essere riprodotta parzialmente salvo approvazione scritta da parte di LabAnalysis.

1.3.1 METODO DI SOPPRESSIONE (TEST DI RIFERIMENTO)

Al fine di sopprimere l'attività virucida nei test di verifica della metodologia, ciascuna miscela costituita dalla sostanza interferente, il materiale di riferimento (glutaraldeide) e la sospensione virale dall'inoculo della superficie è stata recuperata con terreno pre-refrigerato in bagno ghiacciato, ed è stata mantenuta in bagno ghiacciato durante le fasi di preparazione delle successive diluizioni seriali.

1.4 PERIODO DELL'ANALISI

Inizio Analisi: 11/01/2021

Fine Analisi: 15/02/2021

2. RISULTATI

Tutti i dati grezzi registrati per ciascun test dello studio sono stati riportati in un foglio di calcolo validato, utilizzato per i calcoli dei parametri richiesti dal metodo seguito di Spearman-Kärber.

2.1 VALIDAZIONE DEL SAGGIO PER L'ATTIVITA' VIRUCIDA

I risultati ottenuti per verificare la validità del saggio sono riportati di seguito nella Tabella 4. A causa del tipo di prodotto in esame, alcuni dei test previsti dalla norma EN 16777 non sono applicabili.

Table 4: Risultati Validazione Saggio - Adenovirus type 5, ceppo Adenoid 75

Test	Risultato (Titolo con Intervallo di Confidenza 95%)	Validità Test
Citotossicità Campione	Non Applicabile	Non Applicabile
Titolo soluzione madre Virus	Titolo Virus (-log TCID ₅₀ /mL) = 7.83 ± 0.42	VALIDO
Suscettibilità cellulare al virus	Non Applicabile	Non Applicabile
Soppressione dell'attività virucida	Non Applicabile	Non Applicabile
Test di riferimento per l'inattivazione virale	TCID ₅₀ riduzione dopo 5 min: 3.17 ± 0.34	VALIDO

I criteri per la validità del saggio sono stati soddisfatti per tutti i controlli eseguiti.

2.2 SAGGIO DI ATTIVITA' VIRUCIDA

I risultati ottenuti per la riduzione dell'infettività del virus espressa in valore logaritmico, per ciascun tempo di incubazione e alle condizioni applicate nel test sono riportati in Tabella 5.

Questa Relazione Tecnica riguarda solo i campioni sottoposti a prova. La Relazione non può essere riprodotta parzialmente salvo approvazione scritta da parte di LabAnalysis.

Table 5: Risultati - Adenovirus type 5, ceppo Adenoid 75

Codice Prodotto/Nome	Condizioni Sperimentali		Titolo Virus Controllo/Campione (- log TCID ₅₀ /mL) con Intervallo di Confidenza 95% dopo il tempo di contatto	Riduzione con Intervallo di Confidenza 95%
	Tempi di Incubazione e (min)	Sostanza Interferente		
FD-21-000035-000058 "MAIA"	15	0.3 g/L BSA (Pulito)	7.00 ± 0.45 / 4.00 ± 0.45	3.00 ± 0.63
FD-21-000035-000058 "MAIA"	30	0.3 g/L BSA (Pulito)	7.50 ± 0.00 / 3.50 ± 0.00	4.00 ± 0.00
FD-21-000035-000058 "MAIA"	45	0.3 g/L BSA (Pulito)	7.67 ± 0.34 / 3.50 ± 0.00	4.17 ± 0.34

2.3 INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

In accordo alla norma UNI EN 16777:2019, il prodotto deve dimostrare una riduzione del titolo virale di 4 log o superiore comparato al titolo del virus controllo ("PASS"), non considerando l'intervallo di confidenza al 95%.

Pertanto, i risultati ottenuti nel presente studio possono essere riassunti nella seguente Tabella 6:

Table 6: Esito del Saggio

Codice Prodotto/Nome	Condizioni Sperimentali		Riduzione con Intervallo di Confidenza 95%	Esito del Saggio
	Tempi di Incubazione (min)	Virus modello		
FD-21-000035-000058 "MAIA"	15	Adenovirus type 5, ceppo Adenoid 75	3.00 ± 0.63	NOT PASS
FD-21-000035-000058 "MAIA"	30	Adenovirus type 5, ceppo Adenoid 75	4.00 ± 0.00	PASS
FD-21-000035-000058 "MAIA"	45	Adenovirus type 5, ceppo Adenoid 75	4.17 ± 0.34	PASS

3. CONCLUSION

Sulla base dei risultati ottenuti, operando seguendo le indicazioni della norma UNI EN 16777, il dispositivo Sanitizzatore Aria Bioxigen "MAIA" testato in condizioni di pulito, a 20 °C dimostra attività virucida contro l' Adenovirus, dopo un tempo di esposizione di 30 e 45 minuti.

Fine Relazione Tecnica

Questa Relazione Tecnica riguarda solo i campioni sottoposti a prova. La Relazione non può essere riprodotta parzialmente salvo approvazione scritta da parte di LabAnalysis.



Skill Group S.r.l.
Via Lombardia, 2 - Cologna Veneta (VR) 37044 - ITALY
Tel +39 (0)41 5931151 | Fax +39 (0)41 5931158
www.bioxigen.com | sales@bioxigen.com

Distributore Autorizzato / Dealer