

**HARD Schutzausrüstung GmbH**  
Bahnhofstraße 20  
53520 Dümpelfeld  
Deutschland

Bischofshofen, 13.07.2021

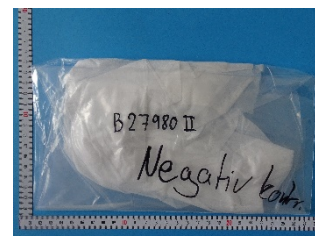
## Prüfbericht / test report B 27980

Labor-Nr. / *identification of the test laboratory*: B 27980

Prüfprodukt / *test product*: B 27980 I Einweg FFP2  
Atemschutzmaske / FFP2  
disposable respirator



B 27980 II Negativkontrolle / *negative control*



Auftraggeber / *ordered by*: HARD Schutzausrüstung GmbH

Auftragsdatum / *date of order*: 2021-06-17

Materialeingang / *date of delivery*: 2021-06-17

Lagerbedingungen / *storage conditions*: nicht angegeben / *not indicated*

Wirkstoff(e) laut Herstellerangabe /  
*active ingredient(s)*: Kupferionisierte Außenschicht / *copper ionized outer layer*

Methodik / *method*: ISO 18184 (2019)<sup>1</sup> - Textilien - Bestimmung der antiviralen Aktivität von  
Textilerzeugnissen  
SOP 02-062 /  
ISO 18184 (2019)<sup>2</sup> – Textiles – Determination of antiviral activity of textile  
products  
SOP 02-062

<sup>1</sup> Die Kalkulation der Ergebnisse erfolgt nach Spearman und Kärber gemäß EN 14476.

<sup>2</sup> The calculation is based on the method of Spearman and Kärber according to EN 14476.

Methode der Neutralisation /  
*method of neutralisation:*

Zur Probe wurde nach der Inokulation Ausschüttellösung gegeben und 5 mal 5 Sekunden gevortext. Verdünnung bis  $10^{-4}$  innerhalb von 10sec mit eisgekühltem DMEM + 2% FBS / *After inoculation, wash-out solution was added to the specimen and vortexed 5 times for 5 sec.. Dilution up to  $10^{-4}$  within 10sec with ice-cold DMEM + 2% FBS*

Ausschüttellösung / *wash-out solution:*

10 ml PBS

Prüfzeitraum / *period of analysis:*

2021-07-01 bis / to 2021-07-09

Prüftemperatur / *test temperature:*

$25^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

Einwirkzeiten / *contact times:*

24 Stunden / *hours*

Inkubation / *incubation:*

$36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  – 7-14 Tage / *days*

Titrationverfahren / *method of titration:*

Virustitration auf Zellen als Monolayer in 96-Well Mikrotiterplatten. 0,5ml Produktprüflösung werden mit 4,5ml eiskaltem DMEM + 2% FBS bis zu einer Verdünnung von  $10^{-8}$  verdünnt. 100µl von jeder Verdünnung wurden in 8 wells der Mikrotiterplatte pipettiert. / *virus titration on cells as monolayer in 96-well microtitre plates. 0.5ml sample test solution were diluted with 4.5ml icecold DMEM with 2% FBS up to a dilution of  $10^{-8}$ . 100µl of each dilution were pipetted into 8 wells of the microtitre plate.*

Prüfvirus / Zelllinie zur Vermehrung /  
*test organism / cell line for replication:*

Bovines Coronavirus, strain "S379 Riems" RVB-0020  
Passage Nr. / *passage no.* 3  
PT cells CCLV-RIE 0011  
Passage Nr. / *passage no.:* 75

Kontrolle der Zytotoxizität und Zellsensibilität /  
*cytotoxicity by cell sensibility to virus control:*

Die Probe wird in Ausschüttellösung gegeben und 5 mal 5 Sekunden gevortext. 5 ml der Ausschüttellösung wird in ein neues Röhrchen überführt und 50 µl Virussuspension zugegeben. Inkubation bei  $25^{\circ}\text{C}$  für 30 min. und anschließend Verdünnung bis  $10^{-4}$  innerhalb von 10sec mit eisgekühltem DMEM + 2% FBS. / *Add wash-out solution to the specimen and vortex 5 times for 5 sec.. Take 5 ml of wash-out solution and transfer to a new tube. Add 50 µl of virus suspension and keep at  $25^{\circ}\text{C}$  for 30 min.. Afterwards dilute up to  $10^{-4}$  within 10sec with ice-cold DMEM + 2% FBS*

Prüfanforderung / *requirement:*

ISO 18184

Guter viruzider Effekt / *good virucidal effect:*  $3.0 > \text{Mv} \geq 2.0$   
Exzellenter viruzider Effekt / *excellent virucidal effect:*  $\text{Mv} \geq 3.0$

### **Berechnung der viruziden Wirksamkeit / calculation of the virucidal activity**

Der  $\text{TCID}_{50}$  wurde entsprechend der Methode von Spearman und Kärber berechnet /  
 *$\text{TCID}_{50}$  was calculated according to the method of Spearman and Kärber*

$$m = x_k + d / 2 - d \sum p_i$$

- $m$  = Negativer dekadischer Logarithmus des Titers auf Basis des Prüfvolumens / *negative decimal logarithm of the titre based on the test volume*  
 $x_k$  = Logarithmus der niedrigsten Dosierung (Verdünnungsstufe), bei der alle Prüfobjekte eine positive Reaktion abgeben / *logarithm of lowest dose (dilution level) at which all test objects exhibit a positive reaction*  
 $d$  = Logarithmus des Verdünnungsfaktors / *logarithm of dilution factor*  
 $p_i$  = Beobachtete Reaktionsrate / *observed reaction rate*

### **Ergebnisse Bovines Coronavirus / test results bovine coronavirus**

Zusammenfassung der Ergebnisse mit Bovines Coronavirus /  
summary of the results with bovines coronavirus

	Negativkontrolle / negative control		Probe / sample
			B 27980 I
Einwirkzeit / contact time	0 h	24 h	24 h
	IgVa	IgVb	IgVc
Ig TCID <sub>50</sub> /Röhrchen / IgTCID <sub>50</sub> /vial	5.13	4.00	2.50
	5.13	4.25	2.50
	4.75	4.13	2.50
Mittelwert / mean	5.00	4.13	2.50
M (IgVa - IgVb) ≤1,0lg		0,88	
Mv (IgVa - IgVc)			2,50

Guter viruzider Effekt / good virucidal effect:  $3.0 > Mv \geq 2,0$

Exzellenter viruzider Effekt / excellent virucidal effect:  $Mv \geq 3,0$

Kontrolle der Zytotoxizität und Zellsensibilität mit Bovines Coronavirus /  
control of cytotoxicity by cell sensibility to virus with bovines coronavirus

	Kontrolle Zytotoxizität und Zellsensibilität / cytotoxicity by cell sensibility to virus control	
Probe / sample	Kct	B 27980 I
Einwirkzeit / contact time	30 min	30 min
	Kct	Pct
Ig TCID <sub>50</sub> /Röhrchen / IgTCID <sub>50</sub> /vial	5.00	5.13
	4.88	4.88
	4.75	4.88
Mittelwert / Mean	4.88	4.96
Mct (IgKct - IgPct) ≤0,5lg		-0,09
		ja / yes

### **Legende / legend:**

- M     Reduktionsfaktor / reduction value
- Mv    Faktor der antiviralen Aktivität / antiviral activity value
- IgVa   Logarithmischer Mittelwert der 3 Virustiter der Kontrollen direkt nach der Anschmutzung / *common logarithm average of 3 infectivity titre value immediate after inoculation of the control specimen*
- IgVb   Logarithmischer Mittelwert der 3 Virustiter der Kontrollen nach der Einwirkzeit / *common logarithm average of 3 infectivity titre value after contact time of the control specimen*
- IgVc   Logarithmischer Mittelwert der 3 Virustiter der antiviral ausgerüsteten Textilien nach der Einwirkzeit / *common logarithm average of 3 infectivity titre value after contact time of the antiviral fabric specimen*
- Kct    Logarithmischer Mittelwert der 3 Kontrollen für die Kontrolle der Zytotoxizität und Zellsensibilität / *common logarithm average of 3 control specimen for the control of cytotoxicity by cell sensibility to virus.*
- Mct    Faktor der Zytotoxizität und Zellsensibilität / *cytotoxicity by cell sensibility to virus value*
- IgKct   Logarithmischer Mittelwert der 3 Kontrollen für die Kontrolle der Zytotoxizität und Zellsensibilität / *common logarithm average of 3 controls for the control of cytotoxicity by cell sensibility to virus.*
- IgPct   Logarithmischer Mittelwert der 3 antiviral ausgerüsteten Textilien für die Kontrolle der Zytotoxizität und Zellsensibilität / *common logarithm average of 3 antiviral fabric specimen for the control of cytotoxicity by cell sensibility to virus.*
- nd     ist nicht durchgeführt / *is not done*
- v      ist verunreinigt / *is contaminated*
- na     ist nicht auswertbar / *is not evaluable*

### Verifizierung des Verfahrens / verification of the methodology

Viruskontrolle /  
*virus control:*

Der Virustiter für das Bovines Coronavirus betrug 6,13  
TCID<sub>50</sub>/ml / *The virus titre for bovine coronavirus was at 6.13*  
TCID<sub>50</sub>/ml

Negativkontrolle /  
*negative control:*

Der logarithmische Reduktionsfaktor des Virustiters der  
Negativkontrolle war  $\leq 1,0$  / *The logarithm reduction value of*  
*infective titre of control specimen was  $\leq 1,0$*

Zytotoxizitäts- und  
Zellsensibilitätskontrolle /  
*cytotoxicity and cell*  
*sensitivity to virus*  
*control:*

#### **Kupferionisierte Außenschicht / copper ionized outer layer**

Der Vergleich der Kontrolle zur Zytotoxizität und Zellsensibilität mit  
antiviral nicht ausgerüsteten und ausgerüstetem Textil zeigt einen  
Unterschied von  $\leq 0,5$ lg Stufen / *The comparison of the*  
*cytotoxicity and cell sensitivity to virus control between antiviral*  
*fabric and control fabric showed a difference of  $\leq 0,5$ lg units.*

### Schlussfolgerung / conclusion:

Nach einer Einwirkzeit von 24 Stunden auf der **Kupferionisierte Außenschicht** der Einweg FFP2 Atemschutzmaske konnte eine signifikante Titerreduktion von Bovines Coronavirus erzielt werden.

Die erreichte Titerreduktion von 2,50lg Stufen entspricht einem guten antiviralen Effekt gemäß ISO 18184.

*After an exposure time of 24 hours with **copper ionized outer layer** of the disposable respiratory mask a significant titre reduction of bovine coronavirus could be detected.*

*The titre reduction of 2.50lg units according to ISO 18184 corresponds to a good antiviral effect.*

### Archivierung /

*Archiving:* Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv der HygCen Austria GmbH aufbewahrt. / *A copy of this report is kept together with the raw data in the archive of HygCen Austria GmbH.*

*Hinweis / Note:* Der vorliegende Prüfbericht bezieht sich ausschließlich auf die dem Labor vorliegenden Prüfgegenstände. Jede auszugsweise Vervielfältigung bedarf der schriftlichen Genehmigung durch die HygCen Austria GmbH. / *The present test report refers exclusively to the test objects available to the laboratory. Any duplication in extracts requires the written permission of HygCen Austria GmbH.*



Prof. Dr. med. H.-P. Werner  
Technischer Leiter / *technical manager*



Sonja Steinlechner, MSc.  
Labor Leitung / *laboratory manager*