



ÉMI-TÜV

CA-1748336 számú igazolás az Immunetec Antimikrobális Bio Sponge és Micro CLEAN antibakteriális hatásáról a gyártó megbízása alapján.

Megbízó:

Immunetec Proof Kft.
5008. Szolnok, Krúdy Gyula utca 112.

Az R-1748336 számú vizsgálati jegyzőkönyv alapján igazoljuk, hogy az alábbi minták

**Immunetec Antimikrobális Bio Sponge mosogatószivacs
Immunetec Antimikrobális Micro CLAN törülőkendők**

melyet a Immunetec Proof Kft. forgalmaz, a vizsgálataink és a benyújtott dokumentáció alapján megfelel az alábbi műszaki paramétereknek:

A termék a vonatkozó szabvány szerint vizsgálva antibakteriális aktivitással rendelkezik az alábbi mikroorganizmusokkal szemben:

- Staphylococcus aureus
- Klebsiella pneumoniae
- Escherichia coli

Alkalmazott jogszabályok, előírások, szabványok:
MSZ EN ISO 20743:2013

Érvényes: 2023/06/22, illetve a termékben, valamint a vonatkozó jogszabályokban, előírásokban bekövetkező változásokig.

Budapest, 2021.06.22.




Varjú András
Osztályvezető
ÉMI-TÜV SÜD Kft.
KERMI Osztály

Megjegyzés: A vizsgálati eredmények csak a vizsgált mintákra vonatkoznak. A vizsgálati jegyzőkönyv / igazolás kivonatát, rövidítését vagy kivonatolását nem teheti közzé, és nem használható fel a termék reklámozására az ÉMI-TÜV SÜD Kft., KERMI Osztályvezetőjének írásbeli hozzájárulása nélkül. A vizsgálati jegyzőkönyvben szereplő eredmények csak az egyes vizsgált mintákra és az elvégzett egyedi vizsgálatra vonatkoznak.

ÉMI-TÜV SÜD Kft., KERMI Osztály,
H-1043 Budapest, Dugonics u. 11., Telefon: +36 1 210-9570



ÉMI-TÜV

Product tests on sample called „Immunetec Antimicrobial Bio Sponge and Micro Clean” Testing surface antibacterial activity impact based on agreement No. CA-1746295

Client:

Immunetec Proof Kft.
5008. Szolnok, Krúdy Gyula utca 112.

Based upon No. R-1746295, we hereby attest that the samples

Immunetec Antimicrobial Bio Sponge
Immunetec Antimicrobial Micro Clean

Distributed by Immunetec Proof Kft., according to our tests

COMPLY WITH

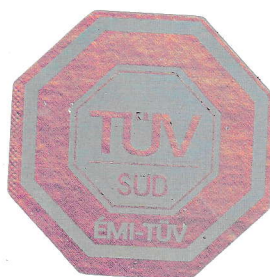
antibacterial activity against the following micro-organisms in accordance with the relevant standards:

- Staphylococcus aureus
- Klebsiella pneumoniae
- Escherichia coli

Applied legislation, regulations, standards:
MSZ EN ISO 20743:2013

Valid until: 22/06/2023 or the change of product, production technology and concerning regulation.

Budapest, 22/06/2021




Varjú András
Head of Department
ÉMI-TÜV SÜD Kft.
KERMI Department

Remark: The result relates only to the items tested. No extract, abridgment or abstraction from a test report / attestation may be published or used to advertise a product without the written consent of the Head of ÉMI-TÜV SÜD Ltd., KERMI Department. The results contained in the test report apply only to the particular samples tested and to the specific test carried out.

ÉMI-TÜV SÜD Kft., KERMI Department,
H-1043 Budapest, Dugonics u. 11., Telefon: +36 1 210-9570



ÉMI-TÜV

CA-1710070-2 számú igazolás az Immunetec Antimikrobális kéz és bőrvédő krém megnevezésű minta antimikrobális hatásáról a gyártó megbízása alapján.

Megbízó:

Immunetec Proof Kft.
5008. Szolnok, Krúdy Gyula u.112

Az R-1710070-2 számú vizsgálati jegyzőkönyvek alapján igazoljuk, hogy az alábbi minta

Immunetec Antimikrobális kéz és bőrvédő krém 50 ml

melyet a Immunetec Proof Kft. gyárt, a vizsgálataink és a benyújtott dokumentáció alapján megfelel az alábbi műszaki paramétereknek:

A termék a vonatkozó szabvány szerint vizsgálva antimikrobális és kézfertőtlenítő hatása az alábbi mikroorganizmusokkal szemben:

- Staphylococcus aureus
- Pseudomonas aeruginosa
- Enterococcus hirae
- Escherichia coli
- Candida albicans
- Aspergillus brasiliensis

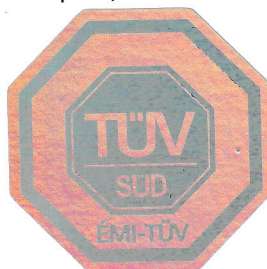
Besorolása:

1. FŐCSOPORT: Fertőtlenítőszer; 1. terméktípus: Humán-egészségügy

Alkalmazott jogszabályok, előírások, szabványok:
MSZ EN 1650, MSZ EN 1276, MSZ EN ISO 11930:2019

Érvényes: 2023/06/10, illetve a termékben, valamint a vonatkozó jogszabályokban, előírásokban bekövetkező változásokig.

Budapest, 2021.06.10.



Varjú András
Osztályvezető
ÉMI-TÜV SÜD Kft.
KERMI Osztály

Megjegyzés: A vizsgálati eredmények csak a vizsgált mintákra vonatkoznak. A vizsgálati jegyzőkönyv / igazolás kivonatát, rövidítését vagy kivonatolását nem teheti közzé, és nem használható fel a termék reklámozására az ÉMI-TÜV SÜD Kft., KERMI Osztályvezetőjének írásbeli hozzájárulása nélkül. A vizsgálati jegyzőkönyvben szereplő eredmények csak az egyes vizsgált mintákra és az elvégzett egyedi vizsgálatra vonatkoznak.

ÉMI-TÜV SÜD Kft., KERMI Osztály,
H-1043 Budapest, Dugonics u. 11., Telefon: +36 1 210-9570

ATTESTATION



ÉMI-TÜV

Product tests on sample called „hand and skin protector cream”.
Testing surface disinfectant impact based on agreement
No. CA-1710070-2

Client:

Immunetec Proof Kft.
5008. Szolnok, Krúdy Gyula u.112

Based upon No. R-1710070-2, we hereby attest that the samples

Immunetec Antimicrobial hand and skin protector cream 50 ml

Distributed by Immunetec Proof Kft., according to our tests

COMPLY WITH

surface disinfectant impact against the following
microorganisms according to the regarding standards:

- Staphylococcus aureus
- Pseudomonas aeruginosa
- Enterococcus hirae
- Escherichia coli
- Candida albicans
- Aspergillus brasiliensis

Classification:

1. Mean Group: Disinfectants; 1. Product type: Human-health

Applied legislation, regulations, standards:

MSZ EN 1650, MSZ EN 1276, MSZ EN ISO 11930:2019

Valid until: 10/06/2023 or the change of product, production
technology and concerning regulation.

Budapest, 10/06/2021




Varjú András
Head of Department
ÉMI-TÜV SÜD Kft.
KERMI Department

Remark: The result relates only to the items tested. No extract, abridgment or abstraction from a test report / attestation may be published or used to advertise a product without the written consent of the Head of ÉMI-TÜV SÜD Ltd., KERMI Department. The results contained in the test report apply only to the particular samples tested and to the specific test carried out.

ÉMI-TÜV SÜD Kft., KERMI Department,
H-1043 Budapest, Dugonics u. 11., Telefon: +36 1 210-9570

TÜV®



ÉMI-TÜV

CA-1710070-1 számú igazolás az Immunetec Antimikrobális Textil impregnáló Spray és Bevonó Spray megnevezésű minták felületfertőtlenítő hatásáról a gyártó megbízása alapján.

Megbízó:

Immunetec Proof Kft.
5008. Szolnok, Krúdy Gyula utca 112.

Az R-1710070-1 számú vizsgálati jegyzőkönyvek alapján igazoljuk, hogy az alábbi minta

**Immunetec Antimikrobális Textil impregnáló Spray
Immunetec Antimikrobális Bevonó Spray**

melyet a Immunetec Proof Kft. gyárt, a vizsgálataink és a benyújtott dokumentáció alapján megfelel az alábbi műszaki paramétereknek:

A termék a vonatkozó szabványok szerint vizsgálva felületfertőtlenítő hatású az alábbi mikroorganizmusokkal szemben:

- Staphylococcus aureus
- Pseudomonas aeruginosa
- Enterococcus hirae
- Escherichia coli
- Candida albicans
- Aspergillus brasiliensis

Alkalmazott jogszabályok, előírások, szabványok:
MSZ EN 1650, MSZ EN 1276

Érvényes: 2023/06/10, illetve a termékben, valamint a vonatkozó jogszabályokban, előírásokban bekövetkező változásokig.

Budapest, 2021.06.10.




Várjú András
Osztályvezető
ÉMI-TÜV SÜD Kft.
KERMI Osztály

Megjegyzés: A vizsgálati eredmények csak a vizsgált mintákra vonatkoznak. A vizsgálati jegyzőkönyv / igazolás kivonatát, rövidítését vagy kivonatolását nem teheti közzé, és nem használható fel a termék reklámozására az ÉMI-TÜV SÜD Kft., KERMI Osztályvezetőjének írásbeli hozzájárulása nélkül. A vizsgálati jegyzőkönyvben szereplő eredmények csak az egyes vizsgált mintákra és az elvégzett egyedi vizsgálatra vonatkoznak.

ÉMI-TÜV SÜD Kft., KERMI Osztály,
H-1043 Budapest, Dugonics u. 11., Telefon: +36 1 210-9570

ATTESTATION



ÉMI-TÜV

Product tests on sample called „Textile proofing Spray” and „Coating Spray”.
Testing surface disinfectant impact based on agreement
No. CA-1710070-1

Client:

Immunetec Proof Kft.
5008. Szolnok, Krúdy Gyula utca 112.

Based upon No. R-1710070-1, we hereby attest that the samples

Immunetec Antimicrobial Textile Proofing Spray
Immunetec Antimicrobial Coating Spray

Distributed by Immunetec Proof Kft., according to our tests

COMPLY WITH

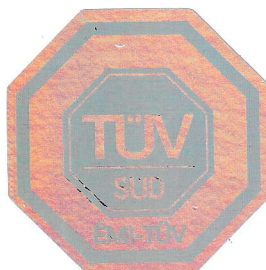
surface disinfectant impact against the following
microorganisms according to the regarding standards:

- Staphylococcus aureus
- Pseudomonas aeruginosa
- Enterococcus hirae
- Escherichia coli
- Candida albicans
- Aspergillus brasiliensis

Applied legislation, regulations, standards:
MSZ EN 1650, MSZ EN 1276

Valid until: 10/06/2023 or the change of product, production
technology and concerning regulation.

Budapest, 10/06/2021



Varjú András
Head of Department
ÉMI-TÜV SÜD Kft.
KERMI Department

Remark: The result relates only to the items tested. No extract, abridgment or abstraction from a test report / attestation may be published or used to advertise a product without the written consent of the Head of ÉMI-TÜV SÜD Ltd., KERMI Department. The results contained in the test report apply only to the particular samples tested and to the specific test carried out.

ÉMI-TÜV SÜD Kft., KERMI Department,
H-1043 Budapest, Dugonics u. 11., Telefon: +36 1 210-9570

Jelentés

az Immunetec Antimikrobiális Textilimpregnáló Spray és Antimikrobiális Felületbevonó Fertőtlenítő Spray nevű készítmények virucid hatásával kapcsolatos vizsgálatokról

Az Immunetec Proof Kft. (5008 Szolnok, Krúdy Gyula u. 112., adószáma: 23799976-2-16) (továbbiakban: Megbízó) megbízta a Vet-Diagnostics Kft-t (5000 Szolnok, Csokonai út 23. I/5., adószáma: 11573926-1-16) (továbbiakban: Megbízott), hogy vizsgálja meg az „Antimikrobiális Textilimpregnáló Spray” és az „Antimikrobiális Felületbevonó Fertőtlenítő Spray” nevű készítmények vírusellenes (virucid) hatását. A készítmények permet (spray) formájában forgalmazott impregnálószer, amelyeket elsődlegesen fertőtlenítésre ajánlanak, a jelenlegi járványhelyzetre való tekintettel különösen a koronavírus-fertőzés elleni védekezésben.

A koronavírusok a Baltimore-féle osztályozás alapján a vírusok IV. csoportjába tartoznak, genomjuk pozitív (vagyis mRNS-ként közvetlenül használható) egyszálú RNS (+ssRNA), lipidburokkal rendelkeznek, kapszidjuk helikális. A különböző fertőtlenítőszerre (detergens, alkilálószer, oxidálószer stb.) meglehetősen érzékenyek, az egyes fajokat megbetegítő koronavírusok környezeti ellenálló képessége között jelentős eltérést nem találtak. Jelenleg több száz különböző koronavírus fajt ismerünk, ezek számos hulló-, madár- és emlősfajt képesek megfertőzni.

A Megbízott a modellkísérleteket az Állatorvostudományi Egyetem Járványtani és Mikrobiológiai Tanszékének virológiai laboratóriumában végezte, amely az MSZ EN ISO 9001:2015 szabványokban szereplő előírásoknak megfelelően dolgozik. A vizsgálatokban sertés-koronavírust (transzmissibilis gastroenteritis vírus, TGEV) használt a munkavédelmi és közegészségügyi kockázatok csökkentése érdekében. A TGEV jól szaporítható *in vitro* sejtenyészetben, a jelen kísérletekben az ST/E62 kódjelű sejtenyészetet használtunk.

A kísérleti tervet az alábbiak szerint állítottuk össze. (Összefoglalva az 1. táblázat szemlélteti.)

Előkészítés:

Hat, kereskedelmi forgalomban beszerezhető steril sebészeti maszkot steril környezetben különféleképpen kezeltünk az alábbiakban leírtak szerint.

1. maszk: A 0. napon 9 órakor 10^6 TCID₅₀/ml standard koncentrációjú TGEV vírusból 5 spricc aerosol-t fújtunk a maszk külső felületére 20 cm-es távolságról, utána 6 óra múlva mintát vettünk belőle: egy 3 × 3 cm-es darabot kivágtunk a maszkból a befűjt helyről. Ezután a kivágott mintát 16 órán át áztattuk 5 ml standard sejtenyészet tápfolyadék-oldatba (Dulbecco's MEM) (1. ábra), majd a mosóoldatot titráltuk.

2/A és 2/B maszkok: A 0. napon 9 órakor 10^6 TCID₅₀/ml standard koncentrációjú vírusból 5 spricc aerosol-t fújtunk a maszkok külső felületére 20 cm-es távolságról. Szobahőn 3 óra száradás után (12.00-kor) 5–5 spricc Textilimpregnáló Spray-t (2A), illetve Felületbevonó Fertőtlenítő Spray-t (2B) fújtunk a maszkokra (kívülre, ill. belülre), szintén 20 cm-es távolságról. Újabb 3 óra száradás után

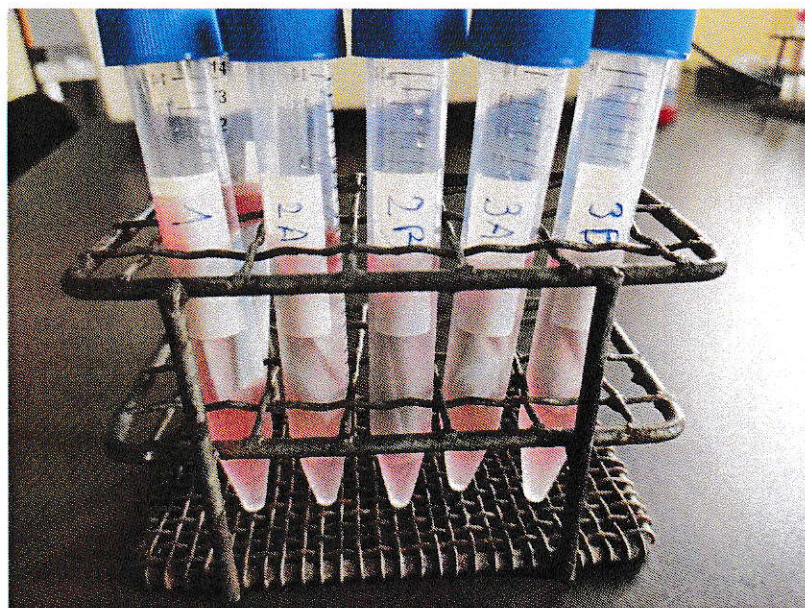
(vagyis a vírusszuspenzió ráfújása után 6 óra múlva, 15:00-kor) mintát vettünk belőlük: egy-egy 3 × 3 cm-es darabot kivágtunk a maszkokból a befűjt helyről. Ezután a kivágott mintákat 16 órán át áztattuk 5 ml standard sejtenyészet tápfolyadék-oldatban (Dulbecco's MEM), majd a mosóoldatokat titráltuk.

2/A és 2/B maszkok: A kísérlet kezdete előtti napon (–1 nap) 21:00 órakor (–12 óra) 5–5 spricc Textilimpregnáló Spray-t (3A), illetve Felületbevonó Fertőtlenítő Spray-t (3B) fújtunk 20 cm-es távolságról a maszkok mindkét felületére (kívülre, ill. belülre). Szobahőn 12 óra száradás után, másnap 9:00-kor 10^6 TCID₅₀/ml standard koncentrációjú víusból 5 spricc aeroszol-t fújtunk 20 cm-es távolságról a maszkok külső felületére. Hat óra múlva (15:00-kor) mintát vettünk belőlük: egy 3 × 3 cm-es darabot kivágtunk a maszkokból a befűjt helyről. Ezután a kivágott mintákat 16 órán át áztattuk 5 ml standard sejtenyészet tápfolyadék-oldatba (Dulbecco's MEM), majd a mosóoldatokat titráltuk.

4. maszk (kontroll): Sem az Immunetec készítményekkel, sem vírusszuspenzióval nem kezeltük a maszkot, csak a standard sejtenyészet tápfolyadék-oldatból (Dulbecco's MEM) fújtunk rá 5 spricc aeroszolt. Ezután hat óra múlva mintát vettünk belőle: egy 3×3 cm-es darabot kivágtunk a maszkból a befűjt helyről. Ezután a kivágott mintát 16 órán át áztattuk 5 ml standard sejtenyészet tápfolyadék-oldatba (Dulbecco's MEM), majd a mosóoldatot titráltuk.

1. táblázat: A maszkok különböző kezelése a kísérleti elrendezésben.

	1. maszk	2/A maszk	2/B maszk	3/A maszk	3/B maszk	4. maszk
Kezelés	vírus 0. óra	vírus 0. óra, Textilimpregnáló Spray +3. óra	vírus 0. óra, Felületbevonó Spray +3. óra	Textilimpregnáló Spray –12. óra, vírus 0. óra	Felületbevonó Spray –12. óra, vírus 0. óra	-
Mintavétel	+6. óra	+6. óra	+6. óra	+6. óra	+6. óra	+6. óra



1. ábra: A maszkokból kivágott szövetdarabok áztatása a vírus kinyerése érdekében

Vírus és sejtenyészet:

Az Immunetec készítményekkel kezelt maszkok tesztelésére koronavírus (sertés koronavírus, TGEV) használunk, amely sertéshere (ST/E62) sejtenyészetben szaporodik.

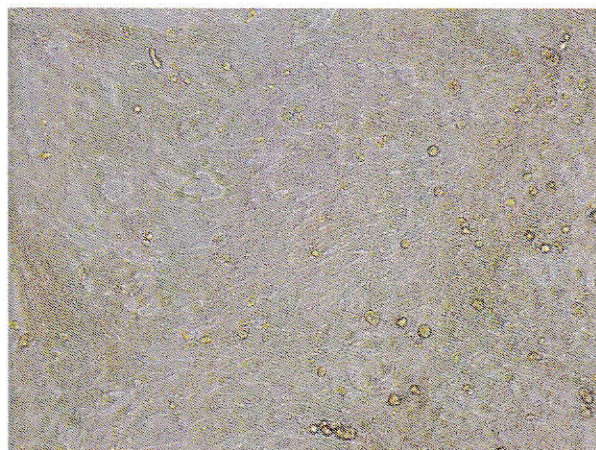
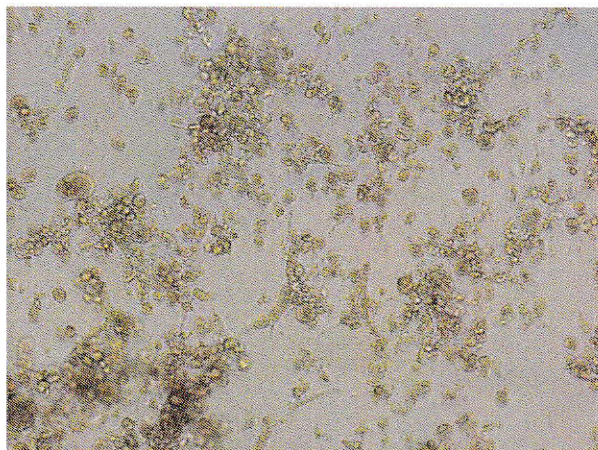
A kísérlet megkezdése előtt a saját vírusgyűjteményünkben (mélyhűtőben, $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ -on) tárolt vírust elszaporítottuk és felpasszáltuk. A tesztekhez 10^6 TCID₅₀/ml standard koncentrációjú vírustenyészetet állítottunk elő.

Megjegyzés:

- 1., A kísérleti tervet a Megbízótól kapott információkat, és az Immunetec készítmények dokumentációjában szereplő leírást figyelembe véve, a Megbízóval egyetértésben állítottuk össze.
- 2., A „spricc”, mint mértékegység nem standardizálható. Amennyiben megismételhető (standardizált) vizsgálatokat akarunk végezni, akkor a „spricc” helyett SI-mértékegységben (ml-ben) meghatározott mennyiségű vírust és Immunetec készítményeket kell alkalmazni a maszkokból előzetesen kivágott, standardizált felületű (cm²-ben meghatározott) anyagminta kezelésére. Ez azonban nem életszerű körülményeket teremt, hiszen az oldat alkalmazása életszerű körülmények között „spricc” formájában történik, illetve a környezetből a vírusterhelés is aeroszol („spricc”) formájában érkezik. Jelen kísérletben 50 ml-es standard, újratölthető, szórófejes, műanyag ún. „spray” flakonokat használtunk.

Titrálás:

A maszkból vett minták mosóoldatának titrálása a szakma szabályainak megfelelően (*lege artis*) történt. A mosófolyadékból tízes alapú hígítási sort készítettünk, és minden egyes hígításból párhuzamos sejtenyészeteket oltottunk. A tenyészeteket hat napon át, naponta ellenőriztük a vírusra jellemző sejtkárosító hatás (cytopathic effect, CPE) jelentkezésének észlelése érdekében. A kapott eredményeket rögzítettük, a sejtkárosító hatásról (sejtlekerekedés, sejtfúzió és sejtpusztulás) fényképes dokumentációt készítettünk (2. és 3. ábra), és az eredményeket jegyzőkönyvben rögzítettük.



2. és 3. ábra: A vírus sejtkárosító hatása ST/E62 sejtenyészetben (2. ábra, bal oldal), és a vírussal nem fertőzött kontroll tenyészet (3. ábra, jobb oldal) a titrálás 3. napján (200× nagyítás).

Eredmények:

A megfigyelés során az alábbi eredményeket kaptuk. (Összefoglalva az 2. táblázat szemlélteti.)

1. maszk (csak vírussal kezelt): az átlagos vírustiter $10^{4,55}$ TCID₅₀/ml.

A kiinduló vírusszámmal (10^6 TCID₅₀/ml) képest a titercsökkenés 1,45 log₁₀.

2/A. maszk (először vírussal, majd 3 órával később Textilimpregnáló Spray-vel kezelt): az átlagos vírustiter $10^{1,80}$ TCID₅₀/ml. A kiinduló vírusszámmal (10^6 TCID₅₀/ml) képest a titercsökkenés 4,2 log₁₀.

2/B. maszk (először vírussal, majd 3 órával később Felületbevonó Spray-vel kezelt): az átlagos vírustiter $10^{2,05}$ TCID₅₀/ml. A kiinduló vírusszámmal (10^6 TCID₅₀/ml) képest a titercsökkenés 3,95 log₁₀.

3/A. maszk (9 órával a vírus előtt Textilimpregnáló Spray-vel kezelt): fertőzőképes vírus nem volt detektálható: a mosóoldat nem okozott sejtkárosító hatást.

3/B. maszk (9 órával a vírus előtt Felületbevonó Spray-vel kezelt): fertőzőképes vírus nem volt detektálható: a mosóoldat nem okozott sejtkárosító hatást.

4. maszk (sem vírussal, sem Immunetec készítményekkel nem kezelt maszk), negatív kontroll: a mosóoldat nem okozott sejtkárosító hatást.

2. táblázat: A maszkok különböző kezelése után tapasztalt titercsökkenés koronavírus esetében.

	1. maszk	2/A. maszk	2/B. maszk	3/A. maszk	3/B. maszk	4. maszk
Kezelés	vírus 0. óra	vírus 0. óra, Textil- impregnáló Spray +3. óra	vírus 0. óra, Felületbevonó Spray +3. óra	Textil- impregnáló Spray -12. óra, vírus 0. óra	Felületbevonó Spray -12. óra, vírus 0. óra	-
Mintavétel	+6. óra	+6. óra	+6. óra	+6. óra	+6. óra	+6. óra
Átlagos titer- csökkenés	1,45 log ₁₀	4,2 log ₁₀	3,95 log ₁₀	6,0 log ₁₀	6,0 log ₁₀	- (neg.)

Értékelés:

Ahogy az a 2. táblázat adataiból kiderül, az Immunetec-oldattal nem kezelt maszkon alig volt tapasztalható titercsökkenés, ami azt mutatja, hogy a fertőzőképes vírusok száma alig csökkent a hat órás szobahőn történő tárolás (száradás) hatására. Az eredetileg milliliterenként 1 millió (10^6 /ml) fertőzőképes vírusrészecskéből a kezeletlen maszk 6 óra elteltével még több mint 50 ezer fertőzőképes részecskét tartalmazott ($10^{4,55}$ /ml). Ez nagyjából megfelel a nemzetközileg tapasztalt adatokkal. Ugyanakkor jelentős titercsökkenés volt tapasztalható, a Immunetec-oldattal a vírus feljuttatása előtt 12 órával előkezelt (impregnált) maszkon. Az eredeti 1 millió vírusrészecskéből 6 óra elteltével kb. 100 maradt fertőzőképes (felületbevonó spray: $10^{2,05}$ /ml, illetve impregnáló spray: $10^{1,8}$ /ml). Ehhez képest a vírusok fertőzőképessége teljesen megszűnt az előzetesen nem kezelt, de a vírus feljuttatás után három órával Immunetec-oldattal utólag bepermetezett maszkon. Ez a teljes virucid hatás mind a textilimpregnáló, mind a felületbevonó spray estében kimutatható

volt. Összességében megállapítható, hogy az Immunetec a koronavírus feljuttatása előtt (preventív jelleggel alkalmazva) jelentősen csökkenti a vírusok túlélőképességét, a vírus feljuttatása után történt utólagos kezelés pedig abszolút vírusölő (virucid) hatású.

Szolnok, 2021. április 01.



dr. Rusvai Miklós
egyetemi tanár, kísérletvezető



dr. Kekesi Violetta
ügyvezető igazgató

VET-DIAGNOSZTIKA Kft.
5000 Szolnok, Csokonai u. 23. I/5
Adószám: 11573926-1-16