

SONOVIA LTD

1 Habonim St. Ramat Gan

5246205

Israel

Bischofshofen, 05.05.2020

Prüfbericht / test report B 23848

Labor-Nr. / <i>identification of the test laboratory:</i>	B 23848
Prüfprodukt / <i>test product:</i>	Sample# 27.03.026.04
Auftraggeber / <i>ordered by:</i>	SONOVIA LTD
Auftragsdatum / <i>date of order:</i>	2020-04-08
Materialeingang / <i>date of delivery:</i>	2020-04-09
Lagerbedingungen / <i>storage conditions:</i>	trocken, bei Raumtemperatur / <i>dry, at room temperature</i>
Wirkstoff(e) laut Herstellerangabe / <i>active ingredient(s):</i>	nicht angegeben / <i>not indicated</i>
Methodik / <i>method:</i>	ISO 18184 (2019)1) - Textilien - Bestimmung der antiviralen Aktivität von Textilerzeugnissen / <i>ISO 18184 (2019)1) – Textiles – Determination of antiviral activity of textile products</i>

¹⁾ Die Kalkulation der Ergebnisse erfolgt nach Spearman und Kärber gemäß EN 14476. / *The calculation is based on the method of Spearman and Kärber according to EN 14476.*

Methode der Neutralisation / <i>method of neutralisation:</i>	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 / <i>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</i>
Ausschüttellösung / <i>wash-out solution:</i>	10 ml PBS
Prüfzeitraum / <i>period of analysis:</i>	2020-04-22 – 2020-04-30
Prüftemperatur / <i>test temperature:</i>	25 °C ± 1 °C
Einwirkzeiten / <i>contact times:</i>	24 Stunden / <i>hours</i>
Inkubation / <i>incubation:</i>	36°C ± 1°C – 7-14 Tage / <i>days</i>
Titrationsverfahren / <i>method of titration:</i>	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. / <i>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.</i>
Prüfvirus / Zelllinie zur Vermehrung / <i>test organism / cell line for replication:</i>	Modified vaccinia virus strain Ankara (MVA) ATCC VR-1508 Passage Nr. / <i>passage no.:</i> 2 BHK-21 cells ATCC CCL10 Passage Nr. / <i>passage no.:</i> 60
Kommentar / <i>comment:</i>	Vacciniavirus ist, wie SARS-CoV-2, ein behülltes Virus und dient daher als Surrogatvirus. / <i>Vaccinia virus, like SARS-CoV-2, is an enveloped virus and so acts as surrogate.</i>
Kontrolle der Zytotoxizität und Zellsensibilität / <i>cytotoxicity by cell sensibility to virus control:</i>	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°C für 30 min. und anschließend Verdünnung bis 10^{-4} innerhalb von 10sec mit eisgekühltem DMEM + 2% FBS. / <i>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°C for 30 min.. Afterwards dilute up to 10^{-4} within 10sec with ice-cold DMEM + 2% FBS</i>
Prüfanforderung / <i>requirement:</i>	
ISO 18184	Guter viruzider Effekt / <i>good virucidal effect:</i> $3.0 > Mv \geq 2,0$ Exzellenter viruzider Effekt / <i>excellent virucidal effect:</i> $Mv \geq 3,0$

Berechnung der viruziden Wirksamkeit / calculation of the virucidal activity

Der TCID₅₀ wurde entsprechend der Methode von Spearman und Kärber berechnet /
 TCID₅₀ 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 Vacciniavirus / test results vaccinia virus

Zusammenfassung der Ergebnisse mit Vacciniavirus / *summary of the results with vaccinia virus*

	Negativkontrolle / negative control		Probe / sample
			B 23848
Einwirkzeit / contact time	0 h	24 h	24 h
	lgVa	lgVb	lgVc
lg TCID ₅₀ /Röhrchen / lgTCID ₅₀ /vial	7,50	6,50	3,63
	7,50	6,38	5,13
	7,25	6,50	4,63
Mittelwert / mean	7,42	6,46	4,46
M (lgVa - lgVb) ≤ 1,0lg		0,96	
Mv (lgVa - lgVc)			2,95

Guter viruzider Effekt / *good virucidal effect*: 3,0 > Mv ≥ 2,0

Exzellenter viruzider Effekt / *excellent virucidal effect*: Mv ≥ 3,0

Kontrolle der Zytotoxizität und Zellsensibilität mit Vacciniavirus /
control of cytotoxicity by cell sensibility to virus with vaccinia virus

	Kontrolle Zytotoxizität und Zellsensibilität / <i>cytotoxicity by cell sensibility to virus control</i>	
Probe / <i>sample</i>	Kct	B 23848
Einwirkzeit / <i>contact time</i>	30 min	30 min
	Kct	Pct
lg TCID ₅₀ /Röhrchen / <i>lgTCID₅₀/vial</i>	7,63	7,13
	7,38	7,25
	7,63	7,25
Mittelwert / <i>Mean</i>	7,55	7,21
Mct (lgKct - lgPct) ≤0,5lg		0,34
		ja / <i>yes</i>

Legende / legend:

- M Reduktionsfaktor / *reduction value*
Mv Faktor der antiviralen Aktivität / *antiviral activity value*
lgVa 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
lgVb 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*
lgVc 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*
lgKct 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.*
lgPct 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 / <i>virus control:</i>	Der Virustiter für das Vacciniavirus betrug 7,13 TCID ₅₀ /ml / <i>The virus titre for vaccinia virus was at 7.13 TCID₅₀/ml</i>
Negativkontrolle / <i>negative control:</i>	Der logarithmische Reduktionsfaktor des Virustiters der Negativkontrolle war $\leq 1,0$ / <i>The logarithm reduction value of infective titre of control specimen was $\leq 1,0$</i>
Zytotoxizitäts- und Zellsensibilitätskontrolle / <i>cytotoxicity and cell sensitivity to virus control:</i>	Der Vergleich der Kontrolle zur Zytotoxizität und Zellsensibilität mit antiviral nicht ausgerüsteten und ausgerüstetem Textil zeigt einen Unterschied von $\leq 0,5$ lg Stufen / <i>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</i>

Schlussfolgerung / conclusion:

Nach einer Einwirkzeit von 24 Stunden auf dem Produkt **Sample# 27.03.026.04** konnte eine signifikante Titerreduktion von Vacciniavirus erzielt werden.

Ein guter antiviraler Effekt gemäß ISO 18184 gegenüber Vacciniavirus konnte mit einer Titerreduktion von 2,95lg Stufen gezeigt werden.

*After an exposure time of 24 hours with **Sample# 27.03.026.04** a significant titre reduction of vaccinia virus could be detected.*

The achieved titre reduction of 2,95lg units against vaccinia virus shows a good virucidal effect according to ISO 18184.

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.*

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "H. P. Werner".

Prof. Dr. med. H.-P. Werner

Technischer Leiter / *technical manager*