

1 General information

Bestell-Nr.:	6840906
Bericht Nr.:	BS_20240322_RW_1 Dieser Bericht ist eine nachträgliche Übersetzung des englischen Originals vom 18.03.2024.
Angebots-Nr.:	BS_20231124_RW_1 vom 24.11.2023
Testzeitraum:	KW 11, 2024
Datum des Berichts:	22.03.2024
Ziel der Studie:	Praxisnaher Leistungstests zur Überprüfung der Filtrationsleistung gegenüber der ausgewählten Virenspezies Phage <i>Phi 6</i> .
Charakterisierung der Probe ¹ :	(Trink-) Wasserfiltrationsmodul; druckbetriebenes Hohlfasermembran-Modul Ultrafiltration für die Wasseraufbereitung; C-MEM-Membranfaser für Membraloop-, Aqualoop™- und C-MEM-Zero-Anwendungen™; L x T: 1030 x 45 mm, Anschlüsse: 1/2" Innengewinde (Rohwasser), 1/2" Außengewinde (Reinwasser) Das Testmodul wurde vom Kunden zugesandt.
Testort:	SGS Institut Fresenius GmbH Im Maisel 14 D-65232 Taunusstein
Projektleiter und Autor:	Dr. Ralph Weyandt, BioServices

Alle Testergebnisse beziehen sich auf die untersuchte Probe.

¹ Alle technischen Bezeichnungen und Informationen wurden vom Auftraggeber zur Verfügung gestellt.

1 Zusammenfassung

Das **Membraloop-Ultrafiltrationsmodul** erzielte im beschriebenen Leistungstest die folgenden logarithmischen bzw. prozentualen Reduktionsraten:

Virus	Log-RF	%-Red
<i>Phi 6</i>	5.04	99.9991

2 Methodik

Virus (Phage)

Pseudomonas Phage *Phi6* (Mindivirales, Cystoviridae); Durchmesser ca. 85nm².

Wirt

Pseudomonas syringae (van Hall 1902 DSM-21482)

Virus-Vermehrung/Anzucht

Zweistufige Bakteriophagenvermehrung nach Federenko et al. (2020).³

Virus-Applikation

100 ml einer steril filtrierten Virussuspension (auf Basis von Caso-Bouillon) werden in 50 Liter lokales Trinkwasser gegeben. Nach der Homogenisierung wird das gesamte 50-Liter-Volumen durch das Testmodul gefiltert.

Probenahme

Kontrollproben: kontaminiertes Speisewasser nach ca. 5, 25 und 45 Litern

Filtratproben: Filtrat nach ca. 5, 25 und 45 Litern, zusätzlich eine Mischung (=F_{mix}) des Gesamtvolumens nach Homogenisierung der 50 Liter. Um die Nachweisgrenze zu verbessern, wurde die unverdünnte F_{mix}-Probe 10-fach zu je 0,1 ml quantifiziert.

Methode zur Quantifizierung von Viren

Lineare Verdünnungsschritte in Phagenpuffer

Double-Layer-Methode, Bebrütung 48h bei 25°C.

² Enni Sanmark, Joel Kuula, Sirpa Laitinen, Lotta-Maria A.H. Oksanen, Dennis H. Bamford, Nina S. Atanasova, Safe use of PHI6 in the experimental studies, Heliyon, Volume 9, Issue 2, 2023, ISSN 2405-8440, <https://doi.org/10.1016/j.heliyon.2023.e13565>.

³ Fedorenko A, Grinberg M, Orevi T, Kashtan N. Survival of the enveloped bacteriophage Phi6 (a surrogate for SARS-CoV-2) in evaporated saliva microdroplets deposited on glass surfaces. Sci Rep. 2020 Dec 29;10(1):22419.

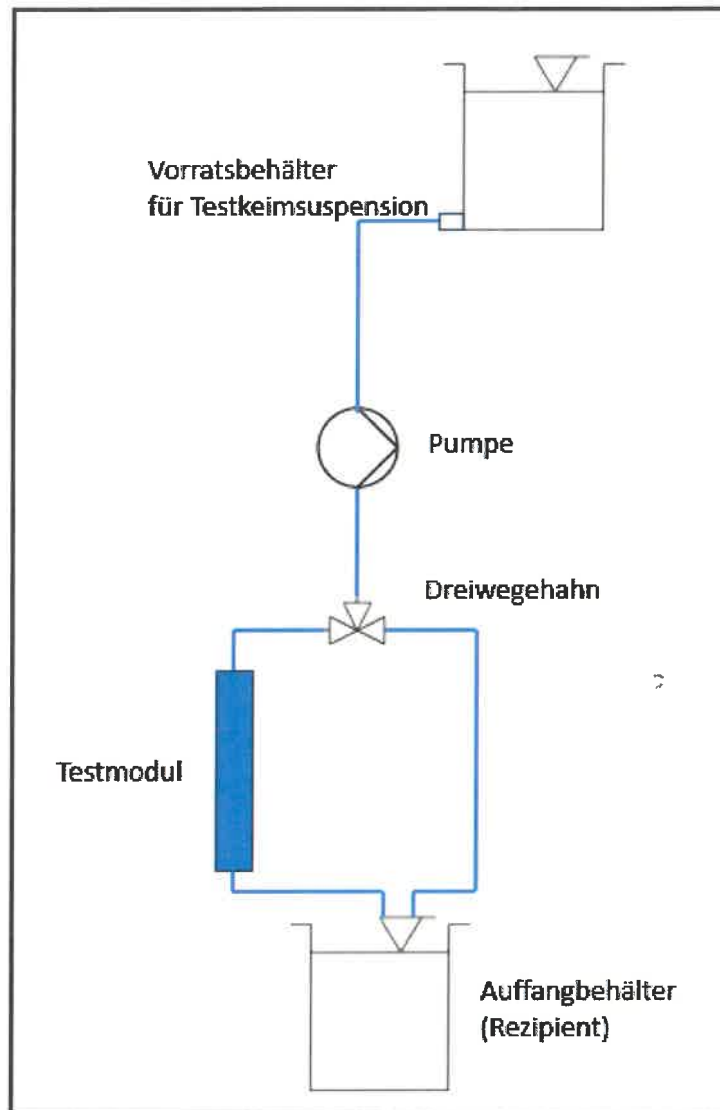


Abb. 1: Schema des Versuchsaufbaus

3 Ergebnisse

Tabelle 1: Viruskonzentrationen der Kontrollproben (K1-3) in [PFU/ml]

	<i>Phi 6</i> [PFU/ml]
K1	800.000
K2	400.000
K3	1.100.000
Mittelwert	766.667
SD	351.188

PFU = plaque forming units
SD = Standardabweichung

Tabelle 2: Viruskonzentrationen der Filtratproben (F) in [PFU/ml]

Verdünnungsreihe 10 ⁰ bis 10 ⁻⁶ , je Stufe: 0.1ml	<i>Phi 6</i> [PFU/ml]
F1, Filtratprobe nach ca. 5 Litern Durchfluss	<10
F2, Filtratprobe nach ca. 25 Litern Durchfluss	<10
F3, Filtratprobe nach ca. 45 Litern Durchfluss	<10
F _{Mix} , Mischprobe aus 50 Litern Filtrat	<10
10x 0,1ml unverdünnte Probe F _{mix}	7
Mittelwert	7


Tabelle 3: Logarithmische und prozentuale Reduktionsraten nach Filtration

	<i>Phi 6</i>
Log-Reduktionsrate	5.04
%-Reduktion	99,9991

4. Anmerkung

Entfällt

Mit freundlichen Grüßen
SGS INSTITUT FRESENIUS GmbH

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Weyandt', written over a horizontal line.

i.V. Dr. Ralph G. Weyandt
(Innovation-/Project Manager)

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'A. Elke Salomon', written over a horizontal line.

i.V. Annika Kauschat
(Customer Service Consultant)

Appendix



Abb. 2: Foto des getesteten Filtrationsmoduls.

-Ende des Berichts-

Dieses Dokument wurde von der Gesellschaft im Rahmen ihrer Allgemeinen Geschäftsbedingungen für Dienstleistungen erstellt, die unter www.sgsgroup.de/agb zugänglich sind. Es wird ausdrücklich auf die darin enthaltenen Regelungen zur Haftungsbegrenzung, Freistellung und zum Gerichtsstand hingewiesen.

Dieses Dokument ist ein Original. Wenn das Dokument digital übermittelt wird, ist es als Original im Sinne der UCP 600 zu behandeln.

Jeder Besitzer dieses Dokuments wird darauf hingewiesen, dass die darin enthaltenen Angaben ausschließlich die im Zeitpunkt der Dienstleistung von der Gesellschaft festgestellten Tatsachen im Rahmen der Vorgaben des Kunden, sofern überhaupt vorhanden, wiedergeben. Die Gesellschaft ist allein dem Kunden gegenüber verantwortlich. Dieses Dokument entbindet die Parteien von Rechtsgeschäften nicht von ihren insoweit bestehenden Rechten und Pflichten. Jede nicht genehmigte Änderung, Fälschung oder Verzerrung des Inhalts oder des äußeren Erscheinungsbildes dieses Dokuments ist rechtswidrig. Ein Verstoß kann rechtlich geahndet werden.