

**НАЦИОНАЛЕН ЦЕНТЪР  
ПО ЗАРАЗНИ И ПАРАЗИТНИ БОЛЕСТИ**

КООРДИНИРАЩА КОМПЕТЕНТНА ИНСТИТУЦИЯ  
НА ЕВРОПЕЙСКИ ЦЕНТЪР ПО КОНТРОЛ НА БОЛЕСТИТЕ

София 1504, бул. Янко Сакъзов 26  
ДИРЕКТОР: 02/ 9442875, director@ncipd.org  
ЦЕНТРАЛА: 02/9446999  
ФАКС: 02/9433075



**NATIONAL CENTER  
OF INFECTIOUS AND PARASITIC  
DISEASES**

COORDINATING COMPETENT BODY OF ECDC

BULGARIA, 1504, Sofia, 26, Yanko Sakazov Blvd  
DIRECTOR: +359 2 9442875, director@ncipd.org  
TELEPHONE EXCHANGE: +359 2 9446999  
FAX: +359 29433075

**ПРОТОКОЛ**

От изпитване № 216/17.09.2020 г.

ЛАБОРАТОРИЯ ПО ДЕЗИНФЕКЦИЯ,  
СТЕРИЛИЗАЦИЯ И БИОИНДИКАТОРИ

**1. Заявител на изпитването:**

“Гудима Лайт” ООД  
бул. “Кукленско шосе” 17  
гр. Пловдив

**2. Апаратура за изпитване:**

**Наименование:** SANI UV-C модел 190520 450/  
190520 700

**Описание на изпитваната апаратура /по данни на Заявителя/:** Портативна LED лампа с UV-C и UV-A видими източници на светлина, работеща с презареждаща се батерия чрез USB кабел на 5 V. LED лампата е предназначена за дезинфекция на работни повърхности и предмети от бита.

**3. Условия на изпитване:**

**Метод на изпитване:** Оценяване на микробицидният ефект на стерилизационна и/или дезинфекционна апаратура. Код 628 /съгласно Заповед № 452 от 26.10.2012 г. за платените услуги, извършвани от НЦЗПБ/

**Период на изпитване:** 07.08.2020 г.–  
15.09.2020 г.

**Температура на изпитване:** 20-22°C

**Среда за посевки:** Соево-казеинов агар (СКА)

**4. Описание на изпитването:**

**PROTOCOL**

From Testing № 216/17.09.2020

LABORATORY “DISINFECTION,  
STERILIZATION AND BIOLOGICAL  
INDICATORS”

**1. Applicant of the testing**

“Gudima Light” Ltd  
17 “Kuklensko Shose” blvd.  
Plovdiv

**2. Testing apparatus**

**Name:** SANI UV-C model 190520 450/ 190520  
700

**Description of the tested apparatus /by the data given of the Applicant/** Portative LED lamp with UV-C and UV-A visible light source working with rechargeable battery via USB cable at 5 V. The LED lamp is designed for a disinfection of working surfaces and life necessities.

**3. Testing Conditions**

**Testing method:** Evaluation of the microbicidal effect of sterilization and/or disinfectant apparatus. Code 628/ according to Order № 425 from 26<sup>th</sup> of October 2012 for the paid services of NCIPD/

**Testing period:** 07.08.2020– 15.09.2020

**Testing temperature:** 20-22°C

**Culture ambient:** Tryptic-soy agar-TSA

**4. Description of the testing:**

## Резюме на опитната постановка

Петрита с предварително разлята хранителна среда (СКА) се инокулират с 0,1 ml от разреждане 10-2 на тест-суспензията на съответния шам. Едната половина от петритата се облъчва с LED лампата от непосредствена близост (0,5 - 1 cm разстояние от хранителната среда).

Изпитването е проведено в три повторения за всеки тест-шам и време на облъчване.

**Време на облъчване:** 20 секунди; 40 секунди; 60 секунди.

За контрола служат инокулирани петрита, които не се подлагат на UV лъчение. След облъчването, тест-пробите и контролите се култивират в термостат за 48 часа.

Резултатите са представени като среден брой жизнеспособните клетки/петри преди и след UVC лъчението и редукция, изразени в десетичен логаритъм (lgR).

### Използвани тест-шамове:

Всички тест-шамове, по отношение на които е установена ефективността на LED лампата, са референтни за оценяване на бактерицидна и дрождецидна активност на дезинфектанти, използвани в медицинската област и обществения сектор, а именно:

*Staphylococcus aureus* ATCC 6538

*Escherichia coli* ATCC 10536

*Enterococcus hirae* ATCC 10541

*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

*Candida albicans* ATCC 10231

### Гъстота на началните суспензии:

$1,5 \times 10^8$  -  $5 \times 10^8$  кое/ml за бактериалните шамове;

$1,5 \times 10^7$  -  $5 \times 10^7$  кое/ml за *Candida albicans*.

### Температура на инкубиране:

36°C +/-1°C за бактериалните тест-шамове;

30°C +/-1°C за *Candida albicans*.

## Summary of the testing setting

Petri dishes with preliminary spilled nutrient medium (TSA) are inoculated with 0,1 ml of dilution 10-2 of the test suspension of the respective strain. One half of the petri dish is irradiated with the LED lamp at an immediate proximity (0,5 – 1 cm distance from the nutrient medium)

The testing is held in three repetitions for each test-strain and time of irradiation.

**Time of irradiation:** 20 seconds; 40 second; 60 seconds.

For control serve inoculated petri dishes, that are not subject to UV radiation. After irradiation, the test samples and the controls are cultivated in a thermostat for 48 hours.

The results are presented as an average number of viable cells/ petri dishes before and after UVC radiation and the reduction, expressed in decimal logarithm (lgR).

### Used test strains:

All test strains, about which the effectiveness of the LED lamp was found, are referential for the evaluation of the bactericidal and yeasticidal activity of disinfectants used in the medicine and the public sector, namely:

*Staphylococcus aureus* ATCC 6538

*Escherichia coli* ATCC 10536

*Enterococcus hirae* ATCC 10541

*Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

*Candida albicans* ATCC 10231

### Density of the initial suspensions:

$1,5 \times 10^8$  -  $5 \times 10^8$  cfu/ml for bacterial strains;

$1,5 \times 10^7$  -  $5 \times 10^7$  cfu/ml for *Candida albicans*.

### Incubation temperature

36°C +/-1°C for the bacterial test strains;

30°C +/-1°C for *Candida albicans*.

## 5. Резултати от изпитването:

<p>Тест-микроорганизми и начална гъстота на тест-суспензиите <b>koe/ml</b></p> <p>Test microorganisms and initial density of the test suspension <b>cfu/ml</b></p>	<p>Среден брой жизнеспособни клетки/облъчена половина от петрата в началото на експозицията No = N/20</p> <p>Average number of vial cells/ half of petri dish exposed to radiation in the beginning of the exposition No+ N/20</p>	<p>Визуална оценка на облъченото поле</p> <p>Visual evaluation of the field exposed to radiation</p>	<p>Среден брой жизнеспособни клетки/петри в облъчената област в края на експозицията <b>(lg Na)</b></p> <p>Average number of vial cells/ petri dishes in the irradiated area in the end of the exposition <b>(lg Na)</b></p>	<p>Редукция (<b>lg R</b>) в броя на жизнеспособните клетки: <b>lgR = lgNo – lgNa</b></p> <p>Reduction (<b>lg R</b>) in the number of vial cells: <b>lgR = lgNo – lgNa</b></p>	<p>Контактно време (експозиция)</p> <p>Contact time (exposition)</p>
<p><i>S. aureus</i> <b>2.45 x 10<sup>8</sup></b></p>	6.09	+++	> 3.15	< 2.94	20 секунди/ seconds
		++	> 2.15	< <b>3.94</b>	40 секунди/ seconds
		-	< 1.15	> <b>4.94</b>	60 секунди/ seconds
<p><i>P. aeruginosa</i> <b>1.92 x 10<sup>8</sup></b></p>	5.98	+++	> 3.15	< 2.83	20 секунди
		++	> 2.15	< <b>3.83</b>	40 секунди/ seconds
		-	< 1.15	> <b>4.83</b>	60 секунди/ seconds
<p><i>E. hirae</i> <b>2.07 x 10<sup>8</sup></b></p>	6.02	+++	> 3.15	< 2.87	20 секунди/ seconds
		++	> 2.15	< <b>3.87</b>	40 секунди/ seconds
		+	< 2.15	> <b>3.87</b>	60 секунди/ seconds
<p><i>E. coli K12</i> <b>2.57 x 10<sup>8</sup></b></p>	6.11	+++	> 3.15	< 2.96	20 секунди
		+	< 2.15	> <b>3.96</b>	40 секунди/ seconds
		-	< 1.15	> <b>4.96</b>	60 секунди/ seconds
<p><i>C. albicans</i> <b>1.79 x 10<sup>7</sup></b></p>	4.95	+++	> 3.15	< 1.80	20 секунди/ seconds
		+	< 2.15	> <b>2.80</b>	40 секунди/ seconds
		-	< 1.15	> <b>3.80</b>	60 секунди/ seconds

+++ зони с масов растеж или > 1400 кое/ в облъчваната зона

++ < 140 кое/ под зоната на LED диода; > 140 кое/ в зоната между диодите или масов растеж;

+ липса на растеж под зоната на LED диода; < 140 кое/ в зоната между диодите;

- липса на растеж или < 14 кое/ в облъчената половина на петрата.

+++ zones with large scale growth or > 1400 cfu/ in the irradiated zone

++ < 140 cfu/ under the zone of the LED diode; > 140 cfu/ in the zone between the diodes or large scale of growth;

+ lack of growth under the zone of the LED diode; < 140 cfu/ in the zone between the diodes;

- lack of growth or < 14 cfu/ in the irradiated half of the petri dish.

## 6. Интерпретация на получените резултати

LED лампата SANI UV-C показва редукция на микроорганизмите още на 20-та секунда. С увеличаване на времето областите свободни от микроорганизми се увеличават и освен под съответния диод се обхващат и зоните между диодите (в продължение на 60 секунди облъчване).

Колкото по-дълго е времето на облъчване, толкова по-висока редукция на микроорганизмите се наблюдава.

Ефективността на LED лампата SANI UV-C не е установявана по отношение на вируси. Във връзка с пандемичното разпространение на COVID-19, към момента няма достъпни данни за ефективността на UVC лъчението към SARS-CoV-2. Въпреки това, от наличната публикувана научна информация по отношение на други Коронавируси [1,2,3,4,5,6,7], може да се предположи, че предложените режими за дезинфекция с LED лампата SANI UV-C ще бъдат ефективни и по отношение на SARS-CoV-2.

### Използвана литература:

1. Darnell MER, Subbarao K, Feinstone SM, Taylor DR. (2004). Inactivation of the coronavirus that induces severe acute respiratory syndrome, SARS-CoV. *J Virol Meth* 121,85-91.

2. Duan SM, Zhao XS, Wen RF, Huang JJ, Pi GH, Zhang SX, Han J, Bi SL, Ruan L, Dong XP. (2003). Stability of SARS Coronavirus in Human Specimens and Environment and its Sensitivity to Heating and Environment and UV Irradiation. *Biomed Environ Sci* 16,246-255

3. Liu Y, Cai Y, Zhang X. (2003). Induction of caspase-dependent apoptosis in cultured rat oligodendrocytes by murine coronavirus is mediated

## 6. Interpretation of the results:

The LED lamp SANI UV\_C shows a reduction in the microorganisms even from the 20<sup>th</sup> second. With the increase of the time, the areas free of microorganisms increase and save under the respective diode, the areas between the diodes are also covered (in the course of 60 seconds of irradiation).

The longer the time of the irradiation, the higher the reduction of the microorganisms is observed.

The effectiveness of the LED lamp SANI UV\_C is not determined in relation to viruses. In connection with the pandemic spreading of COVID- 19, at the present moment there are not enough data for the effectiveness of the UVC radiation towards SARS-CoV-2. Even though, with the available published scientific information in relation to other Coronaviruses [1,2,3,4,5,6,7], it could be presumed, that the prepositioned regimes for disinfection with LED lamp SANI UV-C will be effective in relation to SARS- CoV- 2 as well.

### Literature used:

1. Darnell MER, Subbarao K, Feinstone SM, Taylor DR. (2004). Inactivation of the coronavirus that induces severe acute respiratory syndrome, SARS-CoV. *J Virol Meth* 121,85-91.

2. Duan SM, Zhao XS, Wen RF, Huang JJ, Pi GH, Zhang SX, Han J, Bi SL, Ruan L, Dong XP. (2003). Stability of SARS Coronavirus in Human Specimens and Environment and its Sensitivity to Heating and Environment and UV Irradiation. *Biomed Environ Sci* 16,246-255

3. Liu Y, Cai Y, Zhang X. (2003). Induction of caspase-dependent apoptosis in cultured rat oligodendrocytes by murine coronavirus is mediated

during cell entry and does not require virus replication. J Virol 77,11952-63.

4. Kariwa H, Fujii N, Takashima I. (2004). Inactivation of SARS coronavirus by means of povidone-iodine, physical conditions, and chemical reagents. Jpn J Vet Res 52,105-112.

5. Walker CM, Ko G. (2007). Effect of ultraviolet germicidal irradiation on viral aerosols. Environ Sci Technol 41,5460-5465.

6.file:///C:/Users/emil/AppData/Local/Temp/COV ID-19\_UV\_V20200312.pdf

7.<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3831650/>

#### 7. Заключение:

**LED лампата SANI UV-C модел 190520 450 / 190520 700 ефективно може да се прилага за дезинфекция на гладки, слабо контаминирани повърхности в бита чрез облъчване с лампата за не по-малко от 40 секунди за бактерии и не по-малко от 60 секунди за дрожди. Важно условие е портативната лампа да се държи в работен режим в непосредствена близост до повърхността (до 1 сантиметър от нея) с леки отклонения в различни посоки, така че ефективно да се обхване зоната между диодите.**

***Забележка: Дезинфекция не може да се постигне при видимо мръсни повърхности!***

**При работа с LED лампата SANI UV-C трябва да се спазват всички препоръки за безопасна работа, включително да не се насочва UV лъчението в посока на очите и кожата.**

Извършил изпитването/ Testing executed by:



/Гл. ас. М. Николова, д.е./ Chief assistant M. Nikolova d.e./



/С. Йорданова / S Yordanova/

during cell entry and does not require virus replication. J Virol 77,11952-63.

4. Kariwa H, Fujii N, Takashima I. (2004).

Inactivation of SARS coronavirus by means of povidone-iodine, physical conditions, and chemical reagents. Jpn J Vet Res 52,105-112.

5. Walker CM, Ko G. (2007). Effect of ultraviolet germicidal irradiation on viral aerosols. Environ Sci Technol 41,5460-5465.

6.file:///C:/Users/emil/AppData/Local/Temp/COV ID-19\_UV\_V20200312.pdf

7.<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3831650/>

#### 7. Conclusion:

**LED lamp SANI UV-C model 190520 450 / 190520 700 effectively can be applied for disinfection of smooth, slightly contaminated surfaces in daily life via irradiation with the lamp for not less than 40 seconds for bacteria and no less than 60 seconds for yeasts. Important condition is, the portative lamp to be held in a working regime in a close proximity to the surface (up to 1 centimeter from it) with slight diversions in different directions, so that the zone between the diodes to be effectively included.**

***Remark: The disinfection cannot be achieved in case of visibly dirty surfaces.***

**During work with the LED lamp SANI UV-C should be observed all recommendations for safety work, including not the UV radiation to be pointed towards the eyes and the skin.**

Зав. лаб. "Дезинфекция, стерилизация и биоиндикатори"/ Director of Laboratory "Disinfection, Sterilization and Biological indicators"



/Гл. ас. М. Николова, д.е./ Chief assistant M. Nikolova d.e.