

LABOR ENDERS

Prof. Dr. med. Gisela Enders & Kollegen • MVZ

Labor Prof. Gisela Enders MVZ GbR • Rosenbergstraße 85 • 70193 Stuttgart

Screening

von / of

Apuro

gegenüber dem

Murinen Norovirus

**im quantitativen Versuch
auf nicht porösen Oberflächen
ohne mechanische Einwirkung**

Labor Prof. Gisela Enders MVZ GbR • Rosenbergstraße 85 • 70193 Stuttgart

APURO GmbH

Am Alten Güterbahnhof 2

59909 Bestwig

Identifizierung der Probe

Identification of the sample

Laboridentifikationsnummer <i>Laboratory project identification number</i>	LI-017-183
Produktbezeichnung <i>Product name</i>	Apuro
Chargenbezeichnung <i>Batch number</i>	CA: 260917-A10/F.N.
Hersteller <i>Manufacturer</i>	APURO GmbH
Aussehen des unverdünnten Produkts <i>Appearance of the undiluted product</i>	klar, farblos, flüssig clear, colourless, liquid
Herstellungsdatum <i>Date of manufacturer</i>	keine Angaben <i>not specified</i>
Mindesthaltbarkeit <i>Expiry date</i>	keine Angaben <i>not specified</i>
Lieferdatum <i>Date of delivery</i>	2017-09-28
geöffnet am <i>opened on</i>	2017-10-17
Lagerbedingungen <i>Storage conditions</i>	20.0°C, dark
pH-Wert unverdünnt <i>Product undiluted pH value</i>	pH 8.50
aktive Substanz in 100g <i>Active compounds</i>	keine Angaben <i>not specified</i>

Prüfbedingungen

Experimental conditions

Prüflaboratorium / Prüfort Laboratory / test site / Test site	Labor Prof. Gisela Enders MVZ GbR Rosenbergstr. 85 70193 Stuttgart Germany
Zeitraum der Prüfung Test period	2017-10-26 – 2017-10-30
Prüfmethode Test method	E DIN EN 14476:2013+A1:2015/pr A2:2016 EN 14476:2013+A1:2015/pr A2:2016
Prüftemperatur Test temperature	20.0°C +/- 0.5°C
Einwirkzeiten Contact time	5 min
Belastungen Interfering substance	clean conditions (0.3 g/l BSA)
Verdünnungsmittel Diluent used for product test solution	A. dest.
Aussehen der Produktverdünnung vor Testansatz Appearance of product dilutions	10 ³ : keine Veränderung <i>no changes</i>
Aussehen der Produktverdünnung während des Testansatzes Stability and appearance of the mixture during procedure	keine Veränderung <i>no changes</i>
Inkubationstemperatur Temperature of incubation	37.0°C ± 1.0°C, CO ₂ Incubator (5.0% CO ₂)
Virusstamm Virus	Murine norovirus strain S99
Herkunft des Virus Virus: source	Dr. Schreier RKI (Berlin)

Prüfbedingungen

Experimental conditions

Viruscharge <i>Virus: batch</i>	290415
Virus, Passagenzahl <i>Virus: number of passage</i>	n+5
Zelllinie <i>Cell line</i>	RAW 264.7 (murine macrophage cell line)
Herkunft der Zelllinie <i>Cell line: source</i>	ATCC (American Type Culture Collection)
Passagenzahl der Zelllinie <i>Cell line: number of passage</i>	40 / 22

Bemerkung/Comment:

Norovirus-wirksam nach 5 min Einwirkzeit

Ergebnis geprüft und freigegeben, 06.11.2017

Result tested and approved, 2017-11-06



PD Dr. rer. nat. Maren Eggert

Table 5: Virucidal activity of Apuro against Murine norovirus strain S99 clean conditions / metal disk

Concentration	Interfering substance	Level of cytotoxicity	Titre of the virus control (log ₁₀ TCID ₅₀ /ml) with 95% confidence interval			Titre of the “residual virus” inactivation (log ₁₀ TCID ₅₀ /ml) with 95% confidence interval			Reduction factor
			Carrier 1 (MD) 5 min	Carrier 2 (MD) 5 min	Mean value	Carrier 1 (MD) 5 min	Carrier 2 (MD) 5 min	Mean value	Mean value
10 ³	clean conditions	1.50	7.33 +/- 0,54	7.17 +/- 0.42	7.25 +/- 0.48	2.00 +/- 0.45	2.83 +/- 0.56	2.42 +/- 0.51	4.84 +/- 0.70

MD = metal disc

Archivierung: Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv des Auftragnehmers aufbewahrt.

Hinweis: Die Prüfungsergebnisse beziehen sich ausschließlich auf den genannten Prüfgegenstand. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung des Labor Enders MVZ.

Die Bewertung von Medizinprodukten ist nicht von der Akkreditierung erfasst.

Archiving: The raw data with respect to this test and a copy of the report will be stored in the archive of Labor Enders MVZ.

Information: The test results exclusively refer to the samples described above. Account of extracts of this test report is only possible by written approval from Labor Enders MVZ.

The assessment of medical devices is not covered by accreditation.

Raw data for the test product Apuro tested against Murine norovirus strain S99, controls (quantal test; 6 wells)

2017-10-26 – 2017-10-30

Control	Interfering substance	Contact time	Dilution (log ₁₀)							
			1	2	3	4	5	6	7	8
Suspension control		0 min	444	444	444	444	444	444	000	000
			444	444	444	444	444	444	000	000

Control	Interfering substance	Contact time	Dilution (log ₁₀)							
			0	1	2	3	4	5	6	7
Recovery rate without drying	clean conditions	0 min	444	444	444	444	444	444	440	000
Recovery rate with drying			444	444	444	444	444	444	444	404

1–4 virus present, degree of CPE in cell culture units (6 wells of microtitre plates)
 0 no virus present
 x cytotoxic

Raw data for the test product Apuro tested against Murine norovirus strain S99 under clean conditions (quantal test; 6 wells)

2017-10-26 – 2017-10-30

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time	Dilution (log ₁₀)							
				0	1	2	3	4	5	6	7
Apuro	10 ³	clean conditions	Carrier 1	xxx	400	000	000	000	000	000	000
			5 min	xxx	044	000	000	000	000	000	000
			Carrier 2	xxx	444	400	000	000	000	000	
			5 min	xxx	440	440	000	000	000	000	
Virus control hard water		clean conditions	Carrier 1	444	444	444	444	444	444	040	000
			5 min	444	444	444	444	444	444	434	400
Virus control hard water			Carrier 2	444	444	444	444	444	444	444	000
			5 min	444	444	444	444	444	444	004	000
Cytotoxicity				xxx	000	000	000	000	000	000	000
				xxx	000	000	000	000	000	000	000

1–4 virus present, degree of CPE in cell culture units (6 wells of microtitre plates)
 0 no virus present
 x cytotoxic