

PRÜFBERICHT / FINAL REPORT

Prüflabor / Test laboratory:	BIOTECON Diagnostics GmbH Hermannswerder 15 14473 Potsdam
Report:	994.20-1_EN14476_PB
Archiv-Nr. / Archive No.:	994.20-1
Untersuchte Substanz / Test product:	Aeroclean IC240
Lot-Nr. / Batch No.:	20748 / 21.09.20
Hersteller / Client:	Veboschmidt GmbH Friedrich-Wilhelm-Str. 82a 32425 Minden
Lieferdatum / Delivery date:	30.10.2020
Prüfzeitraum / Test period:	28.01.2021 - 02.02.2021
Lagerbedingungen / Storage condition:	20 °C ± 5 °C (protected from light)
Aktive Substanz / Active substance:	1.2 % Benzalkoniumchlorid (laut Herstellerangaben / according to the manufacturer)
Aussehen / Appearance:	rosa farbene Flüssigkeit / pink colored solution
Geruch / Odour:	Produkt-typisch / typical
pH-Wert / pH value:	pH 8.10 (80 %) / pH 7.48 (10 %) / pH 6.80 (1 %)
Methode / Method:	Gemäß / According to DIN EN 14476 (2019-10) Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch zur Bestimmung der viruziden Wirkung im humanmedizinischen Bereich - Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) / Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements (Phase 2/Step 1)
Medizinprodukt / Medical device	Nein / No
Produktprüfkonzentrationen / Tested product concentration(s):	80 % / 10 % / 1 %
Prüftemperatur / Test temperature:	20°C
Kontaktzeit / Contact time(s):	5 min
Belastungssubstanz / Interfering substance(s):	3.0 g/l BSA + 3.0 g/l erythrocytes / 3.0 g/l BSA + 3.0 g/l Erythrozyten
Verdünnungsmittel / Diluent in product test solution:	Aqua dest.
Stabilität / Stability:	kein Präzipitat im Verlauf der Testprozedur / no flocculation or precipitation
Prüfvirus / Test virus:	<u>Vaccinia Virus</u>
Stamm / Strain:	MVA
Herkunft / Origin:	ATCC (VR-1508)
Passage / Passage Number:	P3
Zelllinie / Cell line:	BHK 21
Herkunft / Origin:	FLI
Passage / Passage Number:	P4
Medium / Media:	EMEM + 10 % FCS
Inkubation / Incubation:	37 °C, CO ₂ , 5 d

Die Rohdaten werden 10 Jahre archiviert, die Proben werden entsorgt.

Raw data are archived for 10 years, samples were discarded.

1) fällt nicht auf den akkreditierten Bereich / not covered by the accreditation processes;

2) Untersuchung erfolgte in einem Fremdlabor / carried out by an external laboratory.

Ergebnisse / Results

siehe Tabellen ab S. 3 / see following tables

Schlussfolgerung / Conclusion

Gemäß DIN EN 14476 (2019-10) wies das Produkt Aeroclean IC240 (Chargen-Nr. 20748 / 21.09.20) bei einer hohen Belastung von 3.0 g/l BSA + 3.0 g/l Erythrozyten eine ausreichende begrenzt viruzide Wirksamkeit (≥ 4 log-Stufen) bei einer Konzentration von 80 % und der Einwirkzeit von 5 Minuten gegen das Vaccinia Virus (Stamm MVA) auf.

Gemäß DIN EN 14476 Tabelle 1 deckt die Prüfung für die begrenzt viruzide Wirksamkeit alle behüllten Viren ab. Laut DIN EN 14476 Anhang A gehören dazu unter anderem Coronaviren, Hepatitis B-Viren, Hepatitis C-Viren, Herpesviren, Masernviren und Influenzaviren.

According to DIN EN 14476 (2019-10) the product Aeroclean IC240 (batch-no.: 20748 / 21.09.20) shows a sufficient limited virucidal activity (≥ 4 log-ranges) under dirty conditions (3.0 g/l BSA + 3.0 g/l erythrocytes) in the tested concentration of 80 % and a contact time of 5 minutes against the vaccinia virus (strain MVA).

According to DIN EN 14476 Table 1, the test for limited virucidal activity covers all enveloped viruses. According to DIN EN 14476 Appendix A, these include coronaviruses, hepatitis B viruses, hepatitis C viruses, herpes viruses, measles viruses and influenza viruses.

Potsdam, 15.02.2021

i.V. / pp Dr. Franziska Rudolph
Leitung Services / Head of Services

Ergebnisse / Results*:

Prüfung gemäß / Analysis according to DIN EN 14476 (2019-10)

Tabelle 1: Validierung unter hoher Belastung

Table 1: Validation under dirty conditions

Konzentration / concentration % (v/v)	Einwirkzeit / contact time	Verdünnung / dilution (log ₁₀)								log TCID ₅₀ /ml	Ergebnis / evaluation
		2	3	4	5	6	7	8	9		
Viruskontrolle/ virus control	0 sec (N ₀)	n.d.	n.d.	n.d.	4444 4444	4444 4444	3333 3333	2211 0100	0000 0000	9.125 ± 0.36	-
	15 min	n.d.	n.d.	n.d.	4444 4444	4444 4444	3333 3333	1211 1000	0000 0000	9.125 ± 0.36	-
80 % Zytotoxizität / cytotoxicity	-	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≤ 6.5	-
10 % Zytotoxizität / cytotoxicity	-	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≤ 5.5	-
1 % Zytotoxizität / cytotoxicity	-	4444 4444	4444 4444	0000 0000	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≤ 4.5	-
Formaldehyd 0.7 % Zytotoxizität / cytotoxicity	-	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0000 0000	n.d.	n.d.	n.d.	n.d.	≤ 5.5	-
Empfänglichkeit / susceptibility	PBS	n.d.	n.d.	n.d.	4444 4444	4444 4444	3333 3333	0012 0110	0000 0000	9 ± 0.38	passed (D: ≤ 1.0)
	Aeroclean IC240	n.d.	n.d.	n.d.	4444 4444	4444 4444	3333 3333	0212 0000	0000 0000	8.875 ± 0.36	
Unterdrückung / suppression	Aeroclean IC240	n.d.	n.d.	n.d.	4444 4444	3333 3333	2222 2222	1101 0000	0000 0000	8.875 ± 0.36	passed (D: ≤ 0.5)

Tabelle 2: Testergebnisse unter hoher Belastung

Table 2: Test results under dirty conditions

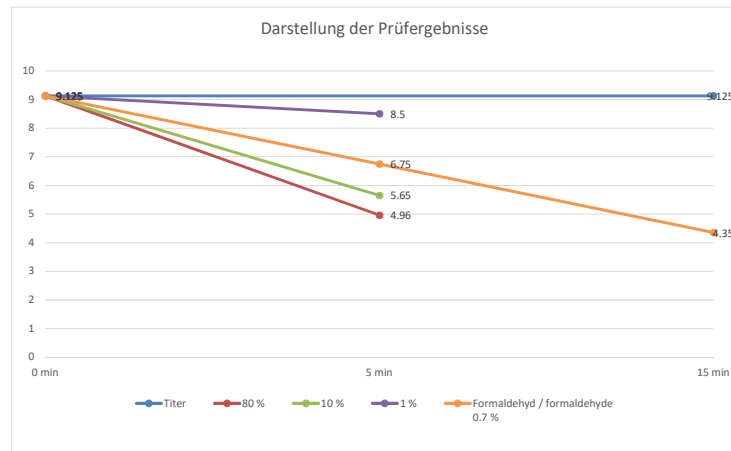
Konzentration / concentration % (v/v)	Einwirkzeit / contact time	Verdünnung / dilution (log ₁₀)								log TCID ₅₀ /ml	Reduction / log R ≥ 4?
		2	3	4	5	6	7	8	9		
80 %	5 min	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	6.5 ± 0	2.625 / LVP required (cytotoxicity)
10 %	5 min	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0110 0010	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	5.875 ± 0.36	3.25 / failed
1 %	5 min	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	3022 0222	1001 0000	0000 0000	8.5 ± 0.46	0.625 / failed

Konzentration / concentration % (v/v)	Einwirkzeit / contact time	Verdünnung / dilution (log ₁₀)								log TCID ₅₀ /ml	Reduction
		2	3	4	5	6	7	8	9		
Formaldehyd / formaldehyde 0.7 %	5 min	4444 4444	4444 4444	4444 4444	1121 2221	0100 0010	0000 0000	0000 0000	0000 0000	6.75 ± 0.32	2.375
	15 min	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	5.5 ± 0	3.625

Tabelle 3: Testergebnisse bei einer hohen Belastung mit LVP (Large Volume Plating)

Table 3: Test results under dirty conditions with LVP (Large Volume Plating)

Konzentration / concentration % (v/v)	Einwirkzeit / contact time	Volumen je well / volume per well [µl]	Verdünnung / dilution (log ₁₀)	Anzahl Wells / number of wells	Anzahl Wells mit CPE/ number of wells with CPE	log TCID ₅₀ /ml	Reduction / log R ≥ 4?
80 %	5 min	100	6	480	0	4.96 **	4.165 / passed
10 %	5 min	100	5	192	51	5.65 ***	3.475 / failed



TCID₅₀ = mittlere infektiöse Dosis der Zellkultur / tissue culture infectious dose

0 = nicht zytotoxisch, kein Virus nachweisbar / not cytotoxic, no virus detectable

1 = Virus nachweisbar / virus detectable (1 = 0 - 25 % CPE)

2 = Virus nachweisbar / virus detectable (2 = 25 - 50 % CPE)

3 = Virus nachweisbar / virus detectable (3 = 50 - 75 % CPE)

4 = Virus nachweisbar oder zytotoxisch / virus detectable or cytotoxic (4 = 75 - 100 % CPE)

CPE = cytopathischer Effekt / cytopathic effect

n.d. = nicht durchgeführt / not done

N₀ = Anzahl log TCID₅₀/ml in Prüfsuspension zu Beginn der Prüfung / number of log TCID₅₀/ml in test mixture at the beginning of contact time

N_a = Anzahl log TCID₅₀/ml in Prüfsuspension am Ende der Prüfung / Number of log TCID₅₀/ml in test mixture at the end of contact time

D = Differenz / difference (Empfänglichkeit / susceptibility: (D = N_{PBS} - N_{product}) ≤ 0.5; Unterdrückung / suppression: (D = N₀ - N_{product}) ≤ 1.0)

log R = Reduktion (R = N₀ - N_a) / reduction (R = N₀ - N_a)

passed: bestanden; failed: nicht bestanden

** = Berechnung mit der Poisson-Gleichung / calculation with Poisson-formula

*** = Berechnung mit der Taylor-Formel / calculation with Taylor-formula

* Die Ergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die untersuchte Probe / results refer only to the tested sample