

## Testrapport: BS EN 14476:2013 + A2:2019, Kjemiske desinfeksjonsmidler og antiseptika – Kvantitativ suspensjonsprøving for evaluering av virusaktivitet på det medisinske området – Prøvmingsmetode og krav (fase 2, trinn 1)

### Testlaboratorium

### BluTest Laboratories Ltd

5 Robroyston Oval, Nova Business Park, Glasgow, G33 1AP

### Identifikasjon av prøve

Produktets navn

Partinummer

Kunde

Kundens adresse

Prosjektkode

Leveringsdato

Lagringsforhold

Aktive stoffer

Utseende

Tilstand ved mottak

**TECcare Protect RFU**

20062001

Talley Environmental Care Limited (TECcare)

Hannah Way, Gordleton Industrial Park, Lymington, SO41 8JD

BT-TEC-08-02

24. juni 2020

Romtemperatur

Benzalkoniumklorid < 0,1 %

Væske

Uskadet

### Testmetode og validering av denne

Metode

1 del interfererende stoff + 1 del virussuspensjon + 8 deler biocid ble blandet og inkubert ved den angitte kontaktemperaturen i angitt kontakttid. Analysene ble validert gjennom en cytotoksisitetstestkontroll, interferenskontroll, nøytraliseringskontroll og en intern standard for formaldehyd.

Nøytralisering

Nøytralisering ved fortykning / gelfiltrering

Eagles minimum essensielt medium + 5,0% v/v fetalt bovint serum ved 4°C

### Eksperimentets forhold

Analyseperiode

Fortynningsmiddel som ble brukt

Produkttestkonsentrasjoner

Utseende på fortynt produkt

Utseende på testblanding

Kontaktid (minutter)

Testtemperatur

Interfererende stoffer

Inkuberingstemperatur

Identifisering og passering (P) av virus

Identifisering og passering (P) av celler

13. juli 2020 til 18. juli 2020

Sterilt destillert vann

10,0 % v/v; 50,0 % v/v; 80,0 % v/v

Ingen synlige endringer – stabilt

Ingen synlige endringer – stabilt

1 ± 5s

20°C ± 1°C

3,0 g/l bovint albumin + 3.0 ml/l erytrocytter

37°C ± 1°C + 5% CO<sub>2</sub>

**Vacciniavirus VR-1549 Elstree strain (P7)**

Vero-celler (P 33)

## KONKLUSJON

### Verifikasjon av metode

En test er bare gyldig dersom følgende kriterier er oppfylt:

- Titremiddelet for testsuspensjonen på minst  $10^8$  TCID<sub>50</sub> /ml er høyt nok til å tillate en titeringsreduksjon på 4 lg for å verifisere metoden.
- Registrerbar titeringsreduksjon er minst 4 log<sub>10</sub>.
- Differansen for viruskontrollens logaritmiske titering minus testvirusets logaritmiske titering i referanseinaktiveringstesten er mellom:
  - Mellom 0,75 og 3,5 etter 5 minutter og mellom 2,0 og 4.0 etter 15 minutter for Vaccinia-virus.
- Løsningens cytotoxicitet har ingen innvirkning på cellemorfologi, vekst eller utsatthet for testviruset i fortyningene av testblandingene, som er nødvendige for å demonstrere en reduksjon på 4 log<sub>10</sub> av viruset.
- Resultatet fra interferenskontrollen viser ikke en forskjell på > 1.0 log<sub>10</sub> av virustitering for testproduktets behandlede celler sammenlignet med cellene som ikke var behandlet.
- Validering av nøytralisering. I denne protokollen blir dette omtalt som suppressjonstest av desinfeksjonsmiddelet. Desinfeksjonsmiddelet ble nøytralisert med kolonnekromatografi gjennom en Illustra Microspin S-400 HR-kolonne for å oppnå best mulig nøytralisering for denne testen. Forskjellen for virus er større enn 0,5 log<sub>10</sub>, som indikerer hurtig irreversibel virucidal aktivitet av desinfeksjonsmiddelet ved fortykning i en konsentrasjon på 80,0 % v/v for VS1. Denne valideringen bekreftes av VS2, som viser at produktet er nøytralisert på en vellykket måte.

Ifølge EN 14476:2013 + A2:2019, har **TECcare Protect RFU VIRUCIDAL** aktivitet ved konsentrasjoner på **10,0 % v/v, 50,0 % v/v og 80,0 % v/v** av arbeidskonsentrasjonen ifølge test etter **1 MINUTT** ved **20°C** under **SKITNE** forhold (3,0 g/l bovint albumin + 3,0 ml/l erytrocytter) mot *Vacciniavirus* VR-1549 Elstree strain/Vero-celler.

**Følgelig er dette produktet effektivt mot alle innkapslede virus som definert i EN 14476:2013 + A2:2019 Vedlegg A\*. Dette inkluderer derfor alle koronavirus og SARS-CoV-2.**

Signaturberettiget

[Signatur]

Dr Chris Woodall, Direktør  
BluTest Laboratories Ltd  
Glasgow, Storbritannia  
Dato: 3. september 2020

### ANSVARSBEGRENSNING

Resultatene i denne testrapporten gjelder kun for vedlagt prøve.

BluTest (BT) har med dyktighet og omhu utført testene som er beskrevet i denne rapporten. De har gjort alt som med rimelighet kan forventes for å utføre testene i henhold til EN 14476-protokollen. Alle prognoser, anbefalinger og resultater i denne rapporten blir fremlagt i god tro. Med unntak av det som uttrykkelig fremgår av denne rapporten, gis det imidlertid ingen garanti (i) hva angår testing eller bruk fra kundens side av resultatene eller leveransene som oppstår fra testingen, eller kundens egnethet for et bestemt formål eller under spesielle forhold, til tross for at BT er blitt gjort oppmerksom på et slikt formål eller slike forhold, eller (ii) at de tiltenkte testresultatene eller leveransene kan oppnås, eller (iii) at kunden fritt kan benytte seg av resultatene eller leveransene uten å krenke noen tredjeparts immaterielle rettigheter, og kunden vil anses å være tilfredsstillt i dette henseende. BT har ikke noe ansvar (som herved er utelukket i den grad loven tillater det) med hensyn til tap, ansvar eller skade, inkludert, men ikke begrenset til, ethvert indirekte- og/eller følgetap, som tap av fortjeneste eller virksomhet, marked eller kunder, som kunden kan pådra seg direkte eller indirekte som følge av eller i forbindelse med: (i) gjennomføring av tester, (ii) bruk av materiale, prøver eller annen informasjon levert av kunden for bruk i forbindelse med testene, og (iii) kundens avhengighet eller bruk av resultater eller leveranser som leveres som en del av testingen.

**\*EN 14476 2013 + A2 2019 Vedlegg A (informative – Innkapslede virus)**

Poxviridae  
Herpesviridae  
Filoviridae (f.eks. Ebola, Marburg)  
Flavivirus  
Hepatitt C-virus (HCV)  
Hepatitt delta-virus (HDV)  
Influenzavirus  
Paramyxoviridae  
Rubella-virus  
Meslingvirus  
Rabiesvirus  
Koronavirus (f.eks. SARS, MERS)  
Humant immunsviktvirus (HIV)  
Humant T-celle leukemivirus (HTLV)  
Hepatitt B-virus (HBV)

Kildehenvisning: Van Regenmortel MHV et al.,Eds.: Virus Taxonomy, Classification and Nomenclature of Viruses, seventh report of the international committee on taxonomy of viruses. Academic Press, San Diego, 2000