

**LABOR ENDERS**

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

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

**Screening**

*von / of*

**ECAIA +**

**gegenüber dem**

**Murinen Norovirus**

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

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

## SANUSLIFE INTERNATIONAL GmbH /Srl

Luigi-Negrelli-Straße 13/C  
39100 Bozen  
Italy

Transcription of the original screening report of Apuro from the company APURO GmbH dated 2017-11-06 to ECAIA + of the company SANUSLIFE INTERNATIONAL GmbH dated 2018-04-13

### Identifizierung der Probe

#### Identification of the sample

<b>Laboridentifikationsnummer</b> <i>Laboratory project identification number</i>	LI-018-074
<b>Produktbezeichnung</b> <i>Product name</i>	ECAIA +
<b>Chargenbezeichnung</b> <i>Batch number</i>	CA: 260917-A10/F.N.
<b>Hersteller</b> <i>Manufacturer</i>	APURO GmbH
<b>Aussehen des unverdünnten Produkts</b> <i>Appearance of the undiluted product</i>	klar, farblos, flüssig clear, colourless, liquid
<b>Herstellungsdatum</b> <i>Date of manufacturer</i>	keine Angaben <i>not specified</i>
<b>Mindesthaltbarkeit</b> <i>Expiry date</i>	keine Angaben <i>not specified</i>
<b>Lieferdatum</b> <i>Date of delivery</i>	2017-09-28
<b>geöffnet am</b> <i>opened on</i>	2017-10-17
<b>Lagerbedingungen</b> <i>Storage conditions</i>	20.0°C, dark
<b>pH-Wert unverdünnt</b> <i>Product undiluted pH value</i>	pH 8.50
<b>aktive Substanz in 100g</b> <i>Active compounds</i>	keine Angaben <i>not specified</i>

## Prüfbedingungen

### *Experimental conditions*

<b>Prüflaboratorium / Prüfort</b> <b>Laboratory / test site / Test site</b>	Labor Prof. Gisela Enders MVZ GbR Rosenbergstr. 85 70193 Stuttgart Germany
<b>Zeitraum der Prüfung</b> <b>Test period</b>	2017-10-26 – 2017-10-30
<b>Prüfmethode</b> <b>Test method</b>	FprEN 16777:2015
<b>Prüftemperatur</b> <b>Test temperature</b>	20.0°C +/- 0.5°C
<b>Einwirkzeiten</b> <b>Contact time</b>	5 min
<b>Belastungen</b> <b>Interfering substance</b>	clean conditions (0.3 g/l BSA)
<b>Verdünnungsmittel</b> <b>Diluent</b> <b>used for product test solution</b>	A. dest.
<b>Aussehen der Produktverdünnung</b> <b>vor Testansatz</b> <b>Appearance of product dilutions</b>	10 <sup>3</sup> : keine Veränderung <i>no changes</i>
<b>Aussehen der Produktverdünnung</b> <b>während des Testansatzes</b> <b>Stability and appearance of the</b> <b>mixture during procedure</b>	keine Veränderung <i>no changes</i>
<b>Inkubationstemperatur</b> <b>Temperature of incubation</b>	37.0°C ± 1.0°C, CO <sub>2</sub> Incubator (5.0% CO <sub>2</sub> )
<b>Virusstamm</b> <b>Virus</b>	Murine norovirus strain S99
<b>Herkunft des Virus</b> <b>Virus: source</b>	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.  
*Norovirus active after 5 minutes contact time.*

Ergebnis geprüft und freigegeben, 06.11.2017  
*Result tested and approved, 2017-11-06*

  
PD Dr. rer. nat. Maren Eggers

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

Concentration	Interfering substance	Level of cyto-toxicity	Titre of the virus control ( $\log_{10}$ TCID <sub>50</sub> /ml) with 95% confidence interval			Titre of the "residual virus" inactivation ( $\log_{10}$ TCID <sub>50</sub> /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	
10 <sup>3</sup>	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 ECAIA + tested against Murine norovirus strain S99, controls (quantal test; 6 wells)**

**2017-10-26 – 2017-10-30**

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

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 ECAIA + 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 <sub>10</sub> )							
				0	1	2	3	4	5	6	7
ECAIA +	10 <sup>3</sup>	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	000
			5 min	xxx	440	440	000	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