

Evaluation of the Survey Report B13014

Quantitative suspension test Virus in conformance with EN 14476 using Steriplant N

1. Influenza Virus H5N2 Typ1

Instead of the Influenza Virus (swine flu), lab tests have been conducted using the less dangerous H5N2 virus. This Virus has many similar properties, especially when testing its sensitivity with disinfecting materials. The use of H5N2 is current in the modern state of science.

2. Reduction Factors

In compliance with the survey report Nr. B 13014, after the effect time of 1 -3 minutes the Virus quantity has been reduced by 3 log. That is 99.9%

It is to understand that after sustaining the effect time a higher reduction can be reached.

3. Concentration

By technical reasons the Lab-tests could only have been done by using 90% of Steriplant N. For further termination of Viruses Steriplant should not be thinned.

4. Bacterial Effects

The points explained in the section above are not applied as for using Steriplant N as a bacterial disinfectant. Steriplant N is effective towards bacteria's even in a short effect time and lower dosage.

Zofingen, 10th November 2009

JERIFIED TRUE & CORRECT TRANSLATION

รับรองคำแปลถูกต้อง



นาง. โมเดิร์นพับลิชิ่ง

MODERN PUBLISHING LTD., PART

TEL. 02-938-7113

Aug. 24 2012



Simec AG

Areal Bleiche West Postfach 413 CH - 4800 Zofingen
Telefon +41 62 752 83 08 Fax +41 62 752 83 09
E-Mail: info@simec.ch www.simec.ch

Beurteilung des Untersuchungsberichtes B 13014

Quantitativer Suspensionsversuch Viruzidie gemäss EN 14476 mit Steriplant N

1. Influenza Virus H5N2 Typ 1

An Stelle des Influenza Virus H1N1 (sog. Schweinegrippe) wird im Laborversuch der weniger gefährliche Virus H5N2 Typ 1 verwendet. Dieses Virus hat mit H1N1 vergleichbare Eigenschaften, insbesondere auch was die Empfindlichkeit gegenüber Desinfektionsmitteln anbelangt. Die Verwendung von H5N2 ist Stand der Technik

2. Reduktionsfaktor

Gemäss dem Untersuchungsbericht Nr. B 13014 wird nach einer Einwirkungszeit von 1 und 3 Minuten die Viruskonzentration um 3 log reduziert. Das sind 99.9 %.

Es ist anzunehmen, dass durch Erhöhung der Einwirkzeit noch ein höherer Reduktionsfaktor erreicht werden kann.

3. Konzentration

Im Laborversuch ist aus technischen Gründen nur eine Anwendungskonzentration von max. 90 % Steriplant möglich. Zur Inaktivierung von Viren ist daher in der Regel keine Verdünnung von Steriplant N vorzusehen.

4. Bakterizide Wirkung

Die oben genannten Einschränkungen gelten nicht bei der Anwendung als bakterizides Desinfektans. Gegenüber Bakterien ist Steriplant auch bei kurzen Anwendungszeiten und niedrigeren Konzentrationen wirksam.

Zofingen, 10. November 2009

Urs Rügger

Dr. Andreas Sigris

Untersuchungsbericht / Report B13014

Quantitativer Suspensionsversuch Viruzidie gemäß EN 14476 / Virucidal quantitative suspension test according to EN 14476

Influenza Virus H5N2 Typ 1 / Influenza Virus H5N2 type 1

Labor-Nr. / Identification of the test laboratory:	B 15809
Prüfprodukt / Test product:	STERIPLANT N
Chargen-Bez. / Batch number:	-
Hersteller / Manufacturer:	Swiss Steriplant AG
Auftragsdatum / Date of order:	2009-09-07
Materialeingang / Date of delivery:	2009-09-09
Herstellungsdatum / Date of manufacture:	-
Verfallsdatum / Expiry date:	-
Lagerbedingungen / Storage conditions:	In der Originalverpackung / In the original package
Verpackung / Properties of package:	Plastikflasche / plastic bottle
Wirkstoffe laut Herstellerangabe / Active ingredients:	Keine Angabe / not known
Aussehen / Appearance:	klare Flüssigkeit / clear liquid
Geruch / Odour:	geruchlos / without special odour
Prüfzeitraum / Period of analysis:	2009-10-29 – 2009-11-04

Methodik / Method:

EN 14476:2005-04/A1:2006-10 Chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika - Quantitativer Suspensionsversuch Viruzidie für in der Humanmedizin verwendete chemische Desinfektionsmittel und Antiseptika Prüfverfahren und Anforderungen (Phase 2, Stufe 1) / *Chemical disinfectants and antiseptics –for chemical disinfectants and antiseptics used in human medicine – Test method and requirements (phase 2, step 1)*

Prüfbedingungen / Test conditions

Einwirkzeiten / Incubation time:	1 min, 3 min
Belastung / Interfering substance:	-
Versuchstemperatur / Test temperature:	20°C ± 1°C
Konzentration des Prüfproduktes / Concentration of test product:	90%, 50%, 10%
Verdünnungsmittel / Dilution:	WSH Wasser standardisierter Härte / water of standardised hardness
Prüfvirus / Test virus:	Influenza virus H5N2 (H5-Influenzavirus: A/duck/Potsdam) Zelllinie zur Replikation: MDCK-Zellen Cellline for replication: MDCK-cells
Titrationverfahren / Titration method:	Virustitration auf Zellsuspension in 96-Well Mikrotiterplatten / virus titration on cell suspension in 96-well microtitre plates
Verfahren zur Beendigung der Wirkung des Produktes / Procedure to stop action of product:	Verdünnung bis 10 ⁻⁴ innerhalb von 10 sec. / dilution up to 10 ⁻⁴ within 10 sec.

Raw data - Virucidal quantitative suspension test (phase 2, step1) according to EN 14476 with STERIPLANT N and Influenza Virus H5N2 / Rohdaten – Quantitativer Suspensionsversuch Viruzidie (Phase 2, Stufe 1) Influenza Virus H5N2

Product / Produkt	Concentration / Konzentration	Interfering substance / Belastung	Exposure time / Einwirkzeit	dilution / Verdünnung log10								
				-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	
Steriplant N	90%		1 min	311	000	000	000	000	000	000	000	000
				113	000	000	000	000	000	000	000	
Steriplant N	50%		1 min	444	444	033	000	000	000	000	000	000
				444	444	000	000	000	000	000	000	
Steriplant N	10%		1 min	444	444	444	000	000	000	000	000	000
				444	444	444	003	000	000	000	000	
Steriplant N	90%		3 min	111	000	000	000	000	000	000	000	000
				111	000	000	000	000	000	000	000	
Steriplant N	50%		3 min	444	444	110	000	000	000	000	000	000
				444	444	000	000	000	000	000	000	
Steriplant N	10%		3 min	444	444	444	000	000	000	000	000	000
				444	444	444	000	000	000	000	000	
Steriplant N	90%		n.a.	000	000	000	000	000	n.a.	n.a.	n.a.	
				000	000	000	000	000	n.a.	n.a.	n.a.	
Steriplant N	50%		n.a.	000	000	000	000	000	n.a.	n.a.	n.a.	
				000	000	000	000	000	n.a.	n.a.	n.a.	
Steriplant N	10%		n.a.	000	000	000	000	000	n.a.	n.a.	n.a.	
				000	000	000	000	000	n.a.	n.a.	n.a.	
Virus Control			0 min	444	444	444	444	000	000	000	000	
				444	444	444	444	000	000	000	000	
Virus Control			60 min	444	444	444	331	000	000	000	000	
				444	444	444	111	000	000	000	000	
WSH Control WSH Kontrolle			0 min	000	000	000	000	000	000	000	000	
				000	000	000	000	000	000	000	000	

1 to 4 virus detectable / Virus nachweisbar (1=25% CPE, 4=100% CPE)
 0 no virus / no cytotoxicity / kein Virus / keine Zytotoxizität nachweisbar
 n.a. not applicable / nicht anwendbar
 n.d. not done / nicht durchgeführt
 CPE Cytopathogenic effect / Zytopathogener Effekt
 FBS Fetal Bovine Serum Albumine / Rinderserumalbumin
 CT Cytotoxicologic effect / Zytotoxischer Effekt

ACTIWA SWISS (THE) LTD

Conclusion Influenza Virus H5N2 / Schlussfolgerung Influenza Virus H5N2

Product / Produkt Concentration Konzentration	Interfering substance / Belastung	CD50/ml	lg-TCID ₅₀ after ... min log ₁₀ -TCID ₅₀ /ml nach ... min/		≥ 4 lg reduction after ... min Titer- reduktion ≥ 4 log ₁₀ nach
			1	3	
STERIPLANT N 90%	PBS	≤ 1.5	2.50	2.50	-
STERIPLANT N 50%	PBS	≤ 1.5	3.83	3.83	-
STERIPLANT N 10%	PBS	≤ 1.5	4.67	4.50	-

n.a. not applicable / nicht anwendbar
 n.d. not done / nicht durchgeführt
 WSH water of standardised hardness / Wasser standardisierter Härte
 BSA Bovine Serum Albumine / Rinderserumalbumin
 TCID₅₀ Tissue culture infectious dose
 CD₅₀ cytotoxic dose / Zytotoxische Dosis

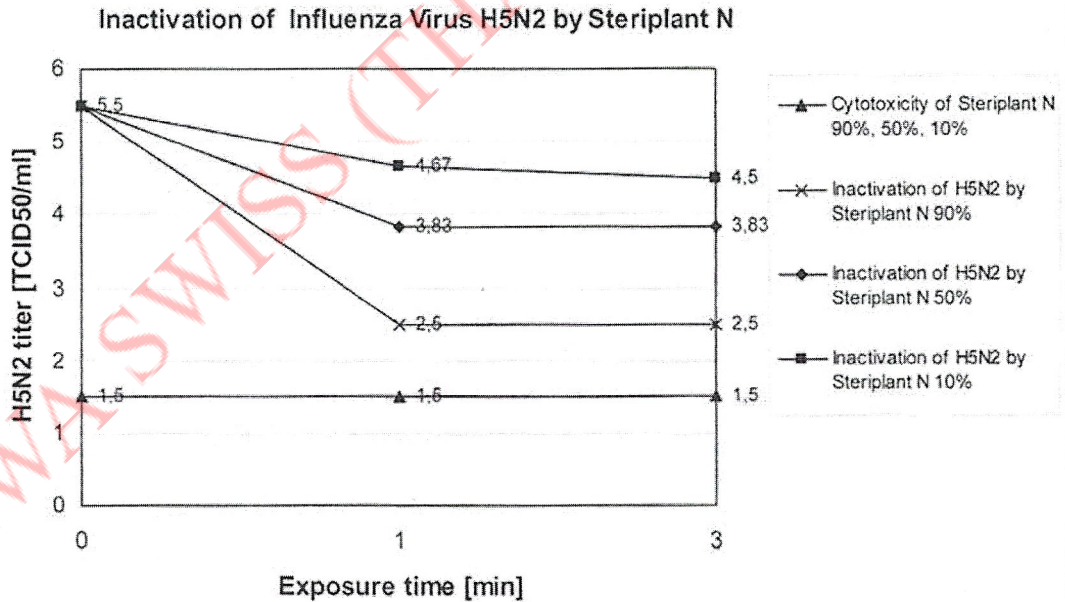


Fig. 1 : Inactivation of Influenza Virus H5N2 by STERIPLANT N / Inaktivierung von Influenza Virus H5N2 durch STERIPLANT N

Zusammenfassung / Conclusion

Prüfprodukt / Test product	Prüfkonzentration/ Concentration of the test product	Belastung/ Loading	Zyto- toxizität log ₁₀ CD ₅₀ /ml / Cytotoxicity lg CD ₅₀ /ml	log ₁₀ -TCID ₅₀ /ml nach ... min/ lg-TCID ₅₀ /ml after ... min					Titer- reduktion ≥4 log ₁₀ nach / Titre- reduction ≥4 lg after
				0 min	0,5min	1min	30 min	60 min	
STERIPLANT N	90%	PBS	1,5	n. d.	4,50	3,83	n. d.	n. d.	-
STERIPLANT N	50%	PBS	1,5	n. d.	4,67	3,83	n. d.	n. d.	-
STERIPLANT N	25%	PBS	1,5	n. d.	5,50	5,67	n. d.	n. d.	-
Viruskontrolle	n.a.	PBS	n.a.	6,83	n. d.	n. d.	n. d.	6,67	-
STERIPLANT N	90%	0,3 g/l BSA	1,5	n. d.	n. d.	5,50	n. d.	n. d.	-
STERIPLANT N	50%	0,3 g/l BSA	1,5	n. d.	n. d.	6,17	n. d.	n. d.	-
STERIPLANT N	25%	0,3 g/l BSA	1,5	n. d.	n. d.	6,33	n. d.	n. d.	-
Viruskontrolle	n.a.	0,3 g/l BSA	n.a.	5,50	n. d.	n. d.	n. d.	5,50	-

Prüfprodukt / Test product	Prüfkonzentration/ Concentration of the test product	Belastung/ Loading	Zyto- toxizität log ₁₀ CD ₅₀ /ml / Cytotoxicity lg CD ₅₀ /ml	log ₁₀ -TCID ₅₀ /ml nach ... min/ lg-TCID ₅₀ /ml after ... min					Titer- reduktion ≥4 log ₁₀ nach / Titre- reduction ≥4 lg after
				0 min	5 min	15min	30 min	60 min	
Formaldehyde	0,7%	PBS	4,5	n. d.	6,33	6,50	5,17	4,67	-
n.a.	nicht anwendbar / not applicable								
n.d.	nicht durchgeführt / not done								
WSH	Wasser standardisierter Härte / water of standardised hardness								
BSA	Rinderserumalbumin / Bovine Serum Albumine								
TCID ₅₀	Tissue culture infectious dose								
CD ₅₀	Zytotoxische Dosis / cytotoxic dose								

Verification of the methodology

STERIPLANT N shows no cytotoxic effect at a dilution of 10^{-1} (1.5 CD_{50}/ml). That does not affect the dilutions needed to demonstrate the virucidal effect.

The virus titres were 5.50 $TCID_{50}/ml$. The detectable titre reduction is 4.00 \log_{10} .

STERIPLANT N zeigt ab einer Verdünnung von 10^{-1} (1,5 CD_{50}/ml) keinen zytotoxischen Effekt mehr. Dies stört nicht die notwendigen Verdünnungen zum Nachweis einer viruziden Wirksamkeit. Der Virustiter betrug 5,50 $TCID_{50}/ml$. Die nachweisbare Titerreduktion beträgt 4,00 \log_{10} .

Results

After an exposure time of 3 minutes with 90%, STERIPLANT N replication of influenza virus H5N2 was found in MDCK-cultures.

Nach einer Einwirkzeit von 3 min mit 90%igem STERIPLANT N konnte das Influenza Virus H5N2 noch nachgewiesen werden.

Conclusions

After exposure times of 1 and 3 minutes of t STERIPLANT N, the required titre reduction of 4 lg according to EN 14476:2005-04/A1:2006-10 for influenza virus H5N2 was not detected.

Nach Einwirkzeiten von 1 min und 3 min konnte die entsprechend EN 14476:2005-04/A1: 2006-10 erforderliche Titerreduktion von 4 log-Stufen nicht nachgewiesen werden.

Zofingen, 09.11.2009

Simec AG



Urs P. Rüegger



Dr. Andreas Sigrist