

- Expert Report -

Virucidal activity of the product

„Tytan Coat Bacto Vir Shield“

against *Vacciniavirus* at 20 °C

- Evaluation of the virucidal activity against the *Modified Vacciniavirus Ankara (MVA)* using the quantitative suspension test according to EN 14476:2019 -

by

PD Dr. Olaf Thraenhart and Dr. Christian Jursch

Study time: September - October 2020

Principal: Hard Chris Krzysztof Tomera
Ignatki, Kwiatowa 15 street,
16-001 Kleosin City, Poland

Eurovir Hygiene-Labor GmbH
Im Biotechnologiepark 9
D-14943 Luckenwalde / Germany
Managing Director: Dr. Christian Jursch
Main Shareholder: PD Dr. Olaf Thraenhart

District Court: Potsdam
Trade register-no.: HRB 26128 P
Tax-no.: 050/108/05610
VAT-no.: DE 288 863 508

Bank Account: Mittelbrandenburgische
Sparkasse in Potsdam
SWIFT/BIC: WELA DE D1 PMB
IBAN: DE14 1605 0000 1000 9939 37

Expert Report

Evaluation of the virucidal activity against the *Modified Vacciniavirus Ankara (MVA)* using the quantitative suspension test

[according to EN 14476:2019]

Aim of the examination

The product under test „Tytan Coat Bacto Vir Shield“ represents a cleansing and disinfecting product which is intended to be applied on surfaces of different kinds. This product is configured as a ready-to-use-product and should be applied in undiluted form at room temperature.

The present examination was carried out in order to demonstrate that the tested disinfection product is specifically virucidal active against *Vacciniavirus*. This virus is the mandatory test viruses for claiming a „limited virucidal activity“.

According to the requirements of the European regulation EN 14476 and with a successful testing against this test virus a virucidal activity against the enveloped viruses is considered as given.

The present expert report relies on the experimental data obtained in the quantitative suspension test according to the European norm EN 14476 against the ***Modified Vacciniavirus Ankara*** and is based on the test report:

Virucidal activity of the product „Tytan Coat Bacto Vir Shield“ against *Vacciniavirus (MVA)* at 20 °C - Test Report dated 10.10.2020

Summary of the experimental results

According to the manufacturer the product under test is intended to be used at a temperature of 20 °C with the following parameters: Tytan Coat Bacto Vir Shield (undiluted) with the exposure times of 10 min., 30 min. and 60 min. For control purposes two product dilutions (62,5% and 12,5%) were included into the testing with the same contact time (60 min.).

For reduction of the product associated cytotoxicity solely the dilution method was applied. With the main samples the titration of the residual amount of virus was performed by *Large Volume Plating (LVP; see also cf. DVV/RKI-Leitlinie [2015])*.

It was shown from the control experiments that the validity of the test system was ensured. The selected dilution used for virus titration (LVP) did not induce a cytotoxic effect to the detection cells and the cells remained fully susceptible for an infection with the test virus. The determination of the virucidal activity over a range of 4 Log was fulfilled with the experiments as requested by the EN 14476:2019 .

Virus inactivation under „clean conditions“

With the neat product (resulting in a product concentration of 80% in the final test sample) the product under test *Tytan Coat Bacto Vir Shield* was virucidal active against *Vacciniavirus* after an exposure of $t = 30$ min. at $T = 20$ °C under „clean conditions“. In all test samples certain amounts of residual test virus could be detected and under the test conditions the virus reduction factor amounted to $RF = 4,59 \pm 0,29$. After a contact time of $t = 60$ min. the virus reduction amounted to $RF = 5,65 \pm 0,29$ under clean conditions. With $t = 10$ min. no virucidal activity was evident with the neat product.

With 62,5% of *Tytan Coat Bacto Vir Shield* (resulting in a product concentration of 50% in the final test sample) also a virucidal activity against *Vacciniavirus* was also evident under the test conditions ($RF = 5,65 \pm 0,29$).

Expert comment:

Based on the results of the corresponding examination a virucidal activity against *Modified Vacciniavirus Ankara* could be demonstrated for the product under test with *Tytan Coat Bacto Vir Shield (neat product)* and $t = 30$ min. as well with $t = 60$ min. This virucidal activity was demonstrated under „clean conditions“.

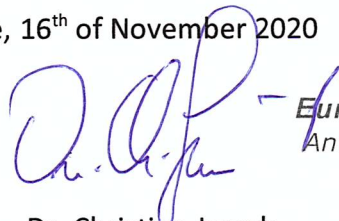
In addition, according to the results of the corresponding examination a virucidal activity against the *Modified Vacciniavirus Ankara* could also be demonstrated for the product under test with 50% *Tytan Coat Bacto Vir Shield* and $t = 60$ min. This virucidal activity was also demonstrated under „clean conditions“ in the above cited examination.

Thus, the tested disinfecting product meets to my opinion the criteria for proving the „virucidal activity“ against *Vacciniavirus* in accordance with the EN 14476 and complies, therefore, with the criteria for claiming a virucidal activity against this test virus.

The relevant parameters for inactivation of *Vacciniavirus* are as follows:

Concentration(s):	<i>Tytan Coat Bacto Vir Shield</i> (neat product)
organic load:	low organic load
Exposure time:	30 minutes and 60 minutes
Temperature:	20 °C

Luckenwalde, 16th of November 2020



Dr. Christian Jursch
(Managing Director of Eurovir)

Eurovir[®] Hygiene-Labor GmbH
Antivirale Validierung & Rabies
Im Biotechnologiepark 9
D-14943 Luckenwalde

Annotation:

The test results described in the corresponding test report refer exclusively to the product sample under investigation.

This report contains 3 pages. Parts of the report may not be reproduced without the consent of EUROVIR Hygiene-Labor GmbH, Luckenwalde.

Dr. Christian Jursch
Eurovir Hygiene-Labor GmbH
Im Biotechnologiepark TGZ I
D-14943 Luckenwalde

[Logo Eurovir]

**Raport eksperta:
Wirusobójcze działanie produktu
„Tytan Coat Bacto Vir Shield”
przeciwko wirusowi krowianki w temperaturze 20°C**

- Badanie działania wirusobójczego wobec *modyfikowanego szczepu Ankara (MVA)* przy użyciu ilościowego testu zawiesinowego zgodnie z normą EN 14476:2019 -

autorzy

PD Dr Olaf Thraenhart i Dr Christian Jursch

Okres badania: wrzesień - październik 2020 r.

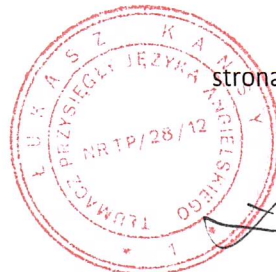
Zlecający: Hard Chris Krzysztof Tomera
Ignatki, ulica Kwiatowa 15,
16-001 Kleosin, Polska

Eurovir Hygiene-Labor GmbH
Im Biotechnologiepark 9
D-14943 Luckenwalde / Niemcy
Dyrektor zarządzający: Dr. Christian Jursch
Główny udziałowiec: PD Dr. Olaf Thraenhart

Sąd okręgowy: Potsdam
Nr w rejestrze handlowym.: HRB 26128 P
Nr podatkowy.: 050/108/05610
Nr VAT: DE 288 863 508

Rachunek bankowy: Mittelbrandenburgische
Sparkasse in Potsdam
SWIFT/BIC: WELA DE D1 PMB
IBAN: DE14 1605 0000 1000 9939 37

Raport eksperta: Tytan Coat Bacto Vir Shield przeciw MVA



strona 1 (z 3)

Raport eksperta

Badanie działania wirusobójczego wobec *modyfikowanego szczepu Ankara (MVA)* przy użyciu ilościowego testu zawiesinowego

[zgodnie z normą EN 14476:2019]

Cel badania

Testowany produkt „Tytan Coat Bacto Vir Shield” jest produktem czyszczącym i dezynfekującym, przeznaczonym do stosowania na różnego rodzaju powierzchniach. Produkt ten jest skonfigurowany jako produkt gotowy do użycia i powinien być nakładany w postaci nierozcieńczonej w temperaturze pokojowej.

Niniejsze badanie zostało przeprowadzone w celu wykazania, że badany produkt do dezynfekcji ma działanie wirusobójcze, szczególnie wobec wirusa krowianki. Wirus ten jest wirusem, który musi zostać uwzględniony w badaniach produktu, który ma być określany jako produkt o ograniczonym działaniu wirusobójczym.

Zgodnie z wymogami normy europejskiej EN 14476, po przeprowadzeniu pomyślnych badań pod kątem wskazanego wirusa, wirusobójczość produktu w stosunku do wirusów z otoczką uznaje się za stwierdzoną.

Niniejszy raport eksperta opiera się na danych doświadczalnych uzyskanych w ramach ilościowego testu zawiesinowego, zgodnie z normą europejską EN 14476, w odniesieniu do *modyfikowanego szczepu Ankara* oraz na raporcie:

Wirusobójcze działanie produktu „Tytan Coat Bacto Vir Shield” przeciwko wirusowi krowianki (MVA) w temperaturze 20°C – Raport z badania z dnia 10.10.2020 r.

Podsumowanie wyników eksperymentu

Według producenta badany produkt jest przeznaczony do stosowania w temperaturze 20°C przy następujących parametrach: produkt *Tytan Coat Bacto Vir Shield (nierozcieńczony)* o czasach ekspozycji 10 min, 30 min i 60 min. Do celów kontrolnych do badania włączono dwa rozcieńczenia produktu (62,5% i 12,5%) o tym samym czasie kontaktu (60 min.).

W celu zmniejszenia cytotoksyczności związanej z produktem zastosowano wyłącznie metodę rozcieńczenia. W przypadku próbek głównych miareczkowanie pozostałości wirusa wykonano metodą Large Volume Plating (LVP; patrz także DVV/RKI-Leitlinie [2015]).

Na podstawie doświadczeń kontrolnych wykazano zapewnienie ważności systemu badania. Wybrane rozcieńczenie stosowane do miareczkowania wirusa (LVP) nie wywoływało efektu cytotoksycznego dla badanych komórek i komórki te pozostawały w pełni podatne na zakażenie testowym wirusem. Określenie działania wirusobójczego w zakresie 4 Log zostało przeprowadzone zgodnie z wymogami normy EN 14476:2019.



Inaktywacja wirusa w „warunkach czystych”

Przy czystym produkcie (co oznacza 80% stężenie produktu w końcowej badanej próbce) badany produkt *Tytan Coat Bacto Vir Shield* wykazał działanie wirusobójcze wobec wirusa krowianki po wystawieniu na działanie $t = 30$ min. w temperaturze $T = 20^{\circ}\text{C}$ w „warunkach czystych”. We wszystkich badanych próbkach można było wykryć pewne ilości pozostałości badanego wirusa, a w warunkach badania współczynnik redukcji wirusa wyniósł $\text{RF} = 4,59 \pm 0,29$. Przy czasie kontaktu $t = 60$ min. redukcja wirusa wyniosła $\text{RF} = 5,65 \pm 0,29$ w warunkach czystych. Przy $t = 10$ min. przy produkcie czystym nie stwierdzono żadnego działania wirusobójczego.

Przy 62,5% stężeniu produktu *Tytan Coat Bacto Vir Shield* (w wyniku czego w końcowej badanej próbce stężenie produktu wynosiło 50%) w warunkach badania również stwierdzono działanie wirusobójcze wobec wirusa krowianki ($\text{RF} = 5,65 \pm 0,29$).

Komentarz eksperta:

Na podstawie wyników omawianego badania wykazano działanie wirusobójcze wobec modyfikowanego szczepu Ankara badanego produktu *Tytan Coat Bacto Vir Shield* (produkt czysty) przy $t = 30$ min. oraz $t = 60$ min. Wspomniane działanie wirusobójcze zostało wykazane w „warunkach czystych”.

Ponadto, zgodnie z wynikami odpowiednich badań, produkt wykazuje działanie wirusobójcze wobec modyfikowanego szczepu Ankara przy 50% roztworze produktu *Tytan Coat Bacto Vir Shield* i $t = 60$ min. Działanie to zostało również wykazane w wyżej wymienionym badaniu w „warunkach czystych”.

W związku z tym testowany produkt dezynfekujący spełnia, moim zdaniem, kryteria pozwalające na stwierdzenie „działania wirusobójczego” przeciwko wirusowi krowianki zgodnie z normą EN 14476, a co za tym idzie, spełnia kryteria pozwalające na stwierdzenie jego działania wirusobójczego wobec badanego wirusa.

Właściwe parametry dla inaktywacji wirusa krowianki:

Stężenie(-a): *Tytan Coat Bacto Vir Shield* (produkt czysty)
Obciążenie organiczne: niskie obciążenie organiczne
Czas ekspozycji: 30 do 60 minut
Temperatura: 20°C

Luckenwalde, 16 listopada 2020 r.

/-/ podpis

Dr Christian Jursch
(Dyrektor Zarządzający Eurovir)

Uwagi:

Wyniki badań opisane w odpowiednim raporcie z badań odnoszą się wyłącznie do badanej próbki produktu. Niniejszy raport zawiera 3 strony. Części raportu nie mogą być powielane bez zgody EUROVIR Hygiene-Labor GmbH, Luckenwalde.

Raport eksperta: *Tytan Coat Bacto Vir Shield* przeciw MVA

strona 3 (z 3)

Ja, Łukasz Kansy, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod nr TP/28/12 niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożonym mi dokumentem w języku angielskim.

Nr Rep. 428/2020
Zabrze, 24.11.2020

