

LABOR ENDERS

Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR

Rosenbergstraße 85 · 70193 Stuttgart

Screening

von / of

Clair_LW

Clair_A.dest.

gegenüber dem / against the

**Modified vaccinia virus Ankara
(MVA)**

DIN EN 14476:2019-10

Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR • Rosenbergstraße 85 • 70193 Stuttgart

Clair GmbH
Kehrwieder 12
D-20457 Hamburg

Identifizierung der Probe

Identification of the sample

Laboridentifikationsnummer <i>Laboratory project identification number</i>	LI-021-S-236
Produktbezeichnung <i>Product name</i>	Clair_LW Clair_A.dest.
Chargenbezeichnung <i>Batch number</i>	Clair_LW 0.3125 Clair_LW 0.625 Clair_A.dest 0.3125 Clair_A.dest 0.625
Hersteller <i>Manufacturer</i>	Clair GmbH
Aussehen des unverdünnten Produkts <i>Appearance of the undiluted product</i>	alle stark milchig, trüb, flüssig <i>all strongly milky, turbid, liquid</i>
Herstellungsdatum <i>Date of manufacturer</i>	2021-03-18
Mindesthaltbarkeit <i>Expiry date</i>	keine Angaben <i>not specified</i>
Lieferdatum <i>Date of delivery</i>	2021-06-24
geöffnet am <i>opened on</i>	2021-07-02

Identifizierung der Probe

Identification of the sample

Lagerbedingungen <i>Storage conditions</i>	20.0 °C, dark
pH-Wert unverdünnt <i>pH value undiluted</i>	Clair_LW 0.3125: pH 4.84 Clair_LW 0.625: pH 3.47 Clair_A.dest 0.3125: pH 2.16 Clair_A.dest 0.625: pH 2.33
aktive Substanz in 100g <i>Active compounds</i>	According to the manufacturer: Clair_LW 0.3125: Thymol 0.166 Vol.% Clair_LW 0.625: Thymol 0.33125 Vol.% Clair_A.dest 0.3125: Thymol 0.166 Vol.% Clair_A.dest 0.625: Thymol 0.3313 Vol.%

Prüfbedingungen

Experimental conditions

Prüflaboratorium / Prüfort Laboratory / test site / Test site	Labor Prof. Dr. G. Enders MVZ GbR Rosenbergstr. 85 70193 Stuttgart Germany
Zeitraum der Prüfung <i>Test period</i>	2021-07-03 – 2021-07-09
Prüfmethode <i>Test method</i>	DIN EN 14476:2019-10
Prüftemperatur <i>Test temperature</i>	20.0 °C +/- 1.0 °C
Produktprüfkonzentration/ pH-Wert <i>Product test concentrations, pH value</i>	Clair_LW 80.0%ig: Wirkstoffgehalt 0.265 %: (pH 3.25) Wirkstoffgehalt 0.1328 %: (pH 5.06) Clair_A.dest. 80.0%ig: Wirkstoffgehalt 0.265 %: (pH 2.23) Wirkstoffgehalt 0.1328 %: (pH 2.43)
Einwirkzeiten <i>Contact time</i>	60 minutes
Belastungen <i>Interfering substance</i>	clean conditions (0.3 g/l bovines serum albumin BSA)

Prüfbedingungen

Experimental conditions

Verdünnungsmittel <i>Diluent used for product test solution</i>	A. dest
Aussehen der Produktverdünnung vor Testansatz <i>Appearance of product dilutions</i>	Keine Veränderung <i>no changes</i>
Aussehen der Produktverdünnung während des Testansatzes <i>Stability and appearance of the mixture during procedure</i>	Clair_LW 0.3125: stark trüb / <i>strongly turbid</i> Clair_LW 0.625: leicht bis stark trüb / <i>slightly to strongly turbid</i> Clair_A.dest 0.3125: stark trüb / <i>strongly turbid</i> Clair_A.dest 0.625: stark trüb / <i>strongly turbid</i>
Inkubationstemperatur <i>Temperature of incubation</i>	37.0 °C ± 1.0 °C, CO ₂ Incubator (5.0% CO ₂)
Virusstamm <i>Virus</i>	Modified vaccinia virus Ankara
Herkunft des Virus <i>Virus: source</i>	Institute of Animal Hygiene and Veterinary Public Health in the Centre of Veterinary Public Health of the University Leipzig
Viruscharge <i>Virus: batch</i>	080521
Virus, Passagenzahl <i>Virus: number of passage</i>	n+4

Prüfbedingungen

Experimental conditions

Zelllinie <i>Cell line</i>	BHK-21 cells
Herkunft der Zelllinie <i>Cell line: source</i>	Friedrich-Loeffler Institute
Passagenzahl der Zelllinie <i>Cell line: number of passage</i>	93 / 22

Bemerkung/Comment:

Am wirksamsten war Clair_A.dest._0.625 (0.331 Vol% Thymol) mit einer Reduktion von 99.32%.

Ergebnis geprüft und freigegeben, 15.07.2021

Results tested and approved, 2021-07-15



PD Dr. rer. nat. Maren Eggert
Head of disinfectant testing

Tabelle 1: Inaktivierung von Modified Vacciniavirus Ankara durch Clair_LW / Clair_A.dest.

Table 1: Virucidal activity of Clair_LW / Clair_A.dest. against the Modified vaccinia virus Ankara

Produkt	Concentration	Interfering substance	Titre of the virus control (log ₁₀ TCID ₅₀ /ml) with 95.0% confidence interval	Level of cytotoxicity	Titre of the “residual virus” inactivation (log ₁₀ TCID ₅₀ /ml) with 95.0% confidence interval	Reduction factor with 95.0% confidence interval	Kill rate
					60 min	60 min	60 min
Clair_LW_0.625 (0.33125 Vol%)	80.0%	clean conditions	7.00 +/- 0.45	2.50	5.50 +/- 0.47	1.50 +/- 0.65	96.84 %
Clair_LW_0.3125 (0.166 Vol%)	80.0%	clean conditions	7.00 +/- 0.45	2.50	6.00 +/- 0.45	1.00 +/- 0.63	90.00 %
Clair_A.dest._0.625 (0.3313 Vol%)	80.0%	clean conditions	7.00 +/- 0.45	2.50	4.83 +/- 0.42	2.17 +/- 0.61	99.32 %
Clair_A.dest._0.3125 (0.166 Vol%)	80.0%	clean conditions	7.00 +/- 0.45	2.50	6.17 +/- 0.42	0.83 +/- 0.61	85.21 %

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.

Rohdaten für Clair_LW in der Prüfung unter geringer Belastung gegen Modifiziertes Vacciniavirus, Stamm Ankara(Quantalversuch, 6 Wells)

Raw data for Clair_LW tested against the Modified vaccinia virus Ankara under clean conditions (quantal test; 6 wells)

2021-07-03 – 2021-07-09

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time	Dilution (log ₁₀)							
				1	2	3	4	5	6	7	8
Clair_LW_0.625 (0.3125%)	80.0%	clean conditions	60 min	xxx	444	444	434	300	000	000	000
				xxx	444	444	013	000	000	000	000
Viruskontrolle Virus control			60 min	444	444	444	444	444	310	000	000
				444	444	444	444	444	003	000	000
Zytotoxizität Cytotoxicity				xxx	000	000	000	000	000	000	000
				xxx	000	000	000	000	000	000	000
Clair_LW_0.3125 (0.166%)	80.0%	clean conditions	60 min	xxx	444	444	444	400	000	000	000
				xxx	444	444	444	404	000	000	000
Viruskontrolle Virus control			60 min	444	444	444	444	444	310	000	000
				444	444	444	444	444	003	000	000
Zytotoxizität Cytotoxicity				xxx	000	000	000	000	000	000	000
				xxx	000	000	000	000	000	000	000

1-4 Virus vorhanden, Grad der zytopathologischen Wirkung (CPE) in 6 Wells einer Mikrotiterplatte
 0 kein Virus vorhanden
 n. a. nicht auswertbar
 n. d. nicht durchgeführt
 x zytotoxisch

1-4 virus present, degree of CPE in cell culture units (6 wells of microtitre plates)
 0 no virus present
 n. a. not applicable
 n. d. not done
 x cytotoxic

Rohdaten für Clair_A.dest. in der Prüfung unter geringer Belastung gegen Modifiziertes Vacciniavirus, Stamm Ankara(Quantalversuch, 6 Wells)

Raw data for Clair_A.dest. tested against the Modified vaccinia virus Ankara under clean conditions (quantal test; 6 wells)

2021-07-03 – 2021-07-09

Product	Concentration	Interfering substance	Contact time	Dilution (log ₁₀)							
				1	2	3	4	5	6	7	8
Clair_A.dest._0.625 (0.3313%)	80.0%	clean conditions	60 min	xxx	433	222	002	000	000	000	000
				xxx	244	221	020	000	000	000	000
Viruskontrolle Virus control			60 min	444	444	444	444	444	310	000	000
				444	444	444	444	444	003	000	000
Zytotoxizität Cytotoxicity				xxx	000	000	000	000	000	000	000
				xxx	000	000	000	000	000	000	000
Clair_A.dest._0.3125 (0.166%)	80.0%	clean conditions	60 min	xxx	444	444	444	222	000	000	000
				xxx	444	444	444	400	000	000	000
Viruskontrolle Virus control			60 min	444	444	444	444	444	310	000	000
				444	444	444	444	444	003	000	000
Zytotoxizität Cytotoxicity				xxx	000	000	000	000	000	000	000
				xxx	000	000	000	000	000	000	000

1-4 Virus vorhanden, Grad der zytopathologischen Wirkung (CPE) in 6 Wells einer Mikrotiterplatte
 0 kein Virus vorhanden
 n. a. nicht auswertbar
 n. d. nicht durchgeführt
 x zytotoxisch

1-4 virus present, degree of CPE in cell culture units (6 wells of microtitre plates)
 0 no virus present
 n. a. not applicable
 n. d. not done
 x cytotoxic