

RAPPORT D'ANALYSE

RABI-Laboratoires LLC

SLEEPY EUROPE 1 AV DU BEAUMONTOIR 95380 LOUVRES

Rabi-Laboratories LLC

CLIENT: Eruslu Saglik Urunleri San. Ve Tic. A.S.

ADDRESS: Baspinar (Organize) Osb Mh. O.S.B. 4. Bolge 83424 No'lu
Cd. Eruslu Saglik Urunleri Sit. No:3 Sehitkamil / Gaziantep / TURKEY

Samples: Antibacterial Wet Wipes And Antibacterial Pocket Wipes

Sample received on: 22.05.2020

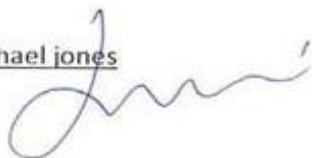
Report Number: 2020168090

Date Of Issue: 05.06.2020

Brands of the Product: Sleepy, Yess Baby, Purewipes , Penguin, Baby
Turco, Soft Touch, Biodermi, Mooncare, G&Y, Sweet Baby, Freshlife,
Actual, Virowall, V-TUF

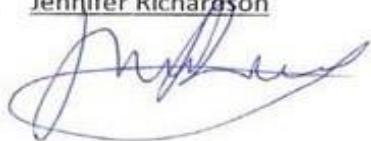
Tested by:

Michael Jones



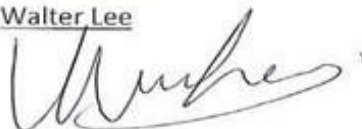
Checked by:

Jennifer Richardson



Signed by:

Walter Lee



Rabi-Laboratories LLC

Test Standard: EN 1275:2006

But du test

Test de suspension quantitatif pour l'évaluation de l'activité fongicide ou de base des désinfectants chimiques et des antiseptiques.

Conditions d'essai

La norme fait référence aux paramètres à observer lors de l'essai de produits pour l'activité fongicide ou de base de levure. Cela inclut le micro-organisme d'essai, la température d'essai et le temps de contact.

Le micro-organisme d'essai fait référence à la liste obligatoire des microbes qui doivent être utilisés dans le test pour déterminer l'activité antimicrobienne du produit. Les micro-organismes obligatoires sont supposés représenter tous les microbes de son groupe.

La température d'essai se réfère à la température dans laquelle l'essai doit être effectué.

L'hypothèse générale est que les désinfectants sont moins efficaces aux basses températures que les températures plus élevées.

Le temps de contact désigne la durée minimale pendant laquelle un produit doit rester en contact avec les microbes pour que le produit soit efficace.

L'une des différences entre les essais de suspension de base de phase 1 et les essais de suspension de phase 2 étape 2 est que les tests de suspension de base de phase 1 n'incluent pas les substances interférantes dans la procédure d'essai.

Reportez-vous au tableau ci-dessous pour les conditions minimales d'essai de l'EN 1275.

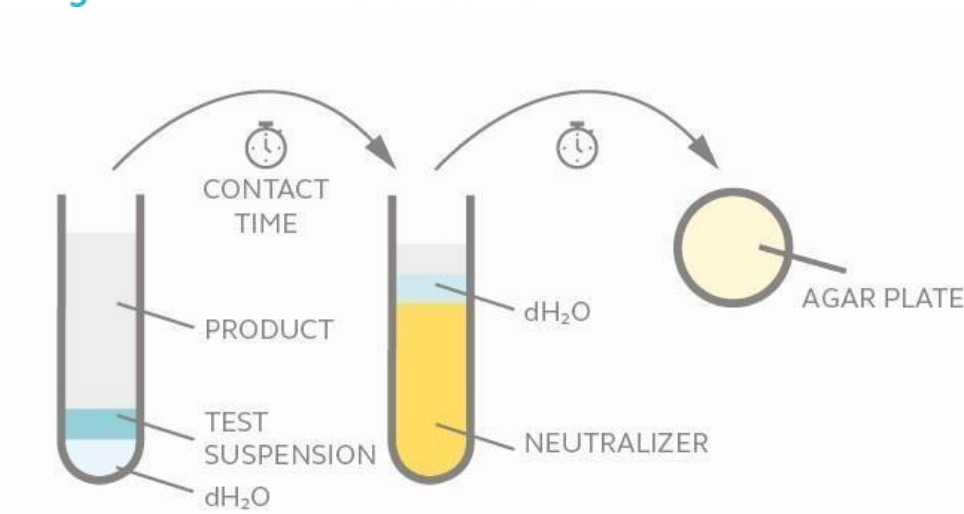
Table 1: EN 1275 test conditions and requirements

	Basic fungicidal or yeasticidal activity
Mandatory test microorganisms	Yeasticidal activity <i>C. albicans</i> Fungicidal activity <i>C. albicans</i> <i>A. brasiliensis</i>
Test temperature	20°C ± 1°C
Contact time	30 sec ± 10 sec
Reduction (lg)	≥ 4

Rabi-Laboratories LLC

Test, méthode

Lors d'un test de suspension de phase 1, 8 parties du produit d'essai sont ajoutées à un micro-organisme d'essai en une partie et à une partie d'eau. Le mélange est autorisé à interagir pendant toute la durée du temps de contact. Une partie du mélange est ajoutée à 8 parties de neutralisateur et 1-part d'eau pendant 5 secondes pour arrêter l'activité fongicide ou yeasticide. Le mélange final est ensuite acquis et incubé pendant 3 jours pour permettre aux levures ou champignons survivants (le cas échéant) de proliférer. La colonie de levure ou de champignons est comptée et comparée à l'attribution de la culture d'origine.

Diagram 1: EN 1275 test method

Rabi-Laboratories LLC

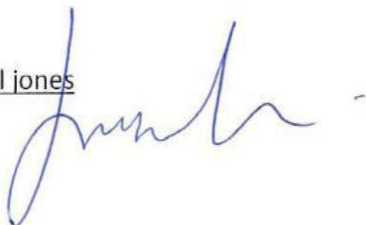
Log Reduction

In order for this product to pass en 1275, yeast obtained a 4-day reduction against the relevant test microorganisms listed in Table 1 for lethal and fungicidal activities. In other words, the product can kill 99.99% yeast or fungi while meeting all other requirements of the European standard.



The test product passed the EN 1275.

Tested by: Michael Jones



Checked by: Jennifer Richardson



Signed by: Walter Lee



Adresse: 3940 Grape Street Denver, CO 80207 Usa

Site Web : rabi-lab.com **Messagerie**

Page 4

Rabi-Laboratories LLC

Test Standard: EN 1650+A1:2013**But du test**

Test de suspension quantitatif pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levure des désinfectants chimiques et des antiseptiques utilisés dans les zones alimentaires, industrielles, domestiques et institutionnelles.

L'EN 1650 est un test de suspension de phase 2 étape 1 pour les désinfectants qui ont l'intention d'être utilisés dans les secteurs de l'alimentation, de l'industrie, du domestique et des institutions. Le test évalue l'efficacité du produit contre les champignons et les levures.

La levure et les champignons se produisent naturellement dans l'environnement. Bien que beaucoup supposent que les deux micro-organismes sont les mêmes, ils ne le sont pas. Le champignon est un micro-organisme multicellulaire qui se reproduit à travers les spores.

La levure est une forme de champignon, mais elle est unicellulaire et elle se reproduit par la mitose. La moisissure est une autre forme de champignons. L'efficacité contre les moisissures est une exigence obligatoire selon les normes européennes.

Conditions d'essai

La norme fait référence aux paramètres à observer lors de l'essai de produits pour la désinfection générale dans les secteurs alimentaire, industriel, domestique et institutionnel. Cela comprend le micro-organisme d'essai, la température d'essai, le temps de contact et la substance interférante.

Le micro-organisme d'essai fait référence à la liste obligatoire des microbes qui doivent être utilisés dans le test pour déterminer l'activité antimicrobienne du produit. Les micro-organismes obligatoires sont supposés représenter tous les microbes de son groupe.

La température d'essai se réfère à la température dans laquelle l'essai doit être effectué.

L'hypothèse générale est que les désinfectants sont moins efficaces dans les basses températures par rapport à des températures plus élevées.

Le temps de contact désigne la durée minimale pendant laquelle un produit doit rester en contact avec les microbes pour que le produit soit efficace.

La substance interférante se réfère à la substance utilisée dans le test pour émuler les contaminants possibles qui se produisent avec des microbes dans l'environnement réel.

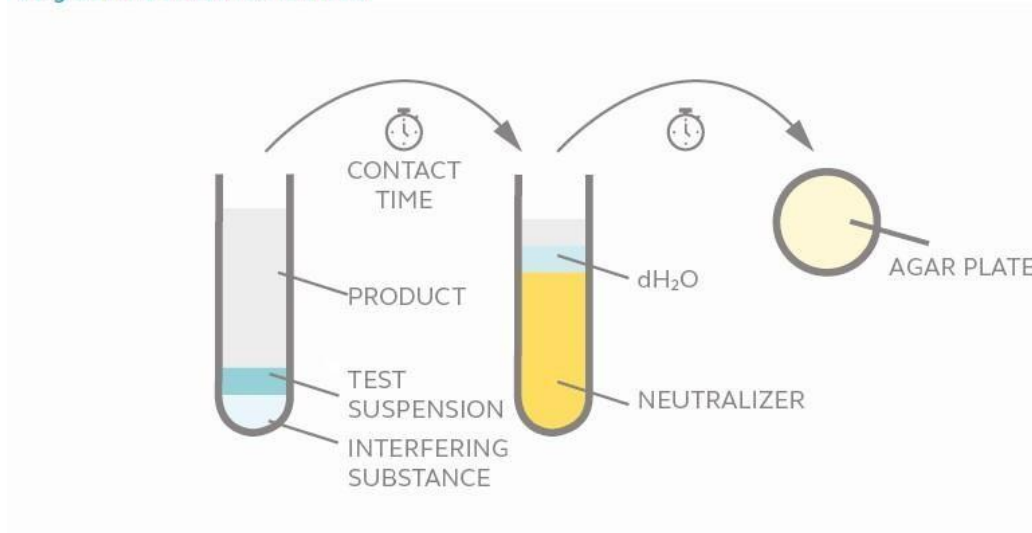
Reportez-vous au tableau ci-dessous pour les conditions minimales et supplémentaires d'essai.

Table 1: EN 1650 test conditions and requirements

	General disinfection
Mandatory test microorganisms	Yeasticidal activity <i>C. albicans</i> Fungicidal activity <i>C. albicans</i> <i>A. brasiliensis</i>
Test temperature	20°C ± 1°C
Contact time	30 sec
Interfering substance – clean condition	0.3 g/l bovine albumin solution and /or
Interfering substance – dirty condition	3g/l bovine albumin solution
Reduction (lg)	≥ 4
Additional	Any relevant substance

Rabi-Laboratories LLC

Diagram 1: EN 1650 test method



Réduction des billes

La réduction des grumes désigne la mesure dans laquelle un produit est capable de réduire le nombre de microbes. Par exemple, la réduction de 4 billes signifie que le nombre de micro-organismes sur une surface a été réduit de 10 000 fois. Un produit qui est efficace à 99,9% contre un certain microbe aurait atteint une réduction de 3 logs contre ce microbe.

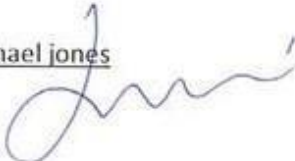
Ce produit a passé l'EN 1650 en réalisant une réduction de 4 jours par rapport aux micro-organismes d'essai pertinents énumérés au tableau 1. En d'autres termes, le produit peut tuer 99,99% de levure ou de moisissure tout en répondant à toutes les autres exigences de la norme européenne.



Le produit d'essai a passé l'EN 1650.

Rabi-Laboratories LLC

Tested by: Michael Jones

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Michael Jones", written over the printed name.

Checked by: Jennifer Richardson

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Jennifer Richardson", written over the printed name.

Signed by: Walter Lee

A handwritten signature in blue ink, appearing to be "Walter Lee", written over the printed name.

Rabi-Laboratories

Rabi-Laboratories LLC

Test Standard: EN 13624:2014

But du test

Test quantitatif de suspension pour l'évaluation des activités fongicides et de levures des désinfectants destinés à être utilisés dans la zone médicale.

EN 13624 est un test de suspension de phase 2 étape 1 effectué sur des désinfectants destinés à être utilisés dans la zone médicale pour tester l'efficacité du produit contre les champignons et les levures.

La levure et les champignons se produisent naturellement dans l'environnement. Bien que beaucoup supposent que les deux micro-organismes sont les mêmes, ils ne le sont pas. La levure est un micro-organisme unicellulaire et elle se reproduit par mitose.

Fungus cependant, est un micro-organisme multicellulaire qui se reproduit à travers les spores. L'efficacité contre la levure est une exigence obligatoire selon les normes européennes.

Conditions d'essai

La norme fait référence aux paramètres à observer lors de l'essai des produits intended pour une utilisation dans la zone médicale. Le paramètre comprend le micro-organisme d'essai, la température d'essai, le temps de contact et la substance interférante.

Le micro-organisme d'essai fait référence à la liste obligatoire des microbes qui doivent être utilisés dans le test pour déterminer l'activité antimicrobienne du produit. Les micro-organismes obligatoires sont supposés représenter tous les microbes de son groupe.

La température d'essai se réfère à la température dans laquelle l'essai doit être effectué.

L'hypothèse générale est que les désinfectants sont moins efficaces aux basses températures que les températures plus élevées.

Le temps de contact désigne la durée minimale pendant laquelle un produit doit rester en contact avec les microbes pour que le produit soit efficace.

La substance interférante fait référence à la substance utilisée dans l'essai pour simuler les contaminants possibles qui se produisent avec des microbes dans l'environnement réel. Dans un hôpital, par exemple, l'hépatite est la contamination par le virus B peut également contenir du sang et d'autres liquides corporels qui peuvent faire une désinfection difficile surtout si c'est de la matière séchée.

Rabi-Laboratories LLC

Reportez-vous au tableau ci-dessous pour les conditions minimales d'essai EN 13624.

Table 1: EN 13624 test conditions and requirements

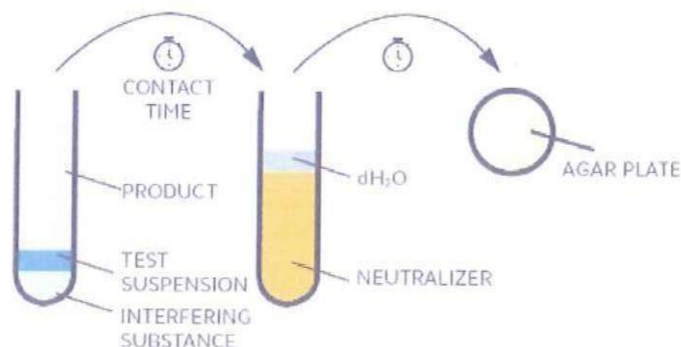
	Hygienic handrub and handwash	Surgical handrub and handwash	Instrument disinfection	Surface disinfection
Mandatory test microorganisms	<i>C. albicans</i> (vegetative cells)	<i>C. albicans</i> (vegetative cells)	Fungicidal activity <i>A. brasiliensis</i> <i>C. albicans</i> (vegetative cells) Yeasticidal activity <i>C. albicans</i> (vegetative cells)	Fungicidal activity <i>A. brasiliensis</i> <i>C. albicans</i> (vegetative cells) Yeasticidal activity <i>C. albicans</i> (vegetative cells)
Test temperature	According to the manufacturer's recommendation, but between			
	20°C and 20°C	20°C and 20°C	20°C and 70°C	4°C and 30°C
Contact time	According to the manufacturer's recommendation			
	but between		but no longer than	
	30 sec	1 min	30 min	5 min
Interfering substance – clean condition	0.3 g/l bovine albumin solution (hygienic handrub)	0.3 g/l bovine albumin solution (surgical handrub)	0.3 g/l bovine albumin solution and /or	0.3 g/l bovine albumin solution and /or
Interfering substance – dirty condition	0.3 g/l bovine albumin solution plus 3.0ml/l erythrocytes (hygienic handwash)	0.3 g/l bovine albumin solution plus 3.0ml/l erythrocytes (surgical handwash)	0.3 g/l bovine albumin solution plus 3.0ml/l erythrocytes	0.3 g/l bovine albumin solution plus 3.0ml/l erythrocytes
Reduction (lg)	≥ 4,0 for handrub products ≥ 2,0 for handwash products	≥ 4,0	≥ 4,0	≥ 4,0
Additional	Clean or dirty; any relevant substance	Clean or dirty; any relevant substance	Any relevant substance	Any relevant substance

Test, méthode

Dans le test de suspension de phase 2 étape 1 de l'EN 13624, 8 parties du produit d'essai sont ajoutées au micro-organisme d'essai en 1 partie et à la substance interférante en 1 partie. Le mélange est autorisé à interagir pendant toute la durée du temps de contact. Une partie du mélange est ajoutée à 8 parts de neutralisateur et 1-partie d'eau pendant 5 minutes pour arrêter l'activité fongicide ou levure. Le mélange final est ensuite acquis et incubé pendant 3 jours pour permettre à la levure ou aux champignons survivants (le cas échéant) de proliférer. La colonie est comptée et comparée à la taille de la culture d'origine.

Rabi-Laboratories LLC

Diagram 1: EN 13624 test method

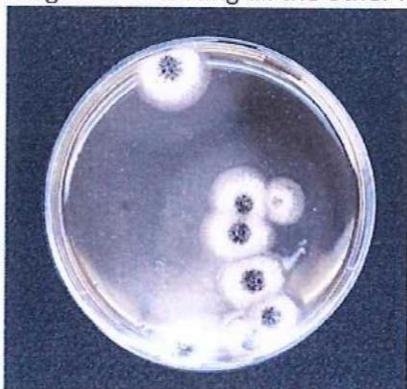


Log Reduction

Log reduction refers to the extent to which a product is capable of reducing the number of microbes. For example, 4-log reduction means the number of microorganisms on a surface has been reduced by 10 000 times. A product that is 99.9% effective against a certain microbe is said to have achieved

This product has passed EN 13624, by achieving 4-log reduction against the relevant test microorganisms listed in Table 1. In other words, the product kills 99.99% of yeasts or fungi while meeting all other requirements of the European standard.

rungi while meeting all the other requirements of the European standard.



The test product passed the EN 13624: 2014

Tested by: Michael Jones

Checked by: Jennifer Richardson

Signed by: Walter Lee

Rabi-Laboratories

Adresse: 3940 Grape Street Denver, CO 80207 Usa

Site Web : rabi-lab.com **Messagerie**

Page 11

Rabi-Laboratories LLC

Test Standard: EN 1276:2009

But du test

Test de suspension quantitatif pour l'évaluation de l'activité bactéricide des désinfectants chimiques et des antiseptiques utilisés dans les zones alimentaires, industrielles, domestiques et institutionnelles.

L'EN 1276 est un test de suspension de phase 2 étape 1 pour les désinfectants destinés à être utilisés dans les zones alimentaires, industrielles, domestiques et institutionnelles. Le test évalue l'efficacité du produit contre les bactéries.

Conditions d'essai

La norme fait référence aux paramètres à observer lors de l'essai de produits pour la désinfection générale dans les zones alimentaires, industrielles, domestiques et institutionnelles. Cela comprend le micro-organisme d'essai, la température d'essai, le temps de contact et la substance interférante.

Le micro-organisme d'essai fait référence à la liste obligatoire des microbes qui doivent être utilisés dans le test pour déterminer l'efficacité antimicrobienne du produit. Les micro-organismes obligatoires sont supposés représenter tous les microbes de son groupe.

La température d'essai se réfère à la température dans laquelle l'essai doit être effectué. L'hypothèse générale est que les désinfectants sont moins efficaces dans les basses températures par rapport à des températures plus élevées.

Le temps de contact désigne la durée minimale pendant laquelle un produit doit rester en contact avec les microbes pour que le produit soit efficace.

La substance interférante fait référence à la substance utilisée dans l'essai pour simuler les contaminants possibles qui se produisent avec des microbes dans l'environnement réel.

Reportez-vous au tableau ci-dessous pour les conditions minimales et supplémentaires d'essai.

Table 1: EN 1276 test conditions and requirements

	General disinfection
Mandatory test microorganisms	<i>P. aeruginosa</i> <i>E. coli</i> <i>S. aureus</i> <i>E. hirae</i>
Test temperature	20°C ± 1°C
Contact time	5 min ± 10 sec 1 min (for hand disinfection)
Interfering substance – clean condition	0.3 g/l bovine albumin solution and /or
Interfering substance – dirty condition	3 g/l bovine albumin solution
Reduction (lg)	≥ 5
Additional	Any relevant substance

Adresse: 3940 Grape Street Denver, CO 80207 Usa

Site Web : rabi-lab.com **Messagerie**

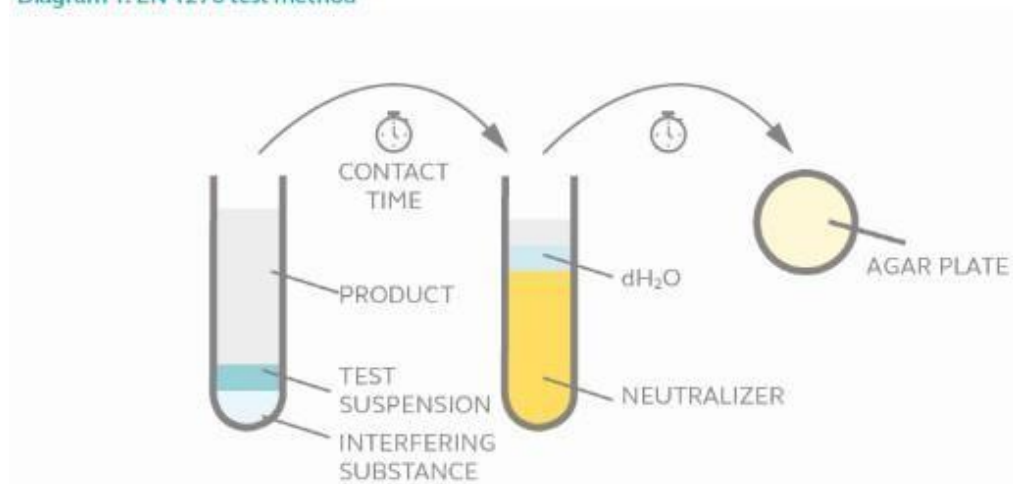
Page 12

Rabi-Laboratories LLC

Test, méthode

Dans un test de suspension de phase 2 étape 1, 8 parties du produit d'essai sont ajoutées au micro-organisme d'essai en 1 partie et à la substance interférante en une partie. Le mélange est autorisé à interagir pendant toute la durée du temps de contact. Une partie du mélange est ajoutée à 8 parties de neutralisateur et 1 partie d'eau pendant 5 minutes pour arrêter l'activité bactéricide. Le mélange final est ensuite acquis et incubé pendant 2 jours pour permettre aux bactéries survivantes (le cas échéant) de proliférer. La colonie bactérienne est comptée et comparée à la taille d'origine de culture.

Diagram 1: EN 1276 test method



Réduction des billes

La réduction des grumes désigne la mesure dans laquelle un produit est capable de réduire le nombre de microbes. Par exemple, la réduction de 4 billes signifie que le nombre de micro-organismes sur une surface a été réduit de 10 000 fois. Un produit qui est 99,99% efficace contre un certain microbe est dit avoir atteint la réduction de 3 log contre ce microbe.

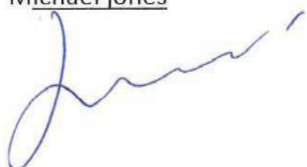
Ce produit a passé en 1276, en réalisant une réduction de 5 jours par rapport aux micro-organismes d'essai pertinents énumérés au tableau 1. En d'autres termes, l'uct prodpeut tuer 99,99% de bactéries tout en répondant à toutes les autres exigences de la norme européenne.

Rabi-Laboratories LLC



The test product passed the EN 1276:2009

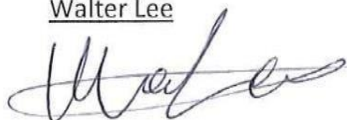
Tested by: Michael Jones



Checked by: Jennifer Richardson



Signed by: Walter Lee



Rabi-Laboratories

Rabi-Laboratories LLC

Norme d'essai: 13727+A2: 2015

But du test

Test quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide des désinfectants destinés à être utilisés dans le domaine médical.

EN 13727+A2:2015 est un test de suspension obligatoire de phase 2 étape 1 pour les désinfectants destinés à être utilisés dans le domaine médical. Le test évalue l'efficacité du produit contre les bactéries.

Conditions d'essai

La norme fait référence aux paramètres à observer lors de l'essai de produits destinés à la désinfection de surface, à la désinfection des instruments, au handrub chirurgical et hygiénique et au lavage des mains. This comprend le micro-organisme d'essai, la température d'essai, le temps de contact et la substance interférante.

Le micro-organisme d'essai fait référence à la liste obligatoire des microbes qui doivent être utilisés dans le test pour déterminer l'activité antimicrobienne du produit. Les micro-organismes obligatoires sont supposés représenter tous les microbes de son groupe.

La température d'essai se réfère à la température dans laquelle l'essai doit être effectué. L'hypothèse générale est que les désinfectants sont moins efficaces aux basses températures que les températures plus élevées.

Le temps de contact désigne la durée minimale pendant laquelle un produit doit rester en contact avec les microbes pour que le produit soit efficace.

La substance interférante fait référence à la substance utilisée dans l'essai pour simuler les contaminants possibles qui se produisent avec des microbes dans l'environnement réel. Dans un hôpital, par exemple, la contamination par le virus hépatite B peut également contenir du sang et d'autres liquides corporels qui peuvent faire de la désinfection difficile surtout si c'est de la matière séchée.

Rabi-Laboratories LLC

Refer to the table below for the minimum and additional test conditions.

Table 1: EN 13727 test conditions and requirements

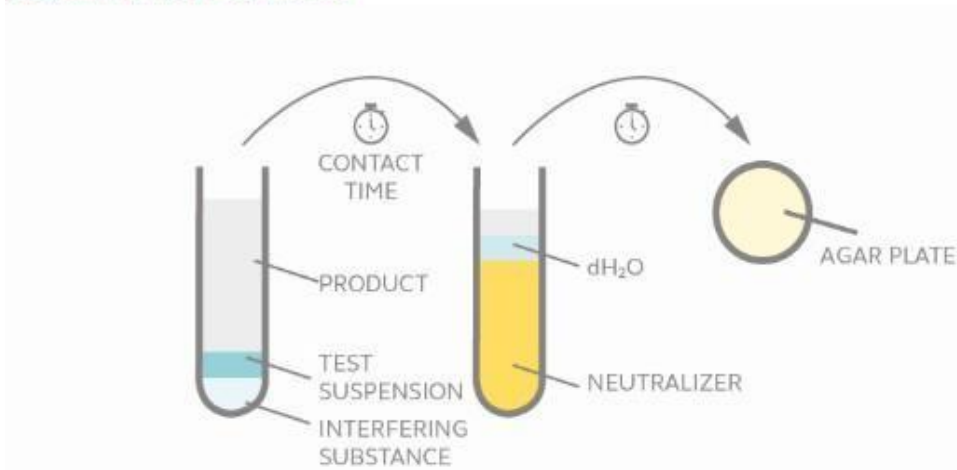
	Hygienic handrub and handwash	Surgical handrub and handwash	Instrument disinfection	Surface disinfection
Mandatory test microorganisms	<i>P. aeruginosa</i> <i>S. aureus</i> <i>E. hirae</i> <i>E. coli</i> K12	<i>P. aeruginosa</i> <i>S. aureus</i> <i>E. hirae</i> <i>E. coli</i> K12	<i>P. aeruginosa</i> <i>S. aureus</i> <i>E. hirae</i> When temperature is 40°C or higher: only <i>E. faecium</i>	<i>P. aeruginosa</i> <i>S. aureus</i> <i>E. hirae</i>
Test temperature	According to the manufacturer's recommendation, but between			
	20°C and 20°C	20°C and 20°C	20°C and 70°C	4°C and 30°C
Contact time	According to the manufacturer's recommendation			
	but between		but no longer than	
	30 sec and 60 sec	1 min and 5 min	60 min	5 min or 60 min
Interfering substance – clean condition	0.3 g/l bovine albumin solution (hygienic handrub)	0.3 g/l bovine albumin solution (surgical handrub)	0.3 g/l bovine albumin solution and /or	0.3 g/l bovine albumin solution and /or
Interfering substance – dirty condition	0.3 g/l bovine albumin solution plus 3.0ml/l erythrocytes (hygienic handwash)	0.3 g/l bovine albumin solution plus 3.0ml/l erythrocytes (surgical handwash)	0.3 g/l bovine albumin solution plus 3.0ml/l erythrocytes	0.3 g/l bovine albumin solution plus 3.0ml/l erythrocytes
Reduction (lg)	≥ 5.0 for handrub products ≥ 3.0 for handwash products	≥ 5.0	≥ 5.0	≥ 5.0
Additional	Clean or dirty; any relevant substance	Clean or dirty; any relevant substance	Any relevant substance	Any relevant substance

Test, méthode

Dans un test de suspension de phase 2 étape 1, 8 parties du produit d'essai sont ajoutées au micro-organisme d'essai en 1 partie et à la substance interférante en une partie. Le mélange est autorisé à interagir pendant toute la durée du temps de contact. Une partie du mélange est ajoutée à 8 parties de neutralisateur et 1 partie d'eau pendant 5 minutes pour arrêter l'activité bactéricide. Le mélange final est ensuite acquis et incubé pendant 2 jours pour permettre aux bactéries survivantes (le cas échéant) de proliférer. La colonie bactérienne est comptée et comparée à la taille d'origine de culture.

Rabi-Laboratories LLC

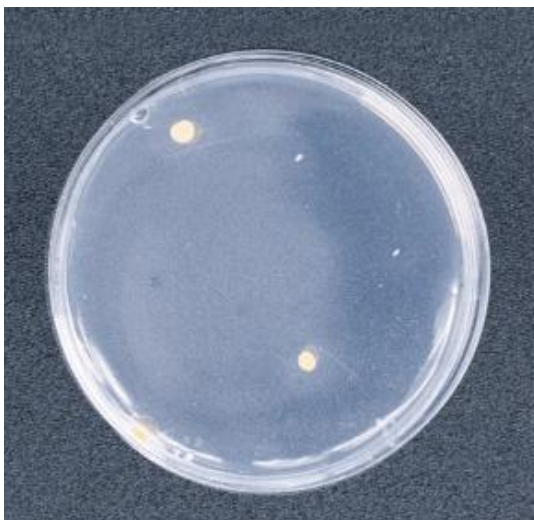
Diagram 1: EN 13727 test method



Réduction des billes

La réduction des grumes désigne la mesure dans laquelle un produit est capable de réduire le nombre de microbes. Par exemple, la réduction de 4 billes signifie que le nombre de micro-organismes sur une surface a été réduit de 10 000 fois. Un produit qui est efficace à 99,9% contre un certain microbe aurait atteint une réduction de 3 logs contre ce microbe.

Ce produit a passé l'EN 13727, en réalisant une réduction de 5 jours par rapport au test de microorganismes pertinents énumérés au tableau 1. En d'autres termes, le produit tue 99,99% de bactéries tout en répondant à toutes les autres exigences de la norme européenne.

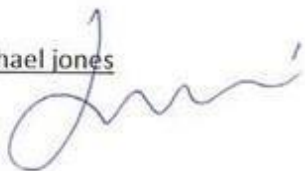


Le produit d'essai a passé l'EN 13727:2012+A2: 2015

Rabi-Laboratories LLC

Tested by:

Michael Jones

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Michael Jones".

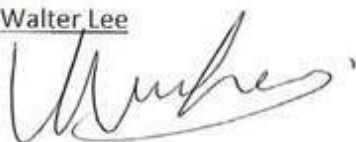
Checked by:

Jennifer Richardson

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Jennifer Richardson".

Signed by:

Walter Lee

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "Walter Lee".

Test Standard: EN 14476+A1:2015, EN 14476+A2:2019

But du test

Test de suspension quantitatif pour l'évaluation de l'activité virucidale des désinfectants destinés à être utilisés dans le domaine médical.

EN 14476 est un test de suspension de phase 2 step 1 pour évaluer l'activité virucidale des désinfectants chimiques destinés à être utilisés dans la zone médicale.

Reportez-vous au tableau ci-dessous pour les exigences minimales pour le test EN 14476+A1+A2 :

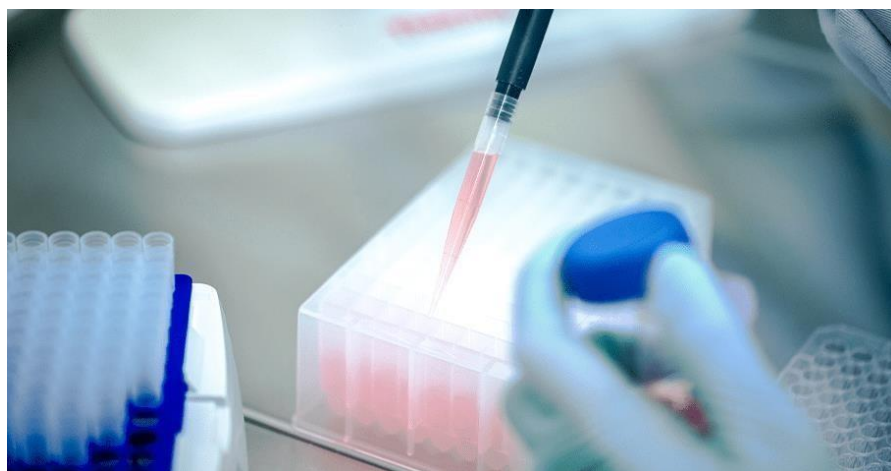
Table 1: EN 14476 mandatory test viruses

	Hygienic handrub and handwash	Instrument disinfection	Surface disinfection	Textile disinfection
Mandatory test microorganisms	<u>Fully virucidal</u> Adenovirus Norovirus Poliovirus <u>Limited spectrum virucidal activity</u> Adenovirus Norovirus <u>Virucidal activity against enveloped viruses</u> Vaccinia virus	Adenovirus Norovirus When temperature is 40°C or higher, only parvovirus	Adenovirus Norovirus Poliovirus	Parvovirus
Test temperature	according to the manufacturer's recommendation but at / between			
	20°C	20°C and 70°C	4°C and 30°C	30°C and 70°C
Contact time	according to the manufacturer's recommendation			
	but between	but no longer than	but no longer than	but no longer than
	30 sec and 2 min	60 min	5 min or 60 min	20 min
Interfering substance – clean condition	0,3 g/l bovine albumin solution (hygienic handrub)	0,3 g/l bovine albumin solution and/or	0,3 g/l bovine albumin solution and/or	
Interfering substance – dirty condition	3,0 g/l bovine albumin solution plus 3,0 ml/l erythrocytes (hygienic handwash)	3,0 g/l bovine albumin solution plus 3,0 ml/l erythrocytes	3,0 g/l bovine albumin solution plus 3,0 ml/l erythrocytes	3,0 g/l bovine albumin solution plus 3,0 ml/l erythrocytes
Reduction (lg)	≥ 4	≥ 4	≥ 4	≥ 4

Rabi-Laboratories LLC

Conditions d'essai

Tous les virus répertoriés sont des virus non enveloppés (à l'exception du virus vaccinia) et sont en tant que tels plus résistants aux virus chimiques désinfectants par rapport aux virus enveloppés. Le poliovirus est le plus résistant parmi les virus non enveloppés et les fabricants ont souvent du mal à atteindre l'efficacité contre ce micro-organisme. Si l'EN 14476 est effectuée contre les trois virus non enveloppés ci-dessus pour un produit à main et qu'il réussit le test pour l'adénovirus ou le norovirus, mais échoue contre le poliovirus, le produit est considéré comme virucidal à spectre limité ou virucidal limité. Pour qu'un produit à main soit entièrement virucidal ou reconnu comme capable d'inactiver tous les virus enveloppés et non enveloppés, il doit être efficace contre l'adénovirus, le norovirus et le poliovirus. Toutefois, les désinfectants d'instrument et de surface destinés à la zone médicale doivent passer le test contre les trois virus non enveloppés.



Dans la préparation du test de suspension, le virus d'essai est ajouté à une substance interférante dans une suspension. Le choix de la substance interférante utilisée dans le test dépend de la réclamation du produit. Le produit d'essai ou désinfectant est ensuite ajouté à la suspension du virus, et la durée du temps d'exposition à la température spécifiée par le fabricant.

À la fin du temps d'exposition, les échantillons sont prélevés et l'activité du produit d'essai est neutralisée par dilution dans le milieu d'essai de glace froide. Les dilutions en série sont effectuées, et les dilutions sont examinées pour l'infectiosité virale.

Contrairement aux bactéries ou aux champignons, la plupart des virus sont trop petits (allant de 25nm à 400nm) pour être observés au microscope léger. La présence de virus dans une suspension avant et après le produit d'exposition est donc déterminée par l'inoculation des cellules hôtes vivantes avec des échantillons de suspension. Ces cellules sont ensuite observées après 7 jours (selon le type de cellule) pour les changements structuraux. Si le produit d'essai n'avait pas réussi à inactiver les virus d'essai, ils envahissent et endommagent les cellules vivantes pour afficher l'effet cytopathique (CPE). Ce sont les effets que les virologues recherchent lorsqu'ils observent les cellules au microscope léger.

Rabi-Laboratories LLC

Tests de contrôle

En plus du test d'efficacité, 5 tests témoins sont exécutés simultanément pour éliminer d'autres explications possibles pour les résultats des tests. Les 5 tests de contrôle sont les suivants :

1. Contrôle des virus

Détermine l'infectiosité de la suspension du virus d'essai. Pour réussir le test, la concentration de virus dans le test de contrôle doit être suffisamment élevée pour permettre une réduction de 4 journaux ou de réduction des virus de 10 000 fois.

2. Contrôle de la cytotoxicité

Révèle l'altération possible de la structure cellulaire causée par le produit d'essai ou le désinfectant. Pour réussir le test, les cellules vivantes ne doivent pas afficher de réaction toxique ou de dommages à un niveau où il n'est pas possible d'atteindre la réduction de 4 billes.

3. Contrôle de suppression

Vérifie l'efficacité de la méthode de neutralisation en supprimant l'activité virucidale du produit d'essai après le temps d'exposition requis.

4. Contrôle des interférences

Vérifie la susceptibilité de l'infection dans les cellules n'est pas influencée négativement par le produit test (test de cytotoxicité passé).

Assure que le virus de test peut être inactivé et non résistant aux agents antimicrobiens, ce qui lui permet d'atteindre une réduction de 4 journaux.

Rabi-Laboratories LLC

Grippe A (H1N1)

	Refrance du virus	% 0.1 Effet produit			
		30 secondes		60 secondes	
Virus Titre*	5.5	Environn ement propre	Environn ement sale	Environn ement propre	Environn ement sale
Virus Titre avec produit**		1.5	1.5	1.3	1.5
Le taux de diminution du titre du virus***		4.0	4.0	4.2	4.0

* Logarithmic TCID50 valeur du virus dans M1.

**Logarithmic TCID50 valeur du virus traité avec le produit dans différentes périodes et environnements.

Ratio TCID50 logarithmique entre le virus et le virus titer.

Il a testé l'efficacité d'une solution liquide en tissu humide d'Eruslu Saglik Urunleri San. Ve Tic. A.S. contre le virus de la grippe A (H1N1) conformément aux normes EN 14476. Le taux non toxique le plus bas de la solution désinfectante en question du produit testé dans cette expérience a été utilisé dans cette étude parce que le 100% a montré des effets toxiques pour les cellules dans l'environnement d'essai. À la suite de l'essai, le produit à 0,1 % de température pda (20 C), dans des conditions propres et sales, 30 et 60 secondes de temps d'application, dans toutes les conditions expérimentales, le virus titer (voir onglet résultat) a entraîné au moins 4 réductions de grumes. Selon les normes de l'Epa de la Division antimicrobienne des États-Unis, les désinfectants sont nécessaires pour réduire les mésanges virales de 4 grumes ou plus pour leur activité virale.

Par conséquent, il y a lieu de s'en servir; les résultats de cette expérience montrent que le produit testé était efficace à 99,99 % contre le virus de la grippe A (H1N1) à la suspension de 0,1 % de 30 et 60 secondes de temps d'application.

Ce produit peut maintenir son efficacité s'il est utilisé avec l'une des méthodes de lavage, d'essuyage, d'imprégnation (mouillage/trempage) et de pulvérisation, à condition qu'il soit utilisé au moins dans les résolutions et les heures susmentionnées.

Coronavirus (COVID-19)

Il a testé l'efficacité d'une solution liquide en tissu humide d'Eruslu Saglik Urunleri San. Ve Tic. A.S. contre le coronavirus (COVID-19) conformément aux normes EN 14476. Le taux non toxique le plus bas de la solution désinfectante en question du produit testé dans cette expérience a été utilisé dans cette étude parce que le rapport de 100% a montré des effets toxiques pour les cellules dans l'environnement d'essai. À la suite de l'essai, le produit à une température de 0,1 % pda (20 C), dans des conditions propres et sales, 5 et 30 secondes de temps d'application, dans toutes les conditions expérimentales, le triter du virus (voir résultat table) a entraîné au moins 4 réductions de grumes. Selon les normes de l'Epa de la Division antimicrobienne des États-Unis, les désinfectants sont nécessaires pour réduire les mésanges virales de 4 grumes ou plus pour leur activité virale.

Par conséquent, il y a lieu de s'en servir; les résultats de cette expérience montrent que le produit

Adresse: 3940 Grape Street Denver, CO 80207 Usa

Site Web : rabi-lab.com **Messagerie**

Page 22



testé était efficace à 99,99 % contre le coronavirus (COVID-19) à la suspension de 0,1 % de 30 secondes de temps d'application.

Ce produit peut conserver son efficacité lorsqu'il est utilisé dans l'une des méthodes de lavage, d'essuyage, d'imprégnation (mouillage/dippineg) et de pulvérisation, à condition qu'il soit utilisé à des résolutions et à des heures précises.

Rabi-Laboratories LLC

Determination of Results

CPEs if present, can be viewed through a light microscope and the reduction in virus infectivity is calculated through the difference in virus concentration before and after treatment with the test product. A 4-log reduction or reduction of viruses by 10 000-fold demonstrates the ability of the test product in inactivating viruses to a level acceptable to the European standards. Log reductions are calculated by determining 50% Tissue Culture Infective Dose (TCID₅₀) or the viral dose required to display CPE in 50% of the cell culture.

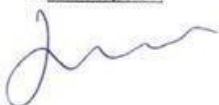


Cell lines before exposure to Poliovirus

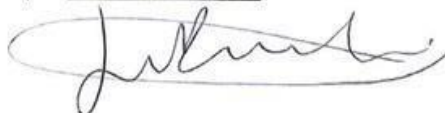


Cell lines displaying CPE after exposure to Poliovirus

Tested by: Michael Jones



Checked by: Jennifer Richardson



Signed by: Walter Lee



Rabi-Laboratories

Rabi-Laboratories LLC

Test Standard: EN 16615:2015

But du test

EN 16615:2015 Désinfectants chimiques et antiseptiques - Test de suspension quantitatif pour l'évaluation de l'activité virucidal dans le domaine médical - Méthode d'essai et exigences (Phase 2/Étape 1)

Domaine médical – Méthodes d'essai standard à utiliser pour étayer les allégations relatives aux produits

Type of Activity	Phase, step	Product Claim / Field of Application					
		Hygienic Handrub	Hygienic Handwash	Surgical Handrub or -wash	Surface Disinfection		Instrument Disinfection
					mechanical action		
					without	with	
Bactericidal	2,1	EN 13727 (handrub products under clean, handwash products under dirty conditions)				EN 13727	EN 13727
	2,2	EN 1500	EN 1499	EN 12791	EN 13697	EN 16615	EN 14561
Yeasticidal	2,1	EN 13624 (handrub products under clean, handwash products under dirty conditions)				EN 13624	EN 13624
	2,2	No tests available			EN 13697	EN 16615	EN 14562

La méthode

Une bande de PVC avec revêtement de surface en polyuréthane mesurant 20 x 50 cm est préparée en décrivant quatre carrés de 5 x 5 cm pour refléter la zone d'essai / champ d'essai.

Le premier carré est inoculé avec 50 ml de bactéries ou de levure.

L'inoculum est réparti uniformément sur le premier carré et laissé à sécher. Le reste des places reste intacte.

Un essuie-glace est placé juste avant le carré inoculé et un poids de 2,5 kg est placé sur l'essuie-glace. Le poids est d'imiter le pressure appliqué à la main lors de l'essuyage. Le poids garantit également que seule la quantité libérée sur la surface est disponible pour désinfecter.

Le poids est poussé du côté à travers le premier carré tout le chemin vers le quatrième carré dans un mouvement rapide de 2 secondes pour replicare action d'essuyage physique.

Le poids est ensuite repoussé à travers tous les carrés jusqu'au premier carré dans un autre mouvement rapide de 2 secondes.

Adresse: 3940 Grape Street Denver, CO 80207 Usa

Site Web : rabi-lab.com **Messagerie**

Page 25

Rabi-Laboratories LLC

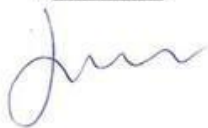
The suggested contact time is observed before each square is sampled for observation.

An alternative method outlined in the standard suggests using a dry wipe recommended in the norm (or supplied by the manufacturer) soaked in 16 ml of disinfectant solution for 30 minutes. The wipe then goes through the same steps as above.

To pass, the test must eliminate 99.999% of bacteria on the surface (5-log reduction) or eliminate 99.99% of yeasts (4-log reduction).

This product has passed EN 16615, by achieving a 5-day reduction against the relevant test microorganisms. In other words, the product kills 99.99% bacteria while meeting all other requirements of the European standard.

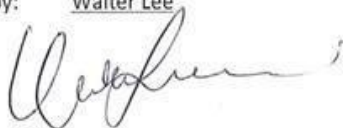
Tested by: Michael Jones



Checked by: Jennifer Richardson



Signed by: Walter Lee



Rabi-Laboratories LLC

Test Standard: EN 1500: 2013

But du test

Désinfectants chimiques et antiseptiques - Handrub hygiénique - Méthode d'essai et exigences (phase 2/étape 2)

Test, méthode

Cette norme précise la méthode d'essai simulant des conditions pratiques pour établir si un produit pour le handrub hygiénique réduit la libération de la flore transitoire selon les exigences lorsqu'il est frotté un aux hads artificiellement contaminés devolun teers.

Il spécifie une méthode d'essai simulant des conditions pratiques pour établir si un produit pour le handrub hygiénique réduit la libération de la flore microbienne transitoire sur les mains lorsqu'il est frotté sur les mains artificiellement contaminées des volontaires. NOTE 1 L'attention est portée sur le fait que les tests sur les volontaires humains font l'objet de dispositions légales dans certains pays/régions européens. Cette norme européenne s'applique aux produits pour handrub hygiéniques destinés à être utilisés dans les zones et les situations où la désinfection est indiquée de façon m. De telles indications se produisent dans les soins aux patients, par exemple: - dans les hôpitaux, dans les établissements médicaux communautaires et dans les établissements dentaires; - dans les cliniques d'écoles, de jardin d'enfants et de maisons de soins infirmiers. Et peut se produire dans le lieu de travail et dans l'oméh. Il peut également inclure des services tels que les blanchisseries et les cuisines fournissant des produits directement pour le patient. EN 14885 précise en détail la relation entre les différents tests et « tilisez des recommandation ». NOTE 2 Cette méthode correspond à un test de phase 2, étape 2.

Rabi-Laboratories LLC

Conditions expérimentales telles qu'indiquées dans la norme

Neutraliser: BU Broth

Souches bactériennes : E. coli K12 NCTC

10538 Dilution du produit : Neat

(fournie)

Application du produit d'essai : 4mla pplied aux mains sèches. Mains frottées pour les années 60.

Température d'incubation : $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

Conclusion

Les différences moyennes en couple qui ne dépassent pas la médiane (ici -0,18) sont calculées. Les valeurs critiques pour les paires signées de Wilcoxon testent l'entrée pour $n=18$ et une 0.025 niveau d'importance, la valeur critique de 40 est trouvée. Poulece, $c=40+1=41$. La 41ème entrée est 0.13. Par conséquent, le Hodges-Lehmann supérieur a fait face à 97,5% limite de confiance pour la différence dans les réductions lg entre RP et PP est de 0,13 qui est inférieure à la marge d'infériorité convenue de 0,6 lg unités. Par conséquent, l'hypothèse d'infériorité de PP (produit d'essai) est rejetée et on peut conclure que la préparation d'essai PP n'est pas inférieure à RP (produit de référence)

Rabi-Laboratories LLC

Résultats

Main de sujet								
		pré		Valeur	catio n		pote au Valeu r L+R	
1	L							
	R							
2	L							
	R							
3	L	4.10E-06		6.48	3.40E-03		3.45	3.02
	R	1.90E-06	3.00E-06		2.30E-03	2.85E-03		
4	L	9.60E-05		5.92	7.80E-02		2.92	3.01
	R	7.20E-05	8.40E-05		8.70E-02	8.25E-02		
5	L	3.20E-06		6.51	1.83E-03		3.38	3.13
	R	3.30E-06	3.25E-06		3.00E-03	2.42E-03		
6	L	7.50E-05		5.87	3.10E-01		2.31	3.56
	R	7.30E-05	7.40E-05		3.80E-02	2.06E-02		
7	L	6.20E-05		5.75	5.60E-02		2.72	3.03
	R	5.00E-05	5.60E-05		4.80E-02	5.20E-02		
8	L	6.20E-05		6.12	8.30E-02		2.80	3.32
	R	2.01E-06	1.32E-06		4.20E-02	6.25E-02		
9	L	6.00E-05		5.74	1.61E-02		2.37	3.36
	R	4.90E-05	5.45E-05		3.10E-02	2.36E-02		
10	L	8.10E-06		6.90	1.44E-03		2.98	3.92
	R	7.80E-06	7.95E-06		4.90E-02	9.65E-02		
11	L	4.60E-06		6.63	3.10E-03		3.58	3.05
	R	3.90E-06	4.25E-06		4.50E-03	3.80E-03		
12	L	1.53E-06		6.19	9.00E-02		2.95	3.24
	R	1.58E-06	1.56E-06		9.00E-02	9.00E-02		
13	L	1.21E-06		6.01	4.00E-02		2.79	3.22
	R	8.40E-05	1.03E-06		8.40E-02	6.20E-02		
14	L	5.70E-05		5.63	3.70E-02		2.45	3.18
	R	2.80E-05	4.25E-05		1.90E-02	2.80E-02		
15	L	1.77E-05		5.25	2.20E-02		2.38	2.87
	R	1.79E-05	1.78E-05		2.65E-02	2.43E-02		
16	L	2.48E-06		6.30	2.78E-03		3.42	2.89
	R	1.55E-06	2.02E-06		2.43E-03	2.61E-03		
17	L	4.60E-06		6.74	7.00E-02		3.15	3.59
	R	6.30E-06	5.45E-06		2.13E-03	1.42E-03		
	L	1.40E-05		5.46	4.10E-02		3.05	2.41
	R	4.40E-05	3.00E-05		1.85E-03	1.11E-03		

Adresse: 3940 Grape Street Denver, CO 80207 Usa

Site Web : rabi-lab.com Messagerie

Page 29



Rabi-Laboratories

LI

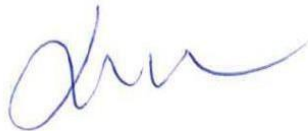
6.77

4.90E-02

5.10E-02

SEplus06

Tested by: Michael jones



Checked by: Jennifer Richardson



Signed by: Walter Lee

