

Zusammenfassung / summary

Validierung / validation:

Alle Kontrollen und Validierungen lagen innerhalb der grundlegenden Grenzwerte. / *All controls and validations were within the basic limits.*

Abweichungen / deviations:

Beobachtete Abweichungen der geltenden Norm und Verfahren / *observed deviations from applicable standard and procedure:*

keine / *none*

Unwirksame Konzentrationen / ineffective concentrations:

10% = 15s, 30s, 60s

Schlussfolgerung / conclusion:

Nach EN 14476 (2025) konnte mit dem Produkt MEIKO® ACTIVE SPOROSAN® 8100 A+B bestehend aus der Komponente MEIKO® ACTIVE SPOROSAN® 8100 A+B (Part A) mit der Charge 25002 und der Komponente MEIKO® ACTIVE SPOROSAN® 8100 A+B (Part B) mit der Charge 25001 unter niedriger Belastung bei 20°C nach 15, 30 und 60 Sekunden bei Verdünnung auf 80% und 50% (v/v) keine Replikation von Poliovirus Typ 1 im Titrationsverfahren nachgewiesen werden.

Mit der LVP-Methode konnte die erforderliche Titerreduktion von ≥ 4 lg Stufen von Poliovirus Typ 1 bei 20°C unter niedriger Belastung bei Verdünnung auf 80% (v/v) nach 15 Sekunden dargestellt werden.

According to EN 14476 (2025) no replication of Poliovirus Type 1 could be detected in the titration method with the product MEIKO® ACTIVE SPOROSAN® 8100 A+B consisting of the component MEIKO® ACTIVE SPOROSAN® 8100 A+B (Part A) with the batch 25002 and with the component MEIKO® ACTIVE SPOROSAN® 8100 A+B (Part B) with the batch 25001 under clean conditions at 20°C in 15, 30 and 60 seconds when diluted at 80% and 50% (v/v).

With the LVP-Method the required titre reduction of ≥ 4 lg units of Poliovirus Type 1 could be demonstrated under clean conditions at 20°C in 15 seconds when diluted at 80% (v/v).

Zusammenfassung / summary

Archivierung / archiving:

Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv des Auftragnehmers aufbewahrt. / A copy of the test report will be kept together with the raw data in the contractor's archive.

Hinweis / note:

Die HygCen Germany GmbH ist ein, durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für die in den Urkunden aufgeführten Prüfverfahren. / The HygCen Germany GmbH is a testing laboratory accredited by the Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) in accordance with DIN EN ISO/IEC 17025. The accreditation applies to the test methods listed in the certificates.

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die genannten Prüfprodukte. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung der HygCen Germany GmbH. / The test results refer only to the named test samples. Reproduction of any part of this report requires the written permission of HygCen Germany GmbH.

Schwerin, 2026-03-26

Signed by:


Dipl. Ing. (FH) N. Schmidt
Division Manager
Virological Test Methods

Zusammenfassung / summary

**Validierung /
validation:**

Alle Kontrollen und Validierungen lagen innerhalb der grundlegenden Grenzwerte. / *All controls and validations were within the basic limits.*

**Abweichungen /
deviations:**

Beobachtete Abweichungen der geltenden Norm und Verfahren / *observed deviations from applicable standard and procedure:*

2. Durchgang VAH / *2nd run VAH*

**Unwirksame
Konzentrationen /
ineffective
concentrations:**

keine / *none*

**Schlussfolgerung /
conclusion:**

Nach EN 14476 (2025) konnte mit dem Produkt MEIKO® ACTIVE SPOROSAN® 8100 A+B bestehend aus der Komponente MEIKO® ACTIVE SPOROSAN® 8100 A+B (Part A) mit der Charge 25002 und der Komponente MEIKO® ACTIVE SPOROSAN® 8100 A+B (Part B) mit der Charge 25001 unter niedriger Belastung bei 20°C nach 15 Sekunden bei Verdünnung auf 80% (v/v) keine Replikation von Poliovirus Typ 1 im Titrationsverfahren nachgewiesen werden. Mit der LVP-Methode konnte die erforderliche Titerreduktion von ≥ 4 lg Stufen von Poliovirus Typ 1 bei 20°C unter niedriger Belastung bei Verdünnung auf 80% (v/v) nach 15 Sekunden dargestellt werden.

According to EN 14476 (2025) no replication of Poliovirus Type 1 could be detected in the titration method with the product MEIKO® ACTIVE SPOROSAN® 8100 A+B consisting of the component MEIKO® ACTIVE SPOROSAN® 8100 A+B (Part A) with the batch 25002 and with the component MEIKO® ACTIVE SPOROSAN® 8100 A+B (Part B) with the batch 25001 under clean conditions at 20°C in 15 seconds when diluted at 80% (v/v).

With the LVP-Method the required titre reduction of ≥ 4 lg units of Poliovirus Type 1 could be demonstrated under clean conditions at 20°C in 15 seconds when diluted at 80% (v/v).

Zusammenfassung / summary

Archivierung / archiving:

Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv des Auftragnehmers aufbewahrt. / A copy of the test report will be kept together with the raw data in the contractor's archive.

Hinweis / note:

Die HygCen Germany GmbH ist ein, durch die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für die in den Urkunden aufgeführten Prüfverfahren. / The HygCen Germany GmbH is a testing laboratory accredited by the Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkkS) in accordance with DIN EN ISO/IEC 17025. The accreditation applies to the test methods listed in the certificates.

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die genannten Prüfprodukte. Auszugsweise Wiedergabe dieses Berichtes nur mit schriftlicher Genehmigung der HygCen Germany GmbH. / The test results refer only to the named test samples. Reproduction of any part of this report requires the written permission of HygCen Germany GmbH.

Schwerin, 2026-03-26

Signed by:


Dipl. Ing. (FH) N. Schmidt
Division Manager
Virological Test Methods