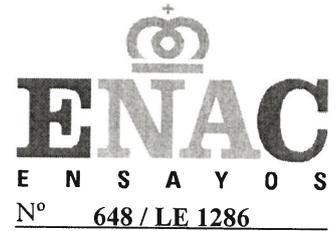


Instituto Valenciano de Microbiología

Masía El Romeral
Ctra. Bétera – San Antonio de Benagéber, Km 0,3
46117 Bétera (Valencia)
Tel. 96 169 17 02
Fax 96 169 16 37
e-mail: ivami@ivami.com
www.ivami.com
CIF B-96337217



Prueba con el certificado de BPLs
(Buenas Prácticas de Laboratorio)
Nº. 1/19-C.VAL. Dirección General de Farmacia
y Productos Sanitarios de la Consellería de
Sanidad de la Comunidad Valenciana.

Prueba de actividad virucida con producto “STERILEX BETA GREEN” frente a Poliovirus tipo 1, Adenovirus tipo 5 y Norovirus murino (NF EN 14476: 2013 + A2: 2019)

Informe

Nº de registro: D/20/402.

1. **Identificación del laboratorio**..... Instituto Valenciano de Microbiología.
2. **Identificación del cliente**..... DTS OABE SL.
Dirección Polígono Industrial Zabale, 3,
Orozko-48410.
3. **Identificación de la muestra** (información suministrada por el cliente)
 - Nombre del producto **STERILEX BETA GREEN.**
 - Número de lote... 201599.
 - Fecha de caducidad 2024.
 - Número de referencia control..... No procede.
 - Fabricante / Proveedor DTS OABE SL.
 - Fecha de fabricación No indicado.
 - Condiciones de conservación Mantener en lugar seco a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.
 - Condiciones de uso Superficies.
 - Diluyente del producto recomendado por el fabricante Agua.
 - Sustancia/s activa/s y su/s concentración/es (opcional)..... Cloruro de didecildimetilamonio 5%, N- (3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina 2% y excipientes c.s.p 100%.
 - Concentración/es solicitada/s 5%.

El laboratorio no se hace responsable de la información aportada por el cliente.

4. Información de la recepción de la muestra

- Fecha de entrega del producto..... 09/04/2020.
- Fecha de solicitud con condiciones de prueba.... 15/04/2020.
- Aspecto del producto recibido..... Líquido transparente en envase de plástico blanco con etiqueta identificativa.

5. Método de ensayo

Procedimiento **DESIN-1078**. Norma **NF EN 14476: 2013 + A2: 2019**.

6. Condiciones experimentales:

- Fecha de ensayos 21/04/2020 al 12/05/2020.
- Temperatura de ensayos $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
- Método de titulación TCID₅₀.
(Dosis infectiva 50% para cultivo celular)
- Concentraciones de ensayo 80%; 5%; 0,1%.
- Tiempos de contacto 60 minutos.
- Temperatura de contacto $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
- Procedimiento para eliminar la citotoxicidad del producto Filtración molecular.
- Procedimiento para detener acción del producto. Enfriamiento con hielo.
- Diluyente utilizado Agua dura estéril.
- Aspecto de las diluciones del producto Transparentes.
- Estabilidad de la mezcla Estable.
- Sustancias interferentes:

◦ Condiciones limpias en presencia de seroalbúmina bovina 0,3 g/L.

- Identificación del origen de las cepas virales y número de pases Alícuota Poliovirus: 14/03/18 pase 2.
Alícuota Adenovirus: 23/05/19 pase 2.
Alícuota Norovirus: 01/08/19 pase 2.
- Líneas celulares (nombre, origen, nº de pases) Vero, ref: FTVE, alícuota de trabajo 1, pases 19, 20 y 22.

Raw 264.7, Public Health England, alícuota de trabajo 1, pases 17, 18 y 20.

7. Validación de los resultados del ensayo

Poliovirus tipo 1 (ATCC VR-192)

Título de la suspensión vírica para el virus control (60 minutos):

- En condiciones limpias.....log10^{-7,32}
- Nivel de citotoxicidad (80%).....log10^{-0,5}

Máximo detectable de inactivación vírica (diferencia entre título de la suspensión vírica y nivel de citotoxicidad):

- En condiciones limpias.....log10^{-6,82}

Adenovirus tipo 5 (ATCC VR-5)

Título de la suspensión vírica para el virus control (60 minutos):

- En condiciones limpias.....log10^{-6,25}
- Nivel de citotoxicidad (80%).....log10^{-0,5}

Máximo detectable de inactivación vírica (diferencia entre título de la suspensión vírica y nivel de citotoxicidad):

- En condiciones limpias.....log10^{-5,75}

Norovirus murino (cepa S99 Berlin)

Título de la suspensión vírica para el virus control (60 minutos):

- En condiciones limpias.....log10^{-7,00}
- Nivel de citotoxicidad (80%).....log10^{-0,5}

Máximo detectable de inactivación vírica (diferencia entre título de la suspensión vírica y nivel de citotoxicidad):

- En condiciones limpias.....log10^{-6,50}

Prueba de referencia (formaldehído 1,4%)

Nivel de citotoxicidad del formaldehído al 0,7%.....log10^{-0,5}

Cuantificación vírica en la prueba de referencia (formaldehído) tras 60 minutos y con Poliovirus tipo 1log10^{-2,74}

Cuantificación vírica en la prueba de referencia (formaldehído) tras 60 minutos y con Adenovirus tipo 5log10^{-1,66}

Cuantificación vírica en la prueba de referencia (formaldehído) tras 60 minutos y con Norovirus murinolog10^{-1,66}

Intervalo de Confianza

Título del virus con intervalo de confianza del 95% con Poliovirus tipo 1
(60 minutos)

- Condiciones limpias.....log 10^{-7,32 ± 0,36}

Título del virus con intervalo de confianza del 95% con Adenovirus tipo 5
(60 minutos)

- Condiciones limpias.....log 10^{-6,25 ± 0,26}

Título del virus con intervalo de confianza del 95% con Norovirus murino
(60 minutos)

- Condiciones limpias.....log 10^{-7,00 ± 0,30}

Reducción con el intervalo de confianza del 95%.....Ver tabla 1.

Control de interferencia de la susceptibilidad celular:

- Título de la suspensión vírica para Poliovirus tipo 1 con células no tratadas por la solución de ensayo del desinfectante " STERILEX BETA GREEN".....log10^{-6,91}
- Título de la suspensión vírica para Poliovirus tipo 1 con células tratadas por la solución de ensayo del desinfectante " STERILEX BETA GREEN ".....log10^{-6,32}
- Título de la suspensión vírica para Adenovirus tipo 5 con células no tratadas por la solución de ensayo del desinfectante " STERILEX BETA GREEN ".....log10^{-6,16}
- Título de la suspensión vírica para Adenovirus tipo 5 con células tratadas por la solución de ensayo del desinfectante "STERILEX BETA GREEN ".....log10^{-5,74}
- Título de la suspensión vírica para Norovirus murino con células no tratadas por la solución de ensayo del desinfectante " STERILEX BETA GREEN ".....log10^{-7,00}
- Título de la suspensión vírica para Norovirus murino con células tratadas por la solución de ensayo del desinfectante " STERILEX BETA GREEN ".....log10^{-6,16}

Nota: Para la determinación de la infectividad residual, se pueden utilizar solamente aquellas diluciones de la solución de ensayo del producto que: a) muestren un grado bajo de destrucción celular (< 25% de la monocapa) y b) produzcan una reducción logarítmica decimal del título viral <1log₁₀.

Control de la eficacia de supresión de la actividad del producto:

- Título de la suspensión vírica para Poliovirus tipo 1 después de 30 minutos de incubación en baño de hielo, sin contacto del virus con el desinfectante " STERILEX BETA GREEN".....log10^{-7,00}
- Título de la suspensión vírica para Poliovirus tipo 1 exponiendo el virus al desinfectante " STERILEX BETA GREEN " e incubación durante 30 minutos en baño de hielo.....log10^{-6,74}
- Título de la suspensión vírica para Adenovirus tipo 5 después de 30 minutos de incubación en baño de hielo, sin contacto del virus con el desinfectante " STERILEX BETA GREEN "log10^{-6,16}
- Título de la suspensión vírica para Adenovirus tipo 5 exponiendo el virus al desinfectante " STERILEX BETA GREEN " e incubación durante 30 minutos en baño de hielo.....log10^{-5,91}
- Título de la suspensión vírica para Norovirus murino después de 30 minutos de incubación en baño de hielo, sin contacto del virus con el desinfectante " STERILEX BETA GREEN "log10^{-6,57}
- Título de la suspensión vírica para Norovirus murino exponiendo el virus al desinfectante " STERILEX BETA GREEN " e incubación durante 30 minutos en baño de hielo.....log10^{-6,32}

Nota: La diferencia entre los logaritmos decimales entre el título del virus sin exponer al desinfectante y expuesto al desinfectante debe ser $\leq 0,5$.

8. Observaciones especiales

- Todos los controles y validaciones se encuentran entre los límites aceptados.
- Una concentración como mínimo muestra una reducción menor a 4 logaritmos.
- Una concentración como mínimo muestra una reducción mayor a 4 logaritmos

9. Presentación de los resultados del ensayo

9.1.-Descripción

El producto desinfectante **STERILEX BETA GREEN**, lote 201599, en condiciones limpias, a las concentraciones de 80%, 5% y 0,1% con 60 minutos de exposición, **no posee** actividad virucida frente a Poliovirus tipo 1, con una reducción de $3,49 \pm 0,46$ TCID₅₀ a la concentración de 80%, con una reducción de $2,49 \pm 0,46$ TCID₅₀ a la concentración de 5% y una reducción de $0,58 \pm 0,52$ TCID₅₀ a la concentración de 0,1%, cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la Norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.

El producto desinfectante **STERILEX BETA GREEN**, lote 201599, en condiciones limpias, a las concentraciones de 80% y 5% y con 60 minutos de exposición, posee actividad virucida frente a Adenovirus tipo 5, con una reducción de $\geq 5,75 \pm 0,26$ TCID₅₀, para ambas concentraciones, cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la Norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.

El producto desinfectante **STERILEX BETA GREEN**, lote 201599, en condiciones limpias, a la concentración de 0,1% y con 60 minutos de exposición, no posee actividad virucida frente a Adenovirus tipo 5, con una reducción de $0,01 \pm 0,45$ TCID₅₀, cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la Norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.

El producto desinfectante **STERILEX BETA GREEN**, lote 201599, en condiciones limpias, a las concentraciones de 80% y 5% y con 60 minutos de exposición, posee actividad virucida frente a Norovirus murino, con una reducción $\geq 6,50 \pm 0,30$ TCID₅₀ en ambas concentraciones, cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la Norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.

El producto desinfectante **STERILEX BETA GREEN**, lote 201599, en condiciones limpias, a la concentración de 0,1% y con 60 minutos de exposición, no posee actividad virucida frente a Norovirus murino, con una reducción de $0,26 \pm 0,45$ TCID₅₀, cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la Norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.

9.2.-Tablas y gráficos de resultados

Ver tablas 1 a 6 y figuras 1 a 3.

10. Conclusión

El producto **STERILEX BETA GREEN**, lote 201599, en condiciones limpias (0,3 g/L de seroalbúmina bovina), a la concentración de **5%**, solicitada por el cliente, y con un tiempo de contacto de 60 minutos, **no posee** actividad virucida frente a Poliovirus tipo 1 y **posee** actividad virucida frente a Adenovirus tipo 5 y Norovirus murino, cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la **Norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019**.

Al poseer actividad virucida frente a Adenovirus y Norovirus murino, a la concentración de **5%**, se considera que **posee actividad frente a todos los virus con envoltura (ver Anexo A) a esta concentración, y además frente a Norovirus, Rotavirus y Adenovirus** de acuerdo con la norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019. Los virus con envoltura se muestran en caracteres intensificados en la tabla adjunta (Anexo A).

Nota 1: Los resultados corresponden al producto recibido en el laboratorio.

Nota 2: Los datos que dependen de la información del cliente, y no sean facilitados por el mismo, aparecen como “no indicado”

Bétera (Valencia) a, 20 de mayo de 2020

Fdo. Noelia Ros
Técnico responsable
(Investigador)

Revisión Garantía de Calidad:

La realización del ensayo y los resultados obtenidos han sido supervisados por la Directora del Estudio.

La Directora Garante de Calidad ha inspeccionado la realización del ensayo comprobando que se realiza con el procedimiento y materiales/reactivos adecuados y con equipos calibrados, cumpliendo las especificaciones de Buenas Prácticas de Laboratorio (BPLs), y el informe final refleja fielmente los datos primarios.

Fdo. Ruth Novella
Responsable de área
(Directora de estudio)



Fdo. Encarnación Esteban
Director técnico
(Directora Garante de Calidad)

Referencia:

- NF EN 14476: 2013 + A2: 2019. Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad virucida en Medicina. Método de ensayo y requisitos (Fase 2/Etapa 1). AFNOR.

Tabla 1. Resultados de la actividad del producto **STERILEX BETA GREEN**, lote 201599 con Poliovirus tipo 1 (ATCC VR-192) en condiciones limpias.

| Producto | Concentración | Sustancia interferente | Nivel de citotoxicidad | log ₁₀ TCID ₅₀ después de .. | | | | Reducción con el intervalo de confianza del 95% después de 60 minutos |
|---|---------------|------------------------|------------------------|--|-------|--------|--------|---|
| | | | | 0 min | 5 min | 30 min | 60 min | |
| STERILEX BETA GREEN | 80% | 0,3 g/L SAB | 0,5 | - | - | - | 3,83 | 3,49 ± 0,46 |
| | 5% | | 0,5 | - | - | - | 4,83 | 2,49 ± 0,46 |
| | 0,1% | | 0,5 | - | - | - | 6,74 | 0,58 ± 0,52 |
| Control de virus | NA | 0,3 g/L SAB | NA | 6,50 | - | - | 7,32 | NA |
| Formaldehído | 0,7% (p:v) | NA | 0,5 | NR | NR | 4,83 | 2,74 | NA |
| Control de virus del formaldehído | 0,7% (p:v) | NA | NA | 6,99 | NR | NR | 6,91 | NA |
| Control de susceptibilidad celular (diferencia logarítmica entre los títulos víricos utilizando células tratadas y sin tratar)log ₁₀ ^{-0,59} | | | | | | | | |
| Control de la eficacia de supresión de la actividad del producto (diferencia logarítmica entre los títulos víricos entre el virus control y el de la suspensión de ensayo)log ₁₀ ^{-0,26} | | | | | | | | |
| NA: no aplica; NR: no realizado Tiempos recomendados por Norma para superficies: máximo 5 ó 60 min Tiempos recomendados por Norma para instrumentos: máximo 60 min Tiempos recomendados por Norma para tratamiento higiénico de manos por fricción y lavado higiénico de manos: entre 30 y 120 segundos Existe actividad virucida cuando el título del virus muestra una reducción ≥ 4 log. PBS: tampón fosfato salino, SAB: seroalbúmina bovina *: ver "Observaciones especiales" para entender el significado de estas concentraciones. | | | | | | | | |

Tabla 2. Resultados de la actividad del producto **STERILEX BETA GREEN**, lote 201599 con Poliovirus tipo 1 (ATCC VR-192) (prueba de titulación con 12 pocillos) en condiciones limpias.

| Producto | Concen-tración | Sustancia interferente | Tiempo de contacto (min) | Diluciones (log10) ^a | | | | | | | |
|--|----------------|------------------------|--------------------------|---------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| | | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| STERILEX BETA GREEN | 80% | 0,3 g/L SAB | 60 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 0220 0022 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | NR |
| | 5% | | 60 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 0200 0202 0020 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | NR |
| | 0,1% | | 60 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 3202 2023 2222 | 0021 1001 1000 | 0000 0000 0000 |
| Citotoxicidad | 80% | 0,3 g/L SAB | NA | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | NR |
| Control de virus | NA | 0,3 g/L SAB | 0 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 2002 2220 2222 | 0000 0002 1010 | 0000 0000 0000 |
| | | | 60 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 0032 2022 3330 | 0000 0000 1100 |
| Formaldehído | 0,7 (p/v) | NA | 30 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 2333 2233 3344 | 0000 1102 0020 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 |
| | | | 60 | 4444 4444 4444 | 2320 3233 2222 | 0000 0020 1110 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | |
| Control de citotoxicidad del formaldehído | 0,7 (p/v) | 0,3 g/L SAB | NA | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | NR | NR |
| Control de virus del formaldehído | 0,7 (p/v) | NA | 0 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 2023 3323 2223 | 0002 0212 2101 | 0000 0000 0000 |
| | | | 60 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 2322 3022 2222 | 0210 0001 0112 | 0000 0000 0000 |
| Control de la susceptibilidad celular | NA | NA | Células sin tratar | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | 0000 CC0C CC00 | 0000 0000 0000 |
| | | | Células tratadas | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | 00CC CCCC 0CC0 | 0000 000C C000 | 0000 0000 0000 |
| Control de la eficacia de supresión de la actividad del producto | NA | 0,3 g/L SAB | Sin STERILEX BETA GREEN | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | 000C C0CC C0C0 | 0000 0000 0000 |
| | | | Con STERILEX BETA GREEN | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | C0C0 CCCC CCCC | 000C CC00 CC00 | 0000 0000 0000 |

a) 1 a 4, virus presente y grado de efecto citopático en 12 unidades de cultivo celular, o grado de lesión celular en prueba de citotoxicidad.

C = efecto citopático con presencia de virus (en este caso y según norma no se tiene en cuenta el grado de efecto citopático únicamente, la presencia o ausencia del mismo).

0 = virus no presente, o ausencia de lesión celular en prueba de citotoxicidad.

NA: no aplica; NR: no realizado; PBS: tampón fosfato salino; : seroalbúmina bovina

*: ver "Observaciones especiales" para entender el significado de estas concentraciones.

Tabla 3. Resultados de la actividad del producto **STERILEX BETA GREEN**, lote 201599, con Adenovirus tipo 5 (ATCC VR-5) en condiciones limpias.

| Producto | Concentración | Sustancia interferente | Nivel de citotoxicidad | log ₁₀ TCID ₅₀ después de .. | | | | Reducción con el intervalo de confianza del 95% después de 15 minutos |
|---|---------------|------------------------|------------------------|--|-------|--------|--------|---|
| | | | | 0 min | 5 min | 30 min | 60 min | |
| STERILEX BETA GREEN | 80% | 0,3 g/L SAB | 0,5 | - | - | - | 0,50 | ≥5,75 ± 0,26 |
| | 5% | | 0,5 | - | - | - | 0,50 | ≥5,75 ± 0,26 |
| | 0,1% | | 0,5 | - | - | - | 6,24 | 0,01 ± 0,45 |
| Control de virus | NA | 0,3 g/L SAB | NA | 6,16 | - | - | 6,25 | NA |
| Formaldehído | 0,7% (p:v) | NA | 0,5 | NR | NR | 1,99 | 1,66 | NA |
| Control de virus del formaldehído | 0,7% (p:v) | NA | NA | 5,99 | NR | NR | 5,74 | NA |
| Control de susceptibilidad celular (diferencia logarítmica entre los títulos víricos utilizando células tratadas y sin tratar)log ₁₀ ^{-0,25} | | | | | | | | |
| Control de la eficacia de supresión de la actividad del producto (diferencia logarítmica entre los títulos víricos entre el virus control y el de la suspensión de ensayo)log ₁₀ ^{-0,42} | | | | | | | | |
| NA: no aplica; NR: no realizado Tiempos recomendados por Norma para superficies: máximo 5 ó 60 min Tiempos recomendados por Norma para instrumentos: máximo 60 min Tiempos recomendados por Norma para tratamiento higiénico de manos por fricción y lavado higiénico de manos: entre 30 y 120 segundos Existe actividad virucida cuando el título del virus muestra una reducción ≥ 4 log. PBS: tampón fosfato salino, SAB: seroalbúmina bovina *: ver "Observaciones especiales" para entender el significado de estas concentraciones. | | | | | | | | |

Tabla 4. Resultados de la actividad del producto **STERILEX BETA GREEN**, lote 201599 con Adenovirus tipo 5 (ATCC VR-5) (prueba de titulación con 12 pocillos) en condiciones limpias.

| Producto | Concen-tración | Sustancia interferente | Tiempo de contacto (min) | Diluciones (log10) ^a | | | | | | | |
|--|----------------|------------------------|--------------------------|---------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| | | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| STERILEX BETA GREEN | 80% | 0,3 g/L SAB | 60 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | NR |
| | 5% | | 60 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | NR |
| | 0,1% | | 60 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 0003 2222 2020 | 0000 0000 0110 | NR |
| Citotoxicidad | 80% | 0,3 g/L SAB | NA | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | NR |
| Control de virus | NA | 0,3 g/L SAB | 0 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 0003 2222 3022 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 |
| | | | 60 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 0033 2222 2022 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 |
| Formaldehído | 0,7 (p/v) | NA | 30 | 4444 4444 4444 | 0320 2320 0000 | 0000 0100 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | NR |
| | | | 60 | 2334 3223 3322 | 0000 2100 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | NR |
| Control de citotoxicidad del formaldehído | 0,7 (p/v) | 0,3 g/L SAB | NA | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | NR | NR |
| Control de virus del formaldehído | 0,7 (p/v) | NA | 0 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 2322 2203 3322 | 0211 1000 2201 | 0000 0000 0000 | NR |
| | | | 60 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 2333 3200 2322 | 0212 0000 0210 | 0000 0000 0000 | NR |
| Control de la susceptibilidad celular | NA | NA | Células sin tratar | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | 00CC CCC0 CCC0 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 |
| | | | Células tratadas | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | 00CC CCCC CCCC | 000C C00C C000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 |
| Control de la eficacia de supresión de la actividad del producto | NA | 0,3 g/L SAB | Sin STERILEX BETA GREEN | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | 000C CC0C CCC0 | 0000 0000 C000 | 0000 0000 0000 |
| | | | Con STERILEX BETA GREEN | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | 000C C0CC C000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 |

a) 1 a 4, virus presente y grado de efecto citopático en 12 unidades de cultivo celular, o grado de lesión celular en prueba de citotoxicidad.

C = efecto citopático con presencia de virus (en este caso y según norma no se tiene en cuenta el grado de efecto citopático únicamente, la presencia o ausencia del mismo).

0 = virus no presente, o ausencia de lesión celular en prueba de citotoxicidad

NA: no aplica; NR: no realizado; PBS: tampón fosfato salino; SAB: seroalbúmina bovina

*: ver "Observaciones especiales" para entender el significado de estas concentraciones.

Tabla 5. Resultados de la actividad del producto **STERILEX BETA GREEN**, lote 201599, con Norovirus murino (cepa S99 Berlin) en condiciones limpias.

| Producto | Concentración | Sustancia interferente | Nivel de citotoxicidad | log ₁₀ TCID ₅₀ después de .. | | | | Reducción con el intervalo de confianza del 95% después de 60 minutos |
|---|---------------|------------------------|------------------------|--|--------|--------|--------|---|
| | | | | 0 min | 15 min | 30 min | 60 min | |
| STERILEX BETA GREEN | 80% | 0,3 g/L SAB | 0,5 | - | - | - | 0,50 | ≥ 6,50 ± 0,30 |
| | 5% | | 0,5 | - | - | - | 0,50 | ≥ 6,50 ± 0,30 |
| | 0,1% | | 0,5 | - | - | - | 6,74 | 0,26 ± 0,45 |
| Control de virus | NA | 0,3 g/L SAB | NA | 6,41 | - | - | 7,00 | NA |
| Formaldehído | 0,7% (p:v) | NA | 0,5 | NR | NR | 3,14 | 1,66 | NA |
| Control de virus del formaldehído | 0,7% (p:v) | NA | NA | 5,99 | NR | NR | 5,83 | NA |
| Control de susceptibilidad celular (diferencia logarítmica entre los títulos víricos utilizando células tratadas y sin tratar)log ₁₀ ^{-0,84} | | | | | | | | |
| Control de la eficacia de supresión de la actividad del producto (diferencia logarítmica entre los títulos víricos entre el virus control y el de la suspensión de ensayo)log ₁₀ ^{-0,24} | | | | | | | | |
| NA: no aplica; NR: no realizado Tiempos recomendados por Norma para superficies: máximo 5 ó 60 min Tiempos recomendados por Norma para instrumentos: máximo 60 min Tiempos recomendados por Norma para tratamiento higiénico de manos por fricción y lavado higiénico de manos: entre 30 y 120 segundos Existe actividad virucida cuando el título del virus muestra una reducción ≥ 4 log. PBS: tampón fosfato salino, SAB: seroalbúmina bovina *: ver "Observaciones especiales" para entender el significado de estas concentraciones. | | | | | | | | |

Tabla 6. Resultados de la actividad del producto **STERILEX BETA GREEN**, lote 201599, con Norovirus murino (cepa S99 Berlin) (prueba de titulación con 12 pocillos) en condiciones limpias.

| Producto | Concen-tración | Sustancia interferente | Tiempo de contacto (min) | Diluciones (log10) ^a | | | | | | | |
|--|----------------|------------------------|--------------------------|---------------------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|----------------------|
| | | | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| STERILEX BETA GREEN | 80% | 0,3 g/L SAB | 60 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | NR |
| | 5% | | 60 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | NR |
| | 0,1% | | 60 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 2020 2230 2032 | 0100 0000 0000 | 0000 0000 0000 | NR |
| Citotoxicidad | 80% | 0,3 g/L SAB | NA | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | NR |
| Control de virus | NA | 0,3 g/L SAB | 0 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 2000 2222 0222 | 0000 0021 0100 | 0000 0000 0000 |
| | | | 60 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 0022 2001 1010 | 0000 0000 0000 |
| Formaldehído | 0,7 (p/v) | NA | 30 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 0233 2020 2200 | 0021 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 |
| | | | 60 | 3244 3233 2432 | 0000 2100 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 |
| Control de citotoxicidad del formaldehído | 0,7 (p/v) | 0,3 g/L SAB | NA | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 | NR |
| Control de virus del formaldehído | 0,7 (p/v) | NA | 0 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 3233 3323 2220 | 0111 0212 0100 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 |
| | | | 60 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 4444 4444 4444 | 2322 3200 3222 | 0111 2000 0101 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 |
| Control de la susceptibilidad celular | NA | NA | Células sin tratar | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | 000C CC00 CCC0 | 0000 0000 0000 |
| | | | Células tratadas | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | 00CC C00C CC00 | 0000 0000 0000 | 0000 0000 0000 |
| Control de la eficacia de supresión de la actividad del producto | NA | 0,3 g/L SAB | Sin STERILEX BETA GREEN | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | C0CC CCCC CCCC | 0000 0CC0 0000 | 0000 0000 0000 |
| | | | Con STERILEX BETA GREEN | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | CCCC CCCC CCCC | 00CC CCCC CC0C | 0000 0000 C000 | 0000 0000 0000 |

a) 1 a 4, virus presente y grado de efecto citopático en 12 unidades de cultivo celular, o grado de lesión celular en prueba de citotoxicidad.

C = efecto citopático con presencia de virus (en este caso y según norma no se tiene en cuenta el grado de efecto citopático únicamente, la presencia o ausencia del mismo).

0 = virus no presente, o ausencia de lesión celular en prueba de citotoxicidad

NA: no aplica; NR: no realizado; PBS: tampón fosfato salino; SAB: seroalbúmina bovina

*: ver "Observaciones especiales" para entender el significado de estas concentraciones.

Figura 1. Resultados de la actividad del producto **STERILEX BETA GREEN**, lote 201599, a diferentes concentraciones (80%, 5% y 0,1%), en condiciones limpias, con Poliovirus tipo 1 (ATCC VR-192).

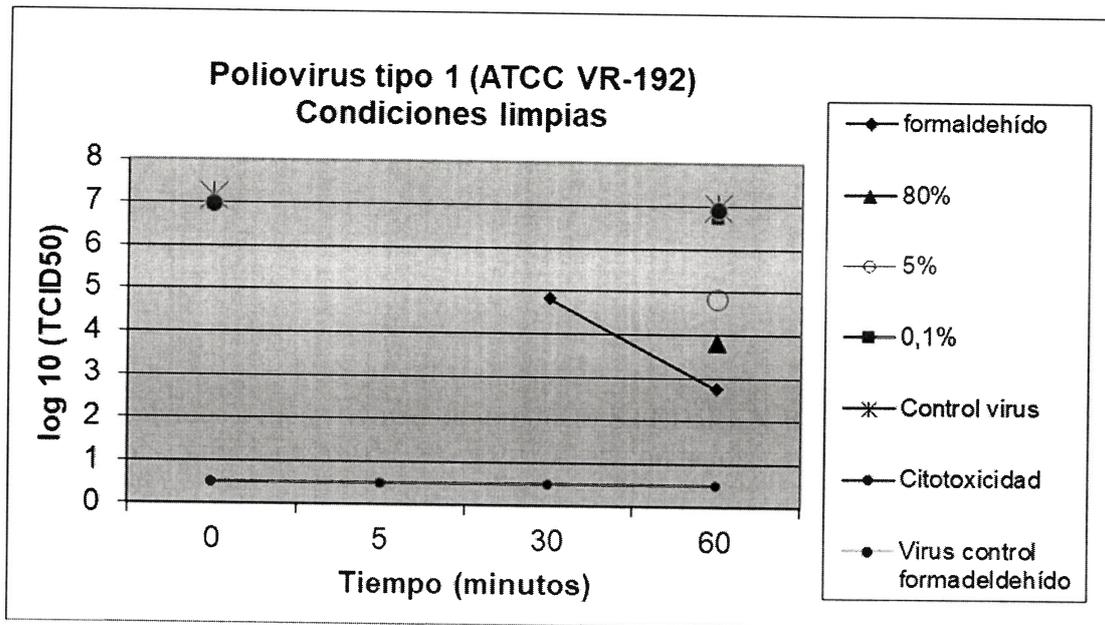


Figura 2. Resultados de la actividad del producto **STERILEX BETA GREEN**, lote 201599, a diferentes concentraciones (80%, 5% y 0,1%), en condiciones limpias, con Adenovirus tipo 5 (ATCC VR-5).

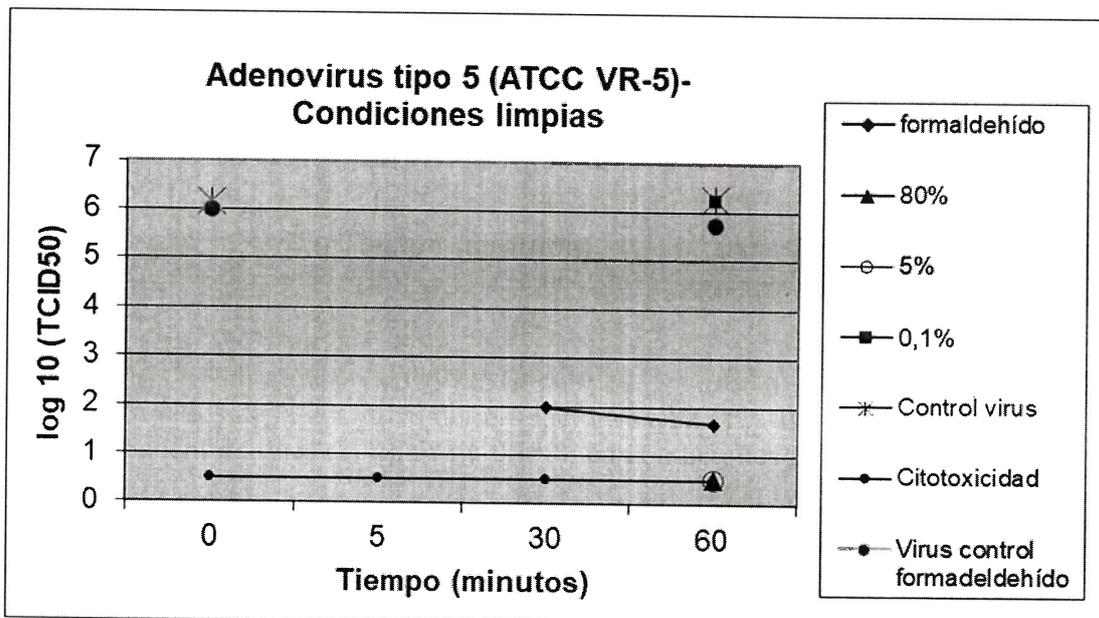
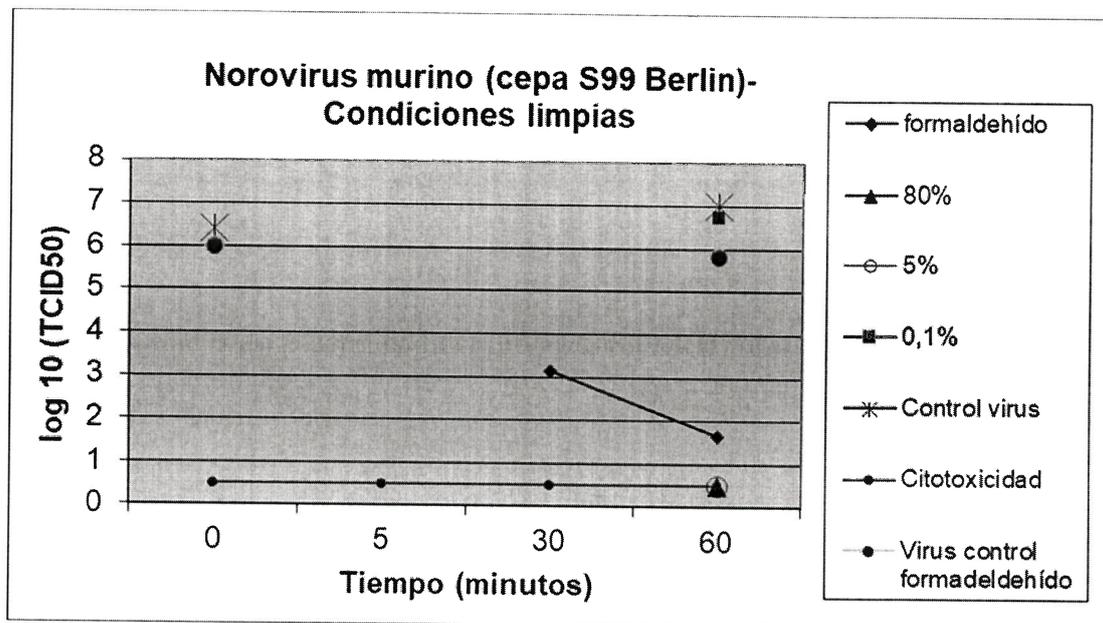


Figura 3. Resultados de la actividad del producto **STERILEX BETA GREEN**, lote 201599, a diferentes concentraciones (80%, 5% y 0,1%), en condiciones limpias, con Norovirus murino (cepa S99 Berlin).



Anexo A de norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019: Ejemplos de virus que pueden contaminar instrumentos médicos, manos o superficies (Nota 1: esta lista no es exhaustiva; Nota 2: Los virus con envoltura aparecen en negrita).

Sangre:

Enterovirus, Filoviridae, Flavivirus, Herpesviridae, virus de hepatitis A (HAV), **virus de hepatitis B (HBV), virus de hepatitis C (HCV), virus de hepatitis D (HDV), virus de inmunodeficiencia humana (HIV), virus linfotrópico humano de células T (HTLV), Parvovirus B19.**

Aparato respiratorio:

Adenovirus, Coronavirus, Enterovirus, Herpesviridae, Influenza virus, Paramyxoviridae, Rhinovirus, **virus de rubéola.**

Sistema nervioso, oídos, nariz y ojos:

Adenovirus, Enterovirus, Herpesviridae, **virus de sarampión, virus de inmunodeficiencia humana (VIH), Polyomavirus, virus rábico, virus de rubéola.**

Gastrointestinal:

Adenovirus, Caliciviridae, Coronavirus, Astrovirus, Enterovirus, virus de hepatitis A (HAV), virus de hepatitis E (HEV), *Rotavirus.*

Piel, glándula mamaria, leche materna:

Enterovirus, Herpeviridae, **virus de inmunodeficiencia humana (HIV), virus linfotrópico humano de células T (HTLV), Papillomavirus, Poxviridae.**

Bazo y ganglios linfáticos:

Virus linfotrópico humano de células T (HTLV), virus de inmunodeficiencia humana (HIV).

Procedimientos dentales:

Adenovirus, Enterovirus, Herpesviridae, **virus de hepatitis B (HBV), virus de hepatitis C (HCV), virus de hepatitis delta (HDV), virus de inmunodeficiencia humana (HIV).**

Tracto urogenital:

Virus de hepatitis B (HBV), Herpesviridae, virus de inmunodeficiencia humana (HIV), virus linfotrópico humano de células T (HTLV), Papillomavirus, Polyomavirus.