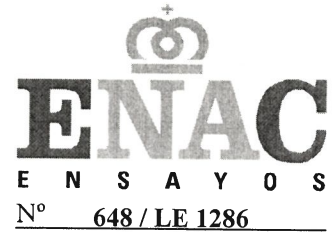


Instituto Valenciano de Microbiología

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, n° 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	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)log10 ^{-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)log10 ^{-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	0CCC 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.

DESIN-1078-b // NF EN 14476: 2013+A2:2019 Versión 9 (30-01-2020) Página 11 de 16

Nº. de registro D/20/402

Instituto Valenciano de Microbiología

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).

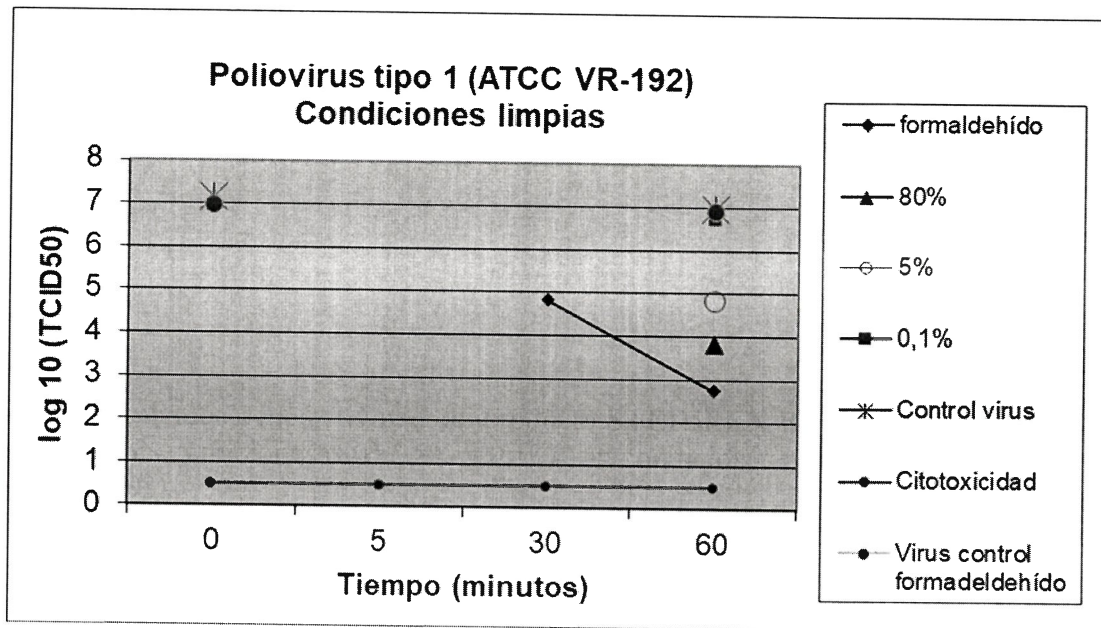


Figura 2. Resultados de la actividad del producto **STERILEX BETA GREEN**, lote 201599, a diferentes concentraciones (80%, 5% y 0,1%), en condiciones limpias, con Adenovirus tipo 5 (ATCC VR-5).

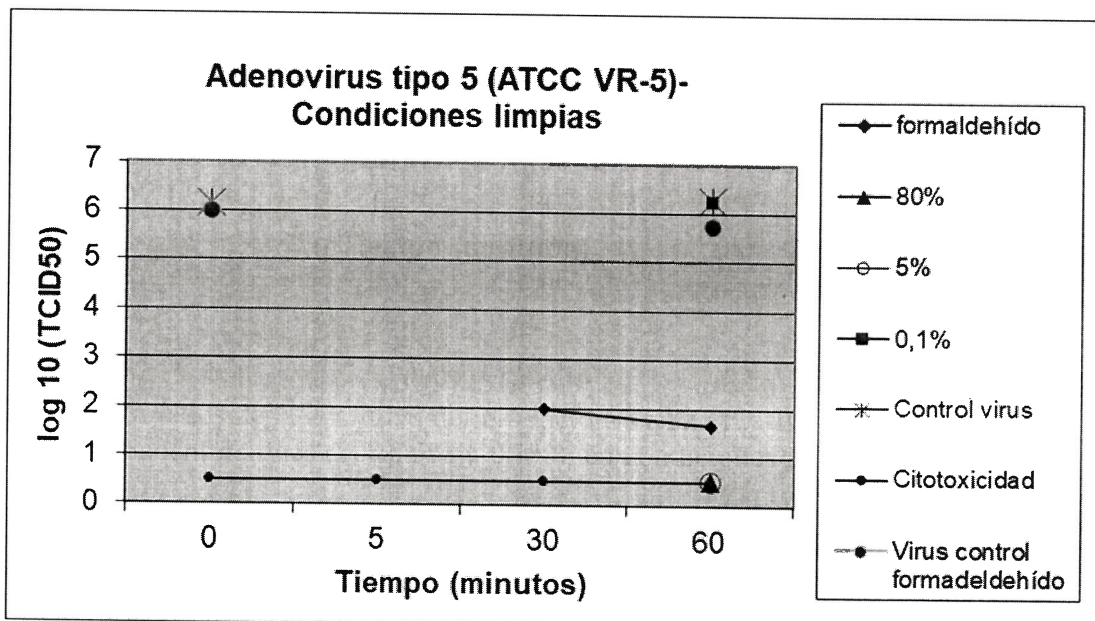
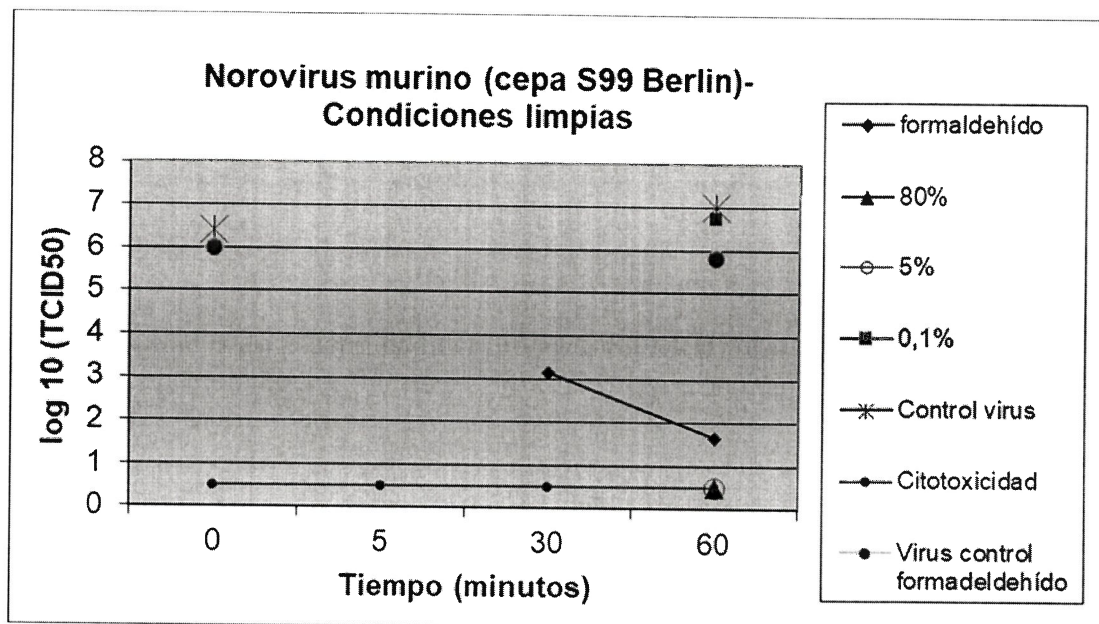


Figura 3. Resultados de la actividad del producto **STERILEX BETA GREEN**, lote 201599, a diferentes concentraciones (80%, 5% y 0,1%), en condiciones limpias, con Norovirus murino (cepa S99 Berlin).



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.