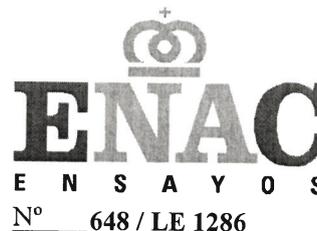


# Instituto Valenciano de Microbiología

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](mailto:ivami@ivami.com)  
[www.ivami.com](http://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 Parvovirus murino (NF EN 14476: 2013 + A2: 2019)

### Informe

Nº de registro: D/20/403.

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 ..... Textiles.
  - 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 ..... TCID<sub>50</sub>.  
(Dosis infectiva 50% para cultivo celular)
- Concentraciones de ensayo ..... 80%; 5%; 0,1%.
- Tiempos de contacto ..... 60 minutos.
- Temperatura de contacto .....  $70^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ .
- 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 ..... Parvovirus murino (ATCC VR-1346)  
Alícuota: 09/06/17, p.2
- Líneas celulares (nombre, origen, n° de pases) ..... A9 CCL-1.4, alícuota de trabajo 6, pases 14, 16 y 19.

## 7. Validación de los resultados del ensayo

### Parvovirus murino (ATCC VR-1346)

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

- En condiciones limpias.....log10<sup>-7,08</sup>
- Nivel de citotoxicidad (80%).....log10<sup>-0,5</sup>

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

- En condiciones limpias.....log10<sup>-6,58</sup>

### Prueba de referencia (formaldehído 1,4%)

Nivel de citotoxicidad del formaldehído al 0,7%.....log10<sup>-0,5</sup>

Cuantificación vírica en la prueba de referencia (formaldehído) tras 60 minutos y con Parvovirus murino .....log10<sup>-2,24</sup>

### Intervalo de Confianza

Título del virus con intervalo de confianza del 95% con Parvovirus murino (60 minutos).....log 10<sup>-7,08 ± 0,30</sup>

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

### Control de interferencia de la susceptibilidad celular:

- Título de la suspensión vírica para Parvovirus murino con células no tratadas por la solución de ensayo del desinfectante "STERILEX BETA GREEN".....log10<sup>-6,74</sup>
- Título de la suspensión vírica para Parvovirus murino con células tratadas por la solución de ensayo del desinfectante "STERILEX BETA GREEN".....log10<sup>-6,16</sup>

**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 <1log<sub>10</sub>.

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

- Título de la suspensión vírica para Parvovirus murino después de 30 minutos de incubación en baño de hielo, sin contacto del virus con el desinfectante " STERILEX BETA GREEN".....log10<sup>-6,74</sup>
- Título de la suspensión vírica para Parvovirus murino exponiendo el virus al desinfectante " STERILEX BETA GREEN " e incubación durante 30 minutos en baño de hielo.....log10<sup>-7,08</sup>

**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% y 5% y con 60 minutos de exposición, **posee** actividad virucida frente a Parvovirus murino (ATCC VR-1346), con una reducción de  $\geq 6,58 \pm 0,30$  TCID<sub>50</sub> a la concentración de 80% y con una reducción de  $6,08 \pm 0,42$  TCID<sub>50</sub> a la concentración de 5%, 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 y 2 y figura 1.

## 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, **posee** actividad virucida frente a Parvovirus murino (ATCC VR-1346), cuando se evalúa la actividad virucida de acuerdo con la **Norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019** para desinfección textil a elevadas temperaturas.

La actividad virucida frente a Parvovirus murino indica que el producto tiene actividad virucida general frente a cualquier virus para la desinfección de material textil a elevadas temperaturas.

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 Parvovirus murino (ATCC VR-1346) en condiciones limpias.

Producto	Concentración	Sustancia interferente	Nivel de citotoxicidad	log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> después de ..				Reducción con el intervalo de confianza del 95% después de 60 minutos
				0 min	5 min	30 min	60 min	
<b>STERILEX BETA GREEN</b>	80%	0,3 g/L SAB	0,5	-	-	-	0,50	≥ 6,58 ± 0,30
	5%		0,5	-	-	-	1,00	6,08 ± 0,42
	0,1%		0,5	-	-	-	6,82	0,26 ± 0,45
Control de virus	NA	0,3 g/L SAB	NA	6,91	-	-	7,08	NA
Formaldehído	0,7% (p:v)	NA	0,5	NR	NR	5,25	4,50	NA
Control de virus del formaldehído	0,7% (p:v)	NA	NA	7,08	NR	NR	6,74	NA
Control de susceptibilidad celular (diferencia logarítmica entre los títulos víricos utilizando células tratadas y sin tratar) .....log10 <sup>-0,58</sup>								
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 <sup>-0,25</sup>								
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 Parvovirus murino (ATCC VR-1346) (prueba de titulación con 12 pocillos) en condiciones limpias.

Producto	Concen-tración	Sustancia interferente	Tiempo de contacto (min)	Diluciones (log10) <sup>a</sup>							
				1	2	3	4	5	6	7	8
<b>STERILEX BETA GREEN</b>	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	0002 2022 0330	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	3303 3333 3222	0211 0110 0000	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	4444 4444 4444	0003 2002 2200	0000 0000 0000
			60	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	0033 2022 0220	0000 0000 0000
Formaldehído	0,7 (p/v)	NA	30	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	0003 2202 2020	0000 2100 1000	0000 0000 0000	0000 0000 0000
			60	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	0032 2202 2222	0000 0011 1000	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	4444 4444 4444	0003 2202 2202	0000 0000 0000
			60	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	3202 0222 2222	0201 1100 2000	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	C0CC CCCC CCCC	0000 CCCC CCCC	0000 0000 0000
			Células tratadas	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	00CC 0CC0 CC00	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 CC0C C000	0000 0000 0000
			Con STERILEX BETA GREEN	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CC0C 0CCC CCCC	000C C0CC 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; : 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 Parvovirus murino (ATCC VR-1346).

