

REPORTE FINAL

ENSAYO DE EFICACIA VIRICIDA PARA TOALLAS PRE SATURADAS O IMPREGNADAS PARA DESINFECCIÓN DE SUPERFICIES

PRODUCTO	Toallas Húmedas Desinfectantes BIAXX
MICROORGANISMO UTILIZADO	Human Coronavirus Strain 229E, ATCC VR-740
PROYECTO	SQ-21/011317
RESPONSABLE	Esteban Corales Toledo
FECHA DE TÉRMINO	22 de octubre de 2021
NOMBRE DEL MANUFACTURADOR	Empresa Bianca SpA
LUGAR DESARROLLO DEL ENSAYO	Sargento Aldea, 2650, Puerto Montt, Región de Los Lagos, Chile

INFORMACIÓN GENERAL

Título del Estudio:	Ensayo de eficacia viricida para toallas pre saturadas o impregnadas para desinfección de superficies según ASTM E2362, adaptada para virus.
Código de Identificación del Estudio:	VA-21/011317

PROCOTOLO

Microorganismo utilizado:	Human Coronavirus Strain 229E, ATCC VR-740
Célula Huésped:	Célula Vero ATCC® CCL-81
Producto Evaluado:	Toallas Húmedas Desinfectantes BIAXX

PARÁMETROS EVALUADOS Y DATOS DEL ESTUDIO

Dilución:	Directo
Control Organic Soil Load:	No Aplica para este Estudio
Número de Muestras:	1
Número de Replicas:	10
Número de Serie y Lote:	Sin serie // 21019 K
Fecha de manufactura del lote:	enero, 2021
Tiempo de Contacto:	30 segundos
Método de Neutralización:	Dilución en Medio Mínimo Esencial + 2% Suero Bovino Fetal + 1% Aminoácidos no esenciales
Medio de Cultivo:	Medio Mínimo Esencial + 2% Suero Bovino Fetal + 1% Aminoácidos no esenciales
Solicitante del Estudio:	Empresa Bianca SpA
Fecha de Inicio del Estudio:	14 de octubre de 2021
Fecha de Término del Estudio:	21 de octubre de 2021
Fecha de Emisión:	22 de octubre de 2021
Condiciones Medioambientales de Exposición:	22°C ± 2°C y 60% HR ± 5%

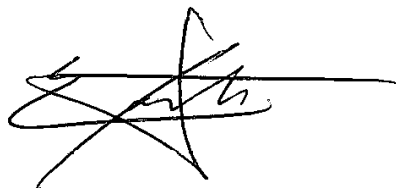
Identificación de la sustancia de prueba:

Cloruro de benzalconio 0,48%

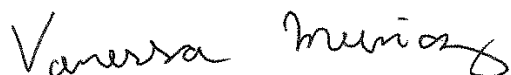
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

El laboratorio cuenta con un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma 17025 Of 2017 "Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración".

Los participantes en este estudio son:



Esteban Corales Toledo
Jefe de Laboratorio Biología Molecular y Celular



Vanessa Muñoz Muñoz
Especialista Técnico de Laboratorio

Los acuerdos de confidencialidad para este estudio son:

Los datos del estudio son propiedad del cliente.

PROCEDIMIENTO EXPERIMENTAL

El inculo viral stock fue descongelado y no fue suplementado con carga orgánica.

Placas petri estériles (90x15 mm) fueron inoculadas con un volumen del virus en suspensión. Un número suficiente de placas petri fueron preparadas contemplando la cantidad de controles de ensayo y del producto.

El inculo fue secado dentro de un gabinete de bioseguridad a condiciones medioambientales controladas.

Se realizaron un total de 10 replicas para este estudio.

Los controles fueron ensayados bajo los mismos protocolos de los productos.

La suspensión viral fue cuantificada para determinar el nivel de infectividad usando métodos de cultivos celulares apropiados (TCID₅₀).

El ensayo fue monitoreado por periodos de tiempo determinados (mínimo 7 días).

Después del periodo de incubación, se realizó el monitoreo para evaluar la presencia o ausencia del virus. Se utilizó el método de Spearman-Kärber

Log₁₀ y el %Reducción fueron calculados a partir de la exposición del virus al producto y los títulos obtenidos con los controles analizados, y reportados en este estudio.

CALCULOS Y ANALISIS ESTADISTICOS

LA TCID₅₀ (Tissue Culture Infectivity Dose) representa la dilución de punto final en donde el 50% del cultivo celular exhibe efecto citopático producido por la infección del agente viral en estudio. La TCID₅₀ fue determinada utilizando el método de Spearman-Kärber y calculada como se detalla a continuación:

$$-Log(Punto Final) = [-\log(Primera dilución) - \left[\left[\frac{\sum \%Células\ Infectadas}{100} \right] - 0,5 \right] * Log(dilución)]$$

Los resultados de estos cálculos son expresados en TCID₅₀/0,1 ml.

CALCULO DEL LOG (REDUCCIÓN)

El Log(reducción) del título viral fue calculado como se detalla a continuación:

$$\log_{10} Reducción = Control\ de\ Recuperación\ \log_{10} TCID_{50} - Virus\ Inactivado\ \log_{10} TCID_{50}$$

CALCULO DEL PORCENTAJE DE REDUCCIÓN

El porcentaje de reducción del título viral fue calculado como se detalla a continuación:

$$\%Reducción = 1 - \frac{C}{B} * 100$$

Donde B es TCID₅₀ del virus control

Donde C es TCID₅₀ del virus expuesto al producto utilizado.

La presencia de cualquier sustancia que produzca citotoxicidad fue tomada en cuenta cuando se calculó el Log y el %Reducción en el título viral.

RESULTADOS

Tabla 1: Resultados del Título Viral y Control del Recuperación

Columna1	Inoculo Viral	Control de Recuperación Tiempo 0	Control de Recuperación Tiempo 30 segundos
Control	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
Dilución 10-1	++++	++++	++++
Dilución 10-2	++++	++++	++++
Dilución 10-3	++++	++++	++++
Dilución 10-4	++++	++++	++++
Dilución 10-5	++++	++++	++++
Dilución 10-6	++ 0 +	++ 0 0	++ 0 0
TCID50 por 0,1ml	6,25	6,00	6,00
TCID50 por Carrier	6,55	6,30	6,30

Tabla 2: Resultados de Ensayo

Columna1	Resultados Ensayo Promedio 10 Mediciones Tiempo 30 segundos
Control	0 0 0 0
Dilución 10-1	0 0 0 0
Dilución 10-2	0 0 0 0
Dilución 10-3	0 0 0 0
Dilución 10-4	0 0 0 0
Dilución 10-5	0 0 0 0
Dilución 10-6	0 0 0 0
TCID50 por 0,1ml	0,50
TCID50 por Carrier	0,80
Log Reducción	6,30
% Reducción	99,99%

+: Virus recuperado / Presencia de efecto citopático

0: Virus no recuperado y/o no presencia de efecto citotóxico.

T: Citotoxicidad observada.

*Nota: Para todos los análisis realizados, se incorporaron controles de citotoxicidad y neutralización.

CONCLUSIONES

El propósito de este estudio fue determinar la eficacia viricida del producto Toallas Húmedas Desinfectantes BIAXX contra Human Coronavirus Strain 229E, ATCC VR-740 al tiempo de exposición de 30 segundos a las concentraciones de

uso directo, condiciones de temperatura y humedad controladas y un título viral suficiente para recuperar como mínimo $10^{4,8}$ unidades infectivas/carrier.

Al tiempo de exposición de 30 segundos se obtuvo una reducción del 99,99%.

Para que se considere valido el ensayo para la determinación de eficacia viricida, este debe demostrar una reducción de al menos el 99,9% sobre un control paralelo no tratado.

El producto de estudio se eliminará después de 30 días desde la emisión de este informe a menos que el solicitante del estudio lo requiera.

Los resultados de este estudio aplican solo a los productos analizados, tiempos y diluciones establecidas por el fabricante. La extrapolación de los resultados a productos semejantes es de exclusiva responsabilidad del fabricante del producto.

Queda prohibida la reproducción total o parcial sin la autorización escrita de Laboratorio AGQ Patagonia SpA.

REFERENCIAS

Standard Practice for Evaluation of Pre-saturated or Impregnated Towelettes for Hard Surface Disinfection. USA; Edición actual.

Media and Reagents Preparation and Quality Evaluation -MB-10-05.

ANEXO

NO EXISTEN ANEXOS ASOCIADOS