



Cidade Universitária, 28 julho de 2020

Referente: **LAUDO TÉCNICO Ação Virucida do desinfetante LabSeptic PP**

Venho por meio desta enviar os resultados dos testes virucidas realizados por este laboratório.

- 1) **Vírus Testado:** Coronavírus/cepa MHV gênero Betacoronavirus (mesmo gênero do COVID-19, MERS E SARS).
- 2) **Informações do produto:** LabSeptic PP (0,4%), desinfetante hospitalar. Lote 004966
- 3) **Procedimento experimental:**
 - a) Os ensaios foram realizados em laboratório NB-2 (Biosafety Level 2) seguindo as metodologias descritas nas normas EN14476:2011 e Instituto Robert Koch - RKI (Alemanha) e obedecendo as Boas Práticas de Laboratório (BPL).
 - b) O ensaio da eficácia do desinfetante foi realizado em superfícies estéreis e superfícies com proteína/Soro Fetal Bovino (para simular sujeira) aplicado com tempo de 1, 5 e 10 minutos. O meio de cultura para vírus e linhagens celulares foi utilizado o Meio Essencial Mínimo de Dulbecco (DMEM) contendo 10% de soro fetal bovino.
 - c) A titulação do vírus foi realizada de acordo com o método DICT₅₀ (Doses Infectantes de Cultivos Tecidos 50%). Diluições sequenciais do vírus na base 10 foram realizadas em quadruplicata, em microplacas 96 orifícios estéreis. A seguir foram adicionadas as células permissivas com uma concentração de 2×10^5 células/orifício. Após 48 hs verifica-se o efeito citopático (ECP) da infecção viral, em comparação com controle celular e controle viral.
 - d) Amostra **LabSeptic PP** a 0,4% (diluída 4 mL/1 L) foi misturada ao vírus, submetida a diferentes tempos de contato e a seguir foram inoculadas na célula permissiva.
 - e) As microplacas com **LabSeptic PP** (diferentes tempos), vírus e sistemas celulares foram incubadas a 37°C em Estufa com 5% de CO₂ durante 48 hs. Os títulos foram calculados com base no método Reed-Muench (1938).
 - f) Os resultados são expressos em **percentual inativação viral** em comparação com o controle viral (título do vírus) não tratado.

Cidade Universitária, 28 julho de 2020

4) Resultados:

Tabela 1 - Resultados do produto “**LabSeptic PP**” em diferentes tempos sobre o Coronavírus (Cepa MHV-3).

Produto/diluição	TEMPOS	Resultados* Coronavírus MHV-3
LabSeptic PP 0,4% 4 mL/1000mL	1 minuto	virucida
	5 minutos	virucida
	10 minutos	virucida

***Tabela 2** - Os resultados são expressos em percentual de inativação viral em comparação com o controle viral não tratado:

Log de Redução	Fator de Redução	Percentual de Inativação/Redução
1	10	90%
2	100	99%
3	1000	99,9%
4	10.000	99,99% VIRUCIDA
5	100.000	99,999%
6	1.000.000	99,9999%

<https://microchemlab.com/information/log-and-percent-reductions-microbiology-and-antimicrobial-testing>

5) Conclusões:

Considerando que o percentual de inibição da infecção viral foi de 99%, pode-se concluir que o **produto LabSeptic PP**, na concentração 0,4%, foi eficaz para a inativação das partículas virais. Portanto, recomendamos o uso na diluição 4 mL/1000mL como potencial agente virucida para o grupo dos coronavírus.

Em relação ao tempo de contato o produto mostrou ser ativo a partir de 1 minuto para os vírus testados.

Saudações,



Profª Drª Clarice Weis Arns (ID Lattes: 8635038112182716)



Cidade Universitária, 28 julho de 2020

Bibliografia Consultada:

ANVISA - Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4, DE 2 DE JULHO DE 2013
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/int0004_02_07_2013.html

ANVISA- INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 12, DE 11 DE OUTUBRO DE 2016 – ANVISA.
<https://alimentusconsultoria.com.br/instrucao-normativa-no-12-2016-anvisa/>
<https://alimentusconsultoria.com.br/instrucao-normativa-in-no-50-de-3-de-dezembro-de-2019-anvisa/>

BS EN 16777:2018: Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative non-porous surface test without mechanical action for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants used in the medical area

BS EN 14476:2013+A2:2019

Incorporating corrigendum August 2019
Chemical disinfectants and antiseptics -Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements (Phase 2/Step 1)

DIN EN 14476:2015. Chemical disinfectants and antiseptics. Virucidal quantitative suspension test for chemical disinfectants and antiseptics used in human medicine. Test method and requirements [phase 2, step 1].
Brussels 2015, CEN-Comité Européen de Normalisation.

Britta Becker, Lars Henningsen, Dajana Paulmann, Birte Bischoff, Daniel Todt , Eike Steinmann, Joerg Steinmann, Florian H. H. Brill and Jochen Steinmann
Evaluation of the virucidal efficacy of disinfectant wipes with a test method simulating practical conditions
Antimicrobial Resistance and Infection Control (2019) 8:121
<https://doi.org/10.1186/s13756-019-0569-4>

G. Kampf D., Todt, S. Pfaender , E. Steinmann
Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents
Journal of Hospital Infection 104 (2020) 246e251
<https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.01.022> 0195-6701

Rabenau HF, Schwebke I, Blumel J, Eggers M, Glebe D, Rapp I, Sauerbrei A, Steinmann E, Steinmann J, Willkommen H, Wutzler P.
Guideline of the German Association for the Control of Virus Diseases (DVV) e.V. and the **Robert Koch-Institute (RKI)** for testing chemical disinfectants for effectiveness against viruses in human medicine. Version of 1st December, 2014.
Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz. 2015;58: 493–504

Reed LJ, Muench H.
A simple method of estimating fifty per cent endpoints. Am J Hyg. 1938; 27:493–497.