

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 Conselleria de
Sanidad de la Comunidad Valenciana.

Prueba de actividad viricida con producto “GEL WORK, ALCOHOL GEL PARA MANOS SIN ENJUAGUE, HIGIENIZANTE REG. ISP 986C-71” frente a Virus Vaccinia, cepa modificada Vaccinia Ankara (MVA) (NF EN 14476: 2013 + A2: 2019)

Informe

Nº de registro: D/20/1835

1. **Identificación del laboratorio**..... Instituto Valenciano de Microbiología.
2. **Identificación del cliente**..... DEUTSCHE PHARMA, SA.
Dirección BARROS ERRAZURRIZ 1900 OF 101,
PROVIDENCIA SANTIAGO, CHILE.
3. **Identificación de la muestra** (información suministrada por el cliente)
 - Nombre del producto **GEL WORK, ALCOHOL GEL PARA MANOS SIN ENJUAGUE, HIGIENIZANTE REG. ISP 986C-71.**
 - Número de lote... 0625920.
 - Fecha de caducidad 06/2022.
 - Fabricante / Proveedor DEUTSCHE PHARMA, SA.
 - Condiciones de conservación Mantener fuera del alcance de los niños.
Almacenar en un lugar seco y protegido de la luz.
 - Condiciones de uso Manos.
 - Diluyente del producto recomendado por el fabricante Sin diluyente, viene listo para su uso.
 - Sustancia/s activa/s y su/s concentración/es (opcional)..... Alcohol 70%, Glicerina 1%.
 - Concentración/es solicitada/s 80% (listo para su uso).

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..... 17/09/2020.
- Fecha de solicitud con condiciones de prueba 23/12/2020.
- Aspecto del producto recibido..... Gel denso de color azul en envase de plástico.

5. Método de ensayo

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

6. Condiciones experimentales:

- Fecha de ensayos De 29/12/2020 al 19/01/2021.
- 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%, 50%, 0,1%
- Tiempos de contacto 30 segundos.
- 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 destilada estéril.
- Aspecto de las diluciones del producto Transparentes.
- Estabilidad de la mezcla (producto diluido con agua destilada/agua dura estéril) 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 Virus Vaccinia cepa modificada Vaccinia Ankara (MVA), alícuota: 22/01/2018 pase 2.
- Líneas celulares (nombre, origen, nº de pases).. BHK-21, ref: FTBH, alícuota de trabajo 9, pases 21, alícuota de trabajo 10 pase 9, 11.

7. Validación de los resultados del ensayo

Virus Vaccinia cepa modificada Vaccinia Ankara (MVA) (ATCC VR-1508):

Título de la suspensión vírica para el virus control (a tiempo de ensayo solicitado):

- En condiciones limpias.....log10^{-6,50}
- Nivel de citotoxicidad (80%).....log10^{-0,50}

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

- En condiciones limpias.....log10^{-6,00}

Prueba de referencia (formaldehído 1,4%)

Nivel de citotoxicidad del formaldehído al 0,7%.....log10^{-0,50}

Cuantificación vírica en la prueba de referencia (formaldehído) tras 15 minutos y con Virus Vaccinia cepa modificada Vaccinia Ankara (MVA)log 10^{-2,49}

Intervalo de Confianza

Título del virus con intervalo de confianza del 95% con Virus Vaccinia cepa modificada Vaccinia Ankara (MVA) (a tiempo de ensayo solicitado):

- Condiciones limpias.....log 10^{-6,50 ± 0,37}

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

Control de interferencia de la susceptibilidad celular:

- Título de la suspensión vírica para Virus Vaccinia cepa modificada Vaccinia Ankara (MVA) con células no tratadas por la solución de ensayo con el producto de ensayo.....log10^{-6,66}
- Título de la suspensión vírica para Virus Vaccinia cepa modificada Vaccinia Ankara (MVA) con células tratadas por la solución de ensayo con el producto de ensayolog10^{-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 <1 log₁₀.

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

- Título de la suspensión vírica para Virus Vaccinia cepa modificada Vaccinia Ankara (MVA) después de 30 minutos de incubación en baño de hielo, sin contacto del virus con el producto de ensayo.....log10^{-6,41}
- Título de la suspensión vírica para Virus Vaccinia cepa modificada Vaccinia Ankara (MVA) exponiendo el virus al producto de ensayo e incubación durante 30 minutos en baño de hielo.....log10^{-5,91}

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

- El producto se ensaya a las concentraciones de 80%; 50% y 0,1%, solicitadas por el cliente. La concentración más elevada que puede ser probada en el ensayo es del 80%, a causa de las mezclas realizadas durante el ensayo.
- 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 o igual a 4 logaritmos.

9. Presentación de los resultados del ensayo

9.1.-Descripción

Virus de ensayo	Concentraciones de ensayo, reducción obtenida con el intervalo de confianza del 95% y actividad viricida		
	80%	50%	0,1%
Virus Vaccinia Ankara (MVA)	$\geq 6,00 \pm 0,37$ TCID ₅₀ Posee	$\geq 6,00 \pm 0,37$ TCID ₅₀ Posee	$0,00 \pm 0,52$ TCID ₅₀ No posee

Existe actividad viricida cuando el título del virus muestra una reducción ≥ 4 log.
TCID₅₀: Dosis infectiva 50% para cultivo celular (Tissue Culture Infectious Dose 50%).

9.2.-Tablas y gráficos de resultados

Ver tablas 1 a 2 y figura 1.

10. Conclusión

El producto desinfectante “**GEL WORK, ALCOHOL GEL PARA MANOS SIN ENJUAGUE, HIGIENIZANTE REG. ISP 986C-71**”, lote 0625920 en condiciones limpias (0,3 g/L de seroalbúmina bovina), a la concentración de **80%**, solicitada por el cliente, y con un tiempo de contacto de 30 segundos y 20°C de temperatura, **posee** actividad viricida frente a Virus Vaccinia cepa modificada Vaccinia Ankara (MVA) (ATCC VR-1508), cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la Norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.

La actividad viricida del desinfectante “**GEL WORK, ALCOHOL GEL PARA MANOS SIN ENJUAGUE, HIGIENIZANTE REG. ISP 986C-71**”, lote 0625920, frente a Virus Vaccinia cepa modificada Vaccinia Ankara (MVA), **no significa que el producto tenga actividad viricida general, sino que posee actividad viricida contra los virus con envoltura** presentados en el anexo A, cuando se prueba de acuerdo con la Norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.

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, 25 de enero de 2021.

Fdo. Ruth Novella
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. Noelia Ros
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 viricida en Medicina. Método de ensayo y requisitos (Fase 2/Etapa 1). AFNOR.

Tabla 1 Resultados de la actividad del producto de ensayo bajo las condiciones solicitadas por el cliente con Virus Vaccinia cepa modificada Vaccinia Ankara (MVA) (ATCC VR-1508).

Ensayo	Concentración	Sustancia interferente	Nivel de citotoxicidad	log ₁₀ TCID ₅₀ después de ..				Reducción con el intervalo de confianza del 95%
				0 min	30 seg	5 min	15 min	
Producto de ensayo	80%	0,3 g/L SAB	0,5	-	0,50		-	≥ 6,00 ± 0,37
	50%		0,5	-	0,50		-	≥ 6,00 ± 0,3
	0,1%		0,5	-	6,50		-	0,00 ± 0,52
Control de virus	NA	0,3 g/L SAB	NA	6,66	6,50		-	NA
Formaldehído	0,7% (p:v)	NA	0,5	NR	NR	3,66	2,49	NA
Control de virus del formaldehído	0,7% (p:v)	NA	NA	6,50	NR	NR	6,32	NA

Control de susceptibilidad celular (diferencia logarítmica entre los títulos víricos utilizando células tratadas y sin tratar)log₁₀^{-0,50}

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^{-0,50}

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 viricida 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 de ensayo con Virus Vaccinia cepa modificada Vaccinia Ankara (MVA) (prueba de titulación con 12 pocillos) en condiciones de ensayo solicitadas por el cliente.

Ensayo	Concen-tración	Sustancia interferente	Tiempo de contacto (seg/min)	Diluciones (log10) ^a								
				1	2	3	4	5	6	7	8	
Producto de ensayo	80%	0,3 g/L SAB	30 seg	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
	0000			0000	0000	0000	0000	0000	0000			
50%	30 seg	0003	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR	
		3300	0000	0000	0000	0000	0000	0000				
2230	1000	0000	0000	0000	0000	0000	0000					
0,1%	30 seg	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	3330	0000	NR	
4444		4444	4444	4444	4444	4444	2330	0000				
4444		4444	4444	4444	4444	4444	0422	1100				
Citotoxicidad	80%	0,3 g/L SAB	NA	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR
Control de virus	NA	0,3 g/L SAB	0 min	4444	4444	4444	4444	4444	4444	3330	0002	NR
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	3143	0001	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	2233	1000	
30 seg	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	3303	0000	NR		
	4444	4444	4444	4444	4444	4444	3300	0210				
	4444	4444	4444	4444	4444	4444	2223	0100				
Formaldehído	0,7 (p/v)	NA	5 min	4444	4444	3333	0002	0000	0000	0000	0000	NR
				4444	4444	0442	1000	0000	0000	0000		
				4444	4444	0232	2100	0000	0000	0000		
15 min	4444	3330	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR		
	4444	4222	0020	0000	0000	0000	0000	0000				
	4444	0322	0100	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	NR
Control de virus del formaldehído	0,7 (p/v)	NA	0 min	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0303	0000	NR
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	3303	0210	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	2222	1000	
15 min	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0303	0000	NR		
	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4200	0002				
	4444	4444	4444	4444	4444	4444	3222	1000				
Control de la susceptibilidad celular	NA	NA	Células sin tratar	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCC0	0C00	NR
			CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	
Células tratadas	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	00CC	0000	NR	
CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CC00	0000		
CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCC0	C000		
Control de la eficacia de supresión de la actividad del producto	NA	0,3 g/L SAB	Sin Producto	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	0C0C	000C	NR
			CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CC00	000C	
Con Producto	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	00C0	0000	NR	
CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	0CCC	0000		
CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	00C0	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.

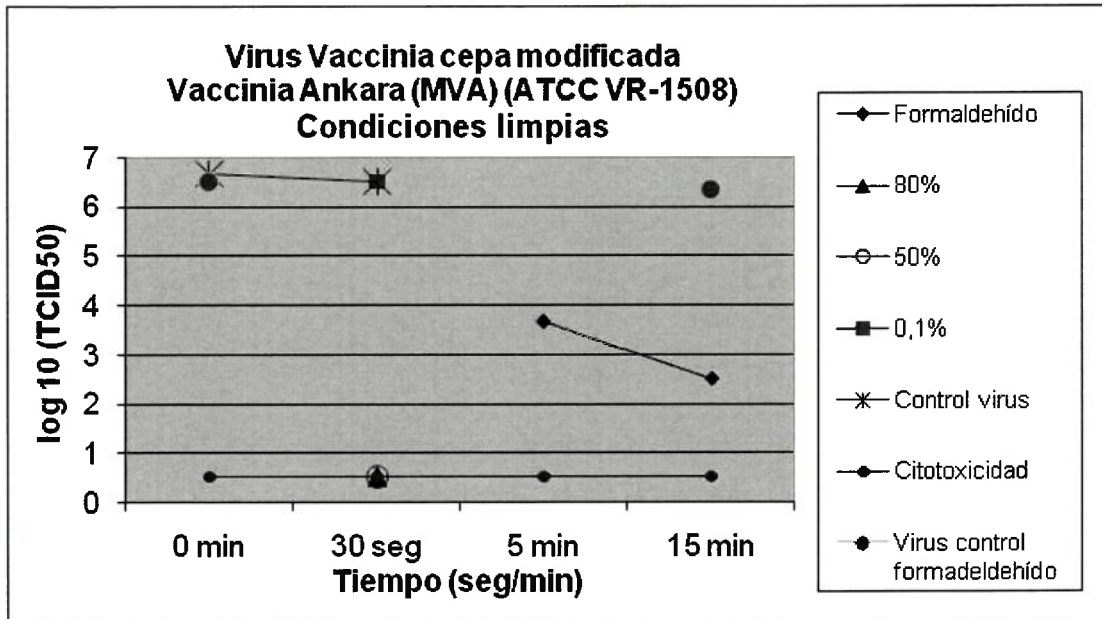
C = efecto citopático con presencia de virus (en este caso y según norma no se tiene en cuenta el grado de efecto citopático únicamente, la presencia o ausencia del mismo).

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 de ensayo en condiciones de ensayo solicitadas por el cliente, con Virus Vaccinia cepa modificada Vaccinia Ankara (MVA) (ATCC VR-1508).



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*.