

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 "PLIS PLAS MULTIUSOS" frente a Poliovirus tipo 1, Adenovirus tipo 5 y Norovirus murino (NF EN 14476: 2013 + A2: 2019)

Informe

Nº de registro: D/20/763.

1. **Identificación del laboratorio**..... Instituto Valenciano de Microbiología.
2. **Identificación del cliente**..... SOLUCIONES DE FUTURO 2012 S.L.
Dirección Pascual Veiga nº3 bajo.
C.P. 15173.
3. **Identificación de la muestra** (información suministrada por el cliente)
 - Nombre del producto **PLIS PLAS MULTIUSOS.**
 - Número de lote... 2603201.
 - Fecha de caducidad 36 MESES.
 - Fabricante / Proveedor
 - Fecha de fabricación No indicada.
 - Condiciones de conservación Temperatura ambiente.
 - Condiciones de uso No indicado.
 - Diluyente del producto recomendado por el fabricante Agua
 - Sustancia/s activa/s y su/s concentración/es (opcional)..... CLORURO DE ALQUILNEMCILDIMETILAMONIO 2,5%
 - Concentración/es solicitada/s 20%.

El laboratorio no se hace responsable de la información aportada por el cliente.

DESIN-1078-b // NF EN 14476: 2013+A2:2019 Versión 9 (30-01-2020) Página 1 de 16
Nº. de registro D/20/763

Instituto Valenciano de Microbiología



4. Información de la recepción de la muestra

- Fecha de entrega del producto..... 11/05/2020.
- Fecha de solicitud con condiciones de prueba 11/05/2020.
- Aspecto del producto recibido..... Líquido transparente incoloro en envase comercial.

5. Método de ensayo

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

6. Condiciones experimentales:

- Fecha de ensayos 09/06/20 a 02/07/20.
- Temperatura de ensayos $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$.
- Método de titulación TCID_{50} .
(Dosis infectiva 50% para cultivo celular)
- Concentraciones de ensayo 80%; 20%; 0,1%.
- Tiempos de contacto 15 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, nº de pases) Vero, ref: FTVE, alícuota de trabajo 3, pases 10, 16 y 19.

Raw 264.7, Public Health England, alícuota de trabajo 3, pases 9, 16 y 20.



7. Validación de los resultados del ensayo

Poliovirus tipo 1 (ATCC VR-192)

Título de la suspensión vírica para el virus control (15 minutos):

- En condiciones limpias.....log10^{-6,90}
- 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^{-6,40}

Adenovirus tipo 5 (ATCC VR-5)

Título de la suspensión vírica para el virus control (15 minutos):

- En condiciones limpias.....log10^{-6,16}
- 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^{-5,66}

Norovirus murino (cepa S99 Berlin)

Título de la suspensión vírica para el virus control (15 minutos):

- En condiciones limpias.....log10^{-5,90}
- 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^{-5,40}

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 60 minutos y con Poliovirus tipo 1log10^{-2,91}
Cuantificación vírica en la prueba de referencia (formaldehído) tras 60 minutos y con Adenovirus tipo 5log10^{-1,74}
Cuantificación vírica en la prueba de referencia (formaldehído) tras 60 minutos y con Norovirus murinolog10^{-1,57}



Intervalo de Confianza

Título del virus con intervalo de confianza del 95% con Poliovirus tipo 1 (15 minutos)

- Condiciones limpias.....log 10^{-6,90 ± 0,38}

Título del virus con intervalo de confianza del 95% con Adenovirus tipo 5 (15 minutos)

- Condiciones limpias.....log 10^{-6,16 ± 0,37}

Título del virus con intervalo de confianza del 95% con Norovirus murino (15 minutos)

- Condiciones limpias.....log 10^{-5,90 ± 0,43}

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 " PLIS PLAS MULTIUSOS"..... log10^{-6,99}
- Título de la suspensión vírica para Poliovirus tipo 1 con células tratadas por la solución de ensayo del desinfectante " PLIS PLAS MULTIUSOS"..... log10^{-6,83}
- Título de la suspensión vírica para Adenovirus tipo 5 con células no tratadas por la solución de ensayo del desinfectante " PLIS PLAS MULTIUSOS"..... log10^{-6,24}
- Título de la suspensión vírica para Adenovirus tipo 5 con células tratadas por la solución de ensayo del desinfectante " PLIS PLAS MULTIUSOS"..... log10^{-5,91}
- Título de la suspensión vírica para Norovirus murino con células no tratadas por la solución de ensayo del desinfectante " PLIS PLAS MULTIUSOS"..... log10^{-5,83}
- Título de la suspensión vírica para Norovirus murino con células tratadas por la solución de ensayo del desinfectante " PLIS PLAS MULTIUSOS"..... log10^{-5,58}

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 Poliovirus tipo 1 después de 30 minutos de incubación en baño de hielo, sin contacto del virus con el desinfectante " PLIS PLAS MULTIUSOS"log10^{-6,99}
- Título de la suspensión vírica para Poliovirus tipo 1 exponiendo el virus al desinfectante " PLIS PLAS MULTIUSOS" e incubación durante 30 minutos en baño de hielo.....log10^{-6,83}
- 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 " PLIS PLAS MULTIUSOS"log10^{-6,07}
- Título de la suspensión vírica para Adenovirus tipo 5 exponiendo el virus al desinfectante " PLIS PLAS MULTIUSOS" e incubación durante 30 minutos en baño de hielo.....log10^{-5,83}
- 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 " PLIS PLAS MULTIUSOS"log10^{-5,91}
- Título de la suspensión vírica para Norovirus murino exponiendo el virus al desinfectante " PLIS PLAS MULTIUSOS" e incubación durante 30 minutos en baño de hielo.....log10^{-5,75}

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%; 20% 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

El producto desinfectante “**PLIS PLAS MULTIUSOS**”, lote 2603201, en condiciones limpias, a las concentraciones de 80%, 20% y 0,1% y con 15 minutos de exposición, **no posee** actividad virucida frente a Poliovirus tipo 1, con una reducción de $2,32 \pm 0,54$ TCID₅₀ a la concentración de 80%, con una reducción de $1,33 \pm 0,56$ TCID₅₀ a la concentración de 20% y con una reducción de $0,08 \pm 0,57$ 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 “**PLIS PLAS MULTIUSOS**”, lote 2603201, en condiciones limpias, a las concentraciones de 80% y 20% y con 15 minutos de exposición, **posee** actividad virucida frente a Adenovirus tipo 5, con una reducción de $\geq 5,66 \pm 0,37$ TCID₅₀ a la concentración de 80% y con una reducción de $4,75 \pm 0,51$ TCID₅₀ a la concentración de 20%, cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la Norma NF-EN 14476: 2013 + A2: 2019.

El producto desinfectante “**PLIS PLAS MULTIUSOS**”, lote 2603201, en condiciones limpias, a la concentración de 0,1% y con 15 minutos de exposición, **no posee** actividad virucida frente a Adenovirus tipo 5, con una reducción de $0,08 \pm 0,51$ TCID₅₀, cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la Norma NF-EN 14476: 2013 + A2: 2019.

El producto desinfectante “**PLIS PLAS MULTIUSOS**”, lote 2603201, en condiciones limpias, a la concentración de 80% y 20% y con 15 minutos de exposición, **posee** actividad virucida frente a Norovirus murino, con una reducción de $\geq 5,40 \pm 0,43$ TCID₅₀ para ambas concentraciones, cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la Norma NF-EN 14476: 2013 + A2: 2019.

El producto desinfectante “**PLIS PLAS MULTIUSOS**”, lote 2603201, en condiciones limpias, a la concentración de 0,1% y con 15 minutos de exposición, **no posee** actividad virucida frente a Norovirus murino, con una reducción de $0,07 \pm 0,61$ TCID₅₀ a la concentración de 0,1% 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 “**PLIS PLAS MULTIUSOS**”, lote 2603201, en condiciones limpias (0,3 g/L de seroalbúmina bovina), a la concentración de **20%**, solicitada por el cliente, y con un tiempo de contacto de 15 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.

Por tanto, el producto ensayado “**PLIS PLAS MULTIUSOS**”, lote 2603201, **no posee actividad virucida general** cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la Norma NF-EN 14476: 2013 + A2: 2019. Standard.

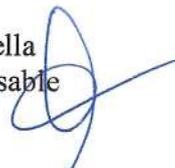
Sin embargo, al poseer actividad virucida a la concentración del **20%**, frente a **Adenovirus** y **Norovirus murino**, se considera que posee **actividad frente a todos los virus con envoltura (ver Anexo A)**, y además frente a **Norovirus, Rotavirus y Adenovirus** de acuerdo con la norma NF EN 14476: 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, 8 de julio de 2020

Fdo. Ruth Novella
Técnico responsable
(Investigador)

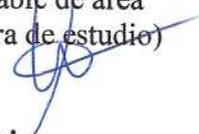


Revisión Garantía de Calidad:

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 virucida en Medicina. Método de ensayo y requisitos (Fase 2/Etapa 1). AFNOR.

Tabla 1. Resultados de la actividad del producto “**PLIS PLAS MULTIUSOS**”, lote 2603201, 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 15 minutos
				0 min	15 min	30 min	60 min	
PLIS PLAS MULTIUSOS	80%	0,3 g/L SAB	0,5	-	4,58	-	-	2,32 ± 0,54
	20%		0,5	-	5,57	-	-	1,33 ± 0,56
	0,1%		0,5	-	6,82	-	-	0,08 ± 0,57
Control de virus	NA	0,3 g/L SAB	NA	7,00	6,90	-	-	NA
Formaldehído	0,7% (p:v)	NA	0,5	NR	NR	5,25	2,91	NA
Control de virus del formaldehído	0,7% (p:v)	NA	NA	7,16	NR	NR	6,91	NA
Control de susceptibilidad celular (diferencia logarítmica entre los títulos víricos utilizando células tratadas y sin tratar)log10 ^{-0,16}								
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 ^{-0,25}								
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 "PLIS PLAS MULTIUSOS", lote 2603201, 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	
PLIS PLAS MULTIUSOS	80%	0,3 g/L SAB	15	4444	4444	4444	2320	0100	0000	0000	NR	
	4444			4444	4444	2302	1010	0000	0000			
	4444			4444	4444	0222	1000	0000	0000			
PLIS PLAS MULTIUSOS	20%	0,3 g/L SAB	15	4444	4444	4444	4444	2012	0101	0000	NR	
	4444			4444	4444	4444	0203	0101	0000	0000		
	4444			4444	4444	4444	3032	2001	0000	0000		
PLIS PLAS MULTIUSOS	0,1%	0,3 g/L SAB	15	4444	4444	4444	4444	4444	3233	0102	0000	
	4444			4444	4444	4444	4444	0222	0010	1000	0000	
	4444			4444	4444	4444	4444	3023	0002	0001	0000	
Citotoxicidad	20%	0,3 g/L SAB	NA	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR	
Control de virus	NA	0,3 g/L SAB	0	4444	4444	4444	4444	4444	3433	0201	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	1010	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4344	2001	0000	0000
Control de virus	NA	0,3 g/L SAB	15	4444	4444	4444	4444	4444	3233	1020	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	0433	0100	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4323	2100	0010	0000
Formaldehído	0,7 (p/v)	NA	30	4444	4444	4444	4444	0303	0020	0000	NR	
				4444	4444	4444	4444	0323	0001	0000		0000
Formaldehído	0,7 (p/v)	NA	60	4444	2332	0012	0000	0000	0000	0000	NR	
				4444	0323	0201	0000	0000	0000	0000		0000
Formaldehído	0,7 (p/v)	NA	30	4444	4444	4444	4444	0303	0020	0000	NR	
				4444	4444	4444	4444	0323	0001	0000		0000
Formaldehído	0,7 (p/v)	NA	60	4444	2332	0012	0000	0000	0000	0000	NR	
				4444	0323	0201	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	NR	
Control de virus del formaldehído	0,7 (p/v)	NA	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0300	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	2302	0200	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	0022	1000	0000
Control de virus del formaldehído	0,7 (p/v)	NA	60	4444	4444	4444	4444	4444	4334	0202	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4442	1000	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4433	2020	0000	0000
Control de la susceptibilidad celular	NA	NA	Células sin tratar	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	C0CC	0000	
				CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	0CCC	0C0C	0000
Control de la susceptibilidad celular	NA	NA	Células tratadas	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCC0	OCC0	0000	
				CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCC0	CC00	0000	0000
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	C0C0	0000	
				CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	C000	000C	0000
Control de la eficacia de supresión de la actividad del producto	NA	0,3 g/L SAB	Con PRODUCTO	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	0C0C	0000	
				CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	000C	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.

Tabla 3. Resultados de la actividad del producto “**PLIS PLAS MULTIUSOS**”, lote 2603201, 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	15 min	30 min	60 min	
PLIS PLAS MULTIUSOS	80%	0,3 g/L SAB	0,5	-	0,50	-	-	$\geq 5,66 \pm 0,37$
	20%		0,5	-	1,41	-	-	$4,75 \pm 0,51$
	0,1%		0,5	-	6,16	-	-	$0,08 \pm 0,51$
Control de virus	NA	0,3 g/L SAB	NA	6,32	6,16	-	-	NA
Formaldehído	0,7% (p:v)	NA	0,5	NR	NR	2,49	1,74	NA
Control de virus del formaldehído	0,7% (p:v)	NA	NA	5,91	NR	NR	5,74	NA
Control de susceptibilidad celular (diferencia logarítmica entre los títulos víricos utilizando células tratadas y sin tratar)log ₁₀ ^{-0,33}								
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 4. Resultados de la actividad del producto "PLIS PLAS MULTIUSOS", lote 2603201, 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	
PLIS PLAS MULTIUSOS	80%	0,3 g/L SAB	15	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
	20%		15	2320	0001	0000	0000	0000	0000	0000	NR	
				2102	0010	0000	0000	0000	0000	0000		
				2302	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
	0,1%		15	4444	4444	4444	4444	3333	2011	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	3333	0200	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	3333	2010	1000	0000	
Citotoxicidad	20%	0,3 g/L SAB	NA	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR	
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
Control de virus	NA	0,3 g/L SAB	0	4444	4444	4444	4444	4444	2023	0001	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	0220	0010	0000	
4444	4444	4444		4444	4444	3022	0000	0000				
			15	4444	4444	4444	4444	4344	2030	0001	0000	
				4444	4444	4444	4444	3433	2020	0010	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	2030	0000	0000	
Formaldehído	0,7 (p/v)	NA	30	4444	2323	0020	0000	0000	0000	0000	NR	
				4444	2030	0200	0000	0000	0000	0000		
4444	3323	0000		0000	0000	0000	0000					
			60	3323	0020	0000	0000	0000	0000	0000	NR	
				0323	1101	0000	0000	0000	0000	0000		
				3023	0002	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	NR	
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
Control de virus del formaldehído	0,7 (p/v)	NA	0	4444	4444	4444	4444	3233	2022	0000	NR	
				4444	4444	4444	4444	0223	0100	0000		
4444	4444	4444		4444	2222	2001	0000					
			60	4444	4444	4444	4444	3323	0200	0000	NR	
				4444	4444	4444	4444	3222	0210	0000		
				4444	4444	4444	4444	0322	2000	0000		
Control de la susceptibilidad celular	NA	NA	Células sin tratar	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	C0CC	0C00	0000	
				CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	C0C0	00C0	0000	
CCCC	CCCC	CCCC		CCCC	CCCC	C00C	0000	0000				
			Células tratadas	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCC0	C0CC	0000	
				CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCC0	0C00	0000	
				CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	C00C	0000	
Control de la eficacia de supresión de la actividad del producto	NA	0,3 g/L SAB	Sin PRODUCTO	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCC0	C0CC	0000	0000	
				CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	0CCC	0000	0000	
CCCC	CCCC	CCCC		CCCC	CCCC	0C0C	0000	0000				
			Con PRODUCTO	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCC0	0CC0	0000	0000	
				CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CC0C	C0C0	0000	0000	
				CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	0C0C	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.

Tabla 5. Resultados de la actividad del producto “**PLIS PLAS MULTIUSOS**”, lote 2603201, 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 15 minutos
				0 min	15 min	30 min	60 min	
PLIS PLAS MULTIUSOS	80%	0,3 g/L SAB	0,5	-	0,50	-	-	≥ 5,40 ± 0,43
	20%		0,5	-	0,50	-	-	≥ 5,40 ± 0,43
	0,1%		0,5	-	5,83	-	-	0,07 ± 0,61
Control de virus	NA	0,3 g/L SAB	NA	6,00	5,90	-	-	NA
Formaldehído	0,7% (p:v)	NA	0,5	NR	NR	2,91	1,57	NA
Control de virus del formaldehído	0,7% (p:v)	NA	NA	6,00	NR	NR	5,90	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 ^{-0,16}								
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 “**PLIS PLAS MULTIUSOS**”, lote 2603201, 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
PLIS PLAS MULTIUSOS	80%	0,3 g/L SAB	15	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	NR
	20%		15	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	NR
	0,1%		15	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	2032 3302 0333	1022 0200 1002	0000 0010 0000	0000 0000 0000
Citotoxicidad	20%	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	3233 2343 3442	0102 0110 2001	0000 0000 0000	0000 0000 0000
			15	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	3233 0223 2033	2010 2002 0002	0010 0100 0000	0000 0000 0000
Formaldehído	0,7 (p/v)	NA	30	4444 4444 4444	3343 4443 4244	0202 0012 0200	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	NR
			60	3233 0434 4234	0020 0100 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	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	2203 2320 2232	0001 0011 0002	0000 0000 0000	NR
			60	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	3302 2030 3222	0002 0020 1000	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	0C0C CC0C CCC0	0000 0000 0000	0000 0000 0000
			Células tratadas	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCC 0CCC CC0C	0C00 C0C0 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000
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	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC 0CCC CCCC	0CC0 C0C0 C00C	0000 0000 0000	0000 0000 0000
			Con PRODUCTO	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCC 0CC0 CC0C	0C0C C0C0 0C0C	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.

Figura 1. Resultados de la actividad del producto “PLIS PLAS MULTIUSOS”, lote 2603201, a diferentes concentraciones (80%, 20% y 0,1%), en condiciones limpias, con Poliovirus tipo 1 (ATCC VR-192).

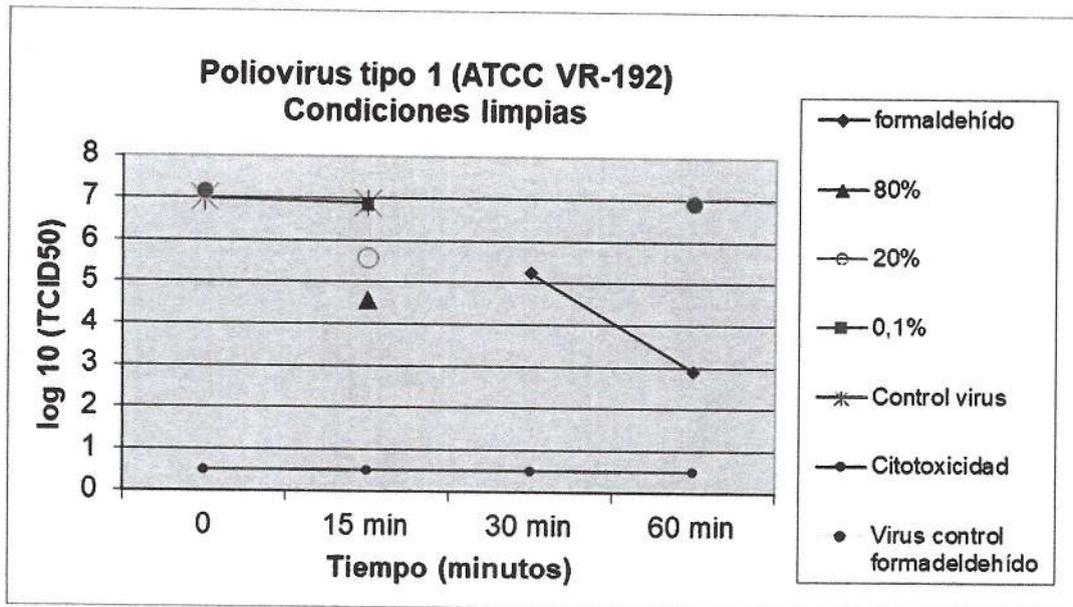


Figura 2. Resultados de la actividad del producto “PLIS PLAS MULTIUSOS”, lote 2603201, a diferentes concentraciones (80%, 20% y 0,1%), en condiciones limpias, con Adenovirus tipo 5 (ATCC VR-5).

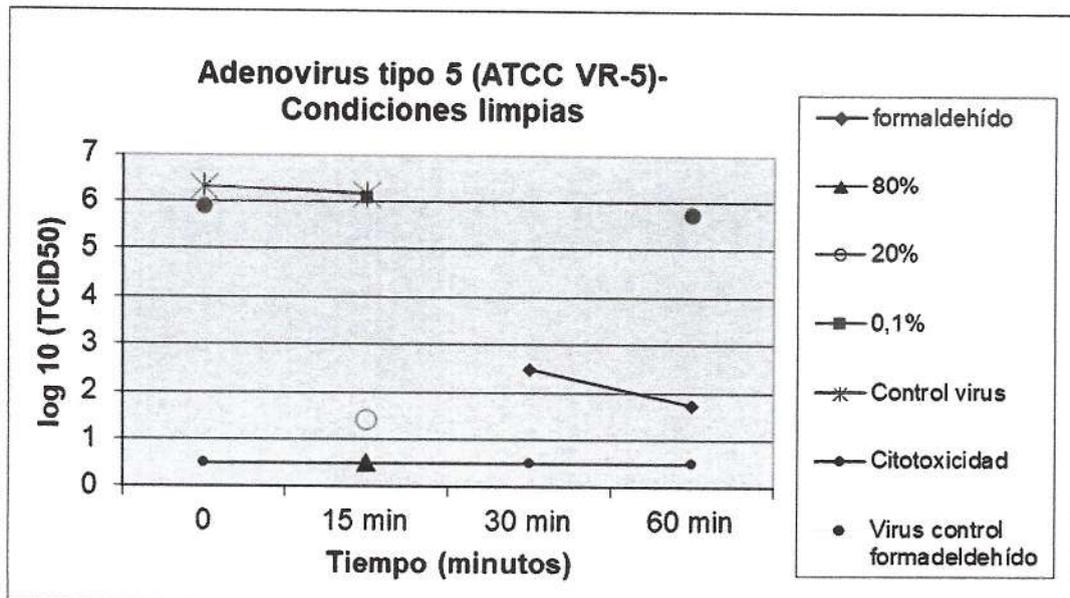
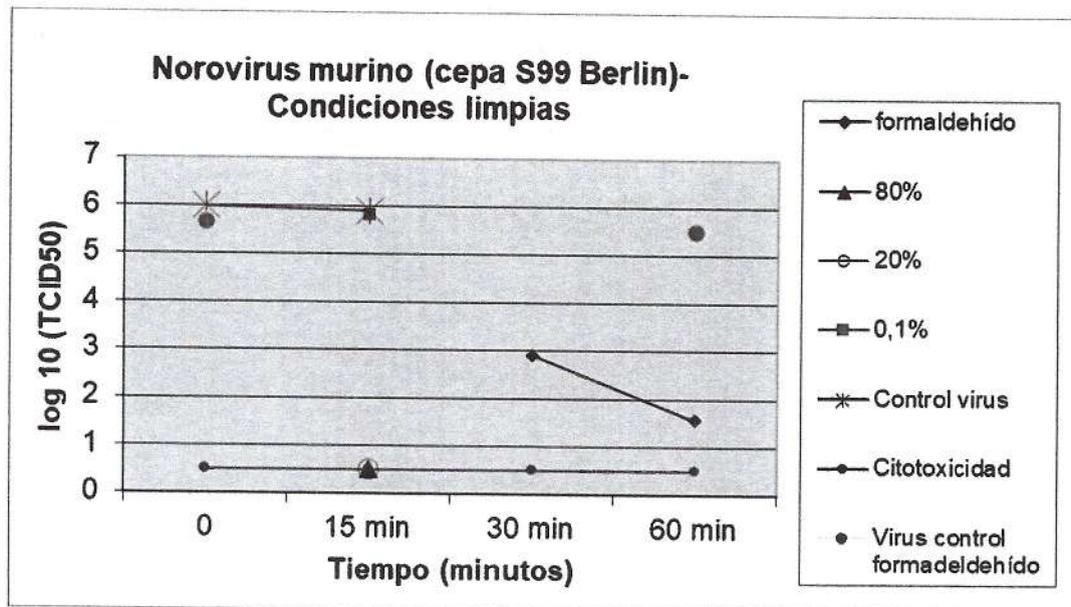


Figura 3. Resultados de la actividad del producto “PLIS PLAS MULTIUSOS”, lote 2603201, a diferentes concentraciones (80%, 20% y 0,1%), en condiciones limpias, con Norovirus murino (cepa S99 Berlin).



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.