

Cidade Universitária, 30 de junho de 2020

Referente: LAUDO VIRUCIDA Produto QUATSAN NANO

1. Produto:

QUATSAN-NANO (Desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos)

2. Vírus testado: Coronavírus cepa MHV-3, Gênero *Betacoronavírus* (mesmo gênero dos SARS-1-CoV, MERS e Covid-19).

3. Metodologia:

- a) Os ensaios foram realizados em laboratório NB-2 (Biosafety Level 2) seguindo as Recomendações da ANVISA Art. 1 e Art. 3 da IN 04/13 e IN 12/16 e metodologias descritas nas normas (EN14476:2019, ASTM E1053 – 11 e do Instituto Robert Koch – RKI) e obedecendo as Boas Práticas de Laboratório (BPL).
- b) Os testes foram realizados em quadruplicata biológica:
 - positivo (presença dos vírus, com o uso do desinfetante e sistema celular);
 - negativo controle de células (apenas sistema celular, sem a presença dos vírus e sem a presença dos desinfetantes);
 - controle da diluição/titulação dos vírus e cultivo celular.
- c) A mistura do vírus e do **Produto QUATSAN NANO** foi submetida a diferentes diluições 1:350, 1:500, 1:750 e 1:1000mL, em diferentes tempos (1, 5 e 10 minutos) e a seguir foram inoculadas em célula permissiva (L929).
- d) A titulação do Coronavírus (Cepa MHV-3) foi realizada de acordo com 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 células L929 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.
- e) As microplacas com **Produto QUATSAN NANO** (diferentes diluições e tempos de contato), vírus e sistema celular (L929) foram incubadas a 37°C em Estufa com 5% de CO₂ durante 48 hs.
- f) Os títulos foram calculados com base no método de Spearman & Karber (Miller & Ulrich, 2001).
- g) Os resultados são expressos em **percentual inativação viral** em comparação com o controle viral (título do vírus) não tratado.



LAUDO VIRUCIDA Produto QUATSAN NANO

Cidade Universitária, 30 de junho de 2020

4. Resultados:

Tabela 1 - Resultados dos ensaios com Coronavírus (Cepa MHV-3) e diferentes diluições relação ao produto “QUATSAN NANO”

Produto	Diluições	Coronavírus (Cepa MHV-3)	
		Tempos	Resultado % inativação
QUATSAN NANO	1:350	1 minuto	99,99% virucida
		5 minutos	99,99% virucida
		10 minutos	99,99% virucida
	1:500	1 minuto	99,99% virucida
		5 minutos	99,99% virucida
		10 minutos	99,99% virucida
	1:750	1 minuto	99,99% virucida
		5 minutos	99,99% virucida
		10 minutos	99,99% virucida
	1:1000	1 minuto	99,99% virucida
		5 minutos	99,99% virucida
		10 minutos	99,99% virucida

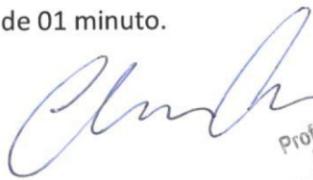
*Tabela 2 - Os resultados são expressos em percentual de inativação viral em comparação com o controle viral não tratado:

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%
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 houve inibição (99,99%) da contaminação viral, pode-se concluir que o produto QUATSAN NANO nas diluições 1:350, 1:500, 1:750 e 1:1000 foram eficazes para a inativação de partículas virais, e, portanto, recomendamos os produtos como agentes virucidas para os vírus do grupo Coronavírus e pelo tempo de contato a partir de 01 minuto.

Atenciosamente,



Prof. Dr. Clarice Weis Arns
 Laboratório de Virologia
 Dep. Genética, Evolução e Biogêneses
 Instituto de Biologia - UNICAMP
 13083-970 - Campinas - SP



LAUDO VIRUCIDA Produto QUATSAN NANO



Cidade Universitária, 30 de junho 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)

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*

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.

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

JEFF MILLER and ROLF ULRICH
On the analysis of psychometric functions: **The Spearman–Kärber method**
Perception & Psychophysics 2001, 63 (8), 1399-1420

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

End

LAUDO VIRUCIDA Produto QUATSAN NANO