



Cidade Universitária "ZEFERINO VAZ", 02 de setembro de 2020.

Fornecedor:

BAUMER | Infection Control
Avenida Prefeito Antonio Tavares Leite, 181, Parque da Empresa,
Mogi Mirim, SP
+55-11-36700000

Referente: LAUDO VIRUCIDA Equipamento esterilizador de ar PURIFICA

1. Produto:

Equipamento esterilizador de ar PURIFICA

Características: equipamento esterilizador de ar composto das etapas de pré filtração, filtração absoluta por filtro HEPA e câmara de esterilização de ar por ultravioleta de exposição controlada.

2. Vírus testado: Coronavírus cepa MHV-3 gênero *Betacoronavirus* (mesmo gênero e família das espécies SARS-CoV-1, SARS-CoV-2, MERS e outros).

Vírus	Linhagens Celulares
Coronavírus MHV-03	Célula: L929 NCTC clone 929 L cell, (ATCC® CCL-1™)

3. Procedimento experimental:

- 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 (obedecendo as Boas Práticas de Laboratório-BPL), metodologias descritas nas normas (EN14476:2019, ASTM E1053 – 11 e do Instituto Robert Koch – RKI).
O meio de cultura para vírus e linhagens celulares foi utilizado o Meio Essencial Mínimo de Dulbecco (DMEM) contendo 2% a 10% de soro fetal bovino.
- b) A titulação do Coronavírus (Cepa MHV-3) foi realizado de acordo com o método DICC₅₀ (Doses Infectantes de Cultivos Células 50%). Diluições sequenciais do vírus na base 10 foram realizadas em 06 repetições, em microplacas 96 orifícios estéreis. A seguir foram



Cidade Universitária "ZEFERINO VAZ", 02 de setembro de 2020.

adicionadas as 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.

- c) **Na entrada do ar do Equipamento esterilizador de ar PURIFICA** foi adicionado um nebulizador contendo Coronavírus-MHV-3 (100 DICC/mL). O equipamento ficou ligado por para "sugar" o vírus.
- Na saída do ar** foram acopladas Placas de Petri com Filtros Estéreis umedecidos com meio de cultura sem vírus.
- d) As amostras de filtros em placa de Petri foram obtidas em diferentes tempos pré-determinados: 1 minuto, 5 minutos e 10 minutos. As placas foram recolhidas, lacradas e congeladas a -80°C até o momento do uso.
- e) Após os diferentes tempos de ação os filtros foram retirados e testados:
- f.1) para a "Determinação da Concentração Máxima não tóxica (CMNT)" na célula testada, para determinar a concentração que não causa toxicidade para a célula. Pois a ação da luz UVC deve ser ativa somente contra o vírus e não às células.
- f.2) As placas foram submetidas a avaliação quanto a inibição ou não do vírus, a saber: Cada suspensão (Vírus + Diferentes amostras e diferentes tempos de contato) foi pipetada 100 μL em microplacas, homogeneizadas e diluídas.
- Em seguida 100 μL da célula (L929) foram pipetadas sobre a suspensão e incubadas a 37°C em Estufa com 5% de CO_2 durante 48 horas (ver item b).
- f) A leitura microscópica do Efeito Citopático do vírus foi expressa pelo título em \log_{10} DICC₅₀ /mL a partir do método Reed-Muench (1938), ver item b).
- Os resultados são expressos em **percentual inativação viral** (Tabela 1) em comparação com o controle viral (título do vírus) não tratado.

Resumo:

Controle Positivo: filtros estéreis com DMEM que recebeu ar filtrado com UVC do Sistema teste (diferentes tempos) + Cultivo de Células;

Controle Negativo: controle de células, apenas sistema celular, sem a presença de vírus e sem a presença do ar filtrado e UVC;

Controle do vírus: titulação Coronavírus (10^1 a 10^{10}) e cultivo celular.



Cidade Universitária "ZEFERINO VAZ", 02 de setembro de 2020.

***Tabela 1** - 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>

4. Resultados:

Tabela 2. Ação da "Equipamento esterilizador de ar PURIFICA" sobre o Coronavírus e em diferentes tempos de contato.

Produto	Tempos de contato	Coronavírus Resultados em percentual de inativação e Atividade (tabela 1) *
Equipamento esterilizador de ar PURIFICA	1 minuto	99,9%
	5 minutos	99,99% (virucida)
	10 minutos	99,99% (virucida)

5. Conclusões:

- Considerando que houve inativação de 99,99% da contaminação viral é possível concluir que o **Equipamento esterilizador de ar PURIFICA** foi eficaz na destruição de partículas virais.
- Portanto, recomendamos o uso do equipamento "**Equipamento esterilizador de ar PURIFICA**" como potencial desinfetante/virucida para o grupo dos Coronavírus e pelo tempo de contato a partir de 5 minutos.

Prof. Dra. Clarice Weis Arns (ID Lattes: 8635038112182716)
(Responsável pelo Laudo)



Clarice Weis Arns (PhD, Professor)
Laboratório de virologia
Instituto de Biologia/Universidade Estadual de Campinas-UNICAMP
CEP:13081-970 Campinas- SP- Brasil
FONE: (19) 3521-6258 Email: arns@unicamp.br



Cidade Universitária "ZEFERINO VAZ", 02 de setembro 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 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.

ASTM E1053 – 11: Standard Practice to Assess Virucidal Activity of Chemicals Intended for Disinfection of Inanimate, Nonporous Environmental Surfaces. This standard is issued under the fixed designation E1053; *This international standard was developed in accordance with internationally recognized principles on standardization established in the Decision on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations issued by the World Trade Organization Technical Barriers to Trade (TBT) Committee.*
<https://compass.astm.org/download/E1053.26326.pdf>
https://compass.astm.org/EDIT/html_annot.cgi?E1053+20

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, L.I.; Muench, H.;

A simple method of estimating fifty percent endpoints.
Journal of Epidemiology, Volume 27, Issue 3, 1 May **1938**, Pages 493–497.