



Cidade Universitária "ZEFERINO VAZ", 31 de maio 2020.

Recebe:

Sra. Kátia Nazima

Microbiologista

microbiologia@oleak.com.br

Tel: 11 4616.0855

www.oleak.com.br

Laudo TESTE VIRUCIDA - OPTGERM DESINFETANTE HOSPITALAR

Prezada Sra. Kátia,

Vimos por meio desta enviar a V.Sa. o laudo sobre teste de eficácia a vírus (virucida).

1) **Produto:**

- **OPTGERM DESINFETANTE HOSPITALAR (pronto para uso)**

2) **Dados do Fabricante:**

Razão Social: Oleak Indústria e Comércio Ltda.

Endereço (sede e fábrica): Rua Rondônia, nº 186, Jardim Maria Tereza,
CEP 06703-710, Cotia – SP

Inscrição do CNPJ/MF: 61.153.250/0001-56

Inscrição Estadual: 278.065.821-118

Data da Fundação: 10 de novembro de 1955

3) **Vírus testado: Coronavírus cepa MHV-3** (características semelhantes ao SARS, MERS e Covid-19 uma vez que pertence ao mesmo gênero).

Informações Adicionais: Os Coronavírus pertencem a família *Coronaviridae*, da subfamília *Orthocoronaviridae*, se dividem em quatro gêneros: *Alphacoronavirus*, *Betacoronavirus*, *Gammacoronavirus* e *Deltacoronavirus*.

O gênero *Betacoronavirus* possuem as espécies COVID-19, MHV-3 (murino), HCoV-OC43, HCoV-HKU1, SARSr-CoV e MERS-CoV.

4) **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 e metodologias descritas nas normas (BS EN 14476:2013+A2:2019 e do Instituto Robert Koch – RKI) e obedecendo as Boas Práticas de Laboratório (BPL).

Laudo TESTE VIRUCIDA - OPTGERM DESINFETANTE HOSPITALAR

Continuação.

- b) Os testes foram realizados em quadruplicata (04 repetições biológicas).
- positivo (presença do vírus, com o uso do produto teste e sistema celular);
 - negativo controle de células (apenas sistema celular, sem a presença de vírus e sem a presença dos desinfetantes);
 - controle da diluição/titulação dos vírus e cultivo celular.
 - A mistura vírus + OPTGERM DESINFETANTE HOSPITALAR foi utilizada na forma PRONTO PARA USO e tempo de contato de 2, 5 e 10 minutos.
 - As placas com OPTGERM DESINFETANTE HOSPITALAR+ Vírus + sistema celular foram inoculadas a 37°C em Estufa com 5% de CO₂ durante 48 hs.
- c) O título do vírus foi expresso como log₁₀TCID₅₀/ml a partir do cálculo pelo método de Spearman & Karber, 2001.

5) Resultados:

A contaminação com Coronavírus (Cepa MHV-3) foi INIBIDA para o produto “OPTGERM DESINFETANTE HOSPITALAR” **quando** aplicado na forma “pronto para uso” e pelo tempo de contato de 2 minutos.

6) Conclusões:

O produto analisado mostrou atividade virucida.

- Considerando que houve inibição da contaminação viral, pode-se concluir que o produto **OPTGERM DESINFETANTE HOSPITALAR** foi eficaz para a inativação/destruição de partículas virais, e, portanto, recomendamos na forma “pronto para uso” como potencial agente virucida para todos os vírus do grupo Coronavírus e pelo tempo de contato de 02 minutos.

Atenciosamente,



Prof Dra Clarice Weis Arns
Responsável pelo Laudo

Cidade Universitária “ZEFERINO VAZ”, 31 de maio 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.

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

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