

[HYGCEN AUSTRIA GMBH | WERKSGELÄNDE 28 | 5500 BISCHOFSHOFEN]

hollu Systemhygiene GmbH
Salzstrasse 6
6170 Zirl
Austria

Autorizado
Centro de pruebas después
ÖNORM EN ISO 17025



Bischofshofen, 8 de septiembre de 2020

Reporte / informe de prueba B 25215 adenovirus tipo 5 y / otro Norovirus murino

Laboratorio no. / identificación de la prueba laboratorio:	B 25215
Cliente / Ordenado por:	hollu Systemhygiene GmbH
Fecha de orden / Fecha de pedido:	20/07/2020
Producto / producto:	Generador para nebulización en frío Protec Tube + en la sala de pruebas de HygCen Austria GmbH según EN 17272 / Generador para nebulización fría Protec Tube + en la sala de pruebas de HygCen Austria GmbH según EN 17272
	Desinfectante: Diosol 3 (lote: 200429) / Desinfectante: Diosol 3 (lote: 200429)
Inspección in situ / inspección in situ: período de inspección / período de análisis: métodos de inspección / métodos de prueba:	2020-07-29 a / a 2020-07-30 2020-07-29 a / a 2020-08-12 EN 17272 (2020) - Métodos para la desinfección aérea de habitaciones mediante métodos automatizados - Determinación de la eficacia bactericida, micobactericida, esporicida, fungicida, levadura, virucida, tuberculicida y fagos. POE 02-059 / EN 17272 (2020) - Métodos para la desinfección aérea de habitaciones mediante métodos automatizados - Determinación de la eficacia bactericida, micobactericida, esporicida, fungicida, levadura, virucida, tuberculicida y fagos. POE 02-059

Resumen de los productos de prueba / descripción general de los productos de prueba



Figura 1 / Figura 1 Imagen de la configuración de prueba / Imagen de la configuración de prueba

1) boquilla de nebulización / **Boquilla de nebulización**; 2) cuerpo de prueba / **cuerpo de prueba**; 3) higrómetro y / otro H₂O₂ sensor

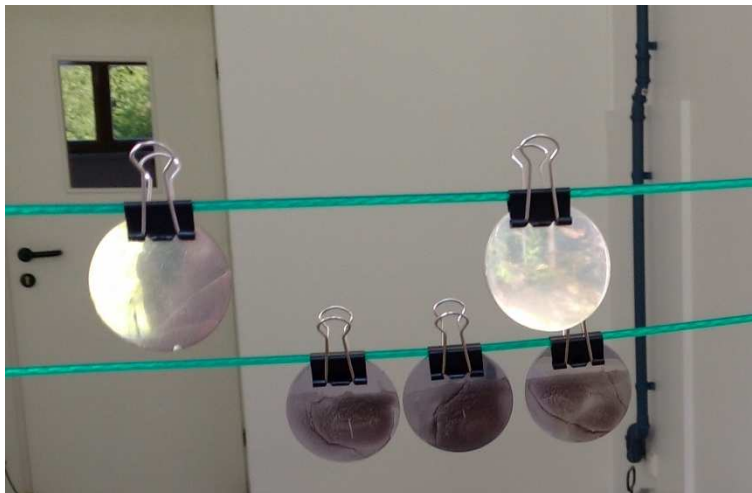


Figura 2 / Figura 2: Cuerpo de prueba / **cuerpo de prueba**

Ensuciamiento de las probetas / contaminación de las probetas

Fecha de ensuciamiento / fecha de contaminación:	2020-07-29 2020-07-30	
Cuerpo de prueba / especímenes de prueba	Placa de acero inoxidable (soporte), redonda, diámetro 40 mm, espesor 1,5 mm, acero inoxidable 1.4301 según EN 10088-1. / Discos (soportes) de acero inoxidable, redondos, diámetro 40 mm, espesor 1,5 mm, acero inoxidable 1.4301 según EN 10088-1.	
Prueba de virus / línea celular prueba de microbios / línea celular	Adenovirus tipo 5; cepa adenoide 75 pasaje no. / No .: Cuarto Células HeLa Pasaje no. / No.: # 92-19060 3CM01	ATCC VR-5 ATCC CCL-2
Prueba de virus / línea celular prueba de microbios / línea celular	Norovirus murino (MNV), cepa S99 Berlin Passage No. / No.: 1 RAW 264,7 células Pasaje no. / No.: 30	RVB-0651 CCLV-RIE 996
Contaminación orgánica / carga orgánica	0,3 g / L de BSA	
Haciendo el Suspensión de virus / preparación de la suspensión virucida	El adenovirus de tipo 5 se adquirió de ATTC. Se propagó en células HeLa. Después de un proceso de congelación y descongelación, los restos celulares se separaron mediante centrifugación a baja velocidad. El sobrenadante se utilizó como suspensión de virus en el experimento. / El Adenovirus tipo 5 se obtuvo mediante ATTC. El adenovirus se replicó en la línea celular HeLa. Después de un ciclo de congelación y descongelación, los restos celulares se separaron mediante centrifugación. El sobrenadante se utilizó como suspensión de virus en la prueba. / El Norovirus murino se adquirió del Instituto Friedrich Löffler (FLI). Se propagó en células RAW. Después de un proceso de congelación y descongelación, los restos celulares se separaron mediante centrifugación a baja velocidad. El sobrenadante se utilizó como suspensión de virus en el experimento. / El Norovirus murino fue obtenido por el Friedrich-Löffler-Institute (FLI). El Norovirus murino se replicó en la línea celular RAW. Después de un ciclo de congelación y descongelación, los restos celulares se separaron mediante centrifugación. El sobrenadante se utilizó como suspensión de virus en la prueba.	
Suspensiones de prueba para Contaminación / prueba suspensión para contaminación	La suspensión de virus se mezcla con la sustancia de estrés de tal manera que surge una relación de 1/10 de la sustancia de estrés con respecto al volumen total, es decir, se administra 1 parte de la sustancia de estrés por 9 partes de la suspensión de virus. / La suspensión de virus se mezcla con la sustancia interferente para dar como resultado una proporción de 1/10 de la sustancia interferente al volumen total, es decir, se añade 1 parte de la sustancia interferente a 9 partes de la suspensión viral.	
Método de contaminación / método de contaminación	Disponga el número correspondiente de muestras de ensayo en condiciones estériles en placas de Petri estériles (diámetro 140 mm). Para cada combinación de virus / estrés hay 3 portadores de virus (réplicas triples) en el experimento. destinado a. Aplique 0.05 ml de la suspensión de prueba a la muestra de prueba con una pipeta de tal manera que haya espacio en el tercio superior para sujetar la muestra de prueba y con una espátula sobre un área de 3 cm ² (± 0,5 cm ²) distribuir homogéneamente. / Se coloca un número correspondiente de muestras de ensayo en placas de Petri estériles (diámetro 140 mm) en condiciones estériles. En la prueba se prevén 3 portadores (por triplicado) por combinación de virus / sustancia interferente. Se aplica una suspensión de ensayo de 0,05 ml a las muestras de ensayo con una pipeta de modo que quede suficiente espacio para fijar los discos en el tercio superior; la suspensión se extiende de forma homogénea sobre un área de 3 cm² (± 0,5 cm²) utilizando una espátula.	
Secando el Prueba de contaminación / el secado la prueba de contaminación	Hasta que la muestra de ensayo esté visualmente seca bajo la cabina de seguridad de flujo laminar a 22 ± 2 ° C, pero no más de 90 minutos. / Los discos de prueba se secan en una cabina de flujo laminar a 22 ± 2 ° C hasta sequedad visual; pero no más de 90 minutos.	

Condiciones de la prueba / prueba condiciones Las condiciones de prueba obligatorias son $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ de temperatura de prueba. La humedad relativa al comienzo de la nebulización fue del 40 al 55%. Los parámetros temperatura, humedad relativa y H_2O_2 . Las concentraciones se registraron con dispositivos de Testo y Dräger.

El volumen de la sala de pruebas es de 71,4 m³.

Las condiciones de prueba obligatorias son $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ de temperatura de prueba y una **Humedad entre 50 y 75%. La temperatura, humedad relativa y H_2O_2 .**

La concentración se registró mediante dispositivos de Testo y Dräger. El volumen de la sala de pruebas es de 71,4 m³.

Reproducción / reproducción 3 cuerpos de prueba por combinación de virus / exposición /

3 muestras por combinación de carga orgánica / virus

Controles positivos / positivo control S

Se analizó el contenido de virus de las muestras de prueba contaminadas y no expuestas. Las muestras de prueba se eluyeron de la sala de pruebas junto con las muestras de prueba expuestas después de completar el procedimiento. /

Se analizó el título de virus de los discos de prueba contaminados, no expuestos. Las muestras se eluyeron al final del procedimiento junto con los discos expuestos de la sala de pruebas.

Prueba de la eficacia de la desinfección por vía aérea / t estimando la efectividad de

desinfección aerotransportada

Aplicación de la probeta /

una aplicación de la muestra de prueba

Tres muestras de prueba por combinación de virus / exposición una al lado de la otra en una fuente Línea suspendida a una altura de aproximadamente 1,50 m. Situada a 3,9 m del de nebulización con el lado contaminado hacia afuera. /

Se colgaron 3 discos con una combinación de carga orgánica / virus uno al lado del otro en una línea a una altura de aprox. 1,50 m; colocado a 3,9 m de la fuente de nebulización con el lado contaminado alejado de la fuente.

Desinfectantes / desinfectante

Diosol 3 (3% de H_2O_2 según la información del fabricante / **según fabricante información**)

Elución de las probetas

Fecha de elución / fecha de elución 2020-07-29

2020-07-30

Solución de elución / elucion solución

DMEM de glucosa alta, 2% FBS

Volumen de elución / elución volumen

10 ml de DMEM de glucosa alta, 2% FBS

Descripción de la elución / descripción de la elución

Las muestras de ensayo se eluyeron en vasos de precipitados de 100 ml con 10 ml de solución de elución, con la ayuda de perlas de vidrio, con el lado sucio de la muestra de ensayo mirando hacia el fondo del vaso de precipitados durante 10 minutos en un agitador rotatorio a 150 rpm. /

Los discos se eluyeron durante 10 minutos en vasos de precipitados de 100 ml que contenían 20 ml de solución de elución utilizando perlas de vidrio con el lado contaminado hacia abajo en un agitador orbital en

150 rpm.

Cultivo de la solución de elución y muestras de ensayo en el experimento principal / Cultivo de la solución de eluido y los discos de prueba en la prueba principal

Solución de elución (n°1) / solución de elución	<p>Titulación de virus en células como monocapa en placas de microvaloración de 96 pocillos. Se mezclan 0,5 ml de solución de elución con 4,5 ml de DMEM helado + FBS al 2% hasta una dilución de 10^{-Octavo} diluido. Se pipetearon 100 µl de cada dilución en 8 pocillos de la placa de microvaloración. /</p> <p>Titulación de virus en células como monocapa en placas de microvaloración de 96 pocillos. Se diluyeron 0,5 ml de solución de eluato con 4,5 ml de DMEM helado con FBS al 2% hasta una dilución de 10^{-Octavo}. Se pipetearon 100 µl de cada dilución en 8 pocillos del microtitulación plato.</p> <p>Para norovirus / para norovirus</p> <p>Titulación de virus en células como monocapa en placas de microvaloración de 96 pocillos. Se mezclan 0,5 ml de solución de elución con 4,5 ml de medio helado ZB 12 hasta una dilución de 10^{Octavo} diluido. Las células de las placas de microvaloración de 96 pocillos se lavan con 100 µl de PBS. Se pipetearon 200 µl de cada dilución en 8 pocillos de la placa de microvaloración. /</p> <p>Titulación de virus en células como monocapa en placas de microvaloración de 96 pocillos. Se diluyeron 0,5 ml de solución de eluato con 4,5 ml de medio helado ZB 12 hasta una dilución de 10^{-Octavo}</p> <p>. Las células en placas de microvaloración de 96 pocillos se lavaron con 100 µl de PBS. Se pipetearon 200 µl de cada dilución en 8 pocillos de la placa de microvaloración.</p>
Incubación / incubación	<p>7-9 días a 37 ° C en CO₂. Incubadora / 7 a 9 días a 37 ° C en CO₂. incubadora</p>
Cálculo / cálculo	<p>Cálculo del factor de reducción (RF) RF = lg Control de secado - lg Especimen de prueba</p> <p>Cálculo del factor de reducción (RF) RF = lg control de secado - lg espécimen de prueba</p>
Requisito de prueba / prueba requisito	<p>Efecto virucida: RF ≥ 4 lg Eficacia virucida: RF ≥ 4lg</p>

Control S / Control S

Controles positivos / controles positivos

Control de virus antes Secado / v control de virus antes de secar	<p>Diluciones de la suspensión de prueba hasta 10^{-Octavo} fabricado y el pasos de dilución individual en la monocapa del cultivo celular en MTP pipeteado. /</p> <p>Diluciones de la suspensión de prueba hasta 10^{-Octavo} Están preparados y los niveles de dilución individuales se pipetean sobre la monocapa del cultivo celular en MTP.</p>
Control de suciedad Ko / control de contaminación Ko	<p>Se analizan 2 muestras de prueba por combinación de virus / exposición inmediatamente después del secado. La elución tiene lugar como se describió anteriormente. Con DMEM + 2% FBS, diluciones hasta 10^{-Octavo} y los niveles de dilución individuales se pipetean sobre la monocapa del cultivo celular en el MTP. /</p> <p>Se analizan 2 muestras de prueba por combinación de virus / exposición inmediatamente después del secado. La elución se realiza como se describe anteriormente. Con DMEM + 2% FBS, diluciones de hasta 10^{-Octavo} se preparan y los niveles de dilución individuales se pipetean sobre la monocapa del cultivo celular en MTP.</p>
Control de secado T / control de secado T	<p>Se analizan 2 muestras de ensayo por combinación de virus / estrés después del tiempo de secado y exposición. La elución tiene lugar como se describió anteriormente. Con DMEM + 2% FBS, diluciones hasta 10^{-Octavo} y los niveles de dilución individual en la monocapa del cultivo celular en el MTP pipeteado. /</p> <p>Se analizan 2 muestras de ensayo por combinación de virus / exposición inmediatamente después del tiempo de secado y exposición. La elución se realiza como se describe anteriormente. Con DMEM + 2% FBS, diluciones de hasta 10^{-Octavo} se preparan y los niveles de dilución individuales se pipetean sobre la monocapa del cultivo celular en MTP.</p>

**Control de agua / agua
controlar**

Se realizó una prueba de funcionamiento con agua en lugar de desinfectante. En cada caso, se expusieron y examinaron 3 portadores de gérmenes / virus inmediatamente después de expirado el tiempo de exposición. /

Se realizó una prueba de funcionamiento con agua en lugar de desinfectante. En cada caso, se expusieron y examinaron 3 portadores de gérmenes / virus inmediatamente después de expirado el tiempo de exposición.

**control de
Distribución de aerosoles / controlar
de distribución de aerosoles**

Ver informe de prueba B 25215a de 2020-09-08 Ver informe de prueba B 25215a de 2020-09-08

Controles de validación / Controles de validación

Citotoxicidad / citotoxicidad

Los portadores de virus están manchados de contaminantes y expuestos al proceso. Eluir la muestra de prueba después del final del proceso (solución de recuperación S) y series de dilución hasta 10⁻⁵ hacer.
La citotoxicidad no debe obstaculizar la detección de la reducción de 4 log./
Los portadores de virus se contaminaron con la carga y se expusieron en el proceso de desinfección. Una vez finalizado el proceso, el vehículo se eluyó como se describe (solución de recuperación S) y se diluyó hasta 10⁻⁵.

La citotoxicidad de los productos puede no evitar la reducción de 4lg.

**Susceptibilidad /
susceptibilidad**

La monocapa de un MTP se inocula con 100 µl de solución de recuperación S o PBS / pocillo. Después de una hora de incubación en la incubadora, se retira el medio y se pipetea 100 µl de cada nivel de dilución del título de virus en los pocillos antes de secarlos.

La diferencia en el título de virus entre los dos MTP debe ser <1,00 log ser. /

La monocapa de una placa de microtitulación (MTP) se inoculó con 100 µl de solución de recuperación S o PBS / pocillo, respectivamente, 100 µl de DMEM al 2%. Después de 1 hora de incubación en la incubadora, se descartó el sobrenadante y se transfirieron 100 µl / pocillo de las etapas de dilución del control de virus. La diferencia entre ambos MTP debe ser <1,00 lg.

**Control de seguimiento /
control de seguimiento**

Las titulaciones de virus comparativas se realizaron con suspensión de virus durante 30 min. se trató con solución de recuperación S o PBS. /

Se realizaron titulaciones de virus comparativas con suspensión de virus, que se había tratado durante 30 min. con solución de recuperación S respectivamente PBS

Determinación de Infecciosidad / Determinación de la infectividad

La infectividad se determinó mediante titulación de punto final en placas de microtitulación de 96 pocillos. 100 µl de las diluciones 10⁻¹ hasta las 10^{-Octavo} se colocaron en 8 pocillos de una placa de microtitulación de 96 pocillos en cada uno de los cuales cada 1x10^{Cuarto} Celdas ubicadas. Después de un período de incubación de hasta 14 días a 37 ° C en el CO₂ Incubadora se leyó el efecto citopático. /

La infectividad se determinó mediante titulación de punto final en placas de microtitulación de 96 pocillos. 100µl de las diluciones 10⁻¹ a 10^{-Octavo} se administraron en 8 pocillos de una placa de microtitulación de 96 pocillos con 1x10^{Cuarto} células / pozo. Después de un período de incubación de hasta 14 días a 37 ° C en un CO₂ incubadora, se observó el efecto citopático (CPE).

Cálculo / evaluación de títulos / Cálculo del título de virus

El título de infección TCID₅₀ se calculó mediante el método de Spearman y Kärber (2, 3): / **los título de infección TCID₅₀ se calculó utilizando el método de Spearman y Kärber (2, 3):**

$$m = x_k + d / 2 - d \cdot \text{pags}_{yo}$$

m = logaritmo del título basado en el volumen de prueba / **logaritmo decenal negativo del título basado en el volumen de prueba**

X_k = Logaritmo del nivel de dilución más pequeño al que todos los objetos de prueba reaccionan positivamente / **logaritmo del**

nivel de dilución más bajo en el que todos los objetos de prueba muestran una reacción positiva

d = logaritmo del factor de dilución / **logaritmo del factor de dilución**

pags_{yo} = velocidad de reacción observada / **velocidad de reacción observada**

Cálculo del efecto virucida (factor de reducción logarítmico de infectividad) / Cálculo del efecto virucida (factor de reducción logarítmico de infectividad)

El efecto inactivador de virus del desinfectante a ensayar se calculó como la diferencia entre el control del virus después del secado y los títulos residuales citopáticos después de la exposición a las soluciones de prueba para los tiempos de exposición respectivos y se dio como factor de reducción logarítmica (RF):

El medio RF (RF_{aprox}) se calculó como la diferencia en el título de virus logaritmizado de las 6 determinaciones individuales del control de virus después del secado (título T_{Ko}) y las 6 determinaciones individuales del producto de prueba según el tiempo de exposición respectivo (título T_{RV}), /

El cálculo del efecto de inactivación de virus del desinfectante a ensayar se llevó a cabo como una diferencia del control del virus después del secado y los títulos residuales citopáticos después de la exposición al producto de prueba en los tiempos de exposición respectivos y se dio como un factor de reducción logarítmico. (RF):

La RF media (RF_{aprox}) se calculó como la diferencia del título de virus logarítmico de las 6 determinaciones individuales del control de virus después del secado (título T_{Ko}) y las 6 determinaciones individuales del producto de prueba después del tiempo de reacción respectivo (título T_{RV}).

$$T_{Ko} = (c1 + c2 + c3 + c4 + c5 + c6) / 6$$

$$T_{RV} = (c1 + c2 + c3 + c4 + c5 + c6) / 6$$

T_{Ko} = Título medio logarítmico de los 6 portadores del control de secado / **título logarítmico medio del secado controlar**

T_{RV} = Título medio logarítmico de los 6 portadores de la mezcla con la solución de prueba / **título logarítmico medio del portadores**

c = número de PFU en todas las placas de una etapa de dilución / número de CFU por paso de dilución en una placa

La RF media de las pruebas de portadora (RF_{California}) y su intervalo de confianza (IC) del 95% se calculó de la siguiente manera: /

La media de RF de las pruebas de portadora (RF_{California}) y el intervalo de confianza del 95% (KI) se calcularon de la siguiente manera:

$$RF_{Ca} = T_{Ko} - T_{RV}$$

La desviación estándar S_{metro} se calculó utilizando la siguiente fórmula / **La desviación estándar S_{metro} fueron calculado de la siguiente manera:**

$$S_m = \sqrt{d^2 \sum [P_i \times (1 - P_i) \div (n - 1)]}$$

S_m = Desviación estándar del título logarítmico / **error estándar del título logarítmico**

d = logaritmo del factor de dilución / **logaritmo del factor de dilución**

pags_{yo} = velocidad de reacción observada / **velocidad de reacción observada**

n = número de objetos de prueba por dilución / **número de objetos de prueba por dilución**

El intervalo de confianza de los factores de reducción se calculó mediante la siguiente fórmula: / **El intervalo de confianza del factor de reducción se calcularon de la siguiente manera:**

$$K_{RF} = \sqrt{(2S_{m(\text{Kontrolle})})^2 + (2S_{m(\text{Re stitler})})^2}$$

K_{RF} = Intervalo de confianza del 95% del factor de reducción / **Intervalo de confianza del 95% del factor de reducción**

S_m = Desviación estándar del título logarítmico / **error estándar de titulación de control**

Si no puede detectarse ningún "virus residual" en el lote de prueba con desinfectante, el IC del 95% de la HR del lote de prueba corresponde al del lote de control. /

En caso de que no se detecte ningún "virus residual" en el procedimiento de prueba con la prueba, esto corresponde al IC del 95% del RF del procedimiento de prueba con el control.

La efectividad del desinfectante contra virus siempre se asume si el factor de reducción ≥ 4 registro 10- Stages es. /

Para la eficacia virucida, el producto deberá demostrar al menos un factor de reducción de lg decimal de ≥ 4 lg 10- pasos.

Si los efectos citotóxicos (CT) superan los efectos citopáticos (CPE), los factores de reducción calculados son " \geq "expulsado. /

Si los efectos citotóxicos (CT) superan los efectos citopáticos (CPE), los factores de reducción calculados se muestran como " \geq ".

Procesar datos / procesar datos

Concentración / concentración

3% H₂O₂

Fase de acondicionamiento /

c Fase de acondicionamiento:

60 minutos / minutos

Ejecutar 1 / prueba de funcionamiento 1

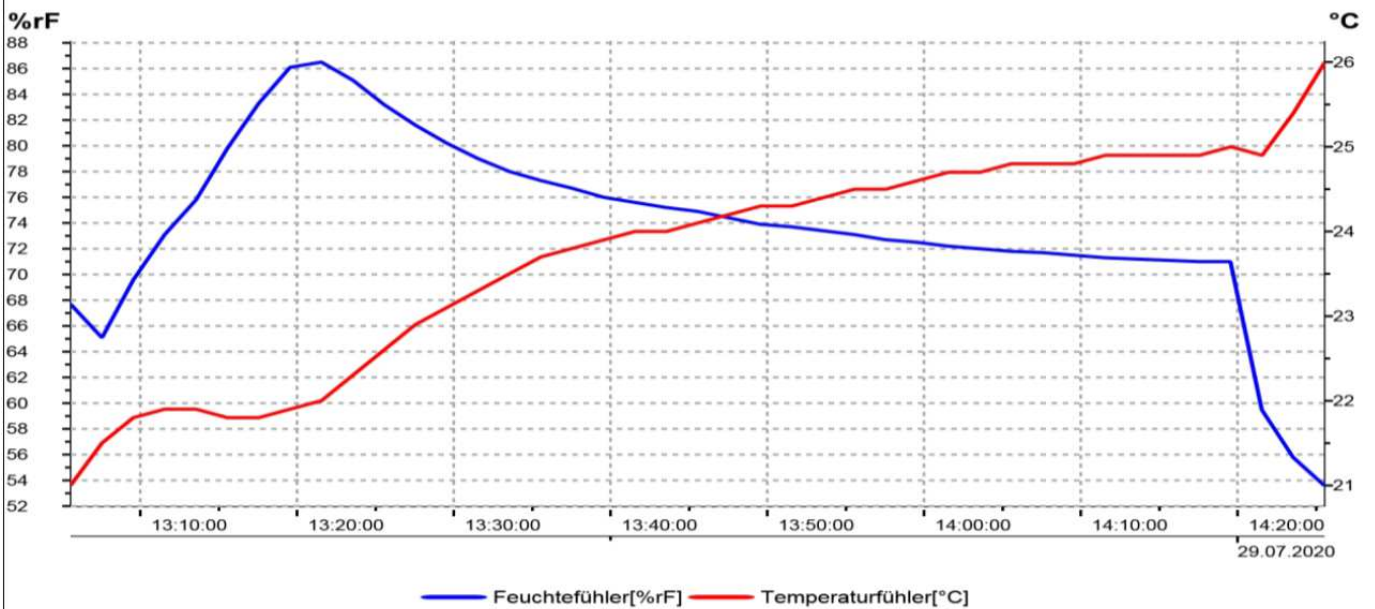


Fig. 3 / Fig. 3: Control de las condiciones ambientales en la sala de pruebas / **Control de las condiciones ambientales en la sala de pruebas**

Temperatura / **temperatura:** al principio / **al principio** 21,0 ° C;
 humedad relativa / **humedad relativa:** min. 53,6%; Max. 86,5%
 Máx. H₂O₂-Concentración / **concentración:** 56 ppm

Ejecutar 2 / prueba de funcionamiento 2

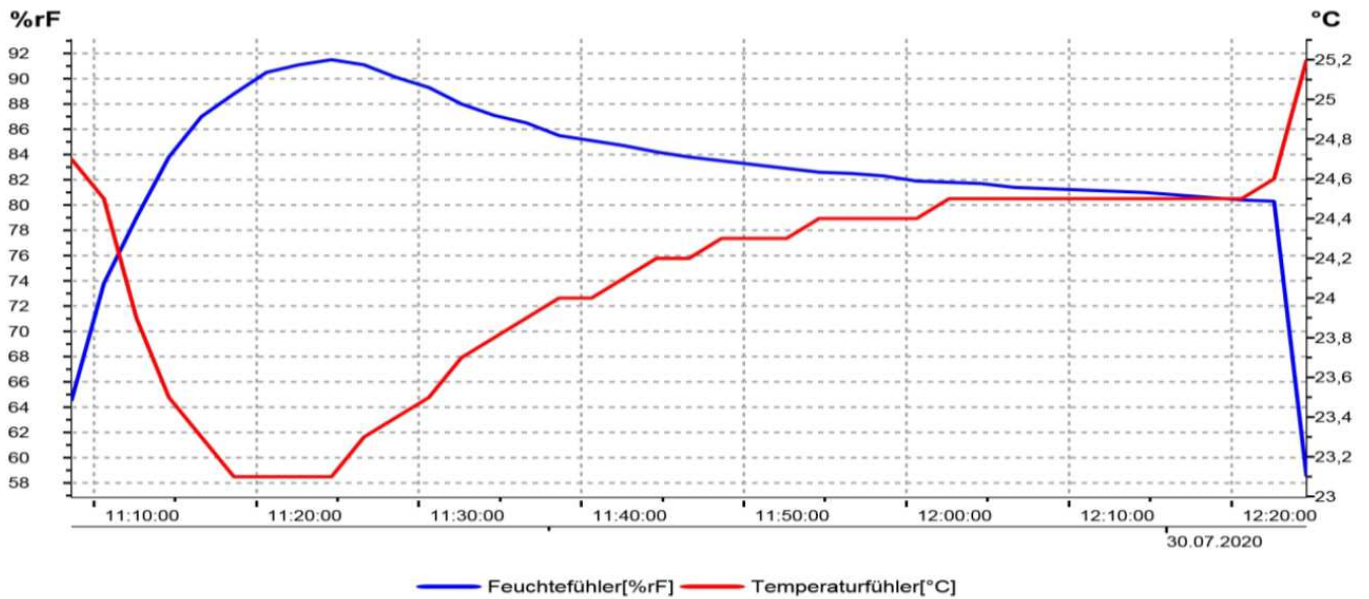
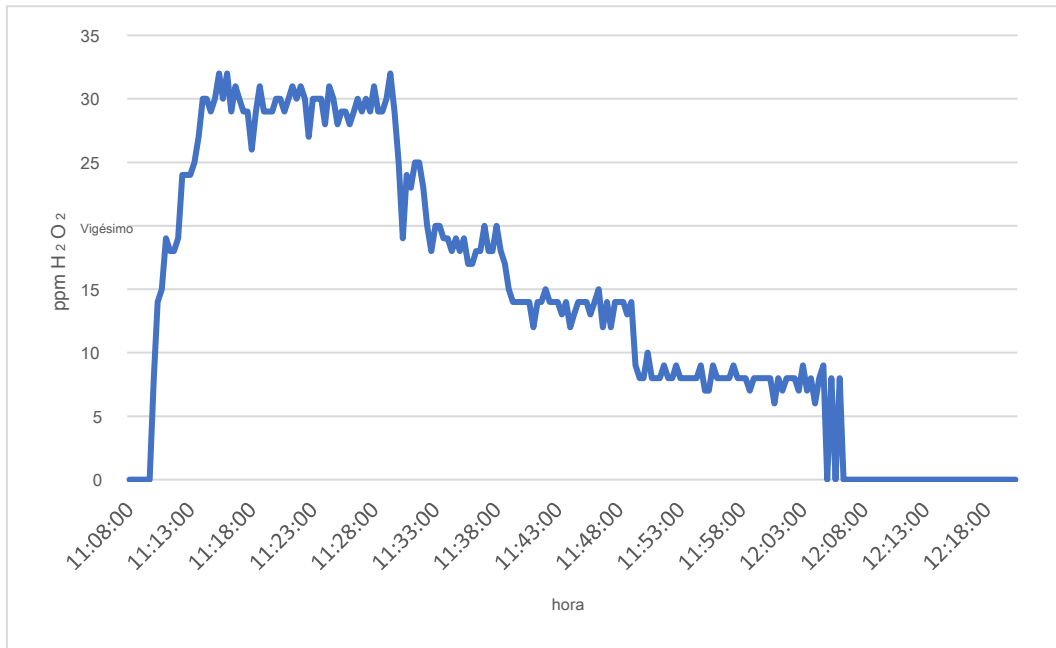


Figura 4 / Figura 4: Control de las condiciones ambientales en la sala de pruebas.

Temperatura / **temperatura**: al principio / **al principio** 21,7 ° C;
 humedad relativa / **humedad relativa**: min. 52,0%; Max. 91,5%
 Máx. H. 2 O 2- Concentración / **concentración**: 32 ppm

Resultados adenovirus / Resultados adenovirus

Tabla 1 / Mesa 1: Resultados individuales - virus residual / resultados únicos - virus residual

producto Concentración / producto concentración	Carga / cargando	Tiempo de exposición / mi tiempo de exposición	Espécimen de prueba No. / prueba muestra	Título de virus de la titulación de "virus residual" / Título de virus del virus residual [lg-TCID ₅₀]
Ejecutar 1 / prueba de funcionamiento 1				
3%	0,3 g / l de BSA	60 min.	1	≤ 1,50
			2	≤ 1,50
			3	1,63 ± 0,26
			Promedio / Media	≤ 1,54 ± 0,26
Ejecutar 2 / prueba de funcionamiento 2				
3%	0,3 g / l de BSA	60 min.	1	1,88 ± 0,36
			2	≤ 1,50
			3	≤ 1,50
			Promedio / Media	≤ 1,63 ± 0,36

TCID₅₀ Dosis infecciosa de cultivo tisular / Dosis infecciosa de cultivo de tejidos
BSA Albúmina de suero bovino

Tabla 2 / Tabla 2: Resultados individuales - factor / s de reducción resultados únicos - factor de reducción

producto Concentración / concentración de producto	Carga / cargando	Tiempo de exposición / mi tiempo de exposición	Transportista no.	Factor de reducción / factor de reducción [lg]
Ejecutar 1 / prueba de funcionamiento 1				
3%	0,3 g / l de BSA	60 min.	1	≥ 4,19 ± 0,18
			2	≥ 4,19 ± 0,18
			3	4.06 ± 0.32
			Promedio / Media	≥ 4,15 ± 0,23
Ejecutar 2 / prueba de funcionamiento 2				
3%	0,3 g / l de BSA	60 min.	1	3,81 ± 0,40
			2	≥ 4,19 ± 0,18
			3	≥ 4,19 ± 0,18
			Promedio / Media	≥ 4.06 ± 0.25

TCID₅₀ Dosis infecciosa de cultivo tisular / Dosis infecciosa de cultivo de tejidos
BSA Albúmina de suero bovino

Resumen de los resultados de los controles / Resumen de los resultados de la control S

Tabla 3 / **Tabla 3:** Controles de los experimentos de inactivación de adenovirus / **Controles del experimentos para inactivar adenovirus**

Control / controlar	Concentración / concentración	Carga / cargando	discos compactos ⁵⁰	Ig-TCID ₅₀ a / nach ... min		
				0	30	60
Control de virus inmediatamente después del secado / control de virus inmediatamente después del secado	n / A	0,3 g / l de BSA	n / A	5,82 ± 0,34	Dakota del Norte	Dakota del Norte
Control de virus después del tiempo de exposición / control de virus después tiempo de exposición	n / A	0,3 g / l de BSA	n / A	Dakota del Norte	Dakota del Norte	5,69 ± 0,18
Control de agua / agua controlar	n / A	0,3 g / l de BSA	n / A	Dakota del Norte	n / A	5,50 ± 0,46
Susceptibilidad / Susceptibilidad	PBS	0,3 g / l de BSA	<1,50	Dakota del Norte	Dakota del Norte	8,00 ± 0,38
Susceptibilidad / Susceptibilidad	3%	0,3 g / l de BSA	<1,50	Dakota del Norte	n / A	8,00 ± 0,38
Control de seguimiento / control de seguimiento	PBS	0,3 g / l de BSA	<1,50	Dakota del Norte	8,25 ± 0,32	Dakota del Norte
Control de seguimiento / control de seguimiento	3%	0,3 g / l de BSA	<1,50	Dakota del Norte	8,00 ± 0,38	Dakota del Norte
Suspensión de virus / suspensión de virus	n / A	0,3 g / l de BSA	n / A	Dakota del Norte	Dakota del Norte	8,38 ± 0,26

n / A no aplica / **no aplica**
 TCID₅₀ Dosis infecciosa de cultivo tisular / **Dosis infecciosa de cultivo de tejidos**
 discos compactos⁵⁰ Dosis citotóxica / **dosis citotóxica**
 BSA Albúmina de suero bovino

Resultados norovirus / resultados Norovirus murino

Tabla 1 / **Tabla 1:** Resultados individuales - virus residual / virus único - virus residual

producto Concentración / concentración de producto	Carga / cargando	Tiempo de exposición / mi tiempo de exposición	Título de virus de la No. / prueba muestra No.	muestra de ensayo de la titulación de "virus residual" / v título de irus de la titulación del "virus residual" [lg-TCID ₅₀]
Ejecutar 1 / prueba 1				
3%	0,3 g / l de BSA	60 min.	1	≤ 1,50
			2	≤ 1,50
			3	≤ 1,50
			Promedio / Media	≤ 1,50
Ejecutar 2 / prueba 2				
3%	0,3 g / l de BSA	60 min.	1	1,63 ± 0,26
			2	≤ 1,50
			3	≤ 1,50
			Promedio / Media	≤ 1,54 ± 0,26

TCID₅₀ Dosis infecciosa de cultivo tisular / **Dosis infecciosa de cultivo de tejidos**
BSA Albúmina de suero bovino

Tabla 2 / **Tabla 2:** Resultados individuales - factor de reducción / **soltero** resultados - factor de reducción

producto Concentración / concentración de producto	Carga / cargando	Tiempo de exposición / mi tiempo de exposición	Transportista no.	Factor de reducción / factor de recuperación [lg]
Ejecutar 1 / prueba 1				
3%	0,3 g / l de BSA	60 min.	1	≥ 4.07 ± 0.51
			2	≥ 4.07 ± 0.51
			3	≥ 4.07 ± 0.51
			Promedio	≥ 4.07 ± 0.51
Ejecutar 2 / prueba 2				
3%	0,3 g / l de BSA	60 min.	1	3,94 ± 0,57
			2	≥ 4.07 ± 0.51
			3	≥ 4.07 ± 0.51
			Promedio	≥ 4.03 ± 0.53

TCID₅₀ Dosis infecciosa de cultivo tisular / **Dosis infecciosa de cultivo de tejidos**
BSA Albúmina de suero bovino

Resumen de los resultados de los controles / resumen de los resultados de control S

Tabla 3 / Tabla 3: Controles de los experimentos para inactivar norovirus / **controles de la pruebas de inactivación con norovirus murino**

Control / controlar	Concentración / concentración	Carga / cargando	discos compactos ⁵⁰	lg-TCID ₅₀ a / nach ... min		
				0	30	60
Control de virus inmediatamente después del secado / control de virus inmediatamente después del secado	n / A	0,3 g / l de BSA	n / A	5,63 ± 0,50	Dakota del Norte	Dakota del Norte
Control de virus después del tiempo de exposición / control de virus después tiempo de exposición	n / A	0,3 g / l de BSA	n / A	Dakota del Norte	Dakota del Norte	5,57 ± 0,51
Control de agua / agua controlar	n / A	0,3 g / l de BSA	n / A	Dakota del Norte	n / A	5,13 ± 0,41
Susceptibilidad / Susceptibilidad	PBS	0,3 g / l de BSA	<1,50	Dakota del Norte	Dakota del Norte	5,75 ± 0,32
Susceptibilidad / Susceptibilidad	3%	0,3 g / l de BSA	<1,50	Dakota del Norte	n / A	5,75 ± 0,32
Control de seguimiento / control de seguimiento	PBS	0,3 g / l de BSA	<1,50	Dakota del Norte	5,88 ± 0,36	Dakota del Norte
Control de seguimiento / control de seguimiento	3%	0,3 g / l de BSA	<1,50	Dakota del Norte	5,88 ± 0,36	Dakota del Norte
Suspensión de virus / suspensión de virus	n / A	0,3 g / l de BSA	n / A	Dakota del Norte	Dakota del Norte	6,25 ± 0,32

n / A no aplica / **no aplica**
 TCID₅₀ Dosis infecciosa de cultivo tisular / **Dosis infecciosa de cultivo de tejidos**
 discos compactos⁵⁰ Dosis citotóxica / **dosis citotóxica**
 BSA Albúmina de suero bovino

Verificación del procedimiento / verificación de la metodología

Citotoxicidad / citotoxicidad:	<p>El producto Diosol 3 no mostró ningún efecto citotóxico cuando se probó con adenovirus y norovirus. /</p> <p>Las pruebas con la muestra de Adenovirus y Norovirus Diosol 3 no mostraron ningún efecto citotóxico</p>
Control de virus / control de virus:	<p>El título de virus para el adenovirus de la suspensión fue de $8,38 \pm 0,26$ TCID₅₀ como para control de secado $5,69 \pm 0,18$ TCID₅₀. La reducción de títulos demostrable fue así ≥ 4lg. /</p> <p>El título del virus para la suspensión de adenovirus fue $8,38 \pm 0,26$ TCID₅₀ así como para el control de secado $5,69 \pm 0,18$ TCID₅₀. La reducción de título detectable fue ≥ 4lg.</p> <p>El título de virus para el norovirus para la suspensión fue $6,25 \pm 0,32$ TCID₅₀ como para control de secado $5,57 \pm 0,51$ TCID₅₀. La reducción de títulos demostrable fue así ≥ 4lg. /</p> <p>El título del virus para la suspensión de norovirus fue $6,25 \pm 0,32$ TCID₅₀ así como para el control de secado $5,57 \pm 0,51$ TCID₅₀. La reducción de título detectable fue ≥ 4lg.</p>
Sensibilidad celular / susceptibilidad celular:	<p>La titulación de virus comparativa en células pretratadas y no pretratadas mostró una diferencia de niveles <1 μg. /</p> <p>La titulación de virus comparativa en células pretratadas y células no pretratadas mostró una diferencia <1 μg de unidades del título de virus.</p>
Control de seguimiento / control de inactivación:	<p>La titulación de virus comparativa del control de efectos secundarios y el control de virus mostró una diferencia de \leq Pasos de 0,5lg. /</p> <p>La titulación de virus comparativa del control de la eficiencia de supresión de la actividad de las muestras y el control de virus mostró una diferencia de \leq Unidades de 0,5lg.</p>

Conclusión / c onclusión:

Según EN 17272: 2020 se puede confirmar que el generador utilizado para nebulización en frío Protec Tube + en combinación con el desinfectante Diosol 3 es suficientemente virucida (≥ 4 log) Efecto logrado contra el adenovirus tipo 5 y el norovirus murino. Los requisitos de prueba para la concesión de un

eficacia virucida de acuerdo a EN 17272: 2020 para el
Se cumplió así con la medicina humana y las instituciones alimentarias, industriales, domésticas y públicas. /

De acuerdo con EN 17272: 2020 se puede confirmar que el generador utilizado para la nebulización fría Protec Tube + en combinación con el desinfectante Diosol 3 consigue un virucida suficiente (≥ 4 log) efecto contra el adenovirus tipo 5 y el norovirus murino con los parámetros de proceso probados. Se cumplieron los requisitos de prueba para afirmar la eficacia virucida según EN 17272: 2020 para la medicina humana y en las áreas de los sectores de la alimentación, la industria, el hogar y las instalaciones públicas.

Archivado /

Archivado: Una copia del informe se guarda junto con los datos sin procesar en el archivo de HygCen Austria GmbH. / **Una copia de este El informe se guarda junto con los datos brutos en el archivo de HygCen Austria GmbH.**

Nota / **Grado:**

El presente informe de prueba se refiere exclusivamente al laboratorio presente Probar elementos. Cada en extractos
La duplicación requiere la aprobación por escrito de HygCen Austria GmbH. / **El presente informe de prueba se refiere exclusivamente a los objetos de prueba disponibles para el laboratorio. Cualquier duplicación de extractos requiere el permiso por escrito de HygCen Austria GmbH.**



Prof. Dr. medicina H.-P. Werner
Gerente técnico / **gerente técnico**



Sonja Steinlechner, MSc.
Gestión de laboratorio / **gerente de laboratorio**

Apéndice al informe de prueba B 25215

anexo al informe de prueba B 25215

Datos brutos de adenovirus / adenovirus de datos brutos

Producto / Producto	Concentración / Concentration	Carga / Interfering substance	Tiempo de exposición / Contact time	Verdünnung lg / dilution									
				-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8		
B 25215, Lauf 1 Carrier 1	3.00%	0.3g/l BSA	60 min	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
B 25215, Lauf 1 Carrier 2	3.00%	0.3g/l BSA	60 min	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
B 25215, Lauf 1 Carrier 3	3.00%	0.3g/l BSA	60 min	1 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
B 25215, Lauf 2 Carrier 1	3.00%	0.3g/l BSA	60 min	1 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
B 25215, Lauf 2 Carrier 2	3.00%	0.3g/l BSA	60 min	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
B 25215, Lauf 2 Carrier 3	3.00%	0.3g/l BSA	60 min	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
Wasserlauf Carrier 1		0.3g/l BSA	60 min	4 4 4 4	3 3 3 3	2 2 2 2	1 1 1 1	1 1 1 1	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
Wasserlauf Carrier 2		0.3g/l BSA	60 min	4 4 4 4	3 3 3 3	2 2 2 2	1 1 1 1	1 1 1 1	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
Kontrolle K10		0.3g/l BSA	0 min	4 4 4 4	3 3 3 3	2 2 2 2	2 2 2 2	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
Kontrolle K10		0.3g/l BSA	0 min	4 4 4 4	3 3 3 3	2 2 2 2	1 1 1 1	1 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
Kontrolle K160		0.3g/l BSA	60 min	4 4 4 4	3 3 3 3	2 2 2 2	1 1 1 1	1 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
Kontrolle K160		0.3g/l BSA	60 min	4 4 4 4	3 3 3 3	2 2 2 2	1 1 1 1	1 0 1 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
Zytotoxizität 1		0.3g/l BSA	0 min	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0				
Zytotoxizität 2		0.3g/l BSA	0 min	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0				
Zytotoxizität 3		0.3g/l BSA	0 min	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0				
Suszeptibilität PBS		0.3g/l BSA	0 min	4 4 4 4	3 3 3 3	2 2 2 2	2 2 2 2	1 1 1 1	1 1 1 1	1 1 1 1	1 0 1 1	1 0 0 0	0 0 0 0
Suszeptibilität Lösung S		0.3g/l BSA	0 min	4 4 4 4	3 3 3 3	2 2 2 2	2 2 2 2	1 1 1 1	1 1 1 1	1 1 1 1	1 0 1 1	1 0 0 0	0 0 0 0
Nachwirkungskontrolle PBS		0.3g/l BSA	0 min	4 4 4 4	3 3 3 3	2 2 2 2	2 2 2 2	1 1 1 1	1 1 1 1	1 1 1 1	1 1 1 1	1 0 0 0	0 0 0 0
Nachwirkungskontrolle Lösung S		0.3g/l BSA	0 min	4 4 4 4	3 3 3 3	2 2 2 2	2 2 2 2	1 1 1 1	1 1 1 1	1 1 1 1	1 0 1 0	0 0 0 0	0 0 0 0
Viruskontrolle Suspension		0.3g/l BSA	0 min	4 4 4 4	3 3 3 3	2 2 2 2	2 2 2 2	1 1 1 1	1 1 1 1	1 1 1 1	1 1 1 1	1 0 0 0	0 0 0 0
WSH Kontrolle			0 min	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
WSH Control			0 min	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0

