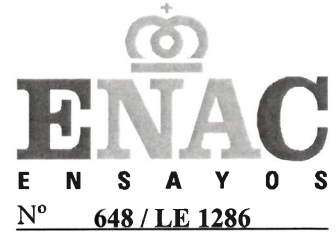




Instituto Valenciano de Microbiología

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 “CLEAN HAND_v2” frente a Poliovirus tipo 1, Adenovirus tipo 5 y Norovirus murino (NF EN 14476: 2013 + A2: 2019)

Informe

Nº de registro: D/20/799

- 1. **Identificación del laboratorio**..... Instituto Valenciano de Microbiología.

- 2. **Identificación del cliente**..... PULCRO Higiene Profesional Ibérica SLU.
Dirección Paseo Club Deportivo, 1 EDIF15A.
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid).

- 3. **Identificación de la muestra** (información suministrada por el cliente)
 - Nombre del producto CLEAN HAND_v2.
 - Número de lote... 0000.
 - Número de Referencia Control..... 200034074.
 - Fecha de caducidad No indicada.
 - Fabricante / Proveedor PULCRO Higiene Profesional Ibérica SLU.
 - Fecha de fabricación No indicada.
 - Condiciones de conservación Ambiente.
 - Condiciones de uso Manos.
 - Diluyente del producto recomendado por el fabricante Agua
 - Sustancia/s activa/s y su/s concentración/es (opcional)..... Etanol (66%V); CLORURO DE DIDECILDIMETIL (0,2%P).
 - Concentración/es solicitada/s 80%.

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



4. Información de la recepción de la muestra

- Fecha de entrega del producto..... 13/05/2020.
- Fecha de solicitud con condiciones de prueba.... 13/05/2020.
- Aspecto del producto recibido..... Gel color azul.

5. Método de ensayo

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

6. Condiciones experimentales:

- Fecha de ensayos 16/06/20 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%; 50%; 0,1%.
- Tiempos de contacto 30 segundos.
- 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 13, 18 y 17.

Raw 264.7, Public Health England, alícuota de trabajo 3, pases 13, 15. Y 18



7. Validación de los resultados del ensayo

Poliovirus tipo 1 (ATCC VR-192)

Título de la suspensión vírica para el virus control (30 segundos):

- En condiciones limpias.....log10^{-6,91}
- 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^{-6,41}

Adenovirus tipo 5 (ATCC VR-5)

Título de la suspensión vírica para el virus control (30 segundos):

- En condiciones limpias.....log10^{-6,00}
- 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^{-5,50}

Norovirus murino (cepa S99 Berlin)

Título de la suspensión vírica para el virus control (30 segundos):

- En condiciones limpias.....log10^{-5,74}
- 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^{-5,24}

Prueba de referencia (formaldehído 1,4%)

Nivel de citotoxicidad del formaldehído al 0,7%.....log10^{-0,5}

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
(30 segundos)

- Condiciones limpias.....log 10^{-6,91 ± 0,35}

Título del virus con intervalo de confianza del 95% con Adenovirus tipo 5
(30 segundos)

- Condiciones limpias.....log 10^{-6,00 ± 0,30}

Título del virus con intervalo de confianza del 95% con Norovirus murino
(30 segundos)

- Condiciones limpias.....log 10^{-5,74 ± 0,37}

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 " CLEAN HAND_v2 ".....log10^{-7,16}
- Título de la suspensión vírica para Poliovirus tipo 1 con células tratadas por la solución de ensayo del desinfectante " CLEAN HAND_v2 ".....log10^{-6,74}
- Título de la suspensión vírica para Adenovirus tipo 5 con células no tratadas por la solución de ensayo del desinfectante " CLEAN HAND_v2 ".....log10^{-5,66}
- Título de la suspensión vírica para Adenovirus tipo 5 con células tratadas por la solución de ensayo del desinfectante "CLEAN HAND_v2 ".....log10^{-5,33}
- Título de la suspensión vírica para Norovirus murino con células no tratadas por la solución de ensayo del desinfectante " CLEAN HAND_v2 ".....log10^{-5,74}
- Título de la suspensión vírica para Norovirus murino con células tratadas por la solución de ensayo del desinfectante " CLEAN HAND_v2 ".....log10^{-5,41}

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 " CLEAN HAND_v2".....log10^{-6,99}
- Título de la suspensión vírica para Poliovirus tipo 1 exponiendo el virus al desinfectante " CLEAN HAND_v2 " e incubación durante 30 minutos en baño de hielo.....log10^{-6,66}
- 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 "CLEAN HAND_v2".....log10^{-5,83}
- Título de la suspensión vírica para Adenovirus tipo 5 exponiendo el virus al desinfectante " CLEAN HAND_v2 " e incubación durante 30 minutos en baño de hielo.....log10^{-5,66}
- 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 " CLEAN HAND_v2 ".....log10^{-5,75}
- Título de la suspensión vírica para Norovirus murino exponiendo el virus al desinfectante " CLEAN HAND_v2 " e incubación durante 30 minutos en baño de hielo.....log10^{-5,58}

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

- 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 a 4 logaritmos.

9. Presentación de los resultados del ensayo

9.1.-Descripción

El producto desinfectante **CLEAN HAND_v2**, lote 0000, en condiciones limpias, a las concentraciones de 80%, 50% y 0,1%, con 30 segundos de exposición, **no posee** actividad virucida frente a Poliovirus tipo 1, con una reducción de $2,84 \pm 0,51$ TCID₅₀ a la concentración de 80%, con una reducción de $2,25 \pm 0,50$ TCID₅₀ a la concentración de 50% y con una reducción de $0,17 \pm 0,51$ 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 **CLEAN HAND_v2**, lote 0000, en condiciones limpias, a la concentración de 80%, con 30 segundos de exposición, **posee** actividad virucida frente a Adenovirus tipo 5, con una reducción de $4,84 \pm 0,48$ TCID₅₀, cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la Norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.

El producto desinfectante **CLEAN HAND_v2**, lote 0000, en condiciones limpias, a la concentración de 50%, con 30 segundos de exposición, **no muestra un resultado concluyente** en la actividad virucida frente a Adenovirus tipo 5, con una reducción de $4,34 \pm 0,47$ TCID₅₀, cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la Norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.

El producto desinfectante **CLEAN HAND_v2**, lote 0000, en condiciones limpias, a las concentraciones de 0,1%, con 30 segundos de exposición, **no posee** actividad virucida frente a Adenovirus tipo 5, con una reducción de $0,26 \pm 0,48$ TCID₅₀ cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la Norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.

El producto desinfectante **CLEAN HAND_v2**, lote 0000, en condiciones limpias, a la concentración de 80%, con 30 segundos de exposición, **posee** actividad virucida frente a Norovirus murino, con una reducción de $4,99 \pm 0,46$ TCID₅₀, cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la Norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.

El producto desinfectante **CLEAN HAND_v2**, lote 0000, en condiciones limpias, a la concentración de 50%, con 30 segundos de exposición, **no muestra un resultado concluyente en la** actividad virucida frente a Norovirus murino, con una reducción de $4,49 \pm 0,55$ TCID₅₀, cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la Norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.

El producto desinfectante **CLEAN HAND_v2**, lote 0000, en condiciones limpias, a las concentraciones de 0,1%, con 30 segundos de exposición, **no posee** actividad virucida frente a Norovirus murino, con una reducción de $0,33 \pm 0,54$ TCID₅₀ 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 **CLEAN HAND_v2**, lote 0000, en condiciones limpias (0,3 g/L de seroalbúmina bovina), a la concentración de **80 %**, solicitada por el cliente, y con un tiempo de contacto de 30 segundos **no posee** actividad virucida frente a Poliovirus tipo 1, y **posee** actividad virucida 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 desinfectante **no posee actividad virucida general** cuando se evalúa la actividad de acuerdo con la Norma NF EN 14476: 2013 + A2: 2019.

Sin embargo, al poseer actividad virucida a la concentración del **80%**, 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, 13 de julio de 2020

Fdo. Miguel Ángel Fernández
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 **CLEAN HAND_v2**, lote **0000** 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 30 segundos.
				0 min	30 seg	30 min	60 min	
CLEAN HAND_v2	80%	0,3 g/L SAB	0,5	-	4,07	-		2,84 ± 0,51
	50%		0,5	-	4,66	-		2,25 ± 0,50
	0,1%		0,5	-	6,74	-		0,17 ± 0,51
Control de virus	NA	0,3 g/L SAB	NA	7,00	6,91	-		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)log ₁₀ ^{-0,42}								
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 ^{-0,33}								
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 **CLEAN HAND_v2**, lote **0000** con Poliovirus tipo 1 (ATCC VR-192) (prueba de titulación con 12 pocillos) en condiciones limpias.

Producto	Concen-tración	Sustancia interferente	Tiempo de contacto	Diluciones (log10) ^a								
				1	2	3	4	5	6	7	8	
CLEAN HAND_v2	80%	0,3 g/L SAB	30 seg	4444	4444	4334	0202	0000	0000	0000	NR	
				4444	4444	3344	2030	1000	0000	0000		
				4444	4444	3334	0200	1000	0000	0000		
	50%		30 seg	4444	4444	4444	3320	0021	0000	0000	NR	
				4444	4444	4444	3323	0010	0000	0000		
				4444	4444	4444	0333	0020	0000	0000		
0,1%	30 seg	4444	4444	4444	4444	4444	3232	0010	0000			
		4444	4444	4444	4444	4444	0222	0101	0000			
		4444	4444	4444	4444	4444	3032	1002	0000			
Citotoxicidad	80%	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	4433	2201	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4224	0020	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4234	2100	0000	
			30 seg	4444	4444	4444	4444	4444	3344	2002	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	3424	0012	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	0232	1020	0000	
Formaldehído	0,7 (p/v)	NA	30 min	4444	4444	4444	4444	0303	0020	0000	NR	
				4444	4444	4444	4444	0323	0010	0000		
				4444	4444	4444	4444	0020	2000	0000		
			60 min	4444	2332	0012	0000	0000	0000	0000	0000	NR
				4444	0323	0201	0000	0000	0000	0000	0000	
				4444	3322	0102	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	2303	0200	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	0022	1000	
			60 min	4444	4444	4444	4444	4444	4334	0202	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4442	1000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4433	2020	0000	
Control de la susceptibilidad celular	NA	NA	Células sin tratar	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CC0C	0000	
				CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	00C0	0000	
				CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	0CC0	0000	
			Células tratadas	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	0CC0	0000	
				CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	C00C	0000	
				CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	C0CC	000C	0000	
Control de la eficacia de supresión de la actividad del producto	NA	0,3 g/L SAB	Sin CLEAN HAND_v2	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCC0	0C00	
				CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CC0C	
				CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	00C0	
			Con CLEAN HAND_v2	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	00C0	0000	
				CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	000C	0000	
				CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	C00C	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; : seroalbúmina bovina

*: ver "Observaciones especiales" para entender el significado de estas concentraciones.

Tabla 3. Resultados de la actividad del producto **CLEAN HAND_v2**, lote **0000**, 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 30 segundos.
				0 min	30 seg	30 min	60 min	
CLEAN HAND_v2	80%	0,3 g/L SAB	0,5	-	1,16	-	-	4,84 ± 0,48
	50%		0,5	-	1,66	-	-	4,34 ± 0,47
	0,1%		0,5	-	5,74	-	-	0,26 ± 0,48
Control de virus	NA	0,3 g/L SAB	NA	6,08	6,00	-	-	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)log10^{-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)log10^{-0,17}

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 **CLEAN HAND_V2**, lote **0000** 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
CLEAN HAND_v2	80%	0,3 g/L SAB	30 seg	0203 2020 0302	0000 1000 0020	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	NR
	50%		30 seg	2203 2233 2220	0020 0110 0002	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	NR
	0,1%		30 seg	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	2230 3302 3442	0200 2002 0012	0000 0000 0000	NR
Citotoxicidad	80%	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	3324 4433 2442	0203 0220 2002	0000 0001 0000	0000 0000 0000
			30 seg	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	3343 3443 3244	2001 0200 2120	0000 0000 0000
Formaldehído	0,7 (p/v)	NA	30 min	4444 4444 4444	2323 2030 3323	0020 0200 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	0000 0000 0000	NR
			60 min	3323 0323 3023	0020 1101 0002	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	3233 0223 2222	2022 0100 2001	0000 0000 0000	NR
			60 min	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	4444 4444 4444	3323 3222 0322	0200 0210 2000	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	C0CC CC0C 0CCC	0C0C 00CC C000	0000 0000 0000	0000 0000 0000
			Células tratadas	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC C00C 0CCC	000C 0000 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 CLEAN HAND_V2	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	C0CC CCCC 0CCC	0CC0 C00C 0CC0	0000 0000 0000	0000 0000 0000
			Con CLEAN HAND_V2	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC CCCC CCCC	CCCC 0CCC 0CCC	0C0C C00C 0C00	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.

Tabla 5. Resultados de la actividad del producto **CLEAN HAND_v2**, lote **0000**, 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 30 segundos.
				0 min	30 seg	30 min	60 min	
CLEAN HAND_v2	80%	0,3 g/L SAB	0,5	-	0,75	-	-	4,99 ± 0,46
	50%		0,5	-	1,25	-	-	4,49 ± 0,55
	0,1%		0,5	-	5,41	-	-	0,33 ± 0,54
Control de virus	NA	0,3 g/L SAB	NA	5,74	5,74	-	-	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	5,66	NR	NR	5,50	NA
Control de susceptibilidad celular (diferencia logarítmica entre los títulos víricos utilizando células tratadas y sin tratar)log10 ^{-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)log10 ^{-0,17}								
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 **CLEAN HAND_v2**, lote **0000**, 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	
CLEAN HAND_v2	80%	0,3 g/L SAB	30 seg	0020	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR
				0020	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				2000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
	50%		30 seg	2203	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR
		0303		1001	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
		0020		0200	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
	0,1%		30 seg	4444	4444	4444	4444	2303	0201	2000	NR	
		4444		4444	4444	4444	0030	0010	0000			
		4444		4444	4444	4444	2322	0000	0000			
Citotoxicidad	80%	0,3 g/L SAB	NA	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	NR
Control de virus	NA	0,3 g/L SAB	0	4444	4444	4444	4444	3442	0220	0000	0000	NR
				4444	4444	4444	4444	4022	0101	0000		
			30 seg	4444	4444	4444	4444	2023	0020	0000	0000	NR
				4444	4444	4444	4444	3233	0020	0000		
				4444	4444	4444	4444	3023	2102	0000		
Formaldehído	0,7 (p/v)	NA	30 min	4444	3343	0202	0000	0000	0000	0000	0000	NR
				4444	4443	0012	0000	0000	0000	0000		
			60 min	4444	4244	0200	0000	0000	0000	0000	0000	NR
				3233	0020	0000	0000	0000	0000	0000		
				0434	0100	0000	0000	0000	0000	0000		
				4234	0000	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	0000	NR
Control de virus del formaldehído	0,7 (p/v)	NA	0	4444	4444	4444	4444	2203	0001	0000	0000	NR
				4444	4444	4444	4444	2320	0011	0000		
			60 min	4444	4444	4444	4444	2232	0002	0000	0000	NR
				4444	4444	4444	4444	3302	0002	0000		
				4444	4444	4444	4444	2030	0020	0000		
				4444	4444	4444	4444	3222	1000	0000		
Control de la susceptibilidad celular	NA	NA	Células sin tratar	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCC0	C0C0	0000	0000	NR
				CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CC00	0000		
			Células tratadas	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	C0C0	0C00	0000	NR
				CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	0C00		
				CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	0CCC	0000	
Control de la eficacia de supresión de la actividad del producto	NA	0,3 g/L SAB	Sin CLEAN HAND_v2	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	C0CC	0CC0	0000	NR
				CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	0CCC	C0C0		
			Con CLEAN HAND_v2	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	0000	0000	NR
				CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCC0	0CC0		
				CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	CCCC	C0CC	000C		

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 **CLEAN HAND_v2**, lote **0000**, a diferentes concentraciones (80%, 50% y 0,1%), en condiciones limpias, con Poliovirus tipo 1 (ATCC VR-192).

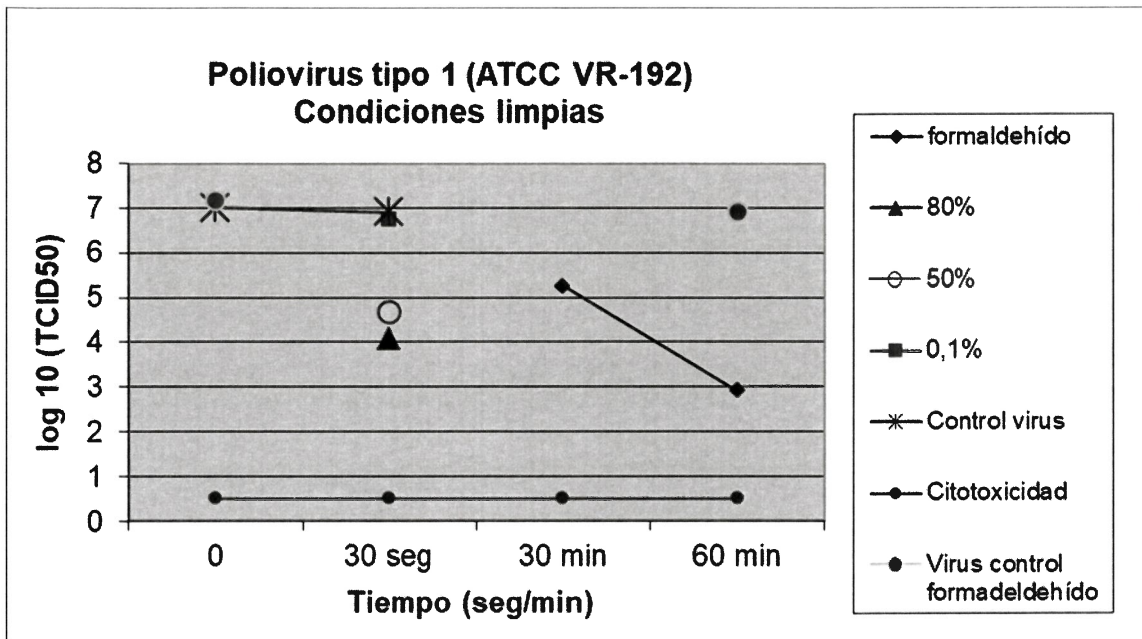


Figura 2. Resultados de la actividad del producto **CLEAN HAND_v2**, lote **0000**, a diferentes concentraciones (80%, 50% y 0,1%), en condiciones limpias, con Adenovirus tipo 5 (ATCC VR-5).

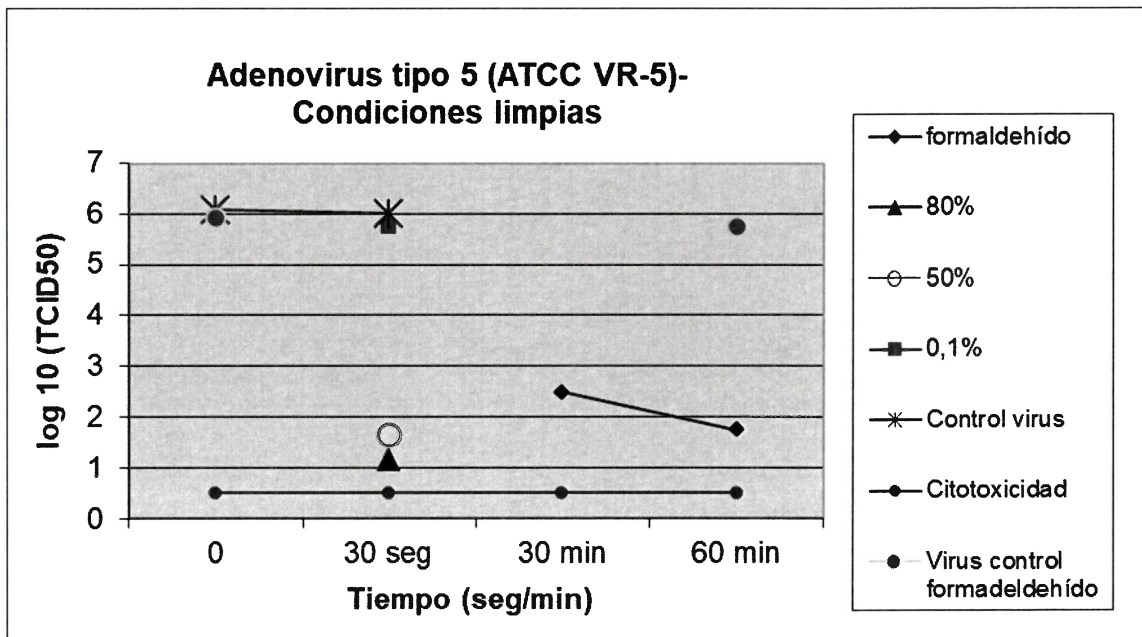
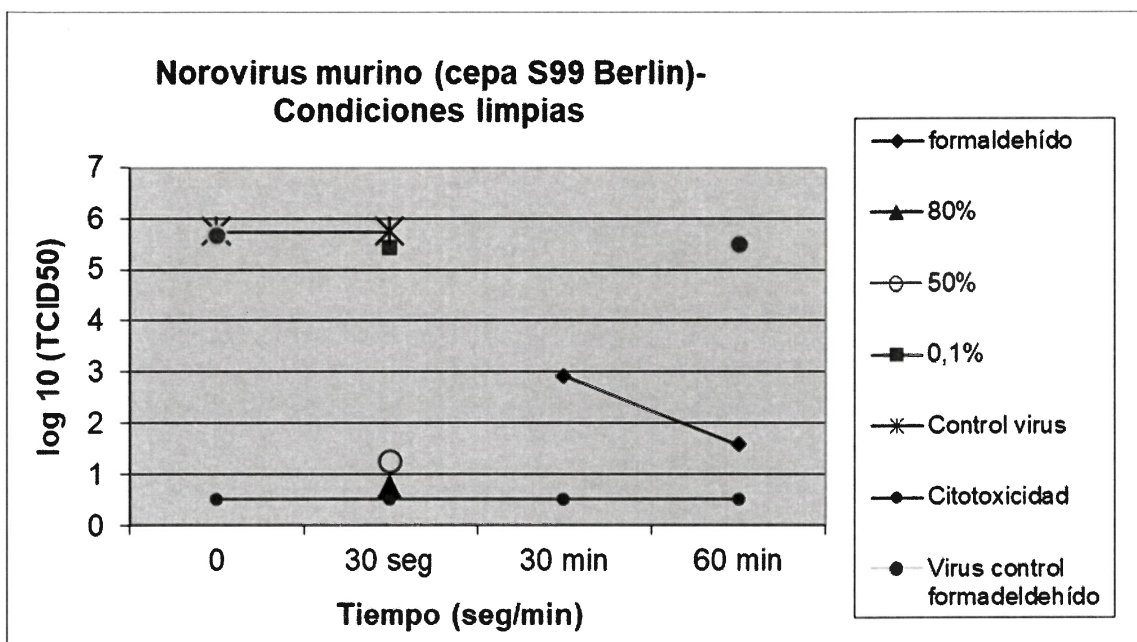


Figura 3. Resultados de la actividad del producto **CLEAN HAND_v2**, lote **0000**, a diferentes concentraciones (80%, 50% y 0,1%), en condiciones limpias, con Norovirus murino (cepa S99 Berlin).



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, Herpesviridae, **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.