



31 de agosto de 2020

Recebe:
STERILAIR
Sr. Felipe Prado
+55 11 2737-0142
www.sterilair.com.br

Referente: Laudo Virucida “Sterilair STR4 - esterilizador e purificador de ar”

Vimos por meio desta enviar o laudo do teste virucida.

1) Produto: Sterilair STR4 - esterilizador e purificador de ar.

Condições do Teste: testes *in vitro* e em diferentes tempos com cepa Coronavírus.

2) Vírus testado: CORONAVÍRUS/MHV-3, gênero *Betacoronavirus* (mesmo gênero e família das espécies SARS-CoV-1, SARS-CoV-2/COVID-19 e outros).

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 e metodologias descritas nas normas (EN14476:2019, ASTM E1053 – 11 e do Instituto Robert Koch – RKI) e seguindo as “Boas Práticas de Laboratório” (BPL).

O meio de cultura para vírus e linhagem celular foi utilizado o Meio Essencial Mínimo de Dulbecco (DMEM) contendo 2% a 10% de soro fetal bovino.

b) A primeira etapa dos ensaios foi realizar a “Determinação da Concentração Máxima não tóxica (CMNT)” nas diferentes células testadas, para determinar a concentração que não causa toxicidade para as células. Pois a substância teste deve ser ativa somente contra o vírus e não às células.

c) A titulação dos vírus 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 na célula L929 com uma concentração de 2×10^5 células/orifício. Após 48 horas verifica-se o efeito citopático (ECP) característico de cada infecção viral. Os títulos foram calculados com base no método de Reed and Muench, 1938.

d) O equipamento “Sterilair STR4 - esterilizador e purificador de ar” foi colocado dentro de uma câmara asséptica, o qual foi ligada por três horas antes de iniciar o teste para chegar a temperatura ideal. Após foram e distribuídas as placas de Petri com 0,5 mL de Coronavírus/MHV-3 em diferentes tempos (10 e 20 minutos).

Laudo Virucida Equipamento “Sterilair STR4 - esterilizador e purificador de ar”

31 de agosto de 2020

e) As microplacas de 96 orifícios com 100 µL de vírus + 100 µL das diferentes suspensões (**amostras submetidas ao equipamento de esterilização**) e diferentes tempos foram homogeneizadas e diluídas.

Em seguida 100 µL de célula (2×10^5 células/orifício) foi pipetada sobre a suspensão e incubadas a 37°C em estufa com 5% de CO₂ durante 48 horas a cinco dias.

Após, verifica-se o efeito citopático (ECP) da infecção viral, em comparação com controle celular e controle viral e os títulos foram calculados com base no método de Reed and Muench, 1938, (ver item c).

f) Os resultados são expressos em percentual inativação viral (Tabela 1) em comparação com o controle viral (título do vírus) não tratado.

Resumo/controles:

- Negativo: controle células (2×10^5 células/mL) em meio DMEM, sem vírus e sem amostra teste;
- Controle de vírus: Titulação de vírus (10^1 a 10^{12}) e cultura de células em meio DMEM;
- Teste positivo: presença de vírus, **cada amostra teste** e linhagens celulares em meio DMEM.

***Tabela 1** - Os resultados são expressos em percentual inativação viral em comparação com o controle viral não tratado.

Log de Redução	Fator de Redução	Percentual de Inativação/Redução Atividade
1	10	90%
2	100	99%
3	1000	99,9%
4	10.000	99,99% (VIRUCIDA)
5	100.000	99,999% (VIRUCIDA)
6	1.000,000	99,9999 (VIRUCIDA)

<https://microchemlab.com/information/log-and-percent-reductions-microbiology-and-antimicrobial-testing>

31 de agosto de 2020

4) Resultados:

Tabela 2 - Resultados dos ensaios com Coronavírus (Cepa MHV-3) e diferentes tempos de contato no equipamento **Sterilair STR4** - esterilizador e purificador de ar.

Resultado inativação em percentual e atividade* (Tabela 1)		
Equipamento	Tempo	Coronavírus (Cepa MHV-3)
Sterilair STR4 - esterilizador e purificador de ar	10 minutos	99,99 % Virucida
	20 minutos	99,99 % Virucida

5) Conclusões:

- Considerando que houve inibição de 99,99 % para o vírus testado, pode-se concluir que o **equipamento “Sterilair STR4 - esterilizador e purificador de ar”** foi eficaz para a inativação de partículas virais, e, portanto, recomendamos o uso como potencial agente virucida para o grupo Coronavírus nos tempos testados.



Prof^a Dr^a Clarice Weis Arns
(ID Lattes: 8635038112182716)
Responsável pelo Laudo



31 de agosto 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 - Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 12, DE 11 DE OUTUBRO DE 2016 – ANVISA.
<https://alimentosconsultoria.com.br/instrucao-normativa-no-12-2016-anvisa/>
<https://alimentosconsultoria.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).

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

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 LJ, Muench H. A simple method of estimating fifty per cent endpoints. Am J Hyg. 1938; 27:493–497.