

ACTIVIDAD FRENTE A PLÁSMIDO SARS-COV-2 SOBRE SUPERFICIES EN CONDICIONES DE UTILIZACIÓN GENERAL

- a) Identificación del laboratorio de ensayo: Clean-Biotec
- b) Identificación de la muestra
 - Nombre del producto: EXQUAT 50
 - Número de lote: 0071T200990
 - Fabricante: TQC
 - Fecha de entrega: 20/10/2020
 - Condiciones de almacenamiento: Lugar fresco y seco
 - Diluyente del producto recomendado por el fabricante : acuoso
 - Sustancia(s) activa(s) y su(s) concentración(es) (opcional): Cloruro del benzalconio (50% p/v)
- c) Método de ensayo y su validación
 - Superficie tratada: Superficie de alimento: Tomate de pera.
 - Método: Dilución-Neutralización
 - Neutralizador: Tiosulfato de Sodio al 5% esterilizado en autoclave
- d) Condiciones experimentales
 - Periodo de análisis: 18/01/2021 – 27/01/2021
 - Diluyente del producto utilizado durante el ensayo: Agua ultrapura estéril
 - Concentraciones de ensayo del producto: 1/1000 y 2/1000
 - Aspecto de las diluciones del producto: Transparente.
 - Sustancias interfirientes: No aplica
 - Temperatura de ensayo: 20°C
 - Tiempo de contacto: 2 minutos y 5 minutos +/- 10 s
 - Temperatura de incubación: 36°C +/- 1°C
 - Identificación de plásmido SARS-CoV-2: ALL-WHO-CDC-Genes n CoV-Control-Plasmid PEX-A128-nCOV- all.
- e) Resultados del ensayo
 - Véase la tabla
- f) Conclusión
 - De acuerdo con la aplicación de la metodología de esta norma europea, el lote 0071T200990 del producto Exquat 50 cuando está diluido al 1/1000 (V/V) en agua, posee actividad desinfectante sobre superficies alimentarias de tomate después de 5 min a 20°C frente al plásmido SARS-CoV-2.
 - De acuerdo con la aplicación de la metodología de esta norma europea, el lote 0071T200990 del producto Exquat 50 cuando está diluido al 2/1000 (V/V) en agua, posee actividad desinfectante sobre superficies alimentarias de tomate después de 2 y 5 min a 20°C frente al plásmido SARS-CoV-2.
 - La reducción de más de 4 unidades logarítmicas indica que **Exquat 50 es desinfectante para las condiciones de estudio expuestas frente al plásmido SARS-CoV-2 ensayado para la**

concentración 1/1000 durante la exposición de 5 minutos y las concentraciones 2/1000 para 2 y 5 minutos de exposición.

g) Localidad, fecha y firma identificada

En Logroño, a 4 de febrero de 2021

Firmado: Dra. M^a Angélica García Álvaro



Clean-Biotec
Biotechnología Ambiental
C.I.F. B-26340950

Este informe es de uso exclusivo para el cliente y solo se podrá hacer copia del mismo para su presentación ante la Autoridad Sanitaria de su País. Cualquier otro uso debe ser comunicado y autorizado por escrito por Clean-Biotec y las condiciones que Clean-Biotec, SL establezca.

Resultados con el método de dilución-neutralización

Microorganismo de ensayo	Plásmido SARS-CoV-2: ALL-WHO-CDC-Genes n CoV-Control-Plasmid PEX-A128-nCOV- all		
Suspensión de plásmido: N	1,1 *10⁵ N : 6,05		
	Tiempo	2 min	5 min
Ensayo de validación	Control Dilución-neutralización: NT	8,6*10 ⁴ 8,5*10 ⁴ 8,9*10 ⁴ NT: 4,94	8,6*10 ⁴ 8,7*10 ⁴ 8,5*10 ⁴ NT: 4,93
	Control Neutralizador: NC	1,05*10 ⁵ 9,9*10 ⁴ 9,1*10 ⁴ NC: 4,98	9,9*10 ⁴ 9,7*10 ⁴ 9,4*10 ⁴ NC: 4,99
Control de agua	Nc	1,13*10 ⁵ 1,11*10 ⁵ 1,11*10 ⁵ Nc: 5,05	1,10*10 ⁵ 1,09*10 ⁵ 1,08*10 ⁵ Nc: 5,04
Procedimiento de ensayo Concentración V/V	1/1000	1,38*10 ¹ 1,31*10 ¹ 1,24*10 ¹ Nd: 1,12 R: 3,93	2,57*10 ⁰ 2,71*10 ⁰ 2,71*10 ⁰ Nd: 0,43 R: 4,61
	2/1000	2,57*10 ⁰ 2,32*10 ⁰ 2,20*10 ⁰ Nd: 0,37 R: 4,68	<1 <1 <1 Nd: <0,01 R: >4,99

N: recuento de la media ponderada de la suspensión de ensayo.

Nc: Logaritmo decimal del número de ug (Unidades genómicas) recuperadas de la superficie de ensayo con agua estéril como control

Nd: Logaritmo decimal del número de ug (Unidades genómicas) recuperadas de la superficie de ensayo con el producto desinfectante

NT: Logaritmo decimal del número de ug (Unidades genómicas) recuperadas de la superficie de ensayo en la validación del método de dilución-neutralización.

NC: Logaritmo decimal del número de ug (Unidades genómicas) recuperadas de la superficie de ensayo en la verificación de la ausencia de toxicidad del neutralizador.

R: Reducción de unidades logarítmicas: R = Nc – Nd.

Aclaración: cuando estamos reduciendo un R de 4,00, significa que reducimos 10.000 unidades genómicas, que es cuando se considera que hay acción desinfectante efectiva. Por ejemplo, en el caso del tratamiento con concentración 2/1000 y 2 minutos de exposición, la reducción es de $10^{4,61}$; y en el caso de exposición de 5 minutos para la misma concentración es de mayor de $10^{4,99}$.

Explicación de la metodología

En la superficie de tomate extraída de tomates del mercado se ha aplicado una suspensión del plásmido SARS-CoV-2. Se le ha dejado secar en condiciones estériles a 36°C durante un tiempo inferior a 60 minutos. Inmediatamente se ha aplicado en la misma superficie el desinfectante en las concentraciones indicadas por el fabricante y con los tiempos de exposición también indicados por el mismo. Transcurrido ese tiempo, se ha colocado la superficie de tomate hacia abajo en un bote con 10 ml de neutralizador y bolitas de vidrio, se ha agitado durante 1 minuto y se ha dejado actuar al neutralizante 5 minutos. Se retira el tomate y se toma una muestra para realizar la extracción y purificación del plásmido y proceder a su cuantificación por RT-PCR.

El mismo procedimiento se sigue para el control del agua, en lugar del desinfectante, el neutralizador si usar el desinfectante y la validación el método.

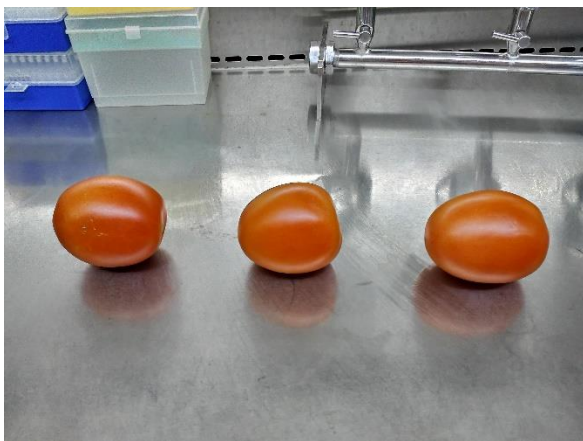
Todas las soluciones, materiales, equipos y medios de trabajo son preparados según la norma UNE-EN 13697:2015 +A1:2020

Verificación de la metodología

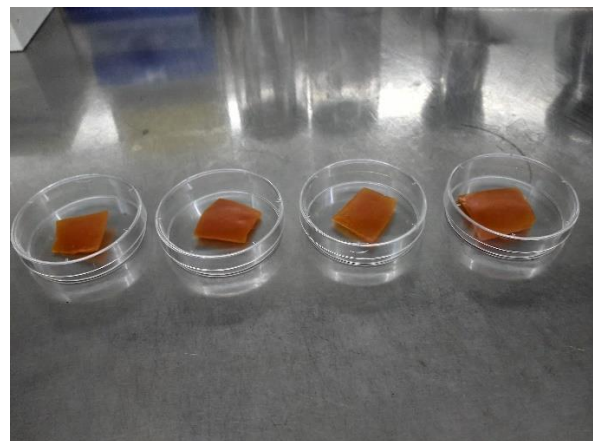
NC y Nc no difieren +/- 0,3

NT y Nc no difieren +/- 0,3

Nc es suficientemente alta para demostrar la reducción logarítmica decimal de 4.



Tomates de pera con los que se ha desarrollado el ensayo



Superficie de tomate utilizada en los ensayos.