



Clarice Weis Arns (PhD, Professor)
Laboratório de virologia
Instituto de Biologia/Universidade Estadual de Campinas-UNICAMP
CEP:13081-970 Campinas- SP- Brasil
FONE: (19) 3521-6258 Email: arns@unicamp.br



Cidade Universitária "ZEFERINO VAZ", 16 de setembro de 2020.

Fornecedor:
RDI Bender
CAROLINE BENDER RODRIGUES
11 3602 6260
cbender@rdibender.com.br
www.rdibender.com.br

Referente: LAUDO VIRUCIDA equipamento Neutralizador de ar OXIRA

1. Produto:

Neutralizador de ar OXIRA

1) Modelo: Sentry_UV-C (254 nm)

2) Modelo: XN_UV-C+O3 (185nm)

2. Vírus testado: Coronavírus cepa MHV-3 gênero *Betacoronavirus* (mesmo gênero e família das espécies SARS-CoV-1, SARS-CoV-2, MERS e outros).

Vírus	Linhagens Celulares
Coronavírus MHV-03	Célula: L929 NCTC clone 929 L cell, (ATCC® CCL-1™)

3. Procedimento experimental:

- 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 (obedecendo as Boas Práticas de Laboratório-BPL), metodologias descritas nas normas (EN14476:2019, ASTM E1053 – 11 e do Instituto Robert Koch – RKI).
O meio de cultura para vírus e linhagens celulares foi utilizado o Meio Essencial Mínimo de Dulbecco (DMEM) contendo 2% a 10% de soro fetal bovino.
- A titulação do Coronavírus (Cepa MHV-3) foi realizada de acordo com o método DICC₅₀ (Doses Infectantes de Cultivos Células 50%). Diluições sequenciais do vírus na base 10 foram realizadas em 06 repetições, em microplacas 96 orifícios estéreis. A seguir foram adicionadas as células L929 com uma concentração de 2×10^5 células/orifício. Após 48 hs verifica-se o efeito citopático (ECP) da infecção viral, em comparação com controle celular e controle viral.
- Os Equipamentos foram testados dentro de Cabine de Biossegurança.** Na entrada do ar dos equipamentos Neutralizador de ar OXIRA foi adicionado um nebulizador contendo



Cidade Universitária "ZEFERINO VAZ", 16 de setembro de 2020.

Coronavírus-MHV-3 (100 DICC/mL). O equipamento ficou ligado por para "sugar" o vírus. Na saída do ar foram acopladas Placas de Petri com meio de cultura sem vírus.

- d) As amostras em placa de Petri foram obtidas em diferentes tempos pré-determinados: Imediato, 5 minutos e 10 minutos. As placas foram recolhidas, lacradas e congeladas a -80°C até o momento do uso.
- e) Após os diferentes tempos de ação as placas foram retiradas e testadas:
f.1) para a "Determinação da Concentração Máxima não tóxica (CMNT)" na célula testada, para determinar a concentração que não causa toxicidade para a célula. Pois a ação da luz UVC e O₃ devem ser ativas somente contra o vírus e não às células.
f.2) As placas foram submetidas a avaliação quanto a inibição ou não do vírus, a saber: Cada suspensão (Vírus + Diferentes amostras e diferentes tempos de contato) foi pipetada 100 µL em microplacas, homogeneizadas e diluídas.
• Em seguida 100 µL da célula (L929) foi pipetada sobre a suspensão e incubadas a 37°C em Estufa com 5% de CO₂ durante 48 horas.
- f) A leitura microscópica do Efeito Citopático do vírus foi expressa pelo título em log₁₀ DICC₅₀ /mL a partir do método Reed-Muench (1938).
Os resultados são expressos em **percentual inativação viral** (Tabela 1) em comparação com o controle viral (título do vírus) não tratado.

Resumo:

Controle Positivo: Placas de Petri com Vírus que recebeu ar filtrado dos Neutralizadores de ar OXIRA (diferentes tempos) + Cultivo de Célula;

Controle Negativo: controle de células, apenas sistema celular, sem a presença de vírus e sem a presença do ar filtrado e UVC;

Controle do vírus: titulação Coronavírus (10¹ a 10¹⁰) e cultivo celular.

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

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

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



Cidade Universitária "ZEFERINO VAZ", 16 de setembro de 2020.

4. Resultados:

Tabela 2. Ação do "Equipamentos Neutralizador de ar OXIRA" sobre o Coronavírus e em diferentes tempos de contato.

Produto OXIRA	Tempos de contato	Coronavírus Resultados em percentual de inativação e Atividade (tabela 1) *
Modelo: Sentry_UV-C (254 nm)	Imediato	99,99% (virucida)
	5 minutos	99,99% (virucida)
	10 minutos	99,99% (virucida)
Modelo: XN_UV-C+O3 (185nm)	Imediato	99,99% (virucida)
	5 minutos	99,99% (virucida)
	10 minutos	99,99% (virucida)

5. Conclusões:

- Considerando que houve inativação de 99,99% da contaminação viral é possível concluir que os Equipamentos **Neutralizador de ar OXIRA foram eficazes** na destruição de partículas virais.
- Portanto, recomendamos o uso dos "**Equipamentos OXIRA: Sentry_UV-C e XN_UV-C+O3**" como potencial desinfetante/virucida para o grupo dos Coronavírus e pelo tempo de contato a partir de 1 minuto.

Prof. Dra Clarice Weis Arns (ID Lattes: 8635038112182716)
(Responsável pelo Laudo)



Clarice Weis Arns (PhD, Professor)
Laboratório de virologia
Instituto de Biologia/Universidade Estadual de Campinas-UNICAMP
CEP:13081-970 Campinas- SP- Brasil
FONE: (19) 3521-6258 Email: arns@unicamp.br



Cidade Universitária "ZEFERINO VAZ", 16 de setembro 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- 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.

ASTM E1053 – 11: Standard Practice to Assess Virucidal Activity of Chemicals Intended for Disinfection of Inanimate, Nonporous Environmental Surfaces. This standard is issued under the fixed designation E1053; *This international standard was developed in accordance with internationally recognized principles on standardization established in the Decision on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations issued by the World Trade Organization Technical Barriers to Trade (TBT) Committee.*
<https://compass.astm.org/download/E1053.26326.pdf>
https://compass.astm.org/EDIT/html_annot.cgi?E1053+20

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, L.I.; Muench, H.;

A simple method of estimating fifty percent endpoints.
Journal of Epidemiology, Volume 27, Issue 3, 1 May 1938, Pages 493–497.