



Cidade Universitária, 29 de junho de 2020

Recebe:



Referente:



Prezado 

Vimos por meio desta enviar a V.Sa. o laudo de testes de eficácia no combate a vírus (virucida).

**1. Produtos:**

- Tecido Meia Malha 100% CO (Fornecedor da malha: Malwee Malhas Ltda. Artigo 2092 / Cor Branco: 001)  
Tratamento: Acabamento com 7,0% de HeiQ Viroblock NP J03
- Tecido sem tratamento.

**2. Dados do Fornecedor:**



**3. Vírus testado: Coronavírus cepa MHV-3, Gênero *Betacoronavírus*** (mesmo gênero dos SARS-1-CoV, MERS e Covid-19).

**4. Metodologia:**

- 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 (ISO 18184/ 2019-06-25: "Textiles — Determination of antiviral activity of textile products" e do Instituto Robert Koch – RKI) e obedecendo as Boas Práticas de Laboratório (BPL).
- b) Os testes foram realizados em quadruplicata biológica:
  - positivo (presença dos vírus, com o uso do tecido e sistema celular);
  - negativo controle de células (apenas sistema celular, sem a presença dos vírus e sem a presença do tecido);
  - controle da diluição/titulação dos vírus e cultivo celular.




Cidade Universitária, 29 de junho de 2020

- c) **O Tecido Meia Malha 100 % CO** foi cortado em 5 cm<sup>2</sup> e adicionados 100 DICT<sub>50</sub> do vírus e submetidas a diferentes tempos de contato (1, 5, 10 e 60 minutos), e a seguir foram inoculadas em célula permissiva (L929).
- c.1) **Tecido Controle Sem Tratamento**: o teste foi realizado da mesma forma com acima.
- d) A titulação do Coronavírus (Cepa MHV-3) foi realizada de acordo com método DICT<sub>50</sub> (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 células L929 com uma concentração de 1,5 a 3,0 x 10<sup>4</sup> células/orifício. Após 48 hs verifica-se o efeito citopático (ECP) da infecção viral, em comparação com controle celular e controle viral.
- e) As microplacas com **Tecido Meia Malha 100 % CO** (diferentes tempos), vírus e sistema celular (L929) foram incubadas a 37°C em Estufa com 5% de CO<sub>2</sub> durante 48 hs.
- f) Os títulos foram calculados com base no método de Spearman & Karber (Miller & Ulrich, 2001).
- g) Os resultados são expressos em **percentual de inativação viral** em comparação com o controle viral (título do vírus) não tratado.

## 5. Resultados:

**Tabela 1** - Resultados dos ensaios com Coronavírus (Cepa MHV-3) e diferentes tempos de contato em “**Tecido Meia Malha 100 % CO**” e Produto **Tecido sem tratamento**.

Produtos	Tempos de contato	Resultado inativação em Percentual* (tabela 2)	
		Coronavírus (Cepa MHV-3)	
<b>Tecido Meia Malha 100 % CO - 2092</b>	1 minuto	Negativo	
	5 minutos	99,99%	
	10 minutos	99,99%	
	60 minutos	99,99%	
<b>Tecido SEM Tratamento antiviral</b>	1 minuto	Negativo	
	5 minutos	Negativo	
	10 minutos	Negativo	
	60 minutos	Negativo	

Cidade Universitária, 29 de junho de 2020

**\*Tabela 2** - 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>

## 6) Conclusões:

### 6.1. Tecido Meia Malha 100 % CO - 2092:

Considerando que houve inibição de 99,99% do vírus testado, pode-se concluir que o Tecido **Meia Malha 100 % CO – 2092** foi eficaz para a inativação de partículas virais, e, portanto, recomendamos o uso como potencial agente virucida para o grupo Coronavírus e para o tempo de contato a partir de 5 minutos.

**6.2. Tecido SEM Tratamento antiviral:** Os resultados indicaram que não ocorreu inativação do Coronavírus (Cepa MHV-).

Atenciosamente,



Prof<sup>a</sup> Dr<sup>a</sup> Clarice Weis Arns  
(Responsável pelo Laudo)



Cidade Universitária, 29 de junho 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](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/>

### ISO 18184/ 2019-06-25: “Textiles — Determination of antiviral activity of textile products”

**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*

**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

JEFF MILLER and ROLF ULRICH  
On the analysis of psychometric functions: **The Spearman–Kärber method**  
Perception & Psychophysics 2001, 63 (8), 1399-1420

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