



Cidade Universitária, 30 de junho de 2020

Recebe:

BIOTEX - GOLDIS COMERCIAL SOLUÇÕES SUSTENTÁVEIS LTDA.

www.goldiscomercial.com

End.: AV. Andrade Neves, nº 2.412 – 7º andar Sl. 71ª

Campinas/SP CEP 13.070-001

TELEFONE: (19) 3287-0058

Referente: LAUDO VIRUCIDA Máscara 100 % polipropileno-tripla camada-Biotex

- 1. Produto:** Mascara 100 % polipropileno, tripla camada da Biotex
- 2. Vírus testado:** **Coronavírus cepa MHV-3, Gênero *Betacoronavírus*** (mesmo gênero dos SARS-1-CoV, MERS e Covid-19).

3. Metodologia:

- 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

Os testes foram realizados em quadruplicata biológica:

- positivo (presença dos vírus, máscara e sistema celular);
 - negativo controle de células (apenas sistema celular, sem a presença dos vírus e sem a presença da máscara);
 - controle da diluição/titulação dos vírus e cultivo celular.
- Máscaras foram cortadas em 5 cm² e adicionados 100 DICT₅₀ do vírus e a seguir foram inoculadas em célula permissiva (L929).
 - A titulação do Coronavírus (Cepa MHV-3) 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 células L929 com uma concentração de 2 x 10⁵ células/orifício. Após 48 hs verifica-se o efeito citopático (ECP) da infecção viral, em comparação com controle celular e controle viral.
 - As microplacas com a solução do **Produto Mascara 100 % polipropileno-tripla camada-Biotex**, vírus e sistema celular (L929) foram incubadas a 37°C em Estufa com 5% de CO₂ durante 48 hs.
 - Os títulos foram calculados com base no método de Spearman & Karber (Miller & Ulrich, 2001).
 - Os resultados são expressos em **percentual inativação viral** em comparação com o controle viral (título do vírus) não tratado.



Cidade Universitária, 30 de junho de 2020

4. Resultados:

Tabela 1 - Resultados dos ensaios com Coronavírus (Cepa MHV-3) e diferentes diluições relação ao produto "Mascara 100 % polipropileno, tripla camada Biotex"

ICARAI DO BRASIL INDUSTRIA QUIMICA LTDA	Resultado inativação em Percentual* (tabela 2)
Produto	Coronavírus (Cepa MHV-3)
Mascara 100 % polipropileno, tripla camada.	99,99% (virucida)

*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% 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>

6) Conclusões:

- Considerando que houve inibição (99,99%) da contaminação viral, pode-se concluir que o **Produto Mascara 100 % polipropileno-tripla camada-Biotex** foi eficaz para a inativação de partículas virais, e, portanto, recomendamos a máscara como potencial agente virucida para os vírus do grupo Coronavírus.

Atenciosamente,

Prof.ª Dr.ª Clarice Weis Arns
Laboratório de Virologia
Dep. Genética, Evolução e Biotecnologia
Instituto de Biologia - UNICAMP
13083-970 - Campinas - SP



Clarice Weis Arns (PhD, Professor)
Laboratório de virologia
Instituto de Biologia/Universidade Estadual de Campinas-UNICAMP
CEP:13083-862 Campinas- SP- Brasil
FONE: (19) 3521-6258 Email: arns@unicamp.br



Cidade Universitária, 30 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

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 (Second edition 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*

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