

Traducción al español del informe emitido por Quasar Bio Apoio à Saúde Ltda.

INFORME TÉCNICO Y CIENTÍFICO

PRUEBA DE ACTIVIDAD ANTIVIRAL CONTRA H1N1

QUASAR BIO APOIO À SAÚDE LTDA

CNPJ: 37.702.406 / 0001-26

www.quasarbio.com



INFORME TÉCNICO Y CIENTÍFICO

São Paulo, 3 de septiembre de 2021

Elaborador de la investigación:

Quasar Bio Apoio à Saúde Ltda
CNPJ: 37.702.406/0001-26
Dirección: Av. Escola Politécnica, s/n, Setor Cietec.
CEP: 05350-000. Rio pequeno. São Paulo - SP

Recibe:

Distribuidora Kroma SA de CV
DKR 900301 AQ7
Dirección: Autopista México Querétaro KM 33.5 No
104 Lechería, Tultitlan, Edomex, México, CP 54940

ACTIVIDAD ANTIVIRAL CONTRA H1N1 in vitro

1. Instalaciones donde se realiza el estudio

Departamento de Microbiología
Instituto de Ciencias Biomédicas
Universidad de São Paulo
São Paulo / SP - Brasil

2. Descripción de la muestra de prueba

Fabricante:

Comercial Mexicana de Pinturas SA de CV

Productos:

24370.1 Muestra 1. Pintura 1 (con tecnología antiviral) Vinimex Total Antiviral y Antibacterial
24370.13 Muestra 1. Pintura 1 (blanco)

3. Virus probado

H1N1 (HU10680 H1N1 PAN, número de acceso al GenBank DQ335993.1). Aislada de caso clínico de Influenza A H1N1.

Quasar Bio Apoio à Saúde Ltda
CNPJ: 37.702.406 / 0001-26.
AV. Escola Politécnica, s / n, Setor Cietec, Rio pequeno,
CEP: 05350-000, São Paulo - SP. quasarbio@gmail.com
www.quasarbio.com

4. Resumen

Se utilizó una adaptación de la norma ISO 21702¹ “Medición de la actividad antiviral en plásticos y otras superficies no porosas” como referencia para un método cuantitativo para evaluar la capacidad del producto tratado para inactivar las partículas del virus H1N1, en dos tiempos de contacto diferentes. Como control blanco se utilizó la muestra “24370.13 - Muestra 1. Pintura 1 (Blanco)”, sin acabado antiviral y la muestra “24370.1 - Muestra 1. Pintura 1 (con tecnología antiviral) Vinimex Total Antiviral y Antibacterial con acabado antiviral, se utilizó como muestra de prueba.

5. Metodología

Los ensayos se realizan en el laboratorio NB-2 (Bioseguridad Nivel 2) siguiendo los métodos descritos en la norma ISO 21702 “Medición de la actividad antiviral en plásticos y otras superficies no porosas”. El procedimiento de genotipificación de la cepa de H1N1 utilizada se realizó de acuerdo con lo indicado en el Real Time Ready Influenza A/H1N1 Detection Set de Roche². Las células MDCK³ (células de riñón canino Madin-Darby, número de catálogo CCIAL 068. Otras colecciones: ATCC CCL-34. Instituto Adolfo Lutz) se utilizaron como célula huésped para infección viral y reproducibilidad. El método de cuantificación TCID50 se calcula mediante el algoritmo de Spearman & Karber como se describe en Hierholzer e Killington (1996), Virology Methods Manual, p. 374.

Las muestras se describen a continuación:

- a) Control positivo - solo el sistema viral, sin la presencia de muestras;
- b) Control blanco - sistema viral con presencia de muestra sin acabado antiviral;
- c) Muestra de prueba - sistema viral con la presencia de la muestra tratada a analizar;

¹ISO 21702: 2019. Medición de la actividad antiviral en plásticos y otras superficies no porosas. <https://www.iso.org/standard/71365.html>

²Wenzel, JJ, Panning, M., Kaul, KL, Mangold, KA, Revell, PA, Luna, RA, Zepeda, H., Perea, L., Vazquez-Perez, JA, Young, S., Rodic-Polic, B., Eickmann, M., Drosten, C., Jilg, W. y Reischl, U. (2010). Determinación del rendimiento analítico y validación clínica del set de detección de influenza A/H1N1 RealTime Ready de Novel Roche. Revista de microbiología clínica, 48 (9), 3088-3094. <https://doi.org/10.1128/jcm.00785-10>.

³Haass C, Koo EH, Capell A, Teplow DB, Selkoe DJ. La clasificación polarizada de la proteína precursora beta-amiloide y sus productos proteolíticos en las células MDCK está regulada por dos señales independientes. J Cell Biol. 1995; 128 (4): 537-547. doi: 10.1083 / jcb.128.4.537.

INFORME TÉCNICO Y CIENTÍFICO

Las condiciones de prueba de las muestras se describen como se muestra en la siguiente tabla:

Tabla 1. Condiciones experimentales

Identificación	Descripción
Productos	24370.13 - Muestra 1. Pintura 1 (Blanco), 24370.1 - Muestra 1. Pintura 1 (con tecnología antiviral) Vinimex Total Antiviral y Antibacterial
Línea celular	Células MDCK (células de riñón canino Madin-Darby)
Cepa viral	H1N1 (HU10680 H1N1 PAN, número de acceso al GenBank DQ335993.1)
Temperatura de incubación	37°C + 5% CO ₂
Tiempos de contacto	10 min y 30 min
Temperatura (s) de prueba	20 ° C
Diluyente utilizado para el producto	Agua destilada esterilizada
Medio de cultivo celular	Medio Eagles modificado de Dulbecco + suero fetal bovino al 2,5% / 10% v/v

6. Resultados

En la tabla 2 se muestra el título viral del medio control sin muestra, y el título control del control blanco y de la muestra tratada, en el tiempo de contacto de 10 minutos y 30 minutos. Con el resultado del título viral de cada muestra se calcula el efecto de inactivación viral de cada producto, utilizando como control el medio sin muestra alguna.

Tabla 2. TCID₅₀ por mL de H1N1 a los 10 minutos y 30 minutos de tiempo de contacto.

Muestra	Producto	Tiempo de contacto	Temperatura	Dilución del efecto citotóxico	Título viral (TCID ₅₀ / mL)	Reducción del título viral Log ₁₀ ^(B) (TCID ₅₀ / mL)	Inactivación viral (%)
Control positivo	Suspensión viral				6.67E + 05	-	-
Prueba	Control blanco (24370.13)	10 minutos	20°C	NI ^(a)	2.11E + 04	1.49	96.83%
	Muestra de prueba (24370.1)			NI ^(a)	1.19E + 01	4.74	99.99%
Control positivo	Suspensión viral				6.67E + 06	-	-
Prueba	Control blanco (24370.13)	30 minutos	20°C	NI ^(a)	2.11E + 06	0.49	68.36%
	Muestra de prueba (24370.1)			NI ^(a)	2.11E + 03	3.49	99.96%

*Spearman y Karber, Hierholzer y Killington (1996), Manual de Métodos de Virología, pág. 374.

- (a) NI: No identificado. No se identificó citotoxicidad.
- (b) La reducción del título viral Log₁₀ representa la diferencia entre el título logarítmico del control positivo y el título logarítmico de la muestra de prueba.



INFORME TÉCNICO Y CIENTÍFICO

7. Conclusión

Fabricante:

Comercial Mexicana de Pinturas SA de CV

Productos:

24370.1 Muestra 1. Pintura 1 (con tecnología antiviral) Vinimex Total Antiviral y Antibacterial
24370.13 Muestra 1. Pintura 1 (Blanco)

El producto **24370.1 - Muestra 1. Pintura 1 (con tecnología antiviral) Vinimex Total Antiviral y Antibacterial**, como se describió anteriormente, fue eficaz para la reducción de partículas virales H1N1 con un porcentaje de inactivación mínimo de:

- 99.99%, para el tiempo de contacto de 10 minutos;
- 99.96%, para el tiempo de contacto de 30 minutos;

São Paulo, 3 de septiembre de 2021

Preparado y revisado por:

Revisado por:

Dr. Lúcio Freitas Junior
Socio y Responsable Técnico
Quasar Bio Apoio à Saúde Ltda

Prof. Dr. Édison L. Durigon
Profesor Titular
Instituto de Ciências Biomédicas II - USP

Quasar Bio Apoio à Saúde Ltda
CNPJ: 37.702.406 / 0001-26.
AV. Escola Politécnica, s / n, Setor Cietec, Rio pequeno,
CEP: 05350-000, São Paulo - SP. quasarbio@gmail.com
www.quasarbio.com