

Septiembre 2015

TÍTULO

Antisépticos y desinfectantes químicos

Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad viricida de los antisépticos y desinfectantes químicos utilizados en el área veterinaria

Método de ensayo y requisitos (fase 2, etapa 1)

Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants and antiseptics used in the veterinary area. Test method and requirements (Phase 2, step 1).

Antisépticos et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité virucide des antiseptiques et des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine vétérinaire. Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1).

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 14675:2015.

OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 14675:2007.

ANTECEDENTES

Esta norma ha sido elaborada por el comité técnico AEN/CTN 111 *Aparatos y dispositivos médicos y quirúrgicos* cuya Secretaría desempeña FENIN.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 14675

Índice

Prólogo.....	6
0 Introducción.....	7
1 Objeto y campo de aplicación.....	7
2 Normas para consulta	7
3 Términos y definiciones.....	7
4 Requisitos	8
5 Método del ensayo	9
5.1 Fundamento del método.....	9
5.2 Materiales y reactivos.....	9
5.2.1 Virus de ensayo	9
5.2.2 Medios de cultivo y reactivos	10
5.3 Aparato e instrumental de vidrio	16
5.3.1 Generalidades	16
5.3.2 Equipo de laboratorio microbiológico usual), y en particular, el siguiente:.....	16
5.4 Soluciones de ensayo del producto	17
5.5 Procedimiento para evaluar la actividad viricida del producto	18
5.5.1 Condiciones experimentales (obligatorias y adicionales)	18
5.5.2 Preparación de la suspensión de virus de ensayo.....	19
5.5.3 Preparación de la línea celular	19
5.6 Determinación de la infectividad.....	19
5.6.1 Predilución de la suspensión de virus	19
5.6.2 Titulación del virus con células en suspensión en placas de microtitulación.....	19
5.6.3 Titulación del virus en monocapas de células en placas de microtitulación	19
5.6.4 Ensayo de recuento de placas	20
5.7 Ensayo viricida. Preparación.....	20
5.7.1 Generalidades	20
5.7.2 Método de ensayo	20
5.8 Control de la eficacia para la supresión de la actividad desinfectante.....	21
5.8.1 Dilución en medio a temperatura del hielo.....	21
5.8.2 Técnica de filtración	21
6 Cálculos y expresión de los resultados	21
6.1 Protocolo del resultado ECP.....	21
6.2 Cálculo del título de infectividad (TCID50)	21
6.3 Cálculo del PFU	21
6.4 Verificación de la metodología	21
6.5 Cálculo de la actividad viricida de los productos.....	22
6.6 Expresión de los resultados.....	22
7 Conclusión.....	22
7.1 Generalidades	22
7.2 Informe del ensayo	22
Anexo A (Informativo) Cepas de referencia de las colecciones nacionales	25
Anexo B (Normativo) Citotoxicidad, ensayo de inactivación de referencia, titulación del virus de ensayo y detoxificación de las mezclas de ensayo.....	26
B.1 Citotoxicidad causada por las soluciones del producto	26
B.2 Ensayo de inactivación de referencia	26

B.3	Titulación de la suspensión del virus de ensayo	27
B.4	Detoxificación de las mezclas de ensayo mediante tamización molecular	27
Anexo C (Informativo)	Cálculo del título de infectividad viral.....	30
C.1	Ensayos cuantales. Ejemplo de determinación de la TCID50 por el método de Spearman-Kärber.....	30
C.2	Ensayo de placas	30
Anexo D (Informativo)	Ejemplo de un informe de ensayo típico.....	32
Anexo E (Informativo)	Presentación de los resultados del ensayo de una concentración activa.....	34
Bibliografía.....		36

1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma europea especifica un método del ensayo y los requisitos mínimos para verificar la actividad viricida de los antisépticos y desinfectantes químicos que forman una preparación homogénea físicamente estable cuando se diluyen con agua dura o, en el caso de productos listos para ser utilizados, con agua. Los productos pueden solamente ensayarse a una concentración igual o inferior al 80% pues siempre se produce cierta dilución al añadir los organismos de ensayo y la sustancia interfiriente.

Esta norma europea es aplicable a productos utilizados en el área veterinaria, es decir, en la cría, ganadería, producción, transporte y desecho de todos los animales excepto cuando forman parte de la cadena alimentaria después de su sacrificio y entrada en la industria del procesado de alimentos.

NOTA 1 El método descrito está previsto para determinar la actividad viricida de formulaciones comerciales o sustancias activas en las condiciones en las que se utilizan.

NOTA 2 Este método corresponde a un ensayo de fase 2 etapa 1.

2 Normas para consulta

Los documentos indicados a continuación, en su totalidad o en parte, son normas para consulta indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha, sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluyendo cualquier modificación de ésta).

EN 14885, *Antisépticos y desinfectantes químicos. Aplicación de normas europeas para los antisépticos y desinfectantes químicos.*