



NANOTEC S.A.

CERTIFICA QUE BAJO LA NORMA EN 14476 “PRUEBA DE SUSPENSIÓN VIRICIDA CUANTITATIVA PARA DESINFECTANTES QUÍMICOS Y ANTISÉPTICOS UTILIZADOS EN CAMPO MÉDICO” SEGÚN CÓDIGO DE INFORME: IT-NPCU- COVID-19

“LAS NANOPARTÍCULAS DE COBRE ELIMINAN EL 99,9% DEL VIRUS SARS-COV-2”

Las nanopartículas de cobre producidas por Nanotec S.A. fueron sometidas al estudio de efectividad antiviral en un Laboratorio de Bioseguridad Nivel 4 sobre “Coronavirus 2 asociado al Síndrome Respiratorio Agudo Severo”

(SARS-CoV-2)

Pasando todos los criterios de validación de la norma EN 14476.

Abstracto

IT-NPCU-COVID-19

“De acuerdo con la norma EN 14476, el agente de prueba pasa la Prueba de Suspensión Cuantitativa Viricida si hay una reducción de al menos cuatro logaritmos en el título viral más allá del nivel de citotoxicidad. Cuando se probaron como se describe, las Nanopartículas de Cobre en suspensión cumplieron con la norma EN 14476 cuando el SARS-CoV-2 se expuso al agente de prueba”.

NANOTEC S.A.



NORMA: EN14476 PRODUCTO:
NANOPARTICULAS DE COBRE.
LABORATORIO: LEVEL4BIOSEGURITYLABORATORY.
(LABORATORIO DE BIOSEGURIDAD NIVEL 4)
CODIGO REPORTE: IT-NPCU-COVD-19
FECHA: 10-05-2020

CRITERIOS PARA UN ENSAYO VÁLIDO

La prueba es aceptable para la evaluación de los resultados de la prueba si se cumplen los criterios enumerados a continuación.

1. La suspensión del virus de prueba posee al menos una concentración que permite la determinación de 4.0 Log n del título del virus.

Resultado: Aprobado.

2. Los tiempos de contacto y las concentraciones de NANOPARTÍCULAS DE COBRE que entregaron factores de reducción viral superiores a 4.0 Log se discriminan en:

Tablas 6 Y 7.

3. La citotoxicidad de la solución del producto no afecta a la viabilidad de la célula huésped en las diluciones de las mezclas de prueba que son necesarias para demostrar una reducción de 4.0 log del virus.

Resultado: Aprobado.

4. El efecto citopático inducido por virus (CPE) se puede distinguir del efecto citotóxico inducido por el producto de prueba en el ensayo de interferencia viral, si lo hubiera.

Resultado: Aprobado.

5. No se detecta virus en el control de viabilidad celular.

Resultado: Aprobado.

6. La diferencia de título entre las monocapas tratadas con el producto de prueba y las tratadas con PBS es 1.0 Log 1s en el ensayo de interferencia viral.

Resultado: Aprobado.

7. La reducción viral del agente de referencia frente a Sars-CoV-2 debe ser de 4,0 Log (según la normativa Europea).

Resultados: Aprobados.