

Noviembre 2015

TÍTULO

Antisépticos y desinfectantes químicos

Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad viricida en medicina

Método de ensayo y requisitos (Fase 2/Etapa 1)

Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area. Test method and requirements (Phase 2/Step 1).

Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité virucide dans le domaine médical. Méthode d'essai et prescriptions (Phase 2/Étape 1).

CORRESPONDENCIA

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 14476:2013 +A1:2015.

OBSERVACIONES

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 14476:2014.

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 14476:2014+A1

Índice

Prólogo.....	6
0 Introducción.....	8
1 Objeto y campo de aplicación.....	8
2 Normas para consulta	8
3 Términos y definiciones.....	9
4 Requisitos	9
5 Métodos de ensayo.....	11
5.1 Principio	11
5.2 Materiales y reactivos, incluyendo los cultivos celulares.....	11
5.2.1 Microorganismos de ensayo.....	11
5.2.2 Medios de cultivo, reactivos y cultivos celulares	12
5.3 Aparato e instrumental de vidrio	15
5.4 Preparación de las suspensiones del microorganismo de ensayo y de las soluciones de ensayo del producto.....	16
5.4.1 Suspensiones de los microorganismos del ensayo (Suspensión de virus de ensayo).....	16
5.4.2 Soluciones de ensayo del producto	17
5.5 Procedimiento para evaluar la actividad viricida del producto	17
5.5.1 Generalidades	17
5.5.2 Procedimiento de ensayo	19
5.5.3 Método modificado para productos listos para ser utilizados	20
5.5.4 Citotoxicidad causada por las soluciones de ensayo del producto.....	20
5.5.5 Control de la eficacia de supresión de la actividad del producto	21
5.5.6 Ensayo de referencia para la inactivación del virus	22
5.5.7 Titulación del control del virus.....	22
5.5.8 Titulación de las muestras de ensayo	22
5.6 Datos experimentales y cálculos	22
5.6.1 Protocolo de los resultados.....	22
5.6.2 Cálculo del título de infectividad (DICT50 o UFP).....	23
5.7 Verificación de la metodología	23
5.8 Expresión de los resultados.....	23
5.8.1 Generalidades	23
5.8.2 Cálculo de la actividad viricida de los productos.....	24
5.9 Informe del ensayo	24
Anexo A (Informativo) Ejemplos de virus seleccionados según su presencia en el cuerpo humano en caso de infección vírica	26
Anexo B (Informativo) Detoxificación de las mezclas de ensayo mediante tamizado molecular	28
B.1 Tamizado molecular con Sephadex™ LH 20	28
B.1.1 Principio	28
B.1.2 Suspensión de Sephadex.....	28
B.1.3 Procedimiento	28
B.2 Tamizado molecular utilizando MicroSpin™ S 400 HR.....	30
Anexo C (Informativo) Cálculo del título de infectividad viral.....	31
C.1 Ensayos cuantales. Ejemplo de la determinación de la DICT50 por el método de Spearman-Kärber.....	31

C.2	Ensayo de placas	32
C.3	Evaluación biométrica de los métodos experimentales y determinación del efecto desinfectante sobre el virus (reducción [R]):	32
C.3.1	Generalidades	32
C.3.2	Cálculo del título viral con intervalo de confianza del 95%.....	33
C.3.3	Cálculo de la reducción y su intervalo de confianza del 95%	33
C.3.4	Cálculo de la reducción promedio (R_{mi}) y de su intervalo de confianza del 95%.....	34
C.3.5	Ejemplo práctico.....	35
Anexo D (Informativo)	Presentación de los resultados del ensayo de una concentración activa.....	38
Anexo E (Informativo)	Determinación cuantitativa de las concentraciones de formaldehído	41
Anexo ZA (Informativo)	{A1 ►} Capítulos de esta norma europea relacionados con los requisitos esenciales u otras disposiciones de la Directiva 93/42/CEE {◄A1}.....	42
Bibliografía.....		43

1 Objeto y campo de aplicación

Esta norma europea especifica un método de ensayo y los requisitos mínimos para la actividad virucida de los productos 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, es decir, productos que no se diluyen cuando se aplican, con agua. Los productos se pueden ensayar solamente a una concentración del 80% (97% utilizando un método modificado para casos especiales) dado que siempre se produce una cierta dilución al añadir los microorganismos de ensayo y la sustancia interfiriente.

Esta norma europea se aplica a los productos que se utilizan en medicina en las disciplinas de tratamiento higiénico de las manos por fricción, lavado higiénico de las manos, desinfección de instrumental por inmersión, desinfección de superficies por fricción, rociado, inundación u otro medio y en la desinfección de material textil.

Esta norma europea se aplica a las áreas y a las situaciones en las que la desinfección está médicamente indicada. Tales indicaciones surgen durante el cuidado de pacientes, por ejemplo:

- en hospitales, instalaciones médicas de una comunidad, y en instituciones dentales;
- en las enfermerías de los colegios, de los jardines de infancia y en las residencias de ancianos;

y pueden ocurrir también en el lugar de trabajo y en el hogar. Asimismo puede abarcar servicios tales como lavanderías y cocinas que suministran productos directamente para los pacientes.

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

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

NOTA 3 La Norma EN 14885 especifica detalladamente la relación de los diversos ensayos entre sí y con las "recomendaciones de utilización".

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 12353, *Antisépticos y desinfectantes químicos. Conservación de los organismos de ensayo utilizados para la determinación de la actividad bactericida (incluida la Legionella), micobactericida, esporicida, fungicida y virucida (incluidos bacteriófagos).*

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