

Antisépticos y desinfectantes químicos
Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación
de la actividad virucida en medicina
Método de ensayo y requisitos (Fase 2/Etapa 1)

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



EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 14476:2014+A2

UNE-EN 14476:2014+A2

Antisépticos y desinfectantes químicos

Ensayo cuantitativo de suspensión para la evaluación de la actividad virucida 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).

Esta norma es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 14476:2013+A2:2019.

Esta norma anula y sustituye a la Norma UNE-EN 14476:2014+A1:2015.

Esta versión corregida de la Norma UNE-EN 14476:2014+A2:2020 incorpora las siguientes correcciones:

Detectado el error en la norma publicada el día 2020-07-01 se procede a editar una versión corregida en fecha 2020-07-29 de forma que en el Anexo A en los virus del tracto respiratorio, se deben mostrar en negrita los virus “**Coronavirus**” y “**Herpesviridae**” y sin negrita el virus “Enterovirus”.

EXTRACTO DEL DOCUMENTO UNE-EN 14476:2014+A2

Las observaciones a este documento han de dirigirse a:

Asociación Española de Normalización

Génova, 6
28004 MADRID-España
Tel.: 915 294 900
info@une.org
www.une.org

© UNE 2020

Prohibida la reproducción sin el consentimiento de UNE.

Todos los derechos de propiedad intelectual de la presente norma son titularidad de UNE.

Índice

Prólogo europeo	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.....	12
5.2.1 Microorganismos de ensayo	12
5.2.2 Medios de cultivo, reactivos y cultivos celulares	13
5.3 Aparato e instrumental de vidrio	16
5.3.1 Equipo de laboratorio microbiológico usual, y en particular, el siguiente:	16
5.4 Preparación de las suspensiones del microorganismo de ensayo y de las soluciones de ensayo del producto	18
5.4.1 Suspensiones de los microorganismos del ensayo (Suspensión de virus de ensayo).....	18
5.4.2 Soluciones de ensayo del producto.....	18
5.5 Procedimiento para evaluar la actividad virucida del producto	19
5.5.1 Generalidades	19
5.5.2 Procedimiento de ensayo	20
5.5.3 Método modificado para productos listos para ser utilizados	22
5.5.4 Citotoxicidad causada por las soluciones de ensayo del producto	22
5.5.5 Control de la eficacia de supresión de la actividad del producto	23
5.5.6 Ensayo de referencia para la inactivación del virus	24
5.5.7 Titulación del control del virus	25
5.5.8 Titulación de las muestras de ensayo	25
5.6 Datos experimentales y cálculos.....	25
5.6.1 Protocolo de los resultados	25
5.6.2 Cálculo del título de infectividad (DICT ₅₀ o UFP)	25
5.7 Verificación de la metodología	26
5.8 Expresión de los resultados.....	26
5.8.1 Generalidades	26
5.8.2 Cálculo de la actividad virucida de los productos	27
5.9 Informe del ensayo	27
Anexo A (Informativo) Ejemplos de virus seleccionados según su presencia en el cuerpo humano en caso de infección vírica.....	29
Anexo B (Informativo) Detoxificación de las mezclas de ensayo mediante tamizado molecular	31
B.1 Tamizado molecular con Sephadex™ LH 20.....	31
B.1.1 Principio	31
B.1.2 Suspensión de Sephadex.....	31
B.1.3 Procedimiento	31
B.2 Tamizado molecular utilizando MicroSpin™ S 400 HR	33

B.3	{A2►} Determinación del título del virus residual utilizando el método de sembrado en placas con volúmenes grandes (LVP, en inglés <i>Large-Volume-Plating</i>)	33
B.3.1	Generalidades	33
B.3.2	Ejemplo para el cálculo de títulos y para la reducción de acuerdo con el método VLP	34
Anexo C (Informativo)	Cálculo del título de infectividad viral	36
C.1	Ensayos cuantales – Ejemplo de la determinación de la DICT ₅₀ por el método de Spearman-Kärber	36
C.2	Ensayo de placas	37
C.3	Evaluación biométrica de los métodos experimentales y determinación del efecto desinfectante sobre el virus (reducción [R]):	38
C.3.1	Generalidades	38
C.3.2	Cálculo del título viral con intervalo de confianza del 95%	38
C.3.3	Cálculo de la reducción y su intervalo de confianza del 95%	39
C.3.4	Cálculo de la reducción promedio ($R_{(mi)}$) y de su intervalo de confianza del 95%	40
C.3.5	Ejemplo práctico	41
Anexo D (Informativo)	Presentación de los resultados del ensayo de una concentración activa	43
Anexo E (Informativo)	Determinación cuantitativa de las concentraciones de formaldehído	46
Anexo ZA (Informativo)	{A1►} Relación entre esta norma europea y los requisitos esenciales de la Directiva de la UE 93/42/CEE	48
Bibliografía		49

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

{A2►} En el texto se hace referencia a los siguientes documentos de manera que parte o la totalidad de su contenido constituyen requisitos de este documento. Para las referencias con fecha, solo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición (incluida cualquier modificación de esta) {◄A2}.

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.*