

BioDox™

CONCENTRATED LIQUID STERILIZER



Título del estudio

**Protocolo para los métodos de dilución de uso internacional de la
AOAC (955.14, 955.15 y 964.02)**

Identidad del producto

BIODOX ESTERILIZADOR LÍQUIDO CONCENTRADO

Requisito de datos

**40 CFR PARTE 158—REQUISITOS DE DATOS PARA PESTICIDAS Subparte
W—Pauta sobre pesticidas antimicrobianos No. 810.2200**

Autor

Taylor Dreves Microbiólogo II

Fecha de finalización del estudio

26-10-2021

Instalación de pruebas

**Laboratorios Q 1930 Radcliff Drive
Cincinnati, OH 45204 (513) 471-1300**

Número de proyecto de laboratorio (archivo de estudio)

QL 370181

1.0 RESUMEN DEL ESTUDIO DE EFICACIA

TÍTULO DEL ESTUDIO: Protocolo para los métodos de dilución de uso internacional de la AOAC (955.14, 955.15 y 964.02)

PROYECTO DE LABORATORIO #: QL 370181

GUÍA: Directriz No. 810.2200 utilizando Métodos Oficiales de Análisis de la AOAC Internacional, Capítulo 6, Desinfectantes, Métodos de Uso-Dilución (955.14, 955.15 y 964.02). Edición actual. AOAC International, 2275 Research Blvd., Suite 300, Rockville, MD 20850 [Sección 14.1, 14.2 y 14.3 del Apéndice 1].

INSTALACIÓN DE PRUEBAS: Laboratorios Q
1930 Radcliff Drive
Cincinnati, OH 45204

FECHAS DE ESTUDIO:
FECHA DE INICIO DEL ESTUDIO: 26-10-2021
FECHA DE FINALIZACIÓN DEL ESTUDIO: 06-09-2021

CUMPLIMIENTO DE LAS BPL: Q Laboratories ha desarrollado e implementado un sistema de gestión de calidad que mejora nuestra capacidad para brindar servicios de pruebas que cumplan constantemente con las expectativas del cliente y los requisitos reglamentarios. Todas las pruebas se realizaron de acuerdo con los Estándares de Buenas Prácticas de Laboratorio (GLPS) de la EPA, como se especifica en 40 CFR Parte 160. La Unidad de Garantía de Calidad realizó auditorías de fase periódicas del estudio para garantizar el cumplimiento de las pruebas y una revisión del informe final por parte del La QAU se llevó a cabo de acuerdo con 40 CFR, Parte 160.35, subparte B.

SUSTANCIA DE PRUEBA:
DESCRIPCIÓN: % INGREDIENTE ACTIVO: ESTERILIZADOR LÍQUIDO CONCENTRADO BioDox Dióxido de cloro (ClO₂), 0,4 %
DILUCIÓN: ½ oz o 15 ml o 1 cucharada de sustancia por 32 oz (946 ml) de agua

CONDICIONES DE LA PRUEBA: Suero bovino fetal al 5% La sustancia de prueba se diluye en una solución de agua dura AOAC preparada de acuerdo con el SOP
CARGA DE SUELO: MB-30-02 de la EPA [Sección 14.4 del Apéndice 1] para dilución
AGUA: de uso.

TIEMPO DE CONTACTO: 3 minutos ± 5 segundos Temperatura ambiente (20 - 25 °C)
TEMPERATURA: El inóculo aplicado incluye 5% de suero fetal bovino.
OTRO:

RESULTADOS DE LA PRUEBA: Portadores positivos/portadores totales

Organismo de prueba	Número de identificación	Resultados de la prueba (formulario)		
		Lote 000136	Lote 00015	Lote 00016
<i>Salmonella enterica</i>	ATCC* 10708	0	0	0
<i>Estafilococo aureus</i>	ATCC 6538	0	0	0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	ATCC 15442	0	0	0

*Colección de cultura tipo americana

RESULTADOS DEL CONTROL:

Los portadores de control para *S. aureus* y *P. aeruginosa* estaban entre $1,0 \times 10^6$ y $1,0 \times 10^7$ UFC/portador. Los portadores de control para *S. enterica* estaban entre $1,0 \times 10^5$ y $1,0 \times 10^6$ UFC/portador. Se produjo crecimiento en todos los tubos de control de viabilidad. No se produjo crecimiento en ninguno de los tubos de esterilidad. La neutralización se consideró adecuada y cumplió con la especificación de la Sección 13.0 del Apéndice 1. Para los controles de calidad de los medios, la aceptación de crecimiento comparable estuvo entre 50 y 200 %. No se produjo ningún crecimiento en el control de esterilidad de los medios. No se utilizaron películas rotas de cultivo de prueba de *P. aeruginosa*. No se produjo contaminación en los tubos de subcultivo.

CONCLUSIÓN:

Según los resultados presentados en este informe de estudio, el artículo de prueba cumplió con el estándar de rendimiento: (0) portadores positivos de sesenta (60) para cada lote, cuando se analizó contra *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Salmonella enterica*. El estándar de desempeño enumerado en 810.2200 para *S. aureus* y *P. aeruginosa* es no más de tres portadores positivos de 60 por prueba. El estándar de desempeño para *S. enterica* es no más de un portador positivo de 60 por prueba. Todas las pruebas se realizaron de acuerdo con los Estándares de Buenas Prácticas de Laboratorio (GLPS) de la EPA, como se especifica en 40 CFR Parte 160. La Unidad de Garantía de Calidad realizó auditorías de fase periódicas del estudio para garantizar el cumplimiento de las pruebas y una revisión del informe final por parte del La QAU se llevó a cabo de acuerdo con 40 CFR, Parte 160.35, subparte B.

Para obtener más información sobre este estudio de eficacia con Q Labs, contáctenos y nos encantaría compartir más de nuestros sorprendentes resultados.



BioCentric
Solutions

Fabricado en los EE. UU. por BioCentric Solutions
12400 Loma Rica Dr. Grass Valley, CA 95945
www.biodox.us

El ethos de BioCentric™ Solutions

BioDox™ fue desarrollado por BioCentric Solutions, una empresa que cree en la creación de las soluciones más efectivas para patógenos peligrosos sin dañar a las personas ni a nuestro planeta. Nuestra misión es crear soluciones seguras y eficaces que mejoren la salud del mundo que nos rodea.