

**DETERMINATION DE L'ACTIVITE
VIRUCIDE DU PRODUIT
VINDI-GHA 10
SELON LA NORME EN 14476+A2:07-2019**

**RAPPORT D'ANALYSES
R/20/20950A**

| n° Version | Validation - Direction scientifique et technique / Direction qualité | Vérification - Adjoint à la Direction scientifique et technique | Date d'édition de la version | Date de modification |
|---------------|--|---|---------------------------------|-------------------------|
| 1 | J.-F. LACROIX | J.-F. LACROIX | 14/01/2021 | / |

SOMMAIRE

| | Page |
|--|------|
| 1. Cadre de la mission | 3 |
| 2. Identification des échantillons | 3 |
| 3. Conditions expérimentales | 3 |
| 4. Validation de la méthode | 4 |
| 4.1. Cytotoxicité | 4 |
| 4.2. Sensibilité des cellules aux virus | 4 |
| 4.3. Validations de l'efficacité de l'arrêt de l'activité du produit | 4 |
| 4.4. Essai d'inactivation de référence | 4 |
| 5. Essais proprement dits – Calcul de l'activité virucide | 5 |
| 6. Vérification de la méthodologie | 5 |
| 7. Conclusion | 6 |

IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

| Nos références | Informations fournies par le client | | Date de fabrication | Date d'analyse |
|----------------|--|---------------------|---------------------|------------------------|
| | Vos références | Description | | |
| E/20/83226 | VINDI-GHA 10 Lot 000807112020 | Gel hydroalcoolique | 07/11/2020 | Du 14/11 au 30/12/2020 |

Votre commande : **CF0000002**

1. Cadre de la mission

La Société VINDI DESINFECTANT demande à la Société Analytice de faire réaliser une détermination de l'activité virucide du produit **VINDI-GHA 10** selon la norme EN 14476+A2:07-2019 : antiseptiques et désinfectants chimiques – Essais quantitatifs de suspension pour l'évaluation de l'activité virucide dans le domaine médical.

2. Identification des échantillons

- Fabricant : VINDI DESINFECTANT.
- Date de fabrication : 07/11/2020.
- Date limite d'utilisation optimale : 07/11/2022.
- Conditions de stockage : température ambiante et obscurité.
- Substances actives : éthanol 76% v/v.
- Aspect : gel incolore.
- Diluant préconisé par le fabricant : aucun, produit prêt à l'emploi.
- Date de réception au laboratoire : 13/11/2020.
- Période de l'étude : du 14/11/2020 au 30/12/2020.

3. Conditions expérimentales

- Norme : EN 14476+A2:07-2019.
- Température d'essai : 20°C ± 1°C.
- Méthode de titrage : log DICT₅₀.
- Temps de contact : 30 s.
- Concentration finale : 80%, 50% et 1%.
- Diluant du produit utilisé lors des essais : eau distillée.
- Souches virales : **Vaccinia virus** ATCC VR-1508, cultivé sur cellules BHK-21, sous atmosphère à 5% CO₂.
- Substances interférentes : 0,3 g/L BSA.
- Stabilité du produit en présence de substance interférente : bonne.
- Technique d'arrêt de l'action virucide : à froid.

Titre viral :

Titrage par effet cytopathique du virus de la vaccine (calculé selon la méthode de Spearman-Kärber) : 6,500 log DICT₅₀.

4. Validation de la méthode

4.1. Cytotoxicité

Les cellules BHK-21 ont été exposées au produit VINDI-GHA 10 et une faible toxicité a été observée jusqu'à la dilution 10⁻¹.

4.2. Sensibilité des cellules aux virus

Pour chacune des suspensions virales utilisées lors de la réalisation de ces essais, des titrages comparatifs du virus sont réalisés sur les cellules traitées ou non par le produit.

| VACCINIA VIRUS | | Titre de virus (log DICT ₅₀) | | |
|---------------------|------------------|---|---|---|
| Dilution du produit | | Suspension virale sur cellules non traitées | Suspension virale sur cellules traitées | Différence de titre viral (log DICT ₅₀) |
| VINDI-GHA 10 | 10 ⁻² | 6,500 | 5,750 | 0,750 |

Le produit testé à la concentration indiquée ci-dessus ne montre pas d'influence notable sur la méthode de titrage du virus de la vaccine (différence < 1 log).

4.3. Validations de l'efficacité de l'arrêt de l'activité du produit

La méthode est validée si la différence est ≤ 0,5 log).

| Concentration du produit | Substances interférentes | Titre de virus (log DICT ₅₀) | | Différence avec la suspension virale d'essai |
|--------------------------|--------------------------|--|-----------------|--|
| VINDI-GHA 10 | 80% | 0,3 g/L BSA | Essai 1 : 6,500 | 0,000 |
| | | | Essai 2 : 6,500 | 0,000 |

4.4. Essai d'inactivation de référence

| | Titre de virus (log DICT ₅₀) | Réduction du titre viral (log DICT ₅₀) |
|-----------------------------|--|--|
| Suspension virale témoin | 6,500 | |
| En formaldéhyde 0,7% | | |
| Essai d'inactivation 5 min | 5,875 | 0,625 |
| Essai d'inactivation 15 min | 5,375 | 1,125 |
| Essai d'inactivation 30 min | 4,875 | 1,625 |

La validation des essais est effective si la réduction du titre viral entre la suspension témoin et la suspension soumise au formaldéhyde est comprise entre -0,5 et -2,5 log après 30 min. La réduction est de 1,625 log après 30 min et les conditions de la norme sont donc remplies.

5. Essais proprement dits – Calcul de l'activité virucide

Essai 1

La suspension virale témoin a une concentration de **6,500 log DICT₅₀**

| PRODUIT | Concentration | Temps de contact | Température de contact | Titre après essai (log DICT ₅₀) | Réduction du titre viral |
|--------------|---------------|------------------|------------------------|---|--------------------------|
| VINDI-GHA 10 | 80% | 30 s | 20°C | 2,250 | 4,250 |
| | 50% | | | 4,500 | 2,000 |
| | 1% | | | 6,500 | 0,000 |

Les concentrations testées de produit sont virucides si la réduction du titre viral est supérieure ou égale à 4,0 log.

Essai 2

La suspension virale témoin a une concentration de **6,500 log DICT₅₀**

| PRODUIT | Concentration | Temps de contact | Température de contact | Titre après essai (log DICT ₅₀) | Réduction du titre viral |
|--------------|---------------|------------------|------------------------|---|--------------------------|
| VINDI-GHA 10 | 80% | 30 s | 20°C | 2,250 | 4,250 |
| | 50% | | | 5,000 | 1,500 |
| | 1% | | | 6,500 | 0,000 |

Les concentrations testées de produit sont virucides si la réduction du titre viral est supérieure ou égale à 4,0 log.

6. Vérification de la méthodologie

Les essais ont été validés selon la norme européenne EN 14476+A2:07-2019 :

- Le titre de la suspension virale d'essai est suffisamment important pour permettre une observation de réduction de 4 log après essais :
 - Il est de 6,500 log DICT₅₀ pour le virus de la vaccine.
- La différence des titres entre témoin viral et virus de référence dans l'essai d'inactivation est comprise entre 0.5 et 2.5 après 30 min :
 - La différence est de 1,625 log après 30 min d'inactivation par le formaldéhyde pour le virus de la vaccine.
- Le produit testé n'affecte pas significativement la morphologie des cellules.
- Les conditions d'essai en propreté n'affectent pas l'infectivité du virus de la vaccine.
- Le produit testé ne réduit pas la sensibilité :
 - Des cellules au virus de la vaccine. Les titres de virus mis en contact avec les cellules traitées avec le produit et les cellules non traitées ont une différence inférieure à 1,0 log (la différence est de 0,750 log).

7. Conclusion

Les essais réalisés sur le produit **VINDI-GHA 10** ont démontré :

1. Que le produit **VINDI-GHA 10**, employé dès **80%** a une **activité virucide** sur le **virus de la vaccine**, selon la méthodologie de la norme EN 14476+A2:07-2019, pour **30 secondes** de contact à **20°C**, en conditions de **propreté**.
- Que, conformément à la norme EN 14476+A2:07-2019, le produit **VINDI-GHA 10** est donc **efficace sur tous les virus enveloppés (dont H1N1 et coronavirus), dès 80% pour 30 secondes de contact à 20°C, en conditions de propreté** (point 4, tableau 1 page 9 « L'essai portant sur "l'activité virucide contre les virus enveloppés [avec le virus de la vaccine comme virus modèle]" couvrira uniquement tous les virus enveloppés »).