

**DETERMINATION DE L'ACTIVITE
VIRUCIDE DU PRODUIT
VINDI-SHA 30
SELON LA NORME EN 14476+A2:07-2019**

**RAPPORT D'ANALYSES
D'EQUIVALENCE
R/20/20950B**

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	4
6. Vérification de la méthodologie	5
7. Conclusion	5

IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Nos références	Informations fournies par le client		Date de fabrication	Date d'analyse
	Vos références	Description		
E/20/83227	VINDI-SHA 30 Lot 001009112020	Solution hydroalcoolique	09/11/2020	Du 14/11 au 30/12/2020

Votre commande : **CF00000002**

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-SHA 30** 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.

Les essais et validations ont été effectués sur la formule **VINDI-GHA 10** (Rapport R/20/20950A), qui est une formule équivalente à celle du produit **VINDI-SHA 30**.

Afin de **valider l'équivalence** entre les deux produits, seuls les essais à 80% et 1% et la cytotoxicité sur les cellules du produit **VINDI-SHA 30** ont été réalisés.

2. Identification des échantillons

- Fabricant : VINDI DESINFECTANT.
- Date de fabrication : 09/11/2020.
- Date limite d'utilisation optimale : 09/11/2022.
- Conditions de stockage : température ambiante et obscurité.
- Substances actives : éthanol 76% v/v.
- Aspect : liquide 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% 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-SHA 30 et une faible toxicité a été observée jusqu'à la dilution 10⁻¹.

4.2. Sensibilité des cellules aux virus

Voir le Rapport R/20/20950A concernant le produit VINDI-GHA 10.

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

Voir le Rapport R/20/20950A concernant le produit VINDI-GHA 10.

4.4. Essai d'inactivation de référence

Voir le Rapport R/20/20950A concernant le produit VINDI-GHA 10.

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-SHA 30	80%	30 s	20°C	2,125	4,375
	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-SHA 30	80%	30 s	20°C	2,250	4,250
	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 :
 - o Il est de 6,500 log DICT₅₀ pour le virus de la vaccine.
- Le produit testé n'affecte pas significativement la morphologie des cellules.

7. Conclusion

Les essais réalisés sur le produit **VINDI-SHA 30** ont démontré :

1. Que le produit **VINDI-SHA 30**, 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-SHA 30** 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 »).