

Evaluation de l'efficacité virucide d'un biocide sur un virus déterminé selon la norme NF EN 14675

A. PRODUIT

Nom du biocide : **PHOTOACTIVE Equine**

N° de lot : **201123**

Fabricant / Fournisseur : **Virus PROTECT PHOTOACTIVE**

Date de limite d'utilisation : **23/11/22**

Condition de stockage : obscurité +2 à +10°C T° ambiante

Substance(s) active(s) : **TIO₂NANO =< 0.99% VERRE DE PHOSPHATE D'ARGENT =<0.05%**

Précautions particulières : cf fiche de sécurité

Concentration active choisie (m/v ou v/v) : **DILUTION A 70%**

B. METHODE D'ESSAI ET MATERIELS BIOLOGIQUES

Méthode : Par dilution-neutralisation Autre (préciser) :

Virus : Nom : **EHV1**

Lot et/ou date de production : **EHV1/2022 PRODUCTION : 06/2022**

Titre infectieux : **T = 10^{-4.43} pour 25 µl**

T = 10^{-4.43-0.3} = 10^{-4.73} pour 50 µl

T = 10^{-4.73-0.3} = 10^{-5.03} pour 100 µl soit 10^{-6.03}/mL.

Lignée cellulaire : Nom : **RK13**

Date du dernier entretien : **27/10/22**

Passage utilisé pour la préparation des plaques : **RK13 (219)**

Composition du milieu de culture : **MILIEU COMPLET = EMEM + 1% NEAA + 10 % SVFV**

C. CONDITIONS EXPERIMENTALES

Date de l'essai : **27/10/22**

Opérateur : **CPLN/CMIL/MVER**

Description de l'essai :

Diluant du biocide utilisé pendant l'essai : Eau dure (*moins de 12 heures*) **préparation du 27/10/22 à 9H30, pH = 7.18**

Solution A (*1 mois*) préparée le : **10/10/22 EXP 10/11/22**

Solution B (*1 semaine*) préparée le : **25/10/22 EXP 01/11/22**

Concentration d'essai du biocide : **70 %**

Matière interférente (MI) : **BSA 22-1684 du 25/10/22 EXP 25/11/22**

Neutralisant : Milieu de culture Autre (préciser) : 119 EXP24/10/22

Temps et température de contact virus – MI – biocide : 45 min ± 10 sec

10°C ± 1°C

autre (préciser) : T° ambiante

Température d'incubation virus/cellules : 37°C ± 1°C, 5% CO₂

D. RESULTATS EXPERIMENTAUX

D.1. Préparation de la solution de biocide d'essai (validité 2h) :

Solution mère à 1.25X (v/v, m/v) ou « prête à l'emploi » non diluée	DILUE A 70 % (suite toxicité étude précédente)
Biocide (m ou v) mL	28 ML
Diluant (v) mL	40 ML
Concentration finale (X) dans l'essai en v/v, m/v	70%

Solution de biocide d'essai prête à : (essai : 10h) / (validation : AGRA)

Fin du temps de contact à : (essai : 10h45) / (validation : AGRA)

D.2. Résultats des essais de validation :

Lecture le : 31/10/22 et 02/11/22 par : MVER

- Témoin virus : Titre infectieux obtenu : 10^{-6.03} /mL
- Suspension virale d'essai : Titre infectieux obtenu : 10^{-6.98}/mL
- Cytotoxicité du biocide : Concentration de biocide testée : 70%

Date d'analyse : 27/10/22 AGRA

Milieu utilisé : EMEM 119 EXP 01/11//2022

Cellule : RK13 (219) 500 000 cellules/MI 27/10/22

✓ Altération de la structure des cellules RK13 : OUI NON

Si oui, préciser la dilution présentant une cytotoxicité constatée : /

D.3. Résultats de l'essai :

Concentration du biocide	70%		
Temps de contact	45 MIN		
Matière interférente	BSA		
Titre infectieux (en TCID ₅₀ / mL)	10^{-1.1}	10^{-1.1}	10^{-1.1}

Témoin suspension virale (en TCID ₅₀ / mL)	10^{-6.98}
Réduction (en Log ₁₀)	5.88

Critères d'activité virucide vis-à-vis des virus selon la norme NF EN 14675 :

Réduction au moins égale à 4,0 Log₁₀ du titre infectieux en 45 min à température ambiante en présence de BSA.

D.4. Conclusion :

Selon la norme NF EN 14675,

Le produit : **PHOTOACTIVE Equine** Lot : **201123**

X Présente une activité virucide vis-à-vis du virus HVE-1

A la concentration minimale en v/v, m/v ou m/m de **70%**

PRODUIT CONFORME à 45 min (réduction du titre >4 log)

Ne présente pas d'activité virucide vis-à-vis du virus HVE-1 pour la dose testée

Responsable de l'essai : **Alexandra Grasteau**

Date : **18/11/22**