

Aquitaine

Microbiologie

Bordeaux, le 18 décembre 2020

Evaluation de l'activité désinfectante du dispositif

« OXPOLL OXYPHOT ACTIF » de CLEAN AIR WAY

Cadre de la prestation

Demande de la société Rénofass d'analyser, de façon normée, l'activité antibactérienne, antifongique, et antivirale du dispositif « OXPOLL OXYPHOT ACTIF » de CLEAN AIR WAY

Identification des échantillons

- Fabricant : Rénofass
- Date de fabrication : septembre 2020
- Conditions de stockage : à l'abri de la lumière et à température ambiante
- Précautions d'emploi particulières : aucune
- Diluant préconisé par le fabricant : aucun, solution prête à l'emploi
- Date de réception au laboratoire : Septembre 2020
- Période de l'étude : Septembre 2020 à Janvier 2021
- Souches utilisées (selon les recommandations des Normes) :
 - *Escherichia coli* ATCC 25922
 - *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442
 - *Staphylococcus aureus* ATCC 29213
 - *Enterococcus hirae* ATCC 10541

 - *Candida albicans* ATCC 10231
 - *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16888

 - Adénovirus humain 5 de l'espèce C (HH-Ad5-WT)
 - Lentivirus 44-VSVG
 - Pseudo-virus contenant la protéine SPIKE du SARS-COV2

Conditions expérimentales

- Température d'essai : 20°C, température ambiante
- Méthode de titrage : End-point dilution et plages de lyse
- Temps de contact : 15 minutes et 30 minutes
- Concentration finale du produit : 100%
- Substance interférente : 3g/L BSA
- Stabilité du produit en présence de substance interférente : bonne

Essais de quantification de l'activité virucide

1. Adénovirus

Méthode de l'end-point dilution (calculé selon la méthode de Reed et Muench) :

Traitement de la suspension virale	Titre de virus (log TCID ₅₀)	Réduction du titre viral (log TCID ₅₀)
Sans traitement	8,49	Non applicable
Rénofass 10min	4,49	4,0

Tableau récapitulatif de la validation de l'activité virucide du produit Rénofass exposé 15 minutes à l'adénovirus

Le dispositif est considéré comme virucide si la réduction du titre viral est supérieure ou égale à 4,0 logs.

Méthode des plages de lyse :

- Sans traitement : 190 000 pfu/mL soit 100% des cellules sont détruites par le virus : **l'activité du virus reste intacte**
- Après 15min d'exposition : 16 820 pfu/mL soit 8,85% des cellules sont détruites par le virus : **l'activité du virus a diminué de 91,15%**

Méthode de l'end-point dilution (calculé selon la méthode de Reed et Muench) :

Traitement de la suspension virale	Titre de virus (log TCID ₅₀)	Réduction du titre viral (log TCID ₅₀)
Sans traitement	8,49	Non applicable
Rénofass 30min	3,49	5,0

Tableau récapitulatif de la validation de l'activité virucide du produit Rénofass exposé 30 minutes à l'adénovirus

Le produit est considéré comme virucide si la réduction du titre viral est supérieure ou égale à 4,0 logs.

Méthode des plages de lyse :

- Sans traitement : 190 000 pfu/mL soit 100% des cellules sont détruites par le virus : l'activité du virus reste intacte
- Après 30min d'exposition : 965 pfu/mL soit 0,51% des cellules sont détruites par le virus : **l'activité du virus a diminué de 99,49%.**

2. Virus SPIKE

Méthode de l'end-point dilution (calculé selon la méthode de Reed et Muench) :

Traitement de la suspension virale	Titre de virus (log TCID ₅₀)	Réduction du titre viral (log TCID ₅₀)
Sans traitement	9,49	Non applicable
Rénofass 30min	5,49	4,0

Tableau récapitulatif de la validation de l'activité virucide du produit Rénofass après 15 min d'exposition au virus Spike

Le produit est considéré comme virucide si la réduction du titre viral est supérieure ou égale à 4,0 logs.

Méthode des plages de lyse :

- Sans traitement : 100 000 pfu/mL soit 100% des cellules sont détruites par le virus : l'activité du virus reste intacte
- Après 15 min d'exposition : 15 000 pfu/mL soit 15% des cellules sont détruites par le virus : **l'activité du virus a diminué de 85%**

3. Lentivirus 44-VSVG

Méthode de l'end-point dilution (calculée selon la méthode de Reed et Muench) :

Traitement de la suspension virale	Titre de virus (log TCID ₅₀)	Réduction du titre viral (log TCID ₅₀)
Sans traitement	9,50	Non applicable
Rénofass 15min	5,49	4,01

Tableau récapitulatif de la validation de l'activité virucide du produit Rénofass exposé 15 minutes au lentivirus

Le produit est considéré comme virucide si la réduction du titre viral est supérieure ou égale à 4,0 logs.

Méthode des plages de lyse :

- Sans traitement : 250 000 pfu/mL soit 100% des cellules sont détruites par le virus : l'activité du virus reste intacte
- Après 15 min d'exposition : 20 000 pfu/mL soit 8% des cellules sont détruites par le virus : **l'activité du virus a diminué de 92%**

Etude de l'activité antibactérienne et antifongiques

Tous les microorganismes à tester ont été mis en contact du dispositif pendant une durée de 15min en conditions de saleté.

Escherichia coli:

Nombre de colonies avant exposition au dispositif (CFU/mL)	Nombre de colonies après exposition au dispositif (CFU/mL)	Reduction (log)
$6,710^7$	$7,110^2$	5

Pseudomonas aeruginosa:

Nombre de colonies avant exposition au dispositif (CFU/mL)	Nombre de colonies après exposition au dispositif (CFU/mL)	Reduction (log)
$6,710^7$	$6,310^2$	5

Staphylococcus aureus :

Nombre de colonies avant exposition au dispositif (CFU/mL)	Nombre de colonies après exposition au produit (CFU/mL)	Reduction (log)
$6,710^7$	$9,8 10^2$	5

Nombre de colonies avant exposition au produit (CFU/mL)	Nombre de colonies après exposition au produit (CFU/mL)	Réduction (log)
$6,710^7$	$7,4 10^2$	5

Nombre de colonies avant exposition au produit (CFU/mL)	Nombre de colonies après exposition au produit (CFU/mL)	Réduction (log)
$7,5 10^6$	$2,3 10^2$	4

Aspergillus brasiliensis:

Nombre de colonies avant exposition au produit (CFU/mL)	Nombre de colonies après exposition au produit (CFU/mL)	Réduction (log)
$2,1 10^5$	$2,1 10^1$	4

Conclusion

Les essais réalisés sur le dispositif ont démontré :

- Une réduction de la charge bactérienne égale à 5 logs et une réduction de la charge fongique égale à 4 log ont été observées quand les microorganismes sont exposées 15 min au dispositif. **Le dispositif est donc antibactérien et antifongique pour un temps de contact de 15 minutes à 20°C.**
- Conformément à la norme EN 14476 :2019, le produit **Rénofass** a une **activité virucide sur l'adénovirus, le virus SPIKE et les lentivirus pour un temps de contact de 15 minutes à 20°C.**

**Aquitaine
Microbiologie**

Dr Fatima M'ZALI
Head of R&D

