

**PROCES-VERBAL NORME EN 13727 + A1 (2013)****Laboratoire ayant réalisé l'essai**

Laboratoire d'Hygiène Hospitalière  
Centre de Biologie 6ème étage,  
CHU de Clermont-Ferrand  
63003 CLERMONT-FERRAND

**Client**

FRANKLAB  
BP 63  
78185 Saint-Quentin en Yvelines

**Identification de l'échantillon de désinfectant**

Nom du produit : ..... DDN-Surf  
Fabricant : ..... Franklab  
Diluant du produit dont l'utilisation est recommandée par le fabricant : ..... Eau potable  
Substance(s) active(s) : ..... Non spécifié  
Date de livraison du produit : ..... 11/9/15  
Date de péremption : ..... Non renseigné  
Période d'analyse : ..... Du 15/9/15 au 25/9/15

**-Résultats pour la souche *Pseudomonas aeruginosa* CIP 103.467****Résultats d'essai**

EN : 13727 (Phase 2, étape 1)

Nom du produit : ..... DDN-Surf  
N° Lot : ..... 4996  
Fabricant : ..... Franklab  
Aspect du produit : ..... Liquide, Couleur Bleu-vert  
Conditions de stockage (température, etc.) : ..... Obscurité, température ambiante

**Méthode par dilution-neutralisation:**

Raisons du choix de la méthode : ..... Méthode recommandée par la norme EN 13727  
Neutralisant utilisé : ..... Bouillon Letheen Réf VWR : 301580ZA  
Température d'essai : ..... 20°C  
Substances interférentes : ..... **Conditions de Saleté (BSA 3 g/L + GRm 3m/L)**  
Souche d'essai : ..... *Pseudomonas aeruginosa* CIP 103.467  
Température d'incubation : ..... 37°C  
Date de l'essai : ..... 15/9/15  
Diluant utilisé pour les solutions d'essai du produit : ..... Eau dure  
Aspect des dilutions du produit : ..... Liquide, Incolore  
Aspect du produit lors de l'essai : ..... Absence de précipité

Fivr - EN 13727 - M. 2015

## Validation et témoins

Suspension de validation (N <sub>vo</sub> )			Témoin des conditions expérimentales (A)			Témoin de toxicité du neutralisant (B)			Validation de la méthode (C)		
V <sub>c1</sub>	85	$\bar{x} = 72$	V <sub>c1</sub>	94	$\bar{x} = 92$	V <sub>c1</sub>	80	$\bar{x} = 85$	V <sub>c1</sub>	67	$\bar{x} = 68$
V <sub>c2</sub>	58		V <sub>c2</sub>	90		V <sub>c2</sub>	90		V <sub>c2</sub>	69	
30 ≤ $\bar{x}$ de N <sub>vo</sub> ≤ 160 ? Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			$\bar{x}$ de A est ≥ 0,5 × $\bar{x}$ de N <sub>vo</sub> ? Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			$\bar{x}$ de B ≥ 0,0005 × N <sub>vB</sub> ? Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			$\bar{x}$ de C est ≥ 0,5 × $\bar{x}$ de N <sub>vo</sub> ? Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
Suspension de validation (N <sub>vB</sub> ), 10 <sup>-3</sup>			V <sub>c1</sub>	86	$\bar{x} = 80$	30 ≤ $\bar{x}$ de N <sub>vB</sub> / 1000 ≤ 160 ? Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>					
			V <sub>c2</sub>	73							

V<sub>c</sub>: Nombre d'UFC comptées/ml ; N : Nombre d'UFC dans la suspension d'essai ; N<sub>0</sub>: Nombre d'UFC dans le mélange d'essai ; N<sub>a</sub>: Nombre d'UFC dénombrées après contact avec le produit ; N<sub>vo</sub>: Nombre d'UFC/ml dans la dilution de la suspension de validation ; R : Réduction du nombre de bactéries. Inc : Incomptable

Comme indiqué dans la norme, la concentration du produit utilisée pour valider la norme est la concentration la plus élevée étudiée soit ici 0,5%.

## Suspension d'essai et Essai

Suspension d'essai (N et N <sub>0</sub> )	N	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N = (386 + 390 + 52 + 55) / 2,2 × 10 <sup>-6</sup> = 8,6 log N <sub>0</sub> = N/10 = 7,6 log N <sub>0</sub> est compris entre 7,17 et 7,70	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
	10 <sup>-6</sup>	386	390		
	10 <sup>-7</sup>	52	55		

Concentration / temps de contact	Facteur de dilution	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub> = $\bar{x}$ × 10	Log N <sub>a</sub>	Log R (N <sub>0</sub> = 7,6)
0,5% 5 minutes	10 <sup>0</sup>	1*	0*	<140	<2,15	>5,45
	10 <sup>-1</sup>	0	0			
0,5% 10 minutes	10 <sup>0</sup>	0*	0*	<140	<2,15	>5,45
	10 <sup>-1</sup>	0	0			
0,25% 5 minutes	10 <sup>0</sup>	2*	1*	<140	<2,15	>5,45
	10 <sup>-1</sup>	1	0			
0,25% 10 minutes	10 <sup>0</sup>	1*	0*	<140	<2,15	>5,45
	10 <sup>-1</sup>	1	0			
0,25% 15 minutes	10 <sup>0</sup>	0*	0*	<140	<2,15	>5,45
	10 <sup>-1</sup>	0	0			
0,125% 5 minutes	10 <sup>0</sup>	125*	101*	1130	3,05	4,55
	10 <sup>-1</sup>	12	10			
0,125% 10 minutes	10 <sup>0</sup>	15*	22*	185	2,27	5,33
	10 <sup>-1</sup>	2	2			

$V_c$  : Nombre d'UFC comptées/ml ;  $N$  : Nombre d'UFC dans la suspension d'essai ;  $N_0$  : Nombre d'UFC dans le mélange d'essai ;  $N_a$  : Nombre d'UFC dénombrées après contact avec le produit ;  $N_{vo}$  : Nombre d'UFC/ml dans la dilution de la suspension de validation ;  $R$  : Réduction du nombre de bactéries. Inc : Incomptable ; \* Valeur utilisé pour le calcul de la réduction

Contrôle des moyennes pondérées :  $D = [(386 + 390) / 2] / [(52 + 55) / 2] = 7,25$   
 7,25 est compris entre 5 et 15.

**Remarques à propos des résultats**

- ✓ Tous les témoins et le mélange de validation de la méthode donnent des valeurs comprises à l'intérieur des limites de base.
- ✓ Une concentration du produit au moins a présenté une réduction logarithmique d'au moins 5 log.
- ✓ Aucune formation de précipité durant la réalisation de l'essai.

-Résultats pour la souche *Staphylococcus aureus* CIP 4.83

**Résultats d'essai**

EN : 13727 (Phase 2, étape 1)

Nom du produit : ..... DDN-Surf  
 N° Lot : ..... 4996  
 Fabricant : ..... Franklab  
 Aspect du produit : ..... Liquide, Couleur Bleu-vert  
 Conditions de stockage (température, etc.) : ..... Obscurité, température ambiante

**Méthode par dilution-neutralisation:**

Raisons du choix de la méthode : ..... Méthode recommandée par la norme EN 13727  
 Neutralisant utilisé : ..... Bouillon Lethen Réf VWR : 301580ZA  
 Température d'essai : ..... 20°C  
 Substances interférentes: ..... Conditions de saleté (BSA 3 g/L + GRm 3 ml/L)  
 Souche d'essai : ..... *Staphylococcus aureus* CIP 4.83  
 Température d'incubation : ..... 37°C  
 Date de l'essai : ..... 23/9/15  
 Diluant utilisé pour les solutions d'essai du produit : ..... Eau dure  
 Aspect des dilutions du produit: ..... Liquide, Incolore  
 Aspect du produit lors de l'essai: ..... Absence de précipité

**Validation et témoins**

Suspension de validation ( $N_{vo}$ )			Témoin des conditions expérimentales (A)			Témoin de toxicité du neutralisant (B)			Validation de la méthode (C)		
$V_{c1}$	83	$\bar{x} = 86$	$V_{c1}$	70	$\bar{x} = 75$	$V_{c1}$	75	$\bar{x} = 91$	$V_{c1}$	83	$\bar{x} = 81$
$V_{c2}$	88		$V_{c2}$	80		$V_{c2}$	107		$V_{c2}$	78	
$30 \leq \bar{x} \text{ de } N_{vo} \leq 160 ?$ Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			$\bar{x} \text{ de } A \text{ est } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ de } N_{vo} ?$ Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			$\bar{x} \text{ de } B \geq 0,0005 \times N_{vB}$ Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			$\bar{x} \text{ de } C \text{ est } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ de } N_{vo} ?$ Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
Suspension de validation ( $N_{vB}$ ), $10^{-3}$			$V_{c1}$	100	$\bar{x} = 106$	$30 \leq \bar{x} \text{ de } N_{vB} / 1000 \leq 160 ?$ Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>					
			$V_{c2}$	112							

FAVA - EN 13727 - M. 2015

$V_c$  : Nombre d'UFC comptées/ml ;  $N$  : Nombre d'UFC dans la suspension d'essai ;  $N_0$  : Nombre d'UFC dans le mélange d'essai ;  $N_a$  : Nombre d'UFC dénombrées après contact avec le produit ;  $N_{v0}$  : Nombre d'UFC/ml dans la dilution de la suspension de validation ;  $R$  : Réduction du nombre de bactéries.

Comme indiqué dans la norme, la concentration du produit utilisée pour valider la norme est la concentration la plus élevée étudiée soit ici 0,25%.

### Suspension d'essai et Essai

Suspension d'essai (N et $N_0$ )	N	$V_{c1}$	$V_{c2}$	$N = (424 + 449 + 49 + 59) / 2,2 \cdot 10^{-6} = 8,65 \log$ $N_0 = N/10 = 7,65 \log$ $N_0$ est compris entre 7,17 et 7,70 ?	Oui	Non
	$10^{-6}$	424	449		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	$10^{-7}$	49	59			

Concentration /temps de contact	Facteur de dilution	$V_{c1}$	$V_{c2}$	$N_a = \bar{x} \times 10$	Log $N_a$	Log R ( $N_0 = 7,65$ )
0,25% 5 minutes	$10^0$	0*	0*	<140	<2,15	>5,50
	$10^{-1}$	0	0			
0,25% 10 minutes	$10^0$	0*	0*	<140	<2,15	>5,50
	$10^{-1}$	0	0			
0,25% 15 minutes	$10^0$	0*	0*	<140	<2,15	>5,50
	$10^{-1}$	0	0			
0,125% 5 minutes	$10^0$	0*	0*	<140	<2,15	>5,50
	$10^{-1}$	0	0			
0,125% 10 minutes	$10^0$	0*	0*	<140	<2,15	>5,50
	$10^{-1}$	0	0			
0,0625% 5 minutes	$10^0$	Inc	Inc	>66000	>4,82	<2,83
	$10^{-1}$	Inc*	Inc*			

$V_c$  : Nombre d'UFC comptées/ml ;  $N$  : Nombre d'UFC dans la suspension d'essai ;  $N_0$  : Nombre d'UFC dans le mélange d'essai ;  $N_a$  : Nombre d'UFC dénombrées après contact avec le produit ;  $N_{v0}$  : Nombre d'UFC/ml dans la dilution de la suspension de validation ;  $R$  : Réduction du nombre de bactéries. Inc : Incomptable.

Contrôle des moyennes pondérées :  $D = [(424 + 449) / 2] / [(49 + 59) / 2] = 8,1$   
8,1 est compris entre 5 et 15.

### Remarques à propos des résultats

- ✓ Tous les témoins et le mélange de validation de la méthode donnent des valeurs comprises à l'intérieur des limites de base.
- ✓ Une concentration du produit au moins a présenté une réduction logarithmique d'au moins 5 log.
- ✓ Aucune formation de précipité durant la réalisation de l'essai.

-Résultats de la souche *Enterococcus hirae* CIP 58.55**Résultats d'essai**

EN : 13727 (Phase 2, étape 1)

Nom du produit : ..... DDN-Surf

N° Lot : ..... 4996

Fabricant : ..... Franklab

Aspect du produit : ..... Liquide, Couleur Bleu-Vert

Conditions de stockage (température, etc.) : ..... Obscurité, température ambiante

**Méthode par dilution-neutralisation:**

Raisons du choix de la méthode : ..... Méthode recommandée par la norme EN 13727

Neutralisant utilisé : ..... Bouillon Lethen Référence VWR : 301580ZA

Température d'essai : ..... 20°C

Substances interférentes: ..... Conditions de Saleté (BSA 3 g/L + GRm 3 ml/L)

Souche d'essai : ..... *Enterococcus hirae* CIP 58.55

Température d'incubation : ..... 37°C

Date de l'essai : ..... 23/9/15

Diluant utilisé pour les solutions d'essai du produit : ..... Eau dure

Aspect des dilutions du produit: ..... Liquide, Incolore

Aspect du produit lors de l'essai: ..... Absence de précipité

**Validation et témoins**

Suspension de validation (N <sub>vo</sub> )			Témoin des conditions expérimentales (A)			Témoin de toxicité du neutralisant (B)			Validation de la méthode (C)		
V <sub>c1</sub>	63	$\bar{x} = 74$	V <sub>c1</sub>	88	$\bar{x} = 79$	V <sub>c1</sub>	56	$\bar{x} = 58$	V <sub>c1</sub>	89	$\bar{x} = 72$
V <sub>c2</sub>	88		V <sub>c2</sub>	70		V <sub>c2</sub>	59		V <sub>c2</sub>	54	
30 ≤ $\bar{x}$ de N <sub>vo</sub> ≤ 160 ?			$\bar{x}$ de A est ≥ 0,5 × $\bar{x}$ de N <sub>vo</sub> ?			$\bar{x}$ de B ≥ 0,0005 × N <sub>vb</sub>			$\bar{x}$ de C est ≥ 0,5 × $\bar{x}$ de N <sub>vo</sub> ?		
Oui	<input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui	<input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui	<input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui	<input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Suspension de validation (N <sub>vb</sub> ), 10 <sup>-3</sup>			V <sub>c1</sub>	97	$\bar{x} = 91$	30 ≤ $\bar{x}$ de N <sub>vb</sub> / 1000 ≤ 160 ?					
			V <sub>c2</sub>	85		Oui	<input checked="" type="checkbox"/>	Non	<input type="checkbox"/>		

V<sub>c</sub> : Nombre d'UFC comptées/ml ; N : Nombre d'UFC dans la suspension d'essai ; N<sub>0</sub> : Nombre d'UFC dans le mélange d'essai ; N<sub>a</sub> : Nombre d'UFC dénombrées après contact avec le produit ; N<sub>vo</sub> : Nombre d'UFC/ml dans la dilution de la suspension de validation ; R : Réduction du nombre de bactéries.

Comme indiqué dans la norme, la concentration du produit utilisée pour valider la norme est la concentration la plus élevée étudiée soit ici 0,5%.

**Suspension d'essai et Essai**

Suspension d'essai (N et N <sub>0</sub> )	N	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	$N = (314 + 337 + 55 + 57) / 2,2 \cdot 10^{-6} = 8,54 \log$ $N_0 = N/10 = 7,54 \log$ $N_0$ est compris entre 7,17 et 7,70 ?	Oui	Non
	10 <sup>-6</sup>	314	337		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	10 <sup>-7</sup>	55	57			

Concentration /temps de contact	Facteur de dilution	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	$N_a = \bar{x} \times 10$	Log N <sub>a</sub>	Log R (N <sub>0</sub> = 7,54)
0,5% 5 minutes	10 <sup>0</sup>	0*	0*	<140	<2,15	>5,38
	10 <sup>-1</sup>	0	0			
0,5% 10 minutes	10 <sup>0</sup>	0*	0*	<140	<2,15	>5,38
	10 <sup>-1</sup>	0	0			
0,25% 5 minutes	10 <sup>0</sup>	0*	0*	<140	<2,15	>5,38
	10 <sup>-1</sup>	0	0			
0,25% 10 minutes	10 <sup>0</sup>	0*	0*	<140	<2,15	>5,38
	10 <sup>-1</sup>	0	0			
0,25% 15 minutes	10 <sup>0</sup>	0*	0*	<140	<2,15	>5,38
	10 <sup>-1</sup>	0	0			
0,125% 5 minutes	10 <sup>0</sup>	0*	0*	<140	<2,15	>5,38
	10 <sup>-1</sup>	0	0			
0,125% 10 minutes	10 <sup>0</sup>	0*	0*	<140	<2,15	>5,38
	10 <sup>-1</sup>	0	0			
0,0625% 5 minutes	10 <sup>0</sup>	Inc	Inc	>66000	>4,82	<2,71
	10 <sup>-1</sup>	Inc*	Inc*			

V<sub>c</sub> : Nombre d'UFC comptées/ml ; N : Nombre d'UFC dans la suspension d'essai ; N<sub>0</sub> : Nombre d'UFC dans le mélange d'essai ; N<sub>a</sub> : Nombre d'UFC dénombrées après contact avec le produit ; N<sub>vo</sub> : Nombre d'UFC/ml dans la dilution de la suspension de validation ; R : Réduction du nombre de bactéries. Inc : Incomptable.

Contrôle des moyennes pondérées :  $D = [(314 + 337)/2] / [(55 + 57)/2] = 5,8$   
 5,8 est compris entre 5 et 15.

**Remarques à propos des résultats**

- ✓ Tous les témoins et le mélange de validation de la méthode donnent des valeurs comprises à l'intérieur des limites de base.
- ✓ Une concentration du produit au moins a présenté une réduction logarithmique d'au moins 5 log.
- ✓ Aucune formation de précipité durant la réalisation de l'essai.

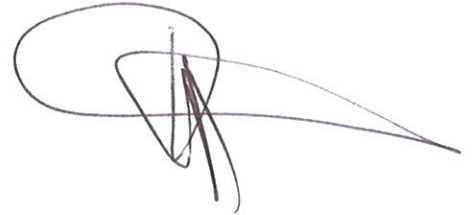
## Conclusion

Des tests ont été effectués sur les souches référencées *Staphylococcus aureus* CIP 4.83, *Enterococcus hirae* CIP 58.55, *Pseudomonas aeruginosa* CIP 103.467. Les essais ont été effectués une fois. La réduction avec la souche d'essai limitante *Pseudomonas aeruginosa* en 5 minutes à 0,25% est de  $2,82 \cdot 10^5$  soit 5,45 log.

Conformément à la norme **EN 13727**, le lot **4996** du produit **DDN Surf**, lorsqu'il est concentré à **0,25%** (V/V) dans de l'**eau dure** (Produit utilisé dilué), présente une activité **bactéricide** en **5 minutes** à **20°C**, dans les **conditions de saleté** (3 g/l d'albumine bovine et 3 ml/l de globules rouges de mouton), vis-à-vis de la souche référencée *P.aeruginosa*, pour une activité de désinfections des surfaces.

Clermont-Ferrand, le 8/10/2015.

Pr. O. TRAORÉ



**PROCES-VERBAL NORME EN 13624 (2013)****Laboratoire ayant réalisé l'essai**

Laboratoire d'Hygiène Hospitalière  
Centre de Biologie 6ème étage,  
CHU de Clermont-Ferrand  
63003 CLERMONT-FERRAND

**Client**

FRANKLAB  
BP 63  
78185 Saint Quentin en Yvelines

**Identification de l'échantillon**

Nom du produit : ..... DDN-Surf  
Fabricant : ..... Franklab  
Diluant du produit dont l'utilisation est recommandée par le fabricant : ..... Aucun (Produit utilisé pur)  
Substance(s) active(s) : ..... Non spécifié  
Date de livraison du produit : ..... 11/9/15  
Date de péremption : ..... Non renseigné  
Période d'analyse : ..... Du 21/9/15 au 24/9/15

**Résultats d'essai**

EN : 13624 (Phase 2, étape 1)

Nom du produit : ..... DDN-Surf  
N° Lot : ..... 4996  
Fabricant : ..... Franklab  
Aspect du produit : ..... Liquide, Couleur Bleu-Vert  
Conditions de stockage (température, etc.) : ..... Obscurité, température ambiante

**Méthode par dilution-neutralisation:**

Raisons du choix de la méthode : ..... Méthode recommandée par la norme EN 13624  
Neutralisant utilisé : ..... Bouillon Lethen Réf VWR : 301580ZA  
Gélose utilisée : ..... GEM Sans Peptone  
Température d'essai : ..... 20°C  
Substances interférentes : ..... **Conditions de Saleté (BSA 3 g/L + GRm 3 ml/L)**  
Souche d'essai : ..... *Candida albicans* IP 48.72  
Température d'incubation : ..... 30°C  
Date de l'essai : ..... 21/9/15  
Diluant utilisé pour les solutions d'essai du produit : ..... Eau dure  
Aspect des dilutions du produit : ..... Liquide, Incolore  
Aspect du produit lors de l'essai : ..... Absence de précipité

Fina EN 13624 - C. albicans - 11.2015



**Validation et témoins**

Suspension de validation (N <sub>vo</sub> )			Témoin des conditions expérimentales (A)			Témoin de toxicité du neutralisant (B)			Validation de la méthode (C)		
V <sub>c1</sub>	53	x̄ = 53	V <sub>c1</sub>	46	x̄ = 43	V <sub>c1</sub>	39	x̄ = 40	V <sub>c1</sub>	57	x̄ = 55
V <sub>c2</sub>	53		V <sub>c2</sub>	39		V <sub>c2</sub>	40		V <sub>c2</sub>	53	
30 ≤ x̄ de N <sub>vo</sub> ≤ 160 ?			x̄ de A est ≥ 0,5 × x̄ de N <sub>vo</sub> ?			x̄ de B ≥ 0,0005 × N <sub>vB</sub> ?			x̄ de C est ≥ 0,5 × x̄ de N <sub>vo</sub> ?		
Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
Suspension de validation (N <sub>vB</sub> ), 10 <sup>-3</sup>			V <sub>c1</sub>	57	x̄ = 55	30 ≤ x̄ de N <sub>vB</sub> / 1000 ≤ 160 ?					
			V <sub>c2</sub>	53		Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>				

V<sub>c</sub> : Nombre d'UFC comptées/ml ; N : Nombre d'UFC dans la suspension d'essai ; N<sub>0</sub> : Nombre d'UFC dans le mélange d'essai ; N<sub>a</sub> : Nombre d'UFC dénombrées après contact avec le produit ; N<sub>vo</sub> : Nombre d'UFC/ml dans la dilution de la suspension de validation ; R : Réduction du nombre de bactéries. Inc : Incomptable

Comme indiqué dans la norme, la concentration du produit utilisée pour valider la norme est la concentration la plus élevée étudiée soit ici 0,5%.

**Suspension d'essai et Essai**

Suspension d'essai (N et N <sub>0</sub> )	N	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	$N = (226 + 217 + 35 + 35) / 2,2 \times 10^{-5} = 7,37 \log$ $N_0 = N/10 = 6,37 \log$ N <sub>0</sub> est compris entre 6,17 et 6,70	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
	10 <sup>-5</sup>	226	217		
	10 <sup>-6</sup>	35	35		

Concentration / temps de contact	Facteur de dilution	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub> = x̄ x 10	Log N <sub>a</sub>	log R (N <sub>0</sub> = 6,37)
0,5% 5 minutes	10 <sup>0</sup>	0	0	<140	<2,15	>4,22
	10 <sup>-1</sup>	0	0			
0,5% 10 minutes	10 <sup>0</sup>	0	0	<140	<2,15	>4,22
	10 <sup>-1</sup>	0	0			
0,25% 5 minutes	10 <sup>0</sup>	0	0	<140	<2,15	>4,22
	10 <sup>-1</sup>	0	0			
0,25% 10 minutes	10 <sup>0</sup>	0	1	<140	<2,15	>4,22
	10 <sup>-1</sup>	1	0			
0,25% 15 minutes	10 <sup>0</sup>	0	0	<140	<2,15	>4,22
	10 <sup>-1</sup>	0	0			
0,125% 5 minutes	10 <sup>0</sup>	>660	>660	>66000	>4,82	<1,55
	10 <sup>-1</sup>	>660	>660			
0,125% 15 minutes	10 <sup>0</sup>	477	492	4863	3,69	2,68
	10 <sup>-1</sup>	53	48			

V<sub>c</sub> : Nombre d'UFC comptées/ml ; N : Nombre d'UFC dans la suspension d'essai ; N<sub>0</sub> : Nombre d'UFC dans le mélange d'essai ; N<sub>a</sub> : Nombre d'UFC dénombrées après contact avec le produit ; N<sub>vo</sub> : Nombre d'UFC/ml dans la dilution de la suspension de validation ; R : Réduction du nombre de bactéries. Inc : Incomptable

Contrôle des moyennes pondérées :  $D = [(226 + 217) / 2] / [(35 + 35) / 2] = 6,32$   
6,32 est compris entre 5 et 15.

### Remarques à propos des résultats

- ✓ Tous les témoins et le mélange de validation de la méthode donnent des valeurs comprises à l'intérieur des limites de base.
- ✓ Une concentration du produit au moins a présenté une réduction logarithmique d'au moins 4 log.
- ✓ Absence de précipité lors de l'essai.

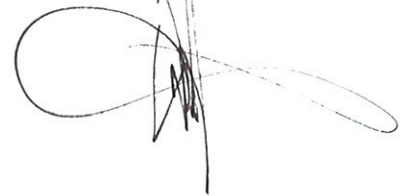
### Conclusion

Des tests ont été effectués sur la souche référencée *Candida albicans* IP 48.72. Les essais ont été effectués une fois. La réduction avec la souche d'essai *C. albicans* en 5 minutes à 0,25% est de  $1,66 \cdot 10^4$  soit 4,22 log.

Conformément à la norme **EN 13624 (2013)**, le lot **4996** du produit **DDN-Surf**, lorsqu'il est concentré à **0,25% (V/V)** dans de l'eau dure (Produit utilisé dilué), présente une activité **levuricide en 5 minutes à 20°C**, dans les conditions de saleté (**BSA 3g/L + GRm 3 ml/L**), vis-à-vis de la souche référencée *Candida albicans* pour une activité de désinfection de surfaces.

Clermont-Ferrand, le 06/10/2015.

Pr. O. TRAORÉ



## RAPPORT D'ESSAI

**DETERMINATION DE L'ACTIVITE VIRUCIDE VIS-A-VIS DU  
VIRUS HIV DU PRODUIT DDN SURF**

Délivré à : **MME CHAKCHOUK**

Pour : **FRANKLAB  
3 AVENUE DES FRENES  
78180 MONTIGNY-LE-BRETONNEUX**



Demande d'essai du: 12/04/2017

Références du dossier d'analyses: n°061D04-2017-10

### ESSAIS DE VIRUCIDIE:

Selon la méthodologie de la norme européenne NF EN 14476+A1 (Octobre 2015) – antiseptiques et désinfectants chimiques – essais virucides quantitatifs de suspension pour les désinfectants et antiseptiques utilisés en médecine humaine.

Essais sur le virus HIV (Virus Immunodéficience Humaine), d'un échantillon de produit désinfectant, le produit DDN SURF.

Ce rapport d'essai comporte 13 pages et ne concerne que les échantillons étudiés.

Date d'émission : 04/07/2017

Stephanie MOROT-BIZOT  
Docteur en microbiologie  
Chargée de l'étude

Professeur Georges HERBEIN  
Professeur des Universités Médecin Hospitalier  
Expert scientifique



## SOMMAIRE

1. LABORATOIRE AYANT REALISE LES ESSAIS
2. IDENTIFICATION COMPLETE DES ECHANTILLONS
3. CONDITIONS EXPERIMENTALES
4. VALIDATION DE LA METHODE
5. ESSAIS PROPUREMENT DITS – CALCUL DE L'ACTIVITE VIRUCIDE
6. VERIFICATION DE LA METHODOLOGIE
7. CONCLUSIONS
8. ANNEXES TECHNIQUES

## 1 LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES ESSAIS

APEX BIOSOLUTIONS  
18, rue Alain SAVARY  
25000 BESANÇON  
FRANCE

## 2 IDENTIFICATION COMPLETE DES ECHANTILLONS

### DDN SURF

Numéro de lot: n° 5193  
Date d'expiration: non précisé  
Fabricant: FRANKLAB  
Date de fabrication: non précisé  
Conditions de stockage: selon les indications fournies par le fabricant  
Composants actifs: ammoniums quaternaires  
Aspect: liquide turquoise  
Diluant préconisé par le fabricant: eau potable  
Date de réception au laboratoire: 18/04/2017  
Période de l'étude: 19/04/2017 au 30/06/2017

## 3 CONDITIONS EXPERIMENTALES

Température d'essai: 20°C ± 1°C  
Méthode de titrage: virus titré virus titré en log URL/mg (unité relative de lumière), par marquage du virus à la luciférase. **Le protocole a été adapté pour permettre la mesure du titre viral par mesure de l'activité luciférase, du fait de l'effet cytopathique très discret et difficile à lire du VIH.**  
Temps de contact: 5 minutes, 15 minutes et 60 min  
Concentration cible: 0,25%  
Diluant du produit utilisé lors des essais: eau dure  
Souche de virus testée: VIH-1 souche pNL4-3Luc, cultivé sur cellules lymphoïdes 1G5, à 37°C, sous 5% CO2  
Substance interférente: 3 g/l de sérum albumine bovine + 3 ml érythrocytes de mouton  
Stabilité du produit en présence de substance interférente: bonne  
Technique d'arrêt de l'action virucide: à froid

### **Titre viral :**

Titrage par effet cytopathique de la suspension virale d'essai du virus HIV (calculé selon la méthode de Spearman-Kärber) = 6,50 log URL/mg.  
4, rue des Grandes Pièces - 25770 SERRE LES SAPINS ■ Tel: 06.81.30.94.66 ■ SARL au capital de 10 000 € ■ RCS BESANÇON  
■ N° SIRET 51786053200012 ■ N° TVA intra FR 23517860532 ■ info@apexlabo.com

#### 4 VALIDATION DE LA METHODE

##### a) Méthodologie

Le produit DDN SURF a été testé sur des cultures de cellules IG5 et une faible cytotoxicité a été observée (jusqu'à la dilution  $10^{-1}$ ).

##### b) 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.

Dilution produit	Titre de virus (log URL/mg)		
	Suspension virale sur cellules non traitées	Suspension virale sur cellules traitées	Différence de titre viral (log URL/mg)
DDN SURF $10^{-1}$	6,500	6,250	<b>0,250</b>

La différence de titre viral doit être inférieure à 1,0 log. Le produit DDN SURF testé à la concentration indiquée ci-dessus ne montre pas d'influence sur la méthode de titrage du virus HIV.

##### c) Validations de l'efficacité de l'arrêt de l'activité du produit DDN SURF:

Concentration du produit	Substances interférentes	Titre de virus (log URL/mg)	Différence avec la suspension virale d'essai
DDN SURF 0,25%	3 g/l de sérum albumine bovine + 3 ml érythrocytes de mouton	Essai 1: 6,500	0,000
		Essai 2: 6,500	0,000

La méthode est validée si la différence de titre viral est  $\leq 0,5$  log.

##### d) Essai d'inactivation de référence

	Titre de virus (log URL/mg)	Réduction du titre viral (log URL/mg)
<b>Suspension virale témoin</b>	6,500	
<b>En formaldéhyde 0,7%</b>		
Essai d'inactivation 5 min	6,000	0,500
Essai d'inactivation 15 min	5,500	1,000
<b>Essai d'inactivation 30 min</b>	5,125	<b>1,375</b>

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 1,375 log après 30 min et les conditions de la norme sont donc remplies.

## 5 ESSAIS PROPRESMENT DITS – CALCUL DE L'ACTIVITE VIRUCIDE

### Essai 1

La suspension virale témoin a une concentration de 6,500 log URL/mg.

PRODUIT	Concentration (v/v)	Temps de contact	Température de contact	Titre après essai (log URL/mg)	Réduction du titre viral
DDN SURF	0,25%	5 min	20°C	4,500	2,000
		15 min		2,500	<b>4,000</b>
		60 min		1,500	<b>5,000</b>

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 URL/mg.

PRODUIT	Concentration (v/v)	Temps de contact	Température de contact	Titre après essai (log URL/mg)	Réduction du titre viral
DDN SURF	0,25%	5 min	20°C	4,500	2,000
		15 min		2,500	<b>4,000</b>
		60 min		1,500	<b>5,000</b>

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

## 6 VERIFICATION DE LA METHODOLOGIE

Les essais réalisés satisfont aux critères de validation car:

- 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 URL/mg pour le virus HIV.
- 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 1,375 log après 30 min d'inactivation par le formaldéhyde pour le virus HIV.
- Le produit testé n'affecte pas significativement la morphologie des cellules.
- Les conditions d'essai en saleté (3 g/l de sérum albumine bovine + 3 ml érythrocytes de mouton) n'affectent pas l'infectivité du virus
- Le produit testé ne réduit pas la sensibilité des cellules au virus HIV. 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 0,250 log).

- La différence de titre entre l'essai de suspension virale et le contrôle de l'efficacité de l'arrêt de l'activité du produit DDN SURF est inférieure à 0,5 log (0,0 log URL/mg essai 1 et 0,0 log URL/mg essai 2)

## 7 CONCLUSION

### Les essais réalisés sur le produit DDN SURF lot n° 5193 ont démontré:

- que le produit **DDN SURF** employé à 0.25 %, a une activité virucide sur le virus HIV, selon la méthodologie de la norme NF EN 14476+A1, pour 15 minutes de contact à 20°C, en conditions de saleté.





## ANNEXE 1

**Lignée cellulaire utilisée :** cellules 1G5, ATCC, USA

**Souche virale:** VIH-1 (pNL4-3Luc), NIH, Bethesda, MA, USA

### **Tampons et milieux de culture:**

- Tampon PBS: chlorure de sodium, Panreac, réf. 141659.1211, lot n° 0000204679; sodium phosphate dibasic, Sigma Aldrich, réf. S5136, lot n° BCBC7067V; sodium phosphate monobasic, Sigma Aldrich, réf. S5011, lot n° 1019K01021V
- Milieu MEM, Sigma Aldrich, réf. 0268, lot n° 040M8301
- Milieu DMEM, Sigma Aldrich, réf. D5796, lot n° RNBB9336
- Sérum de veau fœtal, Sigma Aldrich, F7524, lot n° 098K3397

### **Réactifs:**

- Sérum albumine bovine en poudre, Sigma Aldrich, réf. 05479, lot n° STBB7838V
- Erythrocytes de mouton, Oxoïd, réf. SR 0051E, lot n° 4234000

### **Solution d'inactivation:**

- formaldéhyde, Sigma Aldrich, réf. F-1635, lot n° BCBB3510

### **EAU DURE**

Solution A: - MgCl<sub>2</sub> anhydre, réf. M8266, lot n° 108K0068, SIGMA ALDRICH

- CaCl<sub>2</sub> anhydre, réf. C1016, lot n° 059K0030, SIGMA ALDRICH

Solution B: - NaHCO<sub>3</sub>, réf. S6014, lot n°059K0052, SIGMA ALDRICH

pH final après filtration: 7,0 ± 0,2 à 25°C.

## ANNEXE 2

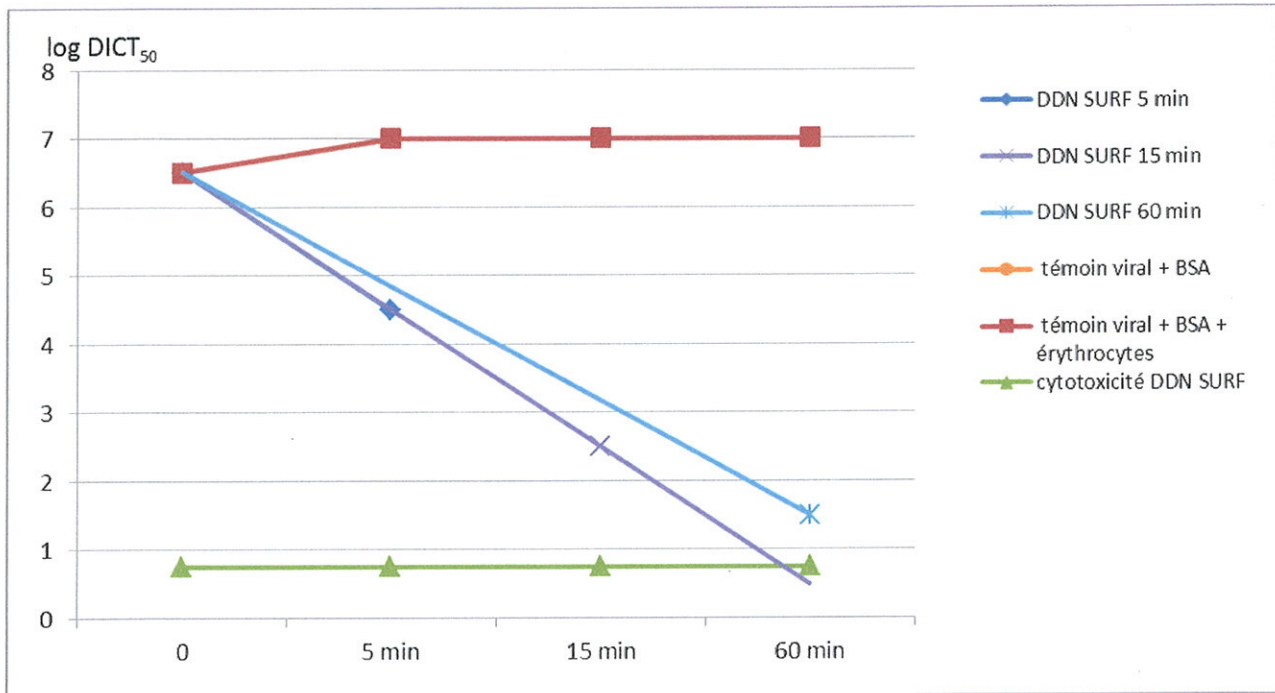
Tableau A1 - Titrage du virus HIV par effet cytopathique, par la méthode de calcul Spaerman-Kärber :

log URL/mg = 6,500

Dilution (- log)	Résultat	% résultats positifs
-3	44444444	100
-4	44444444	100
-5	44444444	100
-6	11111111	100
-7	00000000	0
-8	00000000	0
-9	00000000	0
-10	00000000	0
Somme des % de cultures positives		400

Figure 1 – représentations graphiques des résultats des essais :

Essai 1



Essai 2

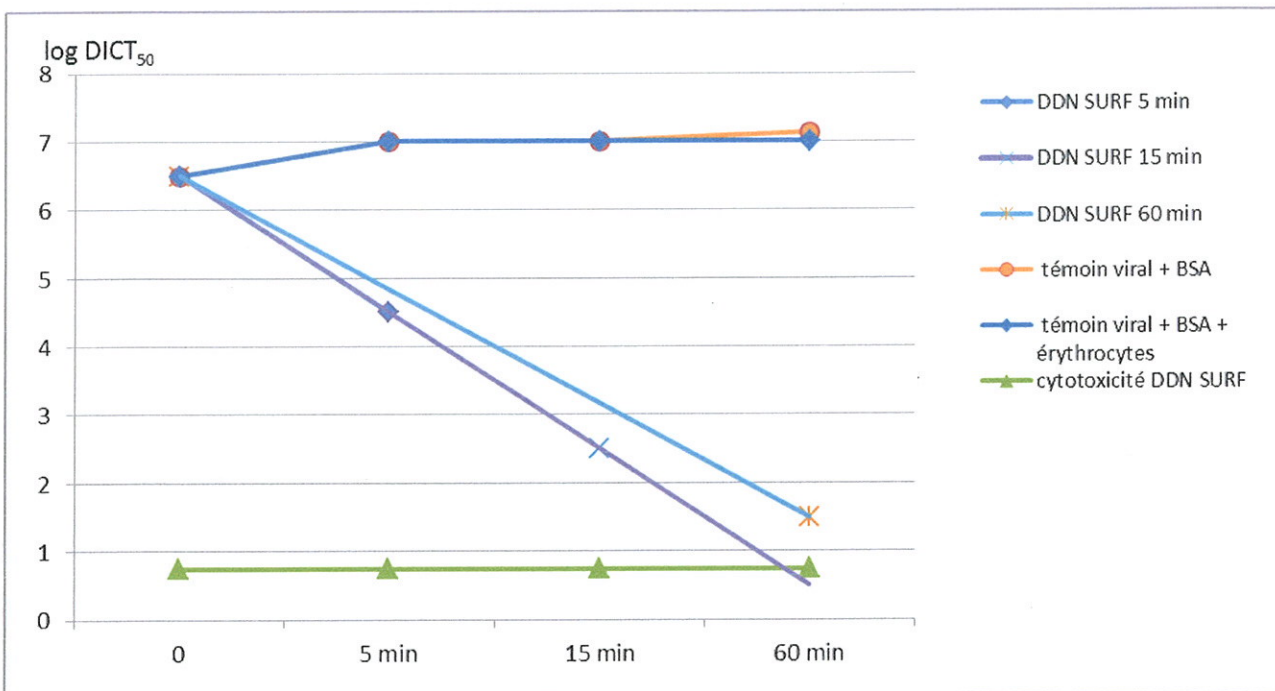


Tableau A2 — Tableau des résultats du produit DDN SURF et du virus HIV dans des conditions de saleté (3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes)

Produit	Concentration	Substance interférente	niveau de cytotoxicité	Lg URL/mg					Réduction
				0	5 min	15 min	30 min	60 min	
DDN SURF essai 1	0,25%	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	0,75	6,5	4,5	2,5	N.T.	1,5	R 15 min = 4
DDN SURF essai 2	0,25%	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	0,75	6,5	4,5	2,5	N.T.	1,5	R 15 min = 4
Formaldéhyde	0,70%	PBS	2,375	6,5	6	5,5	5,125	N.T.	
contrôle d'infectivité essai 1	N.A.	PBS	N.A	6,5	N.T.	N.T.	N.T.	7	
	N.A.	3 g/l BSA	N.A	7	N.T.	N.T.	N.T.	7	
	N.A.	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	N.A	6,5	N.T.	N.T.	N.T.	7	
contrôle d'infectivité essai 2	N.A.	PBS	N.A	6,5	N.T.	N.T.	N.T.	7,125	
	N.A.	3 g/l BSA	N.A	6,5	N.T.	N.T.	N.T.	7	
	N.A.	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	N.A	6,5	N.T.	N.T.	N.T.	7	
sensibilité des cellules au virus	DDN SURF	N.A.	cellules non traitées	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	7	
	10 <sup>-1</sup>	N.A.	cellules traitées	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	6,625	

Tableau A3 — Données brutes pour le produit DDN SURF avec 3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes soumis à essai contre le virus HIV (titrage par effet cytopathique ; 8 puits)

## Essai 1

	Concentration	substance interférente	temps de contact	Dilutions									
				-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8		
DDN SURF essai 1	0,25%	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	15 min	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
			contrôle viral	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000		
		3 g/l BSA	15 min	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
			contrôle viral	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000		
		DDN SURF essai 1 cytotoxicité	0,25%	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	N.A.	4400	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
						0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
contrôle viral d'infectivité	N.A.	PBS	0	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000		
			60	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000		
	N.A.	3 g/l BSA	0	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000		
			60	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000		
	N.A.	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	0	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000		
			60	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000		
Formaldéhyde	0,70%		5	4444	4444	4444	4444	1111	1111	0000	0000		
			15	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000		
			30	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000		
Formaldéhyde (cytotoxicité)	0,70%		N.A.	4444	1111	0000	0000	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.		
				4444	1100	0000	0000						

Essai 2

	Concentration	substance interférente	temps de contact	Dilutions								
				-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	
DDN SURF essai 2	0,25%	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	15 min	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
			contrôle viral	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
		3 g/l BSA	15 min	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				4444	4000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
			contrôle viral	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
DDN SURF essai 2 cytotoxicité	0,25%	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	N.A.	4400	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
contrôle viral d'infectivité	N.A.	PBS	0	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
			60	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
		3 g/l BSA	0	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
			60	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
	N.A.	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	0	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
			60	4444	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	
	Formaldéhyde	0,70%	PBS	5	4444	4444	4444	4444	1111	1111	0000	0000
					4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000
				15	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000
4444					4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	
30				4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000	
Formaldéhyde (cytotoxicité)	0,70%	PBS	N.A.	4444	1111	0000	0000	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	
				4444	0000	0000	0000					

*Validations avec autres concentrations testées :*

	Concentration	substance interférente	temps de contact	dilutions							
				-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8
DDN SURF	0,25%	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	5 min	4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	0000
				4444	4444	4444	1111	0000	0000	0000	0000
			60 min	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000

	Concentration	substance interférente	temps de contact	Log U		Réduction	
				0	5 min		
DDN SURF	0,25%	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	5 min	6,5	4,5	2	inactive
			60 min	6,5	1,5	5	active

*Sensibilité des cellules au virus :*

Produit	dilution	substance interférente		Dilutions						
				-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8
DDN SURF	10 <sup>-1</sup>	3 g/l BSA + 3 ml érythrocytes	Cellules non traitées	4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	1111	0000	0000
			Cellules traitées	4444	4444	4444	4 444	1111	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	1100	0000	0000

## RAPPORT D'ESSAI

**DETERMINATION DE L'ACTIVITE VIRUCIDE DU PRODUIT  
F010760V2 SELON LA NORME EN 14476+A2:2019**

Délivré à Mme CHAKCHOUK

Pour : **FRANKLAB**  
**3 avenue des Frênes**  
**78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX**  
**FRANCE**



Demande d'essai du : 06/09/2021

Références du dossier d'analyses : n°235D42-2021-04

### TESTS VIRUCIDES :

Conformément à la norme NF EN 14476+A2 (Juillet 2019) – antiseptiques et désinfectants chimiques – Essais quantitatifs de suspension pour l'évaluation de l'activité virucide dans le domaine médical.

Essais sur 1 souche de référence : rotavirus humain.

Ce rapport comporte 9 pages et ne concerne que les échantillons étudiés.

Date d'émission : 29/11/2021



Stephanie MOROT-BIZOT  
Docteur en microbiologie  
Chargée de l'étude





### SOMMAIRE

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS .....	3
2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS.....	3
3. CONDITIONS EXPERIMENTALES .....	3
4. VALIDATION DE LA METHODE .....	4
5. ESSAIS PROPREMENT DITS – CALCUL DE L’ACTIVITE VIRUCIDE.....	5
6. VERIFICATION DE LA METHODOLOGIE .....	5
7. CONCLUSION .....	6
8. ANNEXE 1 .....	6
9. ANNEXE 2 .....	7

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

**1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS**

APEX BIOSOLUTIONS  
 3, RUE DE LA TERRE ROUGE  
 Espace industriel de Beaupré  
 25 220 ROCHE LEZ BEAUPRE  
 FRANCE

**2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS**

Echantillon	N° lot
F010760V2	7377

Date limite d'utilisation optimale : non communiquée

Fabricant : FRANKLAB

Date de fabrication : non communiquée

Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.

Composants actifs : ammonium quaternaire

Aspect : liquide transparent

Précautions d'emploi : aucune

Diluant préconisé par le fabricant : eau potable

Date de réception au laboratoire : 17/08/2021

Période de l'étude : du 30/08/2021 au 05/10/2021

**3. CONDITIONS EXPERIMENTALES**

Température d'essai: 20°C ± 1°C

Méthode de titrage: log TCID<sub>50</sub>

Temps de contact : 5 min - 10 min et 15 min

Concentration finale: 0,25% et 0,50%

Diluant du produit utilisé lors des essais: eau dure

Souche virale : rotavirus humain ATCC réf. VR-2551, cultivé sur cellules MA-104, sous atmosphère à 5% CO<sub>2</sub>



Substances interférentes : 3 g/L BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton (conditions de saleté)

Stabilité du produit en présence de substance interférente : bonne

Technique d'arrêt de l'action virucide : à froid

**Titre viral :**

Titrage du rotavirus par effet cytopathique des virus (calculé selon la méthode de Spearman-Kärber) = 6,875  
 log TCID<sub>50</sub>

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

#### 4. VALIDATION DE LA METHODE

##### a) Cytotoxicité

Les cellules ont été exposées au produit F010760V2 et une faible toxicité a été observée :

- Pour le rotavirus, jusqu'à la dilution  $10^{-1}$ .

##### b) 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.

Le produit testé à la concentration indiquée ne montre pas d'influence notable sur la méthode de titrage des virus (différence  $< 1$  log) :

Dilution du produit	Titre de virus (log DICT <sub>50</sub> )		
	Suspension virale sur cellules non traitées	Suspension virale sur cellules traitées	Différence de titre viral (log DICT <sub>50</sub> )
F010760V2 $10^{-2}$	6,875	6,125	0,750



##### c) Validations de l'efficacité de l'arrêt de l'activité du produit (la méthode est validée si la différence est $\leq 0,5$ log):

Concentration du produit	Substances interférentes	Titre de virus (log DICT <sub>50</sub> )	Différence avec la suspension virale d'essai
F010760V2	3 g/L BSA + 3 mL/L EM	ESSAI 1: 6,875	0,00
		ESSAI 2: 6,875	0,00

##### d) Essai d'inactivation de référence

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.

Formaldéhyde 0,7%	Titre de virus (log DICT <sub>50</sub> )	Réduction du titre viral (log DICT <sub>50</sub> )
Suspension virale témoin	6,875	
inactivation 5 min	6,500	0,375
inactivation 15 min	5,500	1,375
inactivation 30 min	5,000	1,875

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

## 5. ESSAIS PROPREMENT DITS – CALCUL DE L'ACTIVITE VIRUCIDE

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

**ESSAI 1** - La suspension virale témoin a une concentration de 6,875 log TCID<sub>50</sub>.

PRODUIT	Concentration	Temps de contact	Température de contact	Titre après essai (log DICT <sub>50</sub> )	Réduction du titre viral
F010760V2	0,50%	5 min	20°C	2,125	4,750
		15 min		2,375	4,500
	0,25%	10 min		2,625	4,250
		5 min		3,375	3,500



**ESSAI 2** - La suspension virale témoin a une concentration de 6,875 log TCID<sub>50</sub>.

PRODUIT	Concentration	Temps de contact	Température de contact	Titre après essai (log DICT <sub>50</sub> )	Réduction du titre viral
F010760V2	0,50%	5 min	20°C	2,125	4,625
		15 min		2,375	4,375
	0,25%	10 min		2,500	4,250
		5 min		3,500	3,250

## 6. VERIFICATION DE LA METHODOLOGIE

Les essais ont été validés selon la norme européenne EN 14476+A2 :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 6,875 log TCID<sub>50</sub> pour le rotavirus
- 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 (-4,5 après 60 min pour le poliovirus) : la différence est de 1,875 log après 30 min d'inactivation par le formaldéhyde pour le rotavirus
- Le produit testé n'affecte pas significativement la morphologie des cellules.
- Les conditions d'essai en saleté (3 g/L BSA + 3 mL/L EM) n'affectent pas l'infectivité du virus testé.
- Le produit testé ne réduit pas la sensibilité des cellules au virus. Pour le rotavirus, la différence est de 0,750 log.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

## 7. CONCLUSION

### Les essais réalisés sur le produit F010760V2, lot 7377 ont démontré :

- Que le produit F010760V2, employé dès 0,25% a une activité virucide sur le rotavirus humain, selon la méthodologie de la norme NF EN 14476+A2 :2019, pour 10 min de contact et dès 0,50% pour 5 min de contact à 20°C, en conditions de saleté.

## 8. ANNEXE 1

### Rotavirus:

**Lignée cellulaire:** cellules MA-104 (HPA réf. 85102918, lot n° 11H030)

**Souche virale:** Rotavirus humain, ATCC réf. VR-2551

### **Tampons et milieux de culture:**



- Tampon PBS: chlorure de sodium, Panreac, réf. 141659.1211, lot n° 0000204679; sodium phosphate dibasic, Sigma Aldrich, réf. S5136, lot n° BCBC7067V; sodium phosphate monobasic, Sigma Aldrich, réf. S5011, lot n° 1019K01021V
- MEM media, Sigma Aldrich, réf. 0268, lot n° 040M8301
- DMEM media, Sigma Aldrich, réf. D5796, lot n° RNBB9336
- Sérum de veau fœtal, Sigma Aldrich, F7524, lot n° 098K3397

### **Réactifs:**

- Sérum albumine bovine en poudre, Dominique DUTSCHER, réf. 871001, lot D1304039
- Sang de mouton, Analytic Lab, réf. 08449, lot n°bcbj3984V

### **Solution d'inactivation :**

- Formaldéhyde, Sigma Aldrich, réf. F-1635, lot n° BCBB3510

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

9. ANNEXE 2

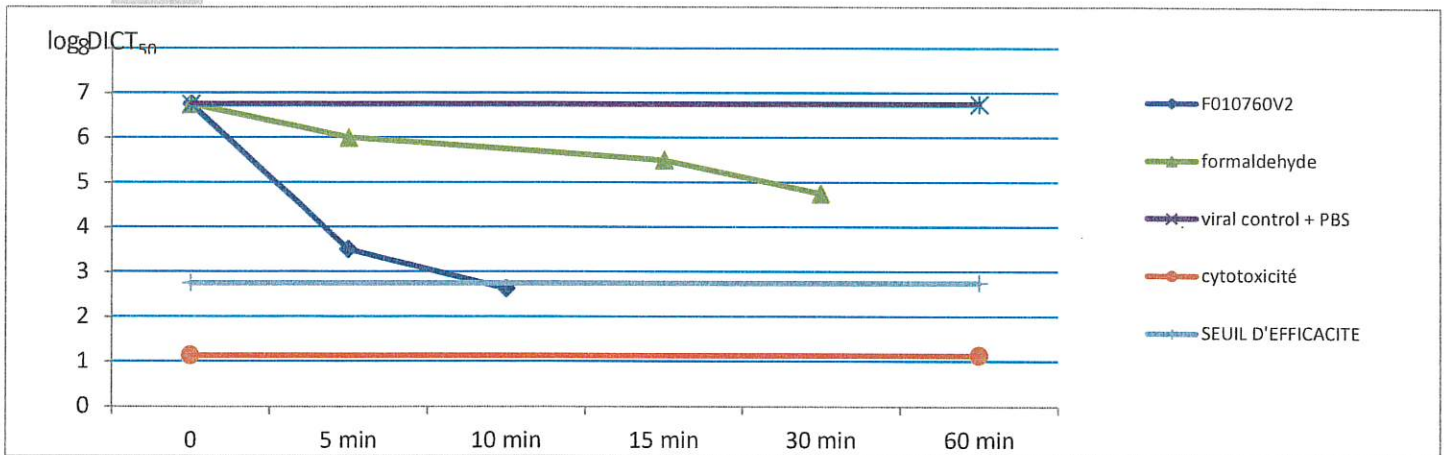
Table A1 – Titrage du rotavirus par effet cytopathique, par la méthode de calcul Spaerman-Kärber :

Log DICT<sub>50</sub> = 6,875

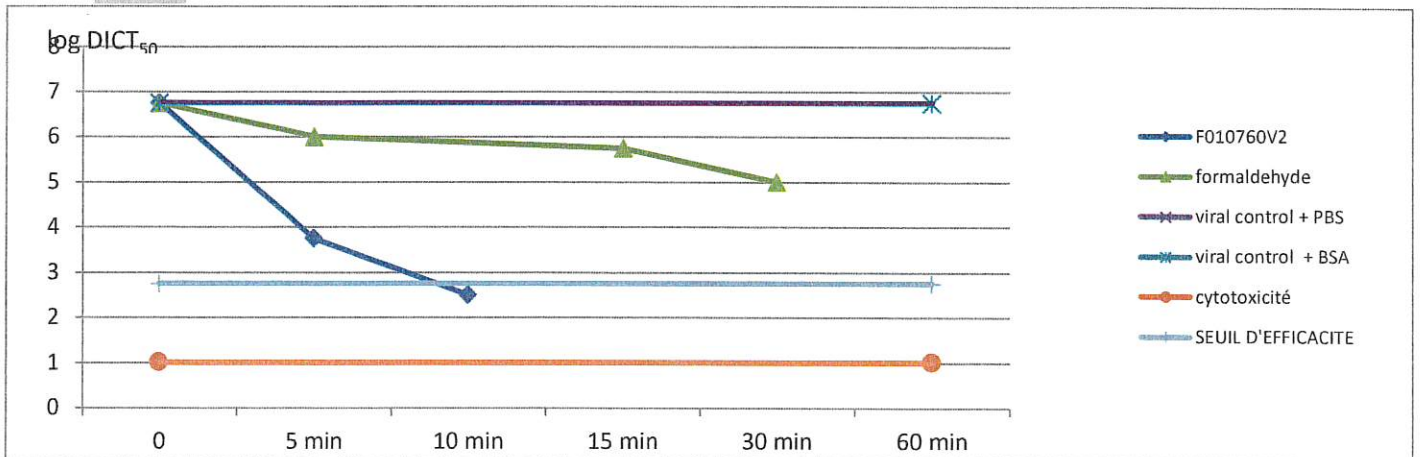
Dilution (- log)	Résultat	% résultats positifs
-3	44444444	100
-4	44444444	100
-5	44444444	100
-6	44444444	100
-7	44400000	37,5
-8	00000000	0
-9	00000000	0
-10	00000000	0
Somme des % de cultures positives		437,5



Figure 1 – représentations graphiques des résultats des essais :

ESSAI 1



ESSAI 2



Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

F2v1-EN14476-12-21

Tableau A2— Résultats sur rotavirus en conditions de saleté

PRODUIT	Concentration	Substance interférente	Niveau de cytotoxicité	Lg TCID <sub>50</sub>						Reduction
				0	5 min	10 min	15 min	30 min	60 min	
F010760V2 ESSAI 1	0,25%	3 g/L BSA + 3 mL/L SE	1,250	6,875	3,375	2,625	2,375	N.T.	N.T.	10 min R = 4,250
F010760V2 ESSAI 2	0,25%	3 g/L BSA + 3 mL/L SE	1,000	6,750	3,500	2,500	2,375	N.T.	N.T.	10 min R = 4,250
Formaldéhyde ESSAI 1	0,70%	PBS	1,875	6,875	6,500	N.T.	5,500	5,000	N.T.	
Formaldéhyde ESSAI 2	0,70%	PBS	1,875	6,750	6,250	N.T.	5,375	5,000	N.T.	
Contrôle viral d'infectivité ESSAI 1	N.A.	PBS	N.A.	6,875	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	6,875	
Contrôle viral d'infectivité ESSAI 1	N.A.	3 g/L BSA + 3 mL/L SE	N.A.	6,875	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	6,875	
Contrôle viral d'infectivité ESSAI 2	N.A.	PBS	N.A.	6,875	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	6,875	
Contrôle viral d'infectivité ESSAI 2	N.A.	3 g/L BSA + 3 mL/L SE	N.A.	6,875	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	6,875	
Sensibilité des cellules au virus	10 <sup>-2</sup>	N.A.	Cellules non traitées	6,875						
		N.A.	Cellules traitées	6,125						

Tableau A3 – Sensibilité des cellules au rotavirus:

PRODUIT	Dilution	Substance interférente		Dilutions								
				-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9	
F010760V2	10 <sup>-2</sup>	3 g/L BSA + 3 mL/L EM	Cellules non traitées	4444	4444	4444	4444	4444	4440	4440	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	
			Cellules traitées	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4000	0000	0000	0000	





Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

Tableau A4 — Résultats bruts

ESSAI 1	Concentration	Substance interférente	Temps de contact	Dilutions										
				-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9		
F010760V2 ESSAI 1	0,50%	3 g/L BSA + 3 mL/L EM	5 min	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				4444	4000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
	0,25%		15 min	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				4444	4440	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
	5 min		4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
			4444	4444	4440	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
CONTRÔLE VIRAL				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4440	0000	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4440	0000	0000	0000
F010760V2 cytotoxicité	0,50%	3 g/L BSA + 3 mL/L EM	N.A.	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				4400	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Formaldéhyde	0,70%	PBS	5	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	
			15	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000	
4444	4444	4444		4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000				
30	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000				
	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000				
Formaldéhyde (cytotoxicité)	0,70%	PBS	N.A.	4444	4440	0000	0000	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.		
				4444	0000	0000	0000	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.		
Contrôle viral d'infectivité	N.A.	PBS	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4440	0000	0000		
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000		
60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4440	0000	0000				
	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000				
Contrôle viral d'infectivité	N.A.	3 g/L BSA + 3 mL/L EM	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4440	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4440	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4440	0000	0000	

ESSAI 2	Concentration	Substance interférente	Temps de contact	Dilutions										
				-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9		
F010760V2 ESSAI 2	0,50%	3 g/L BSA + 3 mL/L EM	5 min	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				4444	4000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
	0,25%		15 min	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				4444	4440	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
	5 min		4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
			4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
CONTRÔLE VIRAL				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4440	0000	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4440	0000	0000	0000	
F010760V2 cytotoxicité	0,50%	3 g/L BSA + 3 mL/L EM	N.A.	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Formaldéhyde	0,70%	PBS	5	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4440	0000	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4400	0000	0000	0000	
			15	4444	4444	4444	4444	4444	4440	0000	0000	0000	0000	
4444	4444	4444		4444	4444	4440	0000	0000	0000	0000				
30	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000				
	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000				
Formaldéhyde (cytotoxicité)	0,70%	PBS	N.A.	4444	4440	0000	0000	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.		
				4444	0000	0000	0000	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.		
Contrôle viral d'infectivité	N.A.	PBS	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4440	0000	0000	
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	
60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4440	0000	0000		
	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000		
Contrôle viral d'infectivité	N.A.	3 g/L BSA + 3 mL/L EM	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4440	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4440	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4440	0000	0000

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

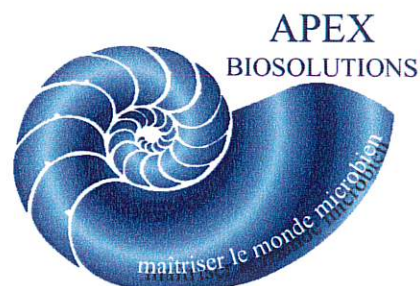


## RAPPORT D'ESSAI

**DETERMINATION DE L'ACTIVITE VIRUCIDE DU PRODUIT  
F010760V2 SELON LA NORME EN 14476+A2:2019**

Délivré à Mme CHAKCHOUK

Pour : **FRANKLAB**  
**3 avenue des Frênes**  
**78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX**  
**FRANCE**



Demande d'essai du : 06/09/2021

Références du dossier d'analyses : n°235D42-2021-03

### TESTS VIRUCIDES :

Conformément à la norme NF EN 14476+A2 (Juillet 2019) – antiseptiques et désinfectants chimiques – Essais quantitatifs de suspension pour l'évaluation de l'activité virucide dans le domaine médical.

Essais sur 1 souche de référence : *Vaccinia* virus.

Ce rapport comporte 9 pages et ne concerne que les échantillons étudiés.



Date d'émission : 29/11/2021

Stephanie MOROT-BIZOT  
Docteur en microbiologie  
Chargée de l'étude



### SOMMAIRE

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS .....	3
2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS.....	3
3. CONDITIONS EXPERIMENTALES .....	3
4. VALIDATION DE LA METHODE .....	4
5. ESSAIS PROPRESMENT DITS – CALCUL DE L’ACTIVITE VIRUCIDE.....	5
6. VERIFICATION DE LA METHODOLOGIE .....	5
7. CONCLUSION .....	6
8. ANNEXE 1.....	6
9. ANNEXE 2.....	7

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

## 1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS

APEX BIOSOLUTIONS  
3, RUE DE LA TERRE ROUGE  
Espace industriel de Beaupré  
25 220 ROCHE LEZ BEAUPRE  
FRANCE

## 2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Echantillon	N° lot
F010760V2	7377

Date limite d'utilisation optimale : non communiquée

Fabricant : FRANKLAB

Date de fabrication : non communiquée

Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.

Composants actifs : ammonium quaternaire

Aspect : liquide transparent

Précautions d'emploi : aucune

Diluant préconisé par le fabricant : eau potable

Date de réception au laboratoire : 17/08/2021

Période de l'étude : du 30/08/2021 au 05/10/2021

## 3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

Température d'essai: 20°C ± 1°C

Méthode de titrage: log TCID<sub>50</sub>

Temps de contact : 5 min - 10 min et 15 min

Concentration finale: 0,25% et 0,50%

Diluant du produit utilisé lors des essais: eau dure

Souche virale : Vaccinia virus ATCC VR-1508, cultivé sur cellules BHK-21 - sous atmosphère à 5% CO<sub>2</sub>



Substances interférentes : 3 g/L BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton (conditions de saleté)

Stabilité du produit en présence de substance interférente : bonne

Technique d'arrêt de l'action virucide : à froid

### Titre viral :

Titrage du virus de la vaccine par effet cytopathique des virus (calculé selon la méthode de Spearman-Kärber) = 6,750 log TCID<sub>50</sub>

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

#### 4. VALIDATION DE LA METHODE

##### a) Cytotoxicité

Les cellules ont été exposées au produit F010760V2 et une faible toxicité a été observée :

- Pour le Vaccinia virus, jusqu'à la dilution  $10^{-1}$ .

##### b) 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.

Le produit testé à la concentration indiquée ne montre pas d'influence notable sur la méthode de titrage des virus (différence  $<1$  log) :

Dilution du produit	Titre de virus (log DICT <sub>50</sub> )		
	Suspension virale sur cellules non traitées	Suspension virale sur cellules traitées	Différence de titre viral (log DICT <sub>50</sub> )
F010760V2 $10^{-2}$	6,750	6,125	0,625



##### c) Validations de l'efficacité de l'arrêt de l'activité du produit (la méthode est validée si la différence est $\leq 0,5$ log):

Concentration du produit	Substances interférentes	Titre de virus (log DICT <sub>50</sub> )	Différence avec la suspension virale d'essai
F010760V2	3 g/L BSA + 3 mL/L EM	ESSAI 1: 6,750	0,00
		ESSAI 2: 6,750	0,00

##### d) Essai d'inactivation de référence

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.

Formaldéhyde 0,7%	Titre de virus (log DICT <sub>50</sub> )	Réduction du titre viral (log DICT <sub>50</sub> )
<b>Suspension virale témoin</b>	6,750	
inactivation 5 min	6,000	0,750
inactivation 15 min	5,500	1,250
inactivation 30 min	4,750	<b>2,000</b>

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

## 5. ESSAIS PROPREMENT DITS – CALCUL DE L'ACTIVITE VIRUCIDE

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

**ESSAI 1** - La suspension virale témoin a une concentration de 6,750 log TCID<sub>50</sub>.

PRODUIT	Concentration	Temps de contact	Température de contact	Titre après essai (log DICT <sub>50</sub> )	Réduction du titre viral
F010760V2	0,50%	5 min	20°C	2,000	4,750
		15 min		2,500	4,250
	0,25%	10 min		2,625	4,125
		5 min		3,500	3,250



**ESSAI 2** - La suspension virale témoin a une concentration de 6,750 log TCID<sub>50</sub>.

PRODUIT	Concentration	Temps de contact	Température de contact	Titre après essai (log DICT <sub>50</sub> )	Réduction du titre viral
F010760V2	0,50%	5 min	20°C	1,875	4,875
		15 min		2,375	4,375
	0,25%	10 min		2,500	4,250
		5 min		3,750	3,000

## 6. VERIFICATION DE LA METHODOLOGIE

Les essais ont été validés selon la norme européenne EN 14476+A2 :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 6,750 log TCID<sub>50</sub> pour le Vaccinia virus
- 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 (-4,5 après 60 min pour le poliovirus) :
  - la différence est de 2,000 log après 30 min d'inactivation par le formaldéhyde pour le Vaccinia virus
- Le produit testé n'affecte pas significativement la morphologie des cellules.
- Les conditions d'essai en saleté (3 g/L BSA + 3 mL/L EM) n'affectent pas l'infectivité du virus testé.
- Le produit testé ne réduit pas la sensibilité des cellules au virus. Pour le Vaccinia virus, la différence est de 0,625 log.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

## 7. CONCLUSION

### Les essais réalisés sur le produit F010760V2, lot 7377 ont démontré :

- Que le produit F010760V2, employé dès 0,25% a une activité virucide sur le *Vaccinia virus*, selon la méthodologie de la norme NF EN 14476+A2 :2019, pour 10 min de contact et dès 0,50% pour 5 min de contact à 20°C, en conditions de saleté.
- Que conformément à la norme EN 14476+A2 :2019, le produit F010760V2, est donc par conséquent efficace sur tous les virus enveloppés, dès 0,25% pour 10 min de contact et dès 0,50% pour 5 min de contact, à 20°C, en conditions de saleté (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 »)

## 8. ANNEXE 1

### Vaccinia virus:

**Lignée cellulaire :** cellules BHK 21 (HPA réf. 85011433, lot n°09I007)

**Souche virale:** Vaccinia virus (ATCC réf. VR-1508, lot n°5016818)

### **Tampons et milieux de culture:**



- Tampon PBS: chlorure de sodium, Panreac, réf. 141659.1211, lot n° 0000204679; sodium phosphate dibasic, Sigma Aldrich, réf. S5136, lot n° BCBC7067V; sodium phosphate monobasic, Sigma Aldrich, réf. S5011, lot n° 1019K01021V
- MEM media, Sigma Aldrich, réf. 0268, lot n° 040M8301
- DMEM media, Sigma Aldrich, réf. D5796, lot n° RNBB9336
- Sérum de veau fœtal, Sigma Aldrich, F7524, lot n° 098K3397

### **Réactifs:**

- Sérum albumine bovine en poudre, Dominique DUTSCHER, réf. 871001, lot D1304039
- Sang de mouton, Analytic Lab, réf. 08449, lot n°bcbj3984V

### **Solution d'inactivation :**

- Formaldéhyde, Sigma Aldrich, réf. F-1635, lot n° BCBB3510

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

9. ANNEXE 2

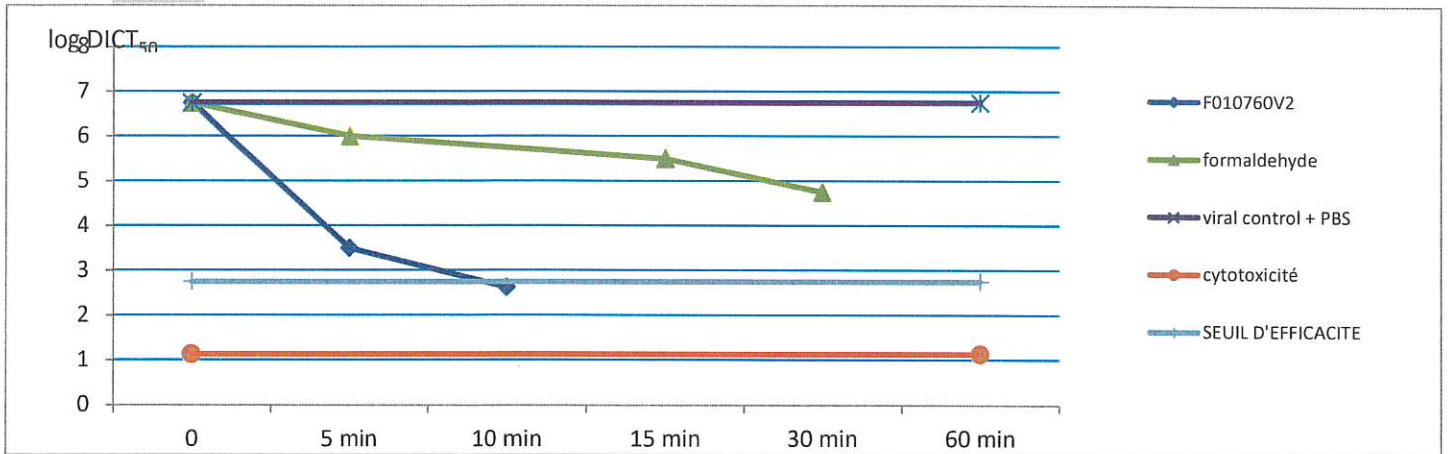
Table A1 – Titrage du Vaccinia virus par effet cytopathique, par la méthode de calcul Spearman-Kärber :

Log DICT<sub>50</sub> = 6,750

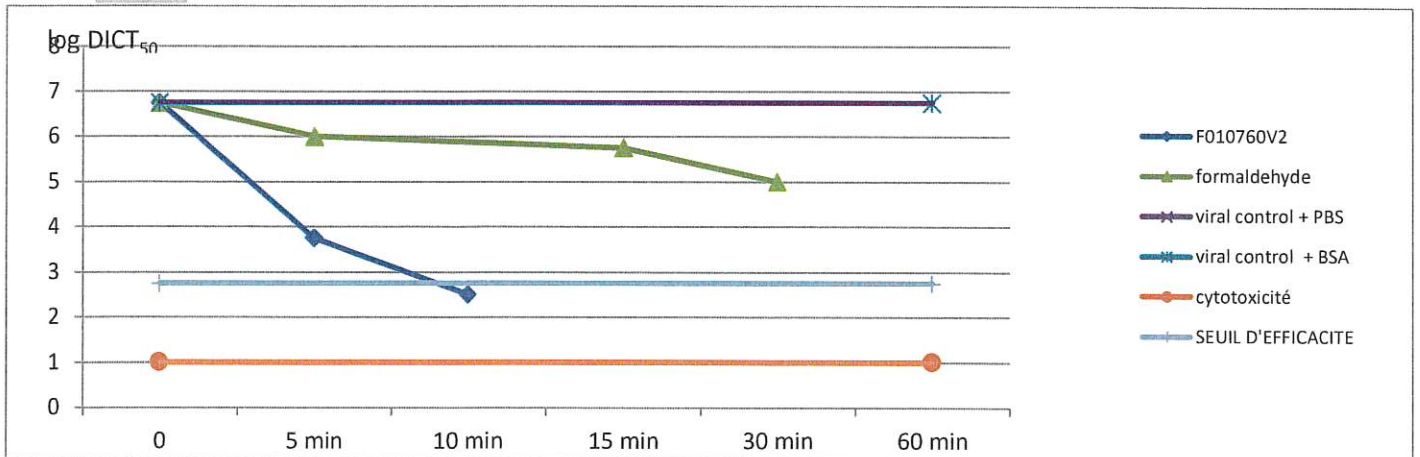
Dilution (- log)	Résultat	% résultats positifs
-3	44444444	100
-4	44444444	100
-5	44444444	100
-6	44444444	100
-7	44000000	25
-8	00000000	0
-9	00000000	0
-10	00000000	0
Somme des % de cultures positives		425

Figure 1 – représentations graphiques des résultats des essais :

ESSAI 1



ESSAI 2





Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

Tableau A2— Résultats sur Vaccinia virus en conditions de saleté

PRODUIT	Concentration	Substance interférente	Niveau de cytotoxicité	Lg TCID <sub>50</sub>						Reduction
				0	5 min	10 min	15 min	30 min	60 min	
F010760V2 ESSAI 1	0,25%	3 g/L BSA + 3 mL/L SE	1,125	6,750	3,500	2,625	2,500	N.T.	N.T.	10 min R = 4,125
F010760V2 ESSAI 2	0,25%	3 g/L BSA + 3 mL/L SE	1,000	6,750	3,750	2,500	2,375	N.T.	N.T.	10 min R = 4,250
Formaldéhyde ESSAI 1	0,70%	PBS	1,625	6,750	6,000	N.T.	5,500	4,750	N.T.	
Formaldéhyde ESSAI 2	0,70%	PBS	1,750	6,750	6,000	N.T.	5,750	5,000	N.T.	
Contrôle viral d'infectivité ESSAI 1	N.A.	PBS	N.A.	6,750	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	6,750	
Contrôle viral d'infectivité ESSAI 1	N.A.	3 g/L BSA + 3 mL/L SE	N.A.	6,750	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	6,750	
Contrôle viral d'infectivité ESSAI 2	N.A.	PBS	N.A.	6,750	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	6,750	
Contrôle viral d'infectivité ESSAI 2	N.A.	3 g/L BSA + 3 mL/L SE	N.A.	6,750	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	6,750	
Sensibilité des cellules au virus	10 <sup>-2</sup>	N.A.	Cellules non traitées	6,750						
		N.A.	Cellules traitées	6,125						

Tableau A3 – Sensibilité des cellules au Vaccinia virus:

PRODUIT	Dilution	Substance interférente		Dilutions							
				-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9
F010760V2	10 <sup>-2</sup>	3 g/L BSA + 3 mL/L EM	Cellules non traitées	4444	4444	4444	4444	4444	4400	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000
			Cellules traitées	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4000	0000	0000	0000





Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	



Tableau A4 — Résultats bruts

ESSAI 1	Concentration	Substance interférente	Temps de contact	Dilutions										
				-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9		
F010760V2 ESSAI 1	0,50%	3 g/L BSA + 3 mL/L EM	5 min	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
			15 min	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
	0,25%		10 min	4444	4444	4000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
			5 min	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
	CONTRÔLE VIRAL			4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4400	0000	0000	
	CONTRÔLE VIRAL			4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	
F010760V2 cytotoxicité	0,50%	3 g/L BSA + 3 mL/L EM	N.A.	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000		
Formaldéhyde	0,70%	PBS	5	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000		
			15	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000		
			30	4444	4444	4444	4444	4400	0000	0000	0000	0000		
Formaldéhyde (cytotoxicité)	0,70%	PBS	N.A.	4444	4000	0000	0000	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.		
Contrôle viral d'infectivité	N.A.	PBS	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4400	0000		
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4400	0000		
Contrôle viral d'infectivité	N.A.	3 g/L BSA + 3 mL/L EM	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4400	0000		
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4400	0000		

ESSAI 2	Concentration	Substance interférente	Temps de contact	Dilutions									
				-1	-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	-9	
F010760V2 ESSAI 2	0,50%	3 g/L BSA + 3 mL/L EM	5 min	4444	4440	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
			15 min	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
	0,25%		10 min	4444	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
			5 min	4444	4444	4444	4400	0000	0000	0000	0000	0000	0000
	CONTRÔLE VIRAL			4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4440	0000	
	CONTRÔLE VIRAL			4444	4444	4444	4444	4444	4444	4440	0000	0000	
F010760V2 cytotoxicité	0,50%	3 g/L BSA + 3 mL/L EM	N.A.	4444	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000	
Formaldéhyde	0,70%	PBS	5	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	
			15	4444	4444	4444	4444	4444	4400	0000	0000	0000	
			30	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000	0000	0000	
Formaldéhyde (cytotoxicité)	0,70%	PBS	N.A.	4444	4400	0000	0000	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	N.T.	
Contrôle viral d'infectivité	N.A.	PBS	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4400	0000	
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4400	0000	
Contrôle viral d'infectivité	N.A.	3 g/L BSA + 3 mL/L EM	0	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4400	0000	
			60	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4444	4400	0000	

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

F2v1-EN14476-12-21