



RAPPORT DE L'ETUDE

Titre de l'étude

Efficacité virucide d'une substance d'essai destinée à être utilisée sur des surfaces inanimées et non poreuses

Nom du produit

AtmosAir Matterhorn Series

Micro-organisme de test

Human Coronavirus, Strain 229E, ATCC VR-740

Numéro d'identification de l'étude

NG15291

Auteur

Tamisha Smith, B.S.

Date de fin de l'étude

04JUN2020

Centre de test

Microchem Laboratory
1304 W. Industrial Blvd.
Round Rock, Texas 78681

Commanditaire de l'étude

AtmosAir Solutions
Tony Abate
418 Meadow Street, Suite 204
Fairfield, CT 06824



RÉSUMÉ DU RAPPORT D'ÉTUDE

Informations générales sur l'étude

Titre de l'étude: **Méthode ASTM E1053 (modifiée)**
Efficacité virucide d'une substance d'essai destinée à être utilisée sur des surfaces inanimées et non poreuses

Numéro d'identification de l'étude
NG15291

Systeme de test

Test Microorganisme(s) : Coronavirus humain, Souche 229E, ATCC VR-740

Cellules hôtes : MRC-5, CCL-171

Substance d'essai : Série AtmosAir Matterhorn

Date de réception de la substance d'essai : 09 AVRIL 2020

Paramètres

Dilution de la substance d'essai : Prêt à l'emploi

Application de la substance d'essai : Brouillard (le dispositif Matterhorn pour cette étude a été calibré à une saturation ionique de 1500 ions par cm³)

Charge organique du sol : Pas de charge supplémentaire du sol incorporée dans l'inoculum

Nombre de répliques par temps de contact : 3

Temps (s) de contact : 30 minutes, 60 minutes, et 120 minutes à température ambiante de la pièce

Température d'exposition : (25.2 – 25.6°C, 46 – 47% humidité relative (RH))

Méthode de neutralisation : N/A

Dates de l'étude

Date/heure du début de l'expérience : 21 MAI 2020 / 16h15

Date/heure de fin de l'expérience : 29 MAI 2020 / 09h38

Date de la fin de l'étude
04 JUIN 2020



PROCÉDURE DE L'ESSAI

Résumé

- Le virus du stock a été décongelé et n'a pas été complété par une charge organique du sol.
 - Des boîtes de Petri en verre stériles (100 x 15 mm) ont été inoculées avec un volume de suspension de virus. Un nombre suffisant de supports de test et de contrôle a été préparé.
 - Les porteurs inoculés ont été séchés à température ambiante dans des conditions de flux laminaire.
 - Le dispositif d'essai a été préparé conformément aux instructions du commanditaire de l'étude, comme demandé, et appliqué aux supports d'essai.
 - Le support témoin a été maintenu couvert pendant le temps de contact puis récolté de la même manière que pour l'essai.
 - Les suspensions virales ont été quantifiées pour déterminer les niveaux de virus infectieux en utilisant des cultures cellulaires standard (par exemple TCID50) ou des techniques de dosage sur plaque.
 - Les plateaux/plaques de test ont été incubés pendant la période la plus adaptée au système virus-cellule hôte (par exemple 7 jours).
 - Après la période d'incubation, le test a été noté pour la présence/absence du virus à tester. Les calculs appropriés ont été effectués (par exemple Spearman-Kärber) pour déterminer les charges virales.
 - Des réductions en \log_{10} et en pourcentage ont été calculées pour les films viraux exposés au produit à tester par rapport au titre obtenu pour le(s) porteur(s) témoin(s) de l'étude, et rapportées au promoteur de l'étude.



CRITÈRES DE RÉUSSITE

Les mesures suivantes sont respectées pour garantir l'acceptabilité des données sur l'efficacité virucide :

- Un minimum de 4,80 unités infectieuses log₁₀/support de contrôle est récupéré de chaque film de contrôle de la récupération des plaques.
- Le contrôle de la charge virale démontre des effets cytopathiques évidents et/ou typiques sur les monocouches, à moins qu'une méthode de détection autre que l'effet cytopathique ne soit utilisée.
- La quantification des paramètres du test et du contrôle est effectuée à raison d'un minimum de quatre déterminations par dilution.

Critères de performance des produits :

- En présence ou en l'absence de cytotoxicité, le produit doit démontrer une réduction de $\geq 3.00 \log_{10}$ de la charge virale sur chaque surface.
- Si la cytotoxicité est présente, la charge virale de contrôle doit être augmentée si nécessaire pour démontrer une réduction de $\geq 3.00 \log_{10}$ de la charge virale sur chaque surface au-delà du niveau de cytotoxicité.
-



CALCULS ET ANALYSES STATISTIQUES

La DICT₅₀ (dose d'infectivité des cultures de tissus) représente la dilution finale où 50 % des cultures de cellules présentent des effets cytopathiques dus à l'infection par le virus testé. La dilution finale à laquelle 50 % des monocouches de cellules hôtes présentent une cytotoxicité est appelée dose de culture tissulaire (DCT₅₀). La DICT₅₀, et la DCT₅₀ ont été déterminées selon la méthode Spearman-Kärber et calculées comme suit :

Logarithme négatif du titre du point final =

$[- \text{Log de la première dilution inoculée}] - [((\text{somme des \% de mortalité à chaque dilution}/100) - 0,5) \times \text{Logarithme de la dilution}]$

Le résultat de ce calcul est exprimé en TCID₅₀/0,1 ml (ou volume de dilution inoculé) pour le test, le contrôle du virus et le contrôle de la neutralisation et en TCD₅₀/0,1 ml (ou volume de dilution inoculé) pour le contrôle de la cytotoxicité.

Calcul de la Réduction du Log

La réduction logarithmique de la charge virale a été calculée comme suit :

Contrôle de la récupération des plaques - $\text{Log}_{10} \text{TCID}_{50} - \text{Virus-Test Substance } \text{Log}_{10} \text{TCID}_{50}$

Calcul du pourcentage de réduction

Le pourcentage de réduction de la charge virale a été calculée comme suit :

pourcentage de réduction = $1 - (C/B) \times 100$, ou :

B = DICT₅₀ moyenne du virus dans les suspensions de contrôle

C = DICT₅₀ moyenne du virus dans les suspensions de test de virus.

La présence de toute cytotoxicité de la substance d'essai a été prise en compte dans le calcul du log et du pourcentage de réduction de la charge virale.

Si plusieurs réplicats de contrôle et de test de virus étaient effectués, la DICT₅₀ moyenne de chaque paramètre était calculée et le résultat moyen utilisé pour calculer les réductions logarithmiques du titre viral.



RESULTATS

Tableau 1: Résultats du contrôle des charges virales et de la récupération des plaques virales

		Charge virale	Contrôle de la récupération des plaques virales Temps Zéro	Contrôle de la récupération des plaques virales 30 minutes	Contrôle de la récupération des plaques virales 60 minutes	Contrôle de la récupération des plaques virales 120 minutes
Contrôle Cellulaire		0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
Dilution	10 ⁻¹	+	+	+	+	+
	10 ⁻²	+	+	+	+	+
	10 ⁻³	+	+	+	+	+
	10 ⁻⁴	+	+	+	+	+
	10 ⁻⁵	0	0	0	0	0
	10 ⁻⁶	0	0	0	0	0
TCID ₅₀ par 0,1 ml		4.50	4.25	3.75 Log ₁₀	3.50 Log ₁₀	3.25 Log ₁₀
TCID ₅₀ par Porteur		4.80	4.55	4.05 Log ₁₀	3.80 Log ₁₀	3.55 Log ₁₀

Clé : + = Virus détecté; 0 = Virus non récupéré et/ou aucune cytotoxicité observée; T = Cytotoxicité constatée

Tableau 2: Résultats du test à 30 minutes

		Résultat du Réplicat 1 30 minutes	Résultat du Réplicat 1 30 minutes	Résultat du Réplicat 1 30 minutes
Contrôle Cellulaire		0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
Dilution	10 ⁻¹	0 0 0 +	0 0 0 +	0 0 0 0
	10 ⁻²	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
	10 ⁻³	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
	10 ⁻⁴	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
	10 ⁻⁵	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
TCID ₅₀ par 0,1 ml		0.75 Log ₁₀	0.75 Log ₁₀	≤0.50 Log ₁₀
TCID ₅₀ par Porteur		1.05 Log ₁₀	1.05 Log ₁₀	≤0.80 Log ₁₀
Réduction moyenne du Log ₁₀		2.78 Log ₁₀		
% moyen de réduction		99.92%		

Clé : + = Virus détecté; 0 = Virus non récupéré et/ou aucune cytotoxicité observée; T = Cytotoxicité constatée; [†]Prise en compte des contrôles de cytotoxicité et de neutralisation.

**Tableau 3: Résultats du test à 60 minutes**

		Résultat du Réplicat 1 60 minutes	Résultat du Réplicat 1 60 minutes	Résultat du Réplicat 1 60 minutes
Contrôle Cellulaire		0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
Dilution	10 ⁻¹	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
	10 ⁻²	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
	10 ⁻³	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
	10 ⁻⁴	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
	10 ⁻⁵	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
TCID50 par 0,1 ml		≤0.50 Log ₁₀	≤0.50 Log ₁₀	≤0.50 Log ₁₀
TCID50 par Porteur		≤0.80 Log ₁₀	≤0.80 Log ₁₀	≤0.80 Log ₁₀
Réduction moyenne du Log10		2.70 Log ₁₀		
% moyen de réduction		99.90%		

Clé : + = Virus détecté; 0 = Virus non récupéré et/ou aucune cytotoxicité observée; T = Cytotoxicité constatée; †Prise en compte des contrôles de cytotoxicité et de neutralisation.

Tableau 4: Résultats du test à 120 minutes

		Résultat du Réplicat 1 120 minutes	Résultat du Réplicat 1 120 minutes	Résultat du Réplicat 1 120 minutes
Contrôle Cellulaire		0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
Dilution	10 ⁻¹	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 +
	10 ⁻²	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
	10 ⁻³	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
	10 ⁻⁴	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
	10 ⁻⁵	0 0 0 0	0 0 0 0	0 0 0 0
TCID50 par 0,1 ml		≤0.50 Log ₁₀	≤0.50 Log ₁₀	0.75 Log ₁₀
TCID50 par Porteur		≤0.80 Log ₁₀	≤0.80 Log ₁₀	1.05 Log ₁₀
Réduction moyenne du Log10		2.37 Log ₁₀		
% moyen de réduction		99.79%		

Clé : + = Virus détecté; 0 = Virus non récupéré et/ou aucune cytotoxicité observée; T = Cytotoxicité constatée; †Prise en compte des contrôles de cytotoxicité et de neutralisation.



CONCLUSION DE L'ETUDE

Le but de l'étude était de déterminer l'efficacité virucide du dispositif AtmosAir Matterhorn Series contre la souche 229E du coronavirus humain, sans charge supplémentaire de sol incorporée dans l'inoculum, à des temps de contact de 30 minutes, 60 minutes et 120 minutes, et à une température d'exposition de 25,2 - 25,6°C, 46 - 47% HR.

Après 30 minutes, le contrôle de récupération des plaques a montré une charge virale de 3,75 Log₁₀ TCID₅₀ par 0,1 ml et de 4,05 Log₁₀ TCID₅₀ par porteur. Le dispositif testé, AtmosAir Matterhorn Series, a démontré une réduction moyenne de 2,78 Log₁₀ (99,92 %) de la charge virale.

Après 60 minutes, le contrôle de récupération des plaques a montré une charge virale de 3,50 Log₁₀ TCID₅₀ par 0,1 ml et 3,80 Log₁₀ TCID₅₀ par porteur. Le dispositif de testé, AtmosAir Matterhorn Series, a démontré une réduction moyenne de 2,70 Log₁₀ (99,90 %) de la charge virale.

Après 120 minutes, le contrôle de récupération des plaques a démontré une charge virale de 3,25 Log₁₀ TCID₅₀ par 0,1 ml et de 3,55 Log₁₀ TCID₅₀ par porteur. Le dispositif testé, AtmosAir Matterhorn Series, a démontré une réduction moyenne de 2,37 Log₁₀ (99,79 %) de la charge virale.

NB:

En tant que virus enveloppé, le coronavirus humain 229E est susceptible d'être inactivé pendant les périodes de séchage prolongées. Des temps de séchage supérieurs à une heure peuvent entraîner une diminution de la récupération virale en raison de l'inactivation naturelle.

La substance d'essai sera éliminée 30 jours après la fin de cette étude, sauf demande contraire du commanditaire de l'étude.

Les résultats de cette étude s'appliquent uniquement à la ou aux substances testées.

L'extrapolation des résultats à des matériels connexes est de la responsabilité du commanditaire.

Copyright © Laboratoire Microchem, 2020. La reproduction et l'utilisation de ce rapport d'étude par l'entité indiquée comme "Sponsor" sont autorisées. Toute autre copie et reproduction de tout ou partie de ce document par d'autres entités est expressément interdite, sauf autorisation écrite préalable du Laboratoire Microchem.