



Biotech-Germande

**EVALUATION DE L'ACTIVITE VIRUCIDE  
DU PROCEDE « DUST FREE AIRKNIGHT » CONTRE LE  
CORONAVIRUS HUMAIN 229E SELON LA NORME EN 17272  
(20°C ± 2°C – CONDITIONS DE PROPRETE)**

**Rapport rédigé par : Suzy BULOT**

**Marseille le 14/04/2021**

Ce rapport concerne uniquement le produit soumis à l'essai  
Le présent rapport ne doit pas être reproduit, sinon dans son intégralité, sans l'autorisation écrite d'EUROFINS BIOTECH-GERMANDE

---

**Eurofins Biotech-Germande**

RCS Marseille 423 865 419 TVA FR86 423 865 419 - APE 7120B

Siège social : 163 avenue de Luminy, Parc scientifique de Luminy Case 927, 13288 Marseille Cedex 9 - T : +33 (0) 4 91 82 82 40

## HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Chaque révision du rapport annule et remplace la précédente.

Afin de limiter les risques d'erreurs et de mauvaise utilisation des documents périmés, tout rapport annulé ainsi que les copies doivent être détruits.

Historique des modifications		
Rapport N°	Paragraphe(s) modifié(s)	Raison de la modification
3194.KIL.21.3.17272 – V1	-	Création du rapport

Ce rapport concerne uniquement le produit soumis à l'essai

**Le présent rapport ne doit pas être reproduit, sinon dans son intégralité, sans l'autorisation écrite d'EUROFINS BIOTECH-GERMANDE**

**Eurofins Biotech-Germande**

RCS Marseille 423 865 419 TVA FR86 423 865 419 - APE 7120B

Siège social : 163 avenue de Luminy, Parc scientifique de Luminy Case 927, 13288 Marseille Cedex 9 - T : +33 (0) 4 91 82

2/8

## TABLE DES MATIERES

I. DESCRIPTION DE L'ETUDE: .....	4
II. OBJECTIF DE L'ETUDE : .....	4
III. DISPOSITIF TESTE : .....	4
IV. METHODE : .....	5
V. RESULTATS .....	7
VI. CONCLUSIONS .....	7
VII. REFERENCES .....	8
VIII. BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE .....	8

Ce rapport concerne uniquement le produit soumis à l'essai

**Le présent rapport ne doit pas être reproduit, sinon dans son intégralité, sans l'autorisation écrite d'EUROFINS BIOTECH-GERMANDE**

---

**Eurofins Biotech-Germade**

RCS Marseille 423 865 419 TVA FR86 423 865 419 - APE 7120B

Siège social : 163 avenue de Luminy, Parc scientifique de Luminy Case 927, 13288 Marseille Cedex 9 - T : +33 (0) 4 91 82

3/8

## I. DESCRIPTION DE L'ETUDE:

<b>Intitulé :</b>	Evaluation de l'activité virucide du procédé « Dust Free Airknight » contre le Coronavirus humain 229E selon la norme EN 17272 (20°C ± 2°C – Conditions de propreté)
<b>Code interne :</b>	Etude N° : 3194.KIL.21
<b>Commanditaire :</b>	KLIMA RODACLIM 255 Avenue De La Roche Fourcade ZI St Mitre 13400 AUBAGNE  Contact : Jean-Baptiste SALGI
<b>Période de l'étude :</b>	Mars 2021
<b>Responsable de l'étude :</b>	Suzy BULOT
<b>Responsable des essais :</b>	Laïla HADDIOUI
<b>Laboratoire d'essai :</b>	Laboratoire FONDEREPHAR Faculté des Sciences Pharmaceutiques 35 chemin des Maraîchers 31062 Toulouse cedex 9

## II. OBJECTIF DE L'ETUDE :

Evaluer, selon la norme EN 17272, la capacité du dispositif « Dust Free Airknight » à réduire, en présence de substances interférentes (conditions de propreté), en 4h, d'au moins 10<sup>4</sup> fois le nombre de particules virales de Coronavirus humain 229E déposés sur des disques en acier inoxydable.

## III. DISPOSITIF TESTE :

Nom : ..... Dust Free Airknight (cf. figure n°1)  
 Numéro de série\* : ..... 07020  
 Fabricant : ..... KLIMA RODACLIM  
 Agent désinfectant utilisé\* : N.A.

\*Données fournies par le client, ne sauraient engager la responsabilité du laboratoire.



**Figure n°1: Dust Free Airknight ►**

Ce rapport concerne uniquement le produit soumis à l'essai

**Le présent rapport ne doit pas être reproduit, sinon dans son intégralité, sans l'autorisation écrite d'EUROFINS BIOTECH-GERMANDE**

## IV. METHODE :

### a) Virus/Cellules réceptrices

#### Virus :

*Coronavirus* humain 229E ATCC VR-740

Numéro de lot fournisseur : 58505270

Numéro de lot interne : SS-2-280520 (passage N°2)

#### Cellules réceptrices :

Cellules VERO ATCC CCL-81

Numéro de lot fournisseur : 3372621

Numéro de lot interne : WCB-141215 (passage N°22)

### b) Substance interférente et milieux de culture

Substance interférente : BSA fraction V à 0,3g/L, lot N°377.

Liquide de récupération : EMEM, lot N°2784.

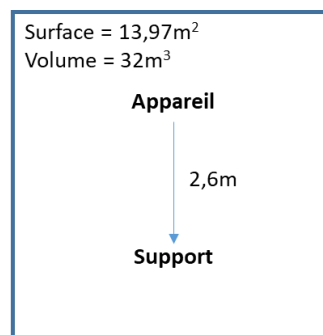
### c) Supports

Disques en acier inoxydable, plats correspondant aux exigences du paragraphe 5.2.3.2 de la norme.

Les fournisseurs sont les entreprises MERCIER CLAUSSE.

### d) Conditions d'utilisation de l'appareil

La méthode utilisée pour les essais est celle décrite par la norme EN NF 17272.



**Figure 1. Disposition des équipements lors de l'essai.** Les supports sont placés à une hauteur de 1,3m, en position verticale, face opposée au procédé de désinfection selon les spécifications de la norme d'essai.

Ce rapport concerne uniquement le produit soumis à l'essai

**Le présent rapport ne doit pas être reproduit, sinon dans son intégralité, sans l'autorisation écrite d'EUROFINS BIOTECH-GERMANDE**

Local :.....	32m <sup>3</sup>
Température d'essai :.....	Début de l'essai : 20,5°C – fin de l'essai : 19,5°C
Débit :.....	Ventilation à 450m <sup>3</sup> /heure
Aspect du produit :.....	Incolore/inodore
Humidité relative :.....	Début de l'essai : 51% – fin de l'essai : 51%
Temps de contact :.....	4 heures

## e) Protocole de validations

### Contrôle de la sensibilité des cellules au virus :

- Mettre 1 volume de la solution S ou PBS + 1 volume de la suspension cellulaire à  $2.10^5$  cellules/ml pendant 1 heure dans un bain marie à  $36^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$ .
- Centrifuger à 1600 trs/min pendant 10 min puis remettre en suspension dans le milieu de culture.
- Effectuer 10 dilutions sériées de raison 10 de virus d'essai sur une microplaque de 96 puits.
- Ajouter 100µl de la suspension cellulaire traitée (S) ou non (témoin PBS) dans chaque puits.
- Laisser incuber pendant 72 heures.

La différence des titres des cellules traitées par la solution S et des cellules traitées par le PBS doit être inférieure à 1 log.

### Contrôle de l'efficacité de l'inactivation du désinfectant :

- Mélanger 1 volume de BSA + 1 volume de suspension virale + 1 volume de la solution S ou d'eau distillée.
- Laisser le mélange à température ambiante pendant 60 min.

## f) Méthode de titrage

Titrer le virus (méthode cellules en suspension sur plaque de microtitration) selon les étapes suivantes :

- Effectuer des dilutions sériées de raison 10 du mélange en tube de verre dans le milieu de culture.
- Transférer 100µl de chaque dilution en 8 répétitions en microplaque 96 puits fond plat.
- Réserver la colonne 12 pour le contrôle des cellules non traitées.
- Ajouter à chaque dilution 100µl de suspension de cellules à  $2.10^5$  cellules/ml.
- Laisser incuber 72 heures à  $36^{\circ}\text{C}\pm 1^{\circ}\text{C}$  sous 5% de  $\text{CO}_2 \pm 2\%$ .
- Observer l'effet cytopathique au microscope inversé.

L'estimation du nombre d'unité infectieuses est déterminée par la méthode de SPAERMAN-KÄRBER en calculant le logarithme négatif de la plus haute concentration de virus utilisée – [(Somme de % affecté à chaque dilution/100 – 0,5) x (log de dilution)]

Ce rapport concerne uniquement le produit soumis à l'essai

**Le présent rapport ne doit pas être reproduit, sinon dans son intégralité, sans l'autorisation écrite d'EUROFINS BIOTECH-GERMANDE**

## V. RESULTATS

Titre de la suspension virale d'essai : IgDICT50 = 8,25

Aucune cytotoxicité n'a été observée sur le support nu qui a été préalablement traité par le dispositif de désinfection selon le traitement réalisé.

	Degré de l'effet cytopathique IgDICT50	Réduction (log <sub>10</sub> )
<b>Sensibilité des cellules au virus</b>		
- <b>Avec traitement (S1)</b>		
Support 1	8,50	Différence < 1 log
Support 2	8,13	
Moyenne	8,32	
- <b>Sans traitement (S2)</b>		
Support 1	8,25	
<b>Arrêt de l'activité du désinfectant</b>		
- <b>Avec traitement (D1)</b>		
Support 1	8,25	Différence < 0,5 log
Support 2	8,13	
Moyenne	8,19	
- <b>Sans traitement (D2)</b>		
Support 1	8,38	
<b>Témoin de l'essai</b>		
Support 1	6,75	
Support 2	6,88	
Moyenne	6,82	
<b>Essai</b>		
Support 1	2,50	<b>4,07</b>
Support 2	3,00	
Support 3	2,75	
Moyenne	2,75	

## VI. CONCLUSIONS

Dans les conditions d'essai réalisés selon la norme NF EN 17272 (Avril 2020), le dispositif Dust Free Airknight, dans le cadre d'une utilisation dans le domaine de la santé humaine, en condition de propreté, induit une réduction de la charge virale de Coronavirus humains 229E de 4,07 log, soit plus de 99,99%, en 4 heures.

Le dispositif Dust Free Airknight présente une activité virucide vis-à-vis du Coronavirus Humain 229E (réduction logarithmique  $\geq 4$ ), après un traitement de 4 heures.

Ces résultats ne valent que pour le produit soumis à l'essai et s'appliquent à l'échantillon tel qu'il a été reçu.

Ce rapport concerne uniquement le produit soumis à l'essai

**Le présent rapport ne doit pas être reproduit, sinon dans son intégralité, sans l'autorisation écrite d'EUROFINS BIOTECH-GERMANDE**

## VII. REFERENCES

1-NF EN 17272 : Avril 2020. Antiseptiques et désinfectants chimiques – Méthodes de désinfection des pièces par voie aérienne par des procédés automatisés – Détermination de l'activité bactéricide, fongicide, levuricide, sporicide, tuberculocide, mycobactéricide, virucide et phagocide.

## VIII. BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE

Cette étude a été réalisée conformément aux exigences générales de la norme NF EN ISO/IEC 17025 (2017) relative aux compétences des laboratoires d'étalonnages et d'essais. Les procédures opérationnelles standards et les bonnes pratiques de laboratoire ont été suivies dans cette étude.

Les données originales de ce rapport, les cahiers de manipulation, les protocoles et le rapport d'étude final sont stockés dans les archives de la Fonderephar sous la référence 21-2905 et dans les archives d'Eurofins Biotech-Germande sous la référence 3194.KLI.21.

Suzy BULOT

Le 14/04/2021



Ce rapport concerne uniquement le produit soumis à l'essai

**Le présent rapport ne doit pas être reproduit, sinon dans son intégralité, sans l'autorisation écrite d'EUROFINS BIOTECH-GERMANDE**

**Eurofins Biotech-Germande**

RCS Marseille 423 865 419 TVA FR86 423 865 419 - APE 7120B

Siège social : 163 avenue de Luminy, Parc scientifique de Luminy Case 927, 13288 Marseille Cedex 9 - T : +33 (0) 4 91 82

8/8