

Évaluation de l'efficacité virucide des solutions hydroalcooliques pour les mains contre le norovirus – comparaison des méthodes de test internationales

Jochen Steinmann¹, Steffen Pahl¹, Kevin Ormandy², Florian H. H. Brill¹ Dr. Brill + Partner GmbH Institute for Hygiene and Microbiology, Hamburg, Allemagne 2) SC Johnson, Denby, Royaume-Uni

INTRODUCTION

L'efficacité virucide des solutions hydroalcooliques (SHA) pour les mains est essentielle pour assurer la prévention des infections. Bien que les revendications virucides soient acceptées en Europe, la FDA n'autorise pas de telles revendications pour les SHA. L'efficacité virucide des SHA peut être testée avec des méthodes in vivo, notamment la méthode mains entières ASTM E2011-13 ou EN 1500.

OBJECTIFS

Nous avons étudié l'activité d'une SHA commerciale et de l'éthanol à 70 % comme référence contre le norovirus cliniquement pertinent. À cet effet, le norovirus murin (MNV) a été utilisé en tant que substitut. Le principal objectif de cette étude était d'augmenter l'acceptation scientifique et réglementaire dans le cadre de l'évaluation de l'efficacité virucide des SHA.

de facteurs contributifs comme les différences entre les sujets, l'application, etc.

Confirmation par le comité d'éthique en Europe possible	Non	Oui
---	-----	-----

Tous les documents pour cette étude ont été financés par SC Johnson Professional.
Kevin Ormandy est employé par SC Johnson Professional.
Recherche menée par Dr. Brill + Partner GmbH.

MÉTHODES

Pour l'évaluation de l'efficacité, une SHA disponible dans le commerce (éthanol à 80 % p/p) a été utilisée. L'éthanol à 70 % p/p a servi de solution de référence et a été également inclus dans l'étude. La souche de norovirus murin S99 a servi de virus de test. Des tests d'activité ont été réalisés in vivo conformément à la norme ASTM E2011-13 (cinq sujets dans chaque groupe) et en plus dans un plan d'étude croisé basé sur la norme EN 1500 (19 sujets).

Tableau 1 : Comparaison des deux méthodes de test, ASTM E2011-13 et EN 1500, pour l'évaluation de l'efficacité virucide de solutions hydroalcooliques pour les mains (modifiées conformément à Jacobshagen et. al)* sous forme de distributeur ou pompe.

	ASTM E2011-13	EN1500 (désormais prEN 17430:2019)
Évaluation de la solution de friction des mains possible	Oui	Oui
Évaluation de la solution de lavage des mains possible	Oui	Non
Virus de test	Différents virus possibles	Uniquement le MNV
Procédure de contamination	Main entière	Pulpe du doigt
Plan d'étude croisé	Non, les résultats de différents volontaires sont comparés	Oui
Référence	Aucune référence interne	Éthanol à 70 % p/p
Calcul de la réduction de l'infectiosité du virus	Pour la solution de lavage des mains : Comparaison de la réduction en log ₁₀ entre les mains après application de la substance testée et rinçage à l'eau après traitement avec application d'eau dure uniquement. Pour la solution de friction des mains : Comparaison entre les mains traitées avec la substance testée et les mains traitées avec la solution saline équilibrée d'Earle (EBSS) ou tout autre témoin de milieu.	Les facteurs de réduction sont calculés à partir de pré et post valeurs en log individuelles après traitement avec la référence ou le produit testé.
Critères de réussite	Aucune méthode d'évaluation statistique prescrite ni autre critère de réussite.	La réduction moyenne avec le produit testé doit au moins être non inférieure à celle obtenue par la référence (éthanol à 70 % p/p).
Indépendamment	Non	Oui

RÉSULTATS

Tableau 2 : Test d'efficacité de SHA conformément à la norme EN 1500 (prEN 17430:2019) avec MNV comme virus de test. Facteurs de réduction (FR) en log10 illustrés

Personne testée	Solution de référence	Préparation commerciale	Personne testée	Solution de référence	Préparation commerciale
1	2,88	2,56	11	2,13	2,69
2	3,06	3,56	12	4,00	4,13
3	2,94	3,13	13	2,00	2,56
4	2,00	3,06	14	4,19	3,94
5	3,00	2,94	15	4,19	4,19
6	1,94	2,69	16	2,44	2,37
7	3,31	3,25	17	2,63	2,38
8	1,00	0,69	18	1,88	1,44
9	1,81	1,94	19	3,88	4,06
10	2,81	3,06			
			FR en log de valeur moyenne	2,74	2,88

Tableau 3 : Test d'efficacité de SHA conformément à la norme ASTM E2011-13 avec MNV comme virus de test

Personne testée	Base			Solution de référence			Préparation commerciale				
	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
DICT50/ml en log10	6,00	≤1,50	2,25	2,25	2,00	1,75	1,75	1,75	≤1,50	2,00	1,75
DICT50/ml en log10 moyen				1,95					1,75		
FR [log10]		≥4,50	3,75	3,75	4,00	4,25	4,25	4,25	≥4,50	4,00	4,25
FR moyen [log10]				4,05					4,25		
Réduction moyenne en %				≥99,99 %					≥99,99 %		

En se basant sur la norme EN 1500, l'éthanol à 70 % p/p et la SHA testée ont révélé des réductions (FR) en log moyennes comparables de 2,74 et 2,88, respectivement. Conformément à la norme ASTM E2011-13, le FR était 4,05 pour l'éthanol à 70 % p/p et 4,25 pour la SHA testée. Aucune différence statistique n'a été mesurée entre les préparations de test ($p > 0,05$).

CONCLUSION

- Les facteurs méthodologiques comme la contamination, le mode d'application et de rétablissement peuvent entraîner des FR différents pour les deux méthodes.
- Toutefois, les méthodes sont capables de produire des résultats similaires lors de la comparaison avec la référence éthanol.
- La norme EN 1500 suggère un plan d'étude croisé avec un groupe témoin obligatoire.
- Ceci résulte en une évaluation de l'activité, indépendamment des facteurs contributifs, notamment les différences entre les sujets, l'application, etc.
- La norme ASTM E2011-13 permet en outre de comparer la désinfection avec l'effet mécanique.
- Une combinaison des deux méthodes pourrait être envisagée afin d'obtenir une méthode acceptée au plan international pour l'évaluation de l'efficacité virucide des SHA.