

Essai de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide selon le protocole de la norme NF EN 13727 : 2015

Produit : Processus global de lavage à froid, Générateur à ozone avec adjonction de produits lessiviels dédiés (lavage N°5 : blanc souillé)

Lot : /

Donneur d'ordre :

GACHES CHIMIE SPECIALITES
ACTIVITE ENTRETIEN TEXTILE
2 BIS CHEMIN DE LA SCIERIE
FR 64800 OS MARSILLON

Loos, le 12/08/2020


Prescille LEMAITRE
Test Manager

Le rapport d'essai comporte : **7 pages**

*La reproduction de ce rapport d'essai n'est autorisée que sous sa forme intégrale.
Ce rapport d'essai ne concerne que l'échantillon soumis à essais.*

I. PRINCIPE :

L'activité bactéricide a été déterminée selon le protocole de la norme NF EN 13727 : "Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide des désinfectants chimiques pour les instruments utilisés en médecine - Méthode d'essai et exigences (Phase 2, étape 1)." – décembre 2015.

II. IDENTIFICATION DE(S) ECHANTILLON(S) :

Nom(s) : **Processus global de lavage à froid, Générateur à ozone avec adjonction de produits lessiviels dédiés (lavage N°5 : blanc souillé)**

Machine OTEK

Cool Star – Lot : 190422801 – Fabriqué le : 29/08/2019 – Date de péremption : /

Hypochlorite de sodium 12.5% (47/55° chlorométrique) – Lot : 4200401 – Fabriqué le : / – Date de péremption : /

Garosive deter – Lot : 200080001 – Fabriqué le : 24/02/2020 – Date de péremption : /

Garo boost – Lot : 200101601 – Fabriqué le : 05/03/2020 – Date de péremption : /

Peracid forte – Lot : 200015501 – Fabriqué le : 15/01/2020 – Date de péremption : /

Type d'adjonction de produit lessiviel	Dosage gr de produit par kilo de linge lavé * 1kg de linge = 4 litres d'eau par pas de lavage
COOL STAR	Essai 1: 0,1 gr / kilo de linge lavé
Renforteur dégressant	Essai 2: 5 gr / kilo de linge lavé
	Essai 3: 6 gr / kilo de linge lavé
JAVEL 12,5%	Essai 1: 0,1 gr / kilo de linge lavé
Détachant, désinfectant, oxydant, décolorant	Essai 2: 12 gr / kilo de linge lavé
	Essai 3: 20 gr / kilo de linge lavé
GAROSIVE DETER	Essai 1: 0,1 gr / kilo de linge lavé
Détérgent enzymatique pour process ozone	Essai 2: 4 gr / kilo de linge lavé
	Essai 3: 6 gr / kilo de linge lavé
GARO BOOST	Essai 1: 0,1 gr / kilo de linge lavé
Renforteur alcalin séquestrant concentré pour process ozone	Essai 2: 4 gr / kilo de linge lavé
	Essai 3: 5 gr / kilo de linge lavé
PERACID FORTE	Essai 1: 0,1 gr / kilo de linge lavé
Agent de blanchiment et désinfectant concentré	Essai 2: 4 gr / kilo de linge lavé
	Essai 3: 6 gr / kilo de linge lavé

(Mélange des produits réalisé par le Laboratoire MIDAC avec ajout des produits dans le sens vertical du haut vers le bas)

Société : **GACHES CHIMIE SPECIALITES**

Date de réception au laboratoire : 17/06/2020

Conditions de stockage au laboratoire : température ambiante, à l'abri de la lumière.

Aspect du produit : Garosive deter est un **liquide vert** et tous les autres produits sont des **liquides incolores**.

Diluant du produit recommandé par le fabricant : **Non dilué**.

III. METHODE D'ESSAI ET VALIDATION :

- Méthode de neutralisation : Dilution Neutralisation.

- Diluant neutralisant : 14 g/L Sodium thiosulphate.

IV. CONDITIONS EXPERIMENTALES :

Période d'analyse : Du 17/06/2020 au 19/06/2020

Souche(s) de référence testée(s) : **voir tableau(x) page(s) suivante(s).**

Conservation et entretien au laboratoire conformément à la norme EN 12353.

Diluant du produit utilisé au cours des essais : **Non dilué.**

Concentration(s) du produit soumis à essai : **voir tableau(x) page(s) suivante(s).**

Aspect des dilutions de produit : **Liquide incolore pour l'essai 1 et trouble pour l'essai 2 et 3.**

Stabilité du mélange de la substance interférente et des produits soumis aux essais: **Présence d'un trouble pour l'essai 2 et 3.**

Température de contact : **20°C (± 1°C).**

Temps de contact : **7 minutes (± 10 secondes).**

Substance interférente : **albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté).**

Température d'incubation : **37°C (± 1°C).**

V. RESULTATS EXPERIMENTAUX

Vérification de la méthodologie et de la validation de la méthode par dilution-neutralisation
 (Essais réalisés en parallèle à l'essai proprement dit)

Souche(s) / Strain(s)	Nombre de microorganismes / Enumeration of microorganisms (CFU/ml)				
	Suspension de validation / Validation suspension	Suspension de validation / Validation suspension	Témoin des conditions expérimentales / Experimental conditions control	Témoin de neutralisation / Neutralizer control	Validation de la méthode de neutralisation / Method validation
	Nv₀	Nv_B	A	B	C
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939	Vc1 : 38 Vc2 : 30 Nv₀ : 34	Vc1 : 30 Vc2 : 35 Nv_B : 3.3x10 ⁴	Vc1 : 53 Vc2 : 49 A : 51	Vc1 : 69 Vc2 : 76 B : 72.5	Vc1 : 36 Vc2 : 31 C : 33.5
<i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799	Vc1 : 34 Vc2 : 32 Nv₀ : 33	Vc1 : 33 Vc2 : 37 Nv_B : 3.5x10 ⁴	Vc1 : 38 Vc2 : 56 A : 47	Vc1 : 50 Vc2 : 57 B : 53.5	Vc1 : 42 Vc2 : 39 C : 40.5
<i>Enterococcus hirae</i> DSM 3320	Vc1 : 58 Vc2 : 64 Nv₀ : 61	Vc1 : 64 Vc2 : 60 Nv_B : 6.2x10 ⁴	Vc1 : 70 Vc2 : 85 A : 77.5	Vc1 : 71 Vc2 : 51 B : 61	Vc1 : 68 Vc2 : 77 C : 72.5
<i>Escherichia coli</i> K12 DSM11250	Vc1 : 42 Vc2 : 50 Nv₀ : 46	Vc1 : 56 Vc2 : 54 Nv_B : 5.5x10 ⁴	Vc1 : 54 Vc2 : 55 A : 54.5	Vc1 : 58 Vc2 : 59 B : 58.5	Vc1 : 55 Vc2 : 44 C : 49.5
Critères de validation / Validation criteria: Nv ₀ entre/between 30 et/and 160 CFU A, B et/ and C ≥ 0.5 x Nv ₀ B ≥ 0.0005 x Nv _B		Nv _B entre/ between 3.0 x 10 ⁴ et/and 1.6 x 10 ⁵ C: testé à la concentration maximale / tested at maximum concentration			

Conclusion :

La méthode est validée dans les conditions de l'essai.

Essai proprement-dit

Souche(s) / Strain(s)	Suspension d'essai /Test suspension N et/and N ₀	Nombre de microorganismes / Enumeration of microorganisms Na (CFU/mL) à la concentration testée / at the tested concentration (m/v)				
		Essai 1	Essai 2	Essai 3		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939	10 ⁻⁶ Vc1 : 183 Vc2 : 174 10 ⁻⁷ Vc1 : 21 Vc2 : 24 N = 1.8x10 ⁸ N ₀ = 1.8x10 ⁷ log N ₀ = 7.26	10 ⁻⁰ Vc1 : >330 Vc2 : >330 10 ⁻¹ Vc1 : >330 Vc2 : >330 Na : >3.3x10 ⁴ log Na : >4.52	10 ⁻⁰ Vc1 : 0 Vc2 : 0 10 ⁻¹ Vc1 : 0 Vc2 : 0 Na : <1.4x10 ² log Na : <2.15	10 ⁻⁰ Vc1 : 0 Vc2 : 0 10 ⁻¹ Vc1 : 0 Vc2 : 0 Na : <1.4x10 ² log Na : <2.15		
<i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799	10 ⁻⁶ Vc1 : 184 Vc2 : 176 10 ⁻⁷ Vc1 : 21 Vc2 : 25 N = 1.8x10 ⁸ N ₀ = 1.8x10 ⁷ log N ₀ = 7.26	10 ⁻⁰ Vc1 : >330 Vc2 : >330 10 ⁻¹ Vc1 : >330 Vc2 : >330 Na : >3.3x10 ⁴ log Na : >4.52	10 ⁻⁰ Vc1 : 0 Vc2 : 0 10 ⁻¹ Vc1 : 0 Vc2 : 0 Na : <1.4x10 ² log Na : <2.15	10 ⁻⁰ Vc1 : 0 Vc2 : 0 10 ⁻¹ Vc1 : 0 Vc2 : 0 Na : <1.4x10 ² log Na : <2.15		
<i>Enterococcus hirae</i> DSM 3320	10 ⁻⁶ Vc1 : 150 Vc2 : 158 10 ⁻⁷ Vc1 : 20 Vc2 : 18 N = 1.6x10 ⁸ N ₀ = 1.6x10 ⁷ log N ₀ = 7.20	10 ⁻⁰ Vc1 : >330 Vc2 : >330 10 ⁻¹ Vc1 : >330 Vc2 : >330 Na : >3.3x10 ⁴ log Na : >4.52	10 ⁻⁰ Vc1 : 0 Vc2 : 0 10 ⁻¹ Vc1 : 0 Vc2 : 0 Na : <1.4x10 ² log Na : <2.15	10 ⁻⁰ Vc1 : 0 Vc2 : 0 10 ⁻¹ Vc1 : 0 Vc2 : 0 Na : <1.4x10 ² log Na : <2.15		
<i>Escherichia coli</i> K12 DSM11250	10 ⁻⁶ Vc1 : 146 Vc2 : 153 10 ⁻⁷ Vc1 : 18 Vc2 : 20 N = 1.5x10 ⁸ N ₀ = 1.5x10 ⁷ log N ₀ = 7.18	10 ⁻⁰ Vc1 : >330 Vc2 : >330 10 ⁻¹ Vc1 : >330 Vc2 : >330 Na : >3.3x10 ⁴ log Na : >4.52	10 ⁻⁰ Vc1 : 0 Vc2 : 0 10 ⁻¹ Vc1 : 0 Vc2 : 0 Na : <1.4x10 ² log Na : <2.15	10 ⁻⁰ Vc1 : 0 Vc2 : 0 10 ⁻¹ Vc1 : 0 Vc2 : 0 Na : <1.4x10 ² log Na : <2.15		
Critères de validation / Validation criteria: N entre/between 1.5 x 10 ⁸ et/and 5.0 x 10 ⁸ N ₀ entre/between 1.5 x 10 ⁷ et/and 5.0 x 10 ⁷ log N ₀ entre/between 7.17 et/and 7.70						

Réduction (R) du nombre de cellules viables à la concentration testée (m/v) :
 Reduction (R) of the number of viable cells at the tested concentration (w/v) :

Souche(s) / Strain(s)	Essai 1	Essai 2	Essai 3		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939	log R : <2.74	log R : >5.11	log R : >5.11		
<i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799	log R : <2.74	log R : >5.11	log R : >5.11		
<i>Enterococcus hirae</i> DSM 3320	log R : <2.68	log R : >5.05	log R : >5.05		
<i>Escherichia coli</i> K12 DSM11250	log R : <2.66	log R : >5.03	log R : >5.03		
<i>Critères d'interprétation/Interpretation criteria:</i> concentration active si /active concentration if $\log R \geq 5$ concentration non active si /non active concentration if $\log R < 5$					

Nombre de répétitions par microorganisme d'essai : Le test a été réalisé une fois.

VI. CONCLUSION :

Selon le protocole de la norme **NF EN 13727 : 2015**, le produit

Processus global de lavage à froid, Générateur à ozone avec adjonction de produits lessiviels dédiés (lavage N°5 : blanc souillé)
lot : /

présente une activité bactéricide à l'essai 2 en 7 minutes (± 10 secondes) à 20°C (± 1 °C) au contact de albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté).

VII. RÉVISIONS

Date	Nature de la modification	Version
12/08/2020	Changement du nom de produit	RE20-650-3