

**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°6: Epidémie décontamination textile couleur)**

Lot : /

Donneur d'ordre :

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

Loos, le 06/07/2020

  
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°6: Epidémie décontamination textile couleur)**

**Machine OTEK**

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

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

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

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

**Asepsis ultra** – Lot : 3474210348707 – Fabriqué le : / – Date de péremption : /

<b>ASEPSIS</b>	Essai 1: 0,1 gr / kilo de linge lavé
Désinfectant, décontaminant	Essai 2: 1 gr / kilo de linge lavé
	Essai 3: 1 gr / kilo de linge lavé
<b>COOL STAR</b>	Essai 1: 0,1 gr / kilo de linge lavé
Renforteur dégraissant	Essai 2: 6 gr / kilo de linge lavé
	Essai 3: 6 gr / kilo de linge lavé
<b>GAROB BOOST</b>	Essai 1: 0,1 gr / kilo de linge lavé
Renforteur alcalin séquestrant concentré pour process ozone	Essai 2: 6 gr / kilo de linge lavé
	Essai 3: 6 gr / kilo de linge lavé
<b>GAROSIVE DETER</b>	Essai 1: 0,1 gr / kilo de linge lavé
Détergent enzymatique pour process ozone	Essai 2: 4 gr / kilo de linge lavé
	Essai 3: 6 gr / kilo de linge lavé
<b>GAROB BOOST</b>	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
<b>PERACID FORTE</b>	Essai 1: 0,1 gr / kilo de linge lavé
Agent de blanchiment et désinfectant concentré	Essai 2: 3 gr / kilo de linge lavé
	Essai 3: 6 gr / kilo de linge lavé
<b>ASEPSIS</b>	Essai 1: 0,1 gr / kilo de linge lavé
Désinfectant, décontaminant	Essai 2: 3 gr / kilo de linge lavé
	Essai 3: 3 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.

Aspect du produit : Garosive deter est un **liquide vert**, Asepsis ultra est un **liquide jaune** 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 24/06/2020 au 26/06/2020

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: **pas de précipité observé au cours des essais.**

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
	<b>Nv<sub>0</sub></b>	<b>Nv<sub>B</sub></b>	<b>A</b>	<b>B</b>	<b>C</b>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939	Vc1 : 51 Vc2 : 54 <b>Nv<sub>0</sub></b> : 52.5	Vc1 : 57 Vc2 : 52 <b>Nv<sub>B</sub></b> : 5.5x10 <sup>4</sup>	Vc1 : 55 Vc2 : 43 <b>A</b> : 49	Vc1 : 58 Vc2 : 54 <b>B</b> : 56	Vc1 : 44 Vc2 : 54 <b>C</b> : 49
<i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799	Vc1 : 107 Vc2 : 114 <b>Nv<sub>0</sub></b> : 110.5	Vc1 : 109 Vc2 : 116 <b>Nv<sub>B</sub></b> : 1.1x10 <sup>5</sup>	Vc1 : 114 Vc2 : 109 <b>A</b> : 111.5	Vc1 : 110 Vc2 : 111 <b>B</b> : 110.5	Vc1 : 117 Vc2 : 106 <b>C</b> : 111.5
<i>Enterococcus hirae</i> DSM 3320	Vc1 : 91 Vc2 : 85 <b>Nv<sub>0</sub></b> : 88	Vc1 : 92 Vc2 : 92 <b>Nv<sub>B</sub></b> : 9.2x10 <sup>4</sup>	Vc1 : 88 Vc2 : 86 <b>A</b> : 87	Vc1 : 86 Vc2 : 87 <b>B</b> : 86.5	Vc1 : 84 Vc2 : 94 <b>C</b> : 89
<i>Escherichia coli</i> K12 DSM 11250	Vc1 : 79 Vc2 : 81 <b>Nv<sub>0</sub></b> : 80	Vc1 : 76 Vc2 : 74 <b>Nv<sub>B</sub></b> : 7.5x10 <sup>4</sup>	Vc1 : 72 Vc2 : 80 <b>A</b> : 76	Vc1 : 76 Vc2 : 78 <b>B</b> : 77	Vc1 : 75 Vc2 : 74 <b>C</b> : 74.5
Critères de validation / Validation criteria: Nv <sub>0</sub> entre/between 30 et/and 160 CFU A, B et/ and C ≥ 0.5 x Nv <sub>0</sub> B ≥ 0.0005 x Nv <sub>B</sub>		Nv <sub>B</sub> entre/ between 3.0 x 10 <sup>4</sup> et/and 1.6 x 10 <sup>5</sup>  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 <sub>0</sub>	Nombre de microorganismes / Enumeration of microorganisms <b>Na</b> (CFU/mL) à la concentration testée / at the tested concentration (w/v)				
		Essai 1	Essai 2	Essai 3		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939	10 <sup>-6</sup> Vc1 : 296 Vc2 : 279 10 <sup>-7</sup> Vc1 : 31 Vc2 : 34 N = 2.9x10 <sup>8</sup> N <sub>0</sub> = 2.9x10 <sup>7</sup> log N <sub>0</sub> = 7.46	10 <sup>-0</sup> Vc1 : >330 Vc2 : >330 10 <sup>-1</sup> Vc1 : >330 Vc2 : >330 <b>Na</b> : >3.3x10 <sup>4</sup> log <b>Na</b> : >4.52	10 <sup>-0</sup> Vc1 : 0 Vc2 : 0 10 <sup>-1</sup> Vc1 : 0 Vc2 : 0 <b>Na</b> : <1.4x10 <sup>2</sup> log <b>Na</b> : <2.15	10 <sup>-0</sup> Vc1 : 0 Vc2 : 0 10 <sup>-1</sup> Vc1 : 0 Vc2 : 0 <b>Na</b> : <1.4x10 <sup>2</sup> log <b>Na</b> : <2.15		
<i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799	10 <sup>-6</sup> Vc1 : >330 Vc2 : >330 10 <sup>-7</sup> Vc1 : 47 Vc2 : 49 N = 4.8x10 <sup>8</sup> N <sub>0</sub> = 4.8x10 <sup>7</sup> log N <sub>0</sub> = 7.68	10 <sup>-0</sup> Vc1 : >330 Vc2 : >330 10 <sup>-1</sup> Vc1 : >330 Vc2 : >330 <b>Na</b> : >3.3x10 <sup>4</sup> log <b>Na</b> : >4.52	10 <sup>-0</sup> Vc1 : 0 Vc2 : 0 10 <sup>-1</sup> Vc1 : 0 Vc2 : 0 <b>Na</b> : <1.4x10 <sup>2</sup> log <b>Na</b> : <2.15	10 <sup>-0</sup> Vc1 : 0 Vc2 : 0 10 <sup>-1</sup> Vc1 : 0 Vc2 : 0 <b>Na</b> : <1.4x10 <sup>2</sup> log <b>Na</b> : <2.15		
<i>Enterococcus hirae</i> DSM 3320	10 <sup>-6</sup> Vc1 : 244 Vc2 : 246 10 <sup>-7</sup> Vc1 : 20 Vc2 : 20 N = 2.4x10 <sup>8</sup> N <sub>0</sub> = 2.4x10 <sup>7</sup> log N <sub>0</sub> = 7.38	10 <sup>-0</sup> Vc1 : >330 Vc2 : >330 10 <sup>-1</sup> Vc1 : >330 Vc2 : >330 <b>Na</b> : >3.3x10 <sup>4</sup> log <b>Na</b> : >4.52	10 <sup>-0</sup> Vc1 : 0 Vc2 : 0 10 <sup>-1</sup> Vc1 : 0 Vc2 : 0 <b>Na</b> : <1.4x10 <sup>2</sup> log <b>Na</b> : <2.15	10 <sup>-0</sup> Vc1 : 0 Vc2 : 0 10 <sup>-1</sup> Vc1 : 0 Vc2 : 0 <b>Na</b> : <1.4x10 <sup>2</sup> log <b>Na</b> : <2.15		
<i>Escherichia coli</i> K12 DSM 11250	10 <sup>-6</sup> Vc1 : >330 Vc2 : >330 10 <sup>-7</sup> Vc1 : 38 Vc2 : 35 N = 3.7x10 <sup>8</sup> N <sub>0</sub> = 3.7x10 <sup>7</sup> log N <sub>0</sub> = 7.57	10 <sup>-0</sup> Vc1 : >330 Vc2 : >330 10 <sup>-1</sup> Vc1 : >330 Vc2 : >330 <b>Na</b> : >3.3x10 <sup>4</sup> log <b>Na</b> : >4.52	10 <sup>-0</sup> Vc1 : 0 Vc2 : 0 10 <sup>-1</sup> Vc1 : 0 Vc2 : 0 <b>Na</b> : <1.4x10 <sup>2</sup> log <b>Na</b> : <2.15	10 <sup>-0</sup> Vc1 : 0 Vc2 : 0 10 <sup>-1</sup> Vc1 : 0 Vc2 : 0 <b>Na</b> : <1.4x10 <sup>2</sup> log <b>Na</b> : <2.15		

*Critères de validation / Validation criteria:*

*N* entre/between  $1.5 \times 10^8$  et/and  $5.0 \times 10^8$

*N*<sub>0</sub> entre/between  $1.5 \times 10^7$  et/and  $5.0 \times 10^7$

log *N*<sub>0</sub> 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 : <2.94	log R : > <b>5.31</b>	log R : > <b>5.31</b>		
<i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799	log R : <3.16	log R : > <b>5.53</b>	log R : > <b>5.53</b>		
<i>Enterococcus hirae</i> DSM 3320	log R : <2.86	log R : > <b>5.23</b>	log R : > <b>5.23</b>		
<i>Escherichia coli</i> K12 DSM 11250	log R : <3.05	log R : > <b>5.42</b>	log R : > <b>5.42</b>		
<p><i>Critères d'interprétation/Interpretation criteria:</i>  concentration active si /active concentration if <math>\log R \geq 5</math>  concentration non active si /non active concentration if <math>\log R &lt; 5</math></p>					

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°6: Epidémie décontamination textile couleur)**

lot : /

**présente une activité bactéricide à l'essai 2 en 7 minutes ( $\pm 10$  secondes) à 20°C ( $\pm 1$ °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
n.a.	n.a.	n.a.