

**Evaluation de l'activité virucide selon la norme NF EN 14476+A2 : 2019**

Produit : Processus global de lavage à froid, Générateur à ozone avec adjonction de produits lessiviel dédiés (Lavage n°3: Textile de type blanc)

Lot : /

Donneur d'ordre :

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

Loos, le 11/09/2020

Isabelle WATBLED  
  
Test Manager

Le rapport d'essai comporte : **9** 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.*

## 1 PRINCIPE

L'activité virucide a été déterminée selon la norme NF EN 14476+A2: "Antiseptiques et désinfectants chimiques — Essai quantitatif de suspensions pour l'évaluation de l'activité virucide dans le domaine médical - Méthode d'essai et prescriptions (Phase 2/Étape 1)" - Juillet 2019.

## 2 IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON

Produit : **Processus global de lavage à froid, Générateur à ozone avec adjonction de produits lessiviel dédiés (Lavage n°3: Textile de type blanc)**

Numéro de lot : Préparation extemporanément – date d'expiration : /, - non communiqué

Fabricant ; s'il est inconnu : fournisseur : **GACHES CHIMIE SPECIALITES**

Date de livraison : 17/06/2020

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

Diluant du produit recommandé par le fabricant : **N/A**

Substance(s) active(s) et sa (ou leurs) concentration(s) :

Test 1(**Garosive Deter0,025g/L + Garo boost0,025g/L + Peracid Forte0,025g/L**)

**Test 2 (Garosive Deter 1,5g/L + Garo boost 1g/L+ Peracid Forte 1g/L)**

**Test 3 (Garosive Dete 1,5g/L r + Garo boost 1,25g/L + Peracid Forte 1,5g/L)**

Aspect du produit : **Test 1 : Liquide incolore et homogène Test 2 et 3 Léger trouble blanc.**

## 3 CONDITIONS EXPERIMENTALES

Date(s) des essais (période d'analyse) : Du **14/08/2020 au 10/09/2020**

Diluant utilisé pour la solution d'essai du produit (eau dure ou eau distillée) : **N/A.**

Concentrations d'essai du produit : **voir tableau(x) page(s) suivante(s).**

Aspect des dilutions du produit : /

Température(s) d'essai : **20°C (± 1°C).**

Temps de contact: **7 minutes (+/- 10 secondes).**

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

Stabilité et aspect du mélange au cours du mode opératoire (noter la formation de tout précipité ou floculat) ;

**Pas de précipité observé au cours des essais, aucune réaction mise en évidence au cours des essais.**

Température d'incubation : **37°C (± 1°C) et 5 % CO<sub>2</sub>. Sous CO<sub>2</sub> 5%.**

Méthode de filtration : microfiltration

Columns: Microspin TMS-400 HR columns

Identification de la source de la souche virale et nombre de passages : **Parvovirus Murin**

Mode opératoire pour arrêter l'action du produit : **Microspin TMS-400 HR columns, selon le protocole du fabricant.**

Lignée cellulaire: nom, source, nombre de passages, milieu pour cultures cellulaires : **A9 CCL1.4, p1, MEM 10%SVF, 1% AANE, 1%ATB, 1%L-Glu.**

#### 4 METHODE D'ESSAI ET RESULTATS

##### 1) Méthode :

1 part de substance interférente + 1 part de suspension virale + 8 parts du produit biocide sont mélangés et incubés au temps de contact et à la température définie.

L'essai est validé par :

- un test de cytotoxicité du produit
- un test d'inactivation du produit
- un test de sensibilité
- un essai de référence d'inactivation du virus avec du formaldéhyde

Après incubation, les titres infectieux sont calculés selon la méthode de Spearman et Kärber.

##### 2) Résultats

Titre de la suspension d'essai : **6,13E+00** log DITC<sub>50</sub>

Inactivation maximale détectable du virus **6,13E+00** log DITC<sub>50</sub>

Inactivation du virus lors de l'essai de référence pour l'inactivation du virus après 60 min :  
**2,50E+00** log DITC<sub>50</sub>

## 5 RESULTATS EXPERIMENTAUX

### a) Contrôle de la cytotoxicité du produit

	Cytotoxicité du produit (log <sub>DICT50</sub> )
Technique par dilution	<b>1,50E+00</b>
Filtration sur Microspin™ S-400 HR columns	<b>5.00E-01</b>

**Interprétation** : Après dilution selon le protocole de la norme, la toxicité résiduelle du désinfectant est de **1,50E+00** log<sub>DICT50</sub>. La technique par filtration sur colonne Microspin™ S-400 HR réduit cette toxicité à **5.00E-01** log<sub>DICT50</sub>.

### b) Contrôle de la sensibilité des cellules au produit

	Sensibilité (log <sub>DICT50</sub> )
Cellules traitées <b>A</b>	<b>6,50E+00</b>
Cellules non traitées <b>B</b>	<b>6.63+00</b>

**Interprétation** : La différence entre les titres viraux sur cellules traitées (A) et cellules non traitées(B) doit être inférieure à 1 log afin de valider le test.

### c) Essai de référence pour l'inactivation du virus

Produit	Concentrations dans l'essai	Substance interférente	Titre viral (log <sub>DICT50</sub> )	Reduction (log <sub>DICT50</sub> )
Formaldehyde – 30 min	0.7% (v/v)	PBS	<b>7,00E+00</b>	<b>1,50E+00</b>
Formaldehyde - 60 min	0.7% (v/v)	PBS	<b>6,00E+00</b>	<b>2,50E+00</b>
Témoin viral formaldéhyde	n.a	PBS	<b>8,50E+00</b>	

**Interprétation** : La différence entre le titre du témoin viral, exprimé en logarithme, et celui du microorganisme d'essai utilisé lors de l'essai de référence pour l'inactivation du virus est de **1,50E+00** après 30 min et de **2,50E+00** après 60min.

## d) Contrôle de l'efficacité de l'arrêt du produit

Produit	Concentrations dans l'essai	Substance interférente	(log <sub>DICT50</sub> )	Reduction (log <sub>DICT50</sub> )
Neutralisation du produit	Test 3	albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté).	6,25E+00	0,37E+00
Contrôle de neutralisation	n.a	albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté).	5,88E+00	

**Interprétation :** Lors du contrôle de l'efficacité de l'arrêt de l'activité du produit, la différence de titre avec la suspension d'essai doit être  $\leq 0.5$  lg.

## e) Evaluation de l'activité virucide

Produit	Concentrations dans l'essai	Substance interférente	(log <sub>DICT50</sub> )	Reduction (log <sub>DICT50</sub> )
Processus global de lavage à froid, Générateur à ozone avec adjonction de produits lessiviel dédiés (Lavage n°3: Textile de type blanc): /	Test 1	albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté).	4,88E+00	1,25E+00
	Test 2		5,00E-01	5,63E+00
	Test 3		5,00E-01	6,13E+00
Viral control T0	6,25E+00			
Viral control Tmax	6,13E+00			

**Interprétation :** Une concentration au moins par essai doit montrer une réduction de 4lg ou plus, et une concentration au moins doit montrer une réduction logarithmique inférieur à 4.



## 6 VERIFICATION DE LA METHODOLOGIE

Un essai n'est valable que si les critères suivants sont remplis:

a/ le titre de la suspension d'essai d'au moins  $1 \times 10^8$  DICT50/ml est suffisamment élevé pour permettre une réduction du titre d'au moins 4 lg afin de vérifier la méthode: la réduction de titre détectable doit être d'au moins 4 lg

b/ la différence entre le titre du témoin viral, exprimé en logarithme, et le titre du virus dans l'essai d'inactivation de référence est comprise:

entre -0,5 et -2,5 après 30 min et entre -2 et -4,5 après 60 min pour le poliovirus

entre -3 et -5 après 30 min et entre -3,5 et -5,5 après 60 min pour l'adénovirus

entre -1 et -3 après 30 min et entre -2 et -4 après 60 min pour le norovirus murin

**entre 0,0 et -2,0 après 30 min et entre -0,5 et -2,5 après 60 min pour le parvovirus**

entre -0,75 et -3,5 après 5 min et entre -2,0 et  $\geq -4,0$  après 15 min pour le virus de la vaccine

c/ la cytotoxicité de la solution d'essai du produit n'affecte pas la morphologie et la croissance cellulaires ni la sensibilité au microorganisme d'essai dans les dilutions des mélanges d'essai qui sont nécessaires pour démontrer une réduction de 4 lg du titre viral

d/ le titrage comparatif du virus sur les cultures cellulaires traitées avec des dilutions du mélange d'essai et en parallèle (c'est-à-dire ajout du tampon PBS uniquement) a pour résultat une différence  $< 1$  lg du titre viral;

e/ lors du contrôle de l'efficacité de l'arrêt de l'activité du produit), la différence de titre avec la suspension d'essai doit être  $\leq 0,5$  lg ;

f/ une concentration au moins par essai doit montrer une réduction de 4 lg ou plus, et une concentration au moins doit montrer une réduction logarithmique inférieure à 4

## 7 CONCLUSION

Selon la norme **NF EN 14476+A2**, le produit

**Processus global de lavage à froid, Générateur à ozone avec adjonction de produits lessiviel dédiés (Lavage n°3: Textile de type blanc)**

lot : /

**présente une activité virucide** à la concentration de Test2 en **7 minutes (+/- 10 secondes)** à **20°C ( $\pm 1^\circ\text{C}$ )** au contact de **albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté)** , vis-à-vis de la souche : Parvovirus Murin

## Annexe : Données brutes

Produit: **Processus global de lavage à froid, Générateur à ozone avec adjonction de produits lessiviel dédiés (Lavage n°3: Textile de type blanc)**

lot : /

Produit	Concentration	Substance interférente	Temps de contact	10 <sup>-1</sup>	10 <sup>-2</sup>	10 <sup>-3</sup>	10 <sup>-4</sup>	10 <sup>-5</sup>	10 <sup>-6</sup>	10 <sup>-7</sup>	10 <sup>-8</sup>
Processus global de lavage à froid, Générateur à ozone avec adjonction de produits lessiviel dédiés (Lavage n°3: Textile de type blanc)	Test 3	albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté)	n.a								
				1111 1111	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
Processus global de lavage à froid, Générateur à ozone avec adjonction de produits lessiviel dédiés (Lavage n°3: Textile de type blanc) Microspion	Test 3	albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté)	n.a								
				0000 0000							
Sensibilité des	Test 3	albumine bovine	60min	4444 4444	3333 3333	3333 3333	2222 2222	1111 1111	1100 1111	1100 0000	0000 0000

cellules Traité		<b>3 g/L avec érythro cytes de mouto n 3 mL/L (condit ions de saleté)</b>										
Sensibili té des cellules Non traité	n.a	PBS	60min	3333 3333	3333 3333	3333 3333	1101 1110	1011 0011	1011 0101	0100 0000	0000 0000	
Formald ehyde 30 min	0,7 % (v/v)	PBS	30min	3333 3333	2222 2222	2222 2222	2222 2222	1111 1111	1111 1111	1110 0001	0000 0000	
Formald ehyde 60min	0,7 % (v/v)	PBS	60min	4444 4444	4444 4444	4444 4444	1111 1111	1111 1122	1100 0011	0000 0000	0000 0000	
Formald ehyde control	n.a	PBS	60min	3333 3333	3333 3333	3333 3333	3333 3333	3333 3333	2222 2222	1111 1111	1111 1111	
Cytotoxi cité formald éhyde	0.7%(v/v )	PBS	n.a	0000 0000								
Viral control	n.a	<b>albumi ne bovine 3 g/L avec érythro cytes de mouto n 3 mL/L (condit ions de saleté)</b>	0	2222 2222	2222 2222	1111 1111	1111 1111	1111 1111	1101 1100	0100 0000	0000 0000	
Viral control	n.a	<b>albumi ne bovine 3 g/L avec érythro cytes de mouto n 3 mL/L (condit</b>	7 minut es (+/- 10 secon des).	2222 2222	1111 1111	1111 1111	1111 1111	1111 1111	0101 1100	1000 0000	0000 0000	

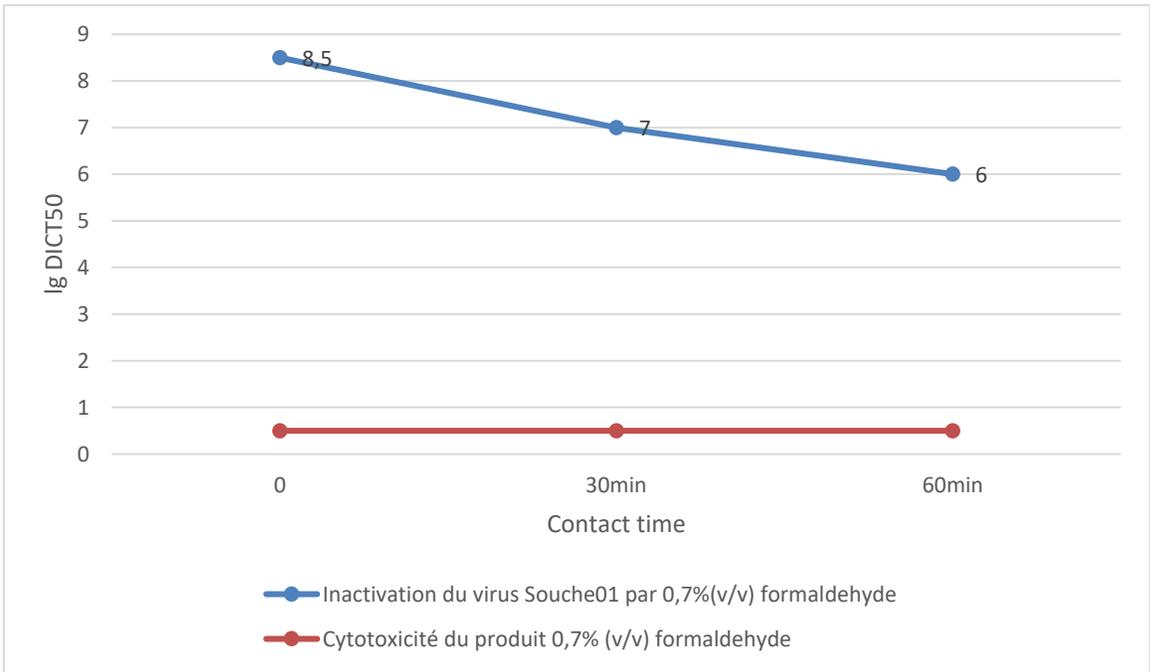
		ions de saleté)									
Processus global de lavage à froid, Générateur à ozone avec adjonction de produits lessiviel dédiés (Lavage n°3: Textile de type blanc)	Test1	albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté)	7 minutes (+/- 10 secondes).	2222 2222	1111 1111	1111 1111	1111 1111	1000 0001	0000 0001	0000 0000	0000 0000
	Test2	albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté)	7 minutes (+/- 10 secondes).	0000 0000							
	Test3	albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté)	7 minutes (+/- 10 secondes).	0000 0000							
Inactivation	Test3	albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3	30min	2222 2222	1111 1111	1111 1111	1111 1111	1111 1111	1101 1100	0100 0000	0000 0000

		mL/L (condit ions de saleté)									
Inactivat ion control	n.a	albumi ne bovine 3 g/L avec érythro cytes de mouto n 3 mL/L (condit ions de saleté)	30min								
				2222	1111	1111	1111	1100	0101	0100	0000
				2222	1111	1111	1111	1111	0011	0000	0000

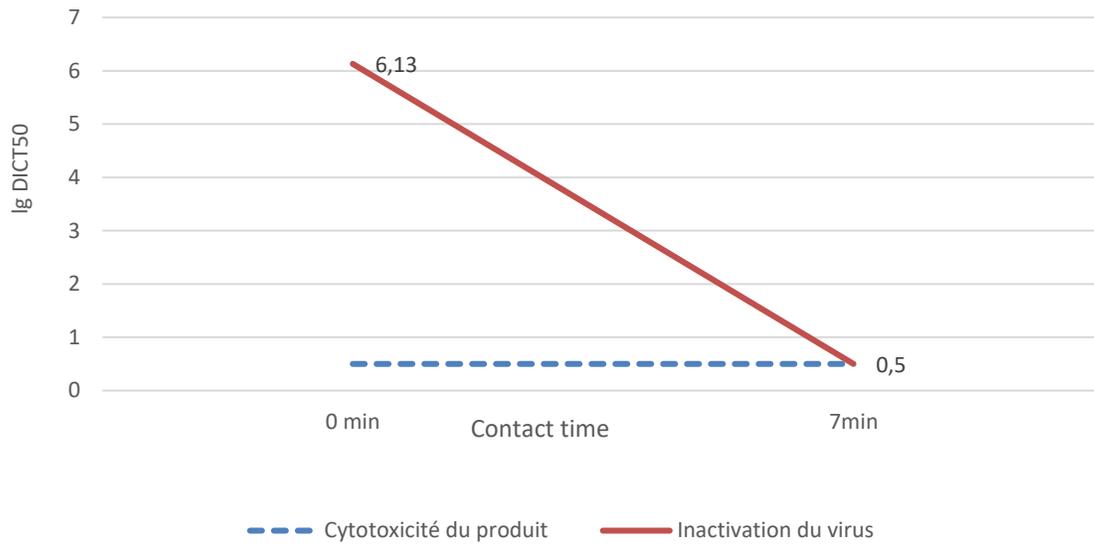
**1 à 4** Virus présents. 1= 25% ECP et 4 = 100% ECP  
**0** Absence de virus  
**n.a** non applicable  
**T**: Toxique

**Annexe : Présentation graphique des résultats de l'essai**

**a) Essai de référence pour l'inactivation du virus**



**b) Evaluation de l'activité virucide du produit**



**RÉVISIONS**

Date	Nature de la modification	Version
n.a.	n.a.	n.a.