

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°7: Lavage épidémie décontamination textile blanc**)

Lot : /

Donneur d'ordre :

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

Loos, le 09/09/2020


Isabelle WATBLED
Test Manager

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

L'accréditation du COFRAC atteste de la compétence des laboratoires pour les seuls essais couverts par l'accréditation.

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°7: Lavage épidémie décontamination textile blanc)**

Numéro de lot : Fabrication 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) : **Voir Tableau ci-dessous**

Aspect du produit : **Test 1 : Liquide incolore Test 2 et 3 : Liquide présentant un léger trouble blanc homogène**

3 CONDITIONS EXPERIMENTALES

Date(s) des essais (période d'analyse) : Du 27/08/2020 au 08/09/2020

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

Concentrations d'essai du produit :

Test 1: ASEPSIS 0,025g/L COOLSTAR 0,025g/L JAVEL 12,5% 0,025g/L GAROSIVE DETER 0,025g/L GAROBOOST 0,025g/L PERACID FORTE 0,025g/L ASEPSIS 0,025g/L

Test 2: ASEPSIS 0,25g/L COOLSTAR 1,5g/L JAVEL (12,5%) 5g/L GAROSIVE DETER 1g/L GAROBOOST 1g/L PERACID FORTE 1,5g/L ASEPSIS 0,75g/L

Test 3: ASEPSIS 0,25g/L COOLSTAR 1,5g/L JAVEL (12,5%) 6g/L GAROSIVE DETER 1,5g/L GAROBOOST 1,25g/L PERACID FORTE 1,5g/L ASEPSIS 0,75g/L

Aspect des dilutions du produit : /

Température(s) d'essai : **20°C (± 2,5°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 % CO₂. Sous CO₂ 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, Source de Cellule, 1, 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 : **6,63E+00** log DITC₅₀

Inactivation maximale détectable du virus **6,13E+00** log DITC₅₀

Inactivation du virus lors de l'essai de référence pour l'inactivation du virus après 60 min :
2,38E+00 log DITC₅₀

5 RESULTATS EXPERIMENTAUX

a) Contrôle de la cytotoxicité du produit

| | Cytotoxicité du produit (log _{DICT50}) |
|---|--|
| Technique par dilution | 5,00E-01 |
| Filtration sur Microspin TM S-400 HR columns | 5,00E-01 |

Interprétation : Après dilution selon le protocole de la norme, la toxicité résiduelle du désinfectant est de **5,00E-01 log_{DICT50}**. La technique par filtration sur colonne MicrospinTM S-400 HR réduit cette toxicité à **5,00E-01 log_{DICT50}**.

b) Contrôle de la sensibilité des cellules au produit

| | Sensibilité (log _{DICT50}) |
|--------------------------------|--|
| Cellules traitées A | 6,63E+00 |
| Cellules non traitées B | 6,50E+00 |

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 _{DICT50}) | Reduction (log _{DICT50}) |
|---------------------------|------------------------------------|-------------------------------|--|--|
| Formaldehyde – 30 min | 0.7% (v/v) | PBS | 3,63E+00 | 2,00E+00 |
| Formaldehyde - 60 min | 0.7% (v/v) | PBS | 3,25E+00 | 2,38E+00 |
| Témoin viral formaldéhyde | n.a | PBS | 5,63E+00 | |

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 **2,00E+00** après 30 min et de **2,38E+00** après 60min

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

| Produit | Concentrations dans l'essai | Substance interférente | (log _{DICT50}) | Reduction (log _{DICT50}) |
|----------------------------|-----------------------------|--|--------------------------|------------------------------------|
| Neutralisation du produit | Test 3 | albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté). | 6,88E+00 | 0,00E+00 |
| Contrôle de neutralisation | n.a | albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté). | 6,88E+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 ≤ 0.5 lg.

e) Evaluation de l'activité virucide

| Produit | Concentrations dans l'essai | Substance interférente | (log _{DICT50}) | Reduction (log _{DICT50}) |
|--|-----------------------------|--|--------------------------|------------------------------------|
| Lavage n°7: Lavage épidémie décontamination textile blanc: / | Test 1 | albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté). | 4,00E+00 | 2,63E+00 |
| | Test 2 | | 5,00E-01 | 6,13E+00 |
| | Test 3 | | 5,00E-01 | 6,13E+00 |
| Viral control T0 | 6,38E+00 | | | |
| Viral control Tmax | 6,63E+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 inférieure 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 1×10^8 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

Lavage n°7: Lavage épidémie blanc

lot : /

présente une activité virucide à la concentration du Test 2 en **7 minutes (+/- 10 secondes)** à **20°C ($\pm 2,5^\circ\text{C}$)** 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: Lavage n°7: Lavage épidémie décontamination textile blanc

lot : /

| Produit | Concentration | Substance interférente | Temps de contact | 10 ⁻¹ | 10 ⁻² | 10 ⁻³ | 10 ⁻⁴ | 10 ⁻⁵ | 10 ⁻⁶ | 10 ⁻⁷ | 10 ⁻⁸ |
|---|---------------|---|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|------------------|
| Lavage n°7: Lavage épidémie décontamination textile blanc | Test 3 | albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté) | n.a | 000000 00 |
| Lavage n°7: Lavage épidémie décontamination textile blanc Microspin | Test 3 | albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté) | n.a | 000000 00 |
| Sensibilité des cellules Traité | Test 3 | albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté) | 60min | 444444 44 | 222222 22 | 222222 22 | 222222 22 | 111111 11 | 110111 11 | 100001 00 | 000000 00 |
| Sensibilité des cellules Non traité | n.a | PBS | 60min | 444444 44 | 333333 33 | 222222 22 | 111111 11 | 111111 11 | 101011 11 | 011000 00 | 000000 00 |
| Formaldéhyde 30 min | 0,7 % (v/v) | PBS | 30min | 111111 11 | 111111 11 | 111111 11 | 000000 10 | 000000 00 | 000000 00 | 000000 00 | 000000 00 |
| Formaldéhyde 60min | 0,7 % (v/v) | PBS | 60min | 222222 22 | 111111 11 | 111001 11 | 000000 00 | 000000 00 | 000000 00 | 000000 00 | 000000 00 |
| Formaldéhyde control | n.a | PBS | 60min | 111111 11 | 111111 11 | 111111 11 | 111111 11 | 111011 11 | 101000 00 | 000000 00 | 000000 00 |
| Cytotoxicité formaldéhyde | 0.7%(v/v) | PBS | n.a | 000000 00 |
| Viral control | n.a | albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté) | 0 | 444444 44 | 333333 33 | 222222 22 | 222222 22 | 111111 11 | 100110 01 | 010010 01 | 000000 00 |

| | | | | | | | | | | | |
|--|--------|---|------------------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Viral control | n.a | albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté) | 7 minutes (+/- 10 secondes). | 444444 44 | 222222 22 | 112222 22 | 111111 11 | 111111 11 | 111110 11 | 100001 00 | 000000 00 |
| Lavage n°7: Lavage épidémie décontamination textile blanc | Test 1 | albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté) | 7 minutes (+/- 10 secondes). | 333333 33 | 111111 11 | 111111 11 | 101100 00 | 100000 00 | 000000 00 | 000000 00 | 000000 00 |
| | Test 2 | albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté) | 7 minutes (+/- 10 secondes). | 000000 00 |
| | Test 3 | albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté) | 7 minutes (+/- 10 secondes). | 000000 00 |
| Inactivation | Test 3 | albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté) | 30min | 444444 44 | 222222 22 | 222222 22 | 222222 22 | 211111 11 | 111111 11 | 011000 01 | 000000 00 |
| Inactivation control | n.a | albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté) | 30min | 444444 44 | 333333 33 | 222222 22 | 111111 11 | 111111 11 | 111111 11 | 011000 01 | 000000 00 |

1 à 4 Virus présents. 1= 25% ECP et 4 = 100% ECP

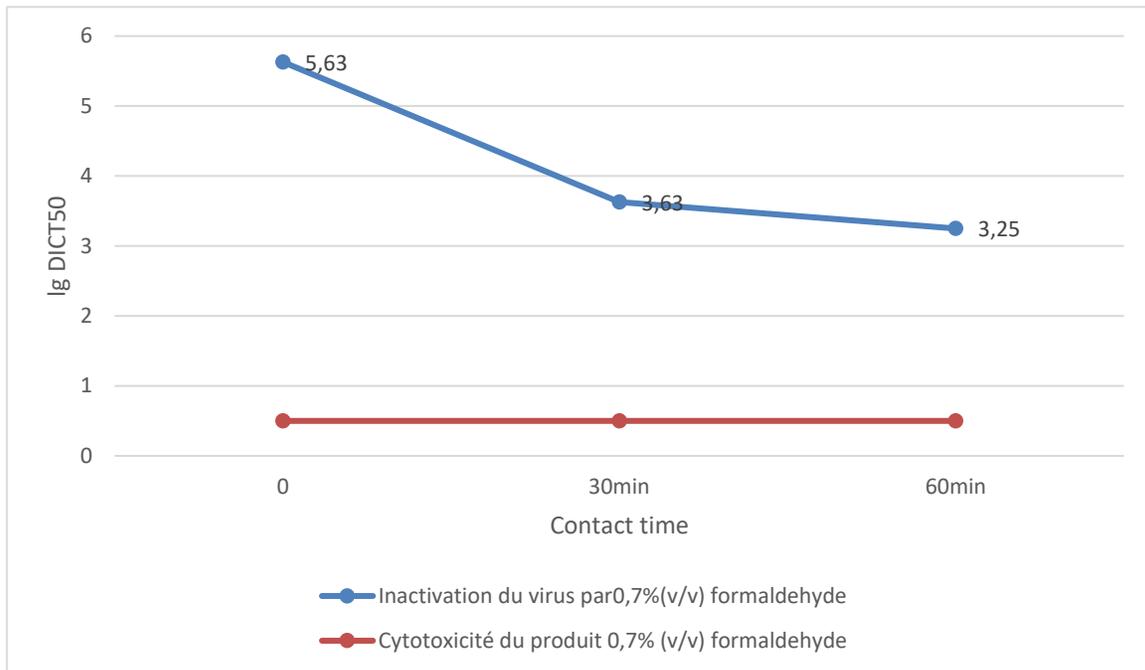
0 Absence de virus

n.a non applicable

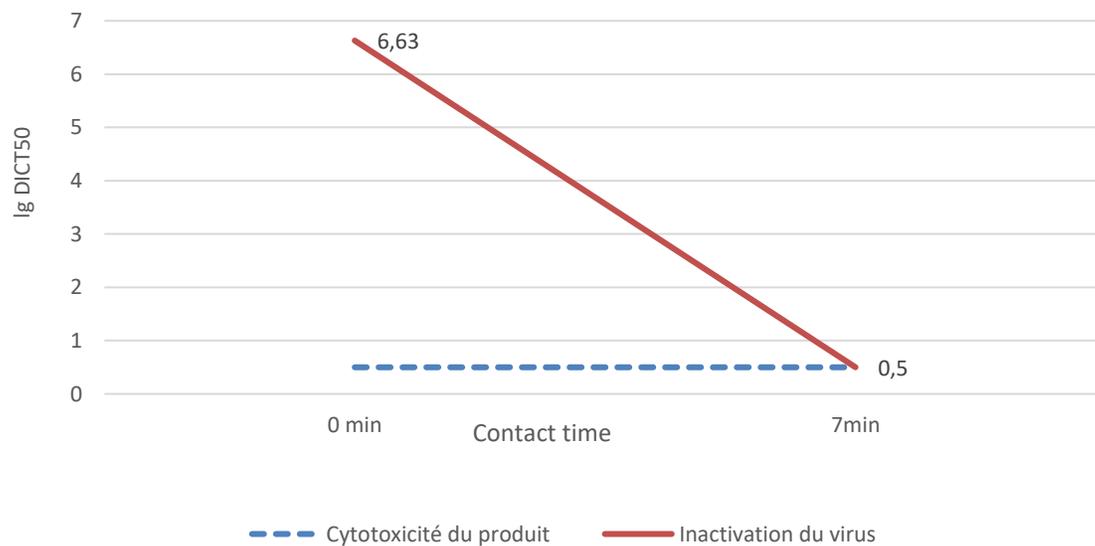
T: Toxique

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. |