

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°2: Textile de type 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


Priscille 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°2: Textile de type couleur)**

Machine OTEK

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 |
|---|--|
| 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: 5 gr / kilo de linge lavé |
| GARO BOOST | Essai 1: 0,1 gr / kilo de linge lavé |
| Renforceur 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 |
| ent de blanchiment et désinfectant concentré | Essai 2: 3 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.

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 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: **Aucune réaction mise en évidence au cours de l'essai.**

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 Nv₀ | Suspension de validation / Validation suspension Nv_B | Témoin des conditions expérimentales / Experimental conditions control A | Témoin de neutralisation / Neutralizer control B | Validation de la méthode de neutralisation / Method validation C |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939 | Vc1 : 97 Vc2 : 91 Nv₀ : 94 | Vc1 : 89 Vc2 : 94 Nv_B : 9.2x10 ⁴ | Vc1 : 101 Vc2 : 94 A : 97.5 | Vc1 : 95 Vc2 : 96 B : 95.5 | Vc1 : 102 Vc2 : 100 C : 101 |
| <i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799 | Vc1 : 81 Vc2 : 77 Nv₀ : 79 | Vc1 : 74 Vc2 : 82 Nv_B : 7.8x10 ⁴ | Vc1 : 82 Vc2 : 76 A : 79 | Vc1 : 86 Vc2 : 81 B : 83.5 | Vc1 : 84 Vc2 : 74 C : 79 |
| <i>Enterococcus hirae</i> DSM 3320 | Vc1 : 51 Vc2 : 54 Nv₀ : 52.5 | Vc1 : 62 Vc2 : 57 Nv_B : 6.0x10 ⁴ | Vc1 : 56 Vc2 : 57 A : 56.5 | Vc1 : 59 Vc2 : 60 B : 59.5 | Vc1 : 60 Vc2 : 61 C : 60.5 |
| <i>Escherichia coli</i> K12 DSM 11250 | Vc1 : 81 Vc2 : 82 Nv₀ : 81.5 | Vc1 : 79 Vc2 : 79 Nv_B : 7.9x10 ⁴ | Vc1 : 81 Vc2 : 81 A : 81 | Vc1 : 81 Vc2 : 82 B : 81.5 | Vc1 : 82 Vc2 : 84 C : 83 |
| <p><i>Critères de validation / Validation criteria:</i> <i>Nv₀ entre/between 30 et/and 160 CFU</i> <i>A, B et/ and C ≥ 0.5 x Nv₀</i> <i>B ≥ 0.0005 x Nv_B</i></p> <p style="text-align: right;"><i>Nv_B entre/ between 3.0 x 10⁴ et/and 1.6 x 10⁵</i> <i>C: testé à la concentration maximale / tested at maximum concentration</i></p> | | | | | |

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 (w/v) | | | | |
|---|--|---|---|---|--|--|
| | | Essai 1 | Essai 2 | Essai 3 | | |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939 | 10 ⁻⁶ Vc1 : >330 Vc2 : >330 10 ⁻⁷ Vc1 : 45 Vc2 : 51 N = 4.8x10 ⁸ N ₀ = 4.8x10 ⁷ log N ₀ = 7.68 | 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 : >330 Vc2 : >330 10 ⁻⁷ Vc1 : 37 Vc2 : 34 N = 3.6x10 ⁸ N ₀ = 3.6x10 ⁷ log N ₀ = 7.56 | 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 : 221 Vc2 : 234 10 ⁻⁷ Vc1 : 21 Vc2 : 20 N = 2.3x10 ⁸ N ₀ = 2.3x10 ⁷ log N ₀ = 7.36 | 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 DSM 11250 | 10 ⁻⁶ Vc1 : >330 Vc2 : >330 10 ⁻⁷ Vc1 : 44 Vc2 : 41 N = 4.3x10 ⁸ N ₀ = 4.3x10 ⁷ log N ₀ = 7.63 | 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 : <3.16 | log R : >5.53 | log R : >5.53 | | |
| <i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799 | log R : <3.04 | log R : >5.41 | log R : >5.41 | | |
| <i>Enterococcus hirae</i> DSM 3320 | log R : <2.84 | log R : >5.21 | log R : >5.21 | | |
| <i>Escherichia coli</i> K12 DSM 11250 | log R : <3.11 | log R : >5.48 | log R : >5.48 | | |
| Critères d'interprétation/Interpretation criteria: 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°2: Textile de type couleur)
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 |
|------|---------------------------|---------|
| n.a. | n.a. | n.a. |