

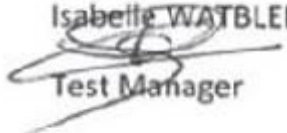
Evaluation de l'activité virucide selon la norme NF EN 14476+A2 : 2019

Produit : **Processus global de lavage à froid, Générateur à ozone avec adjonction de produits lessiviel dédiés** Lavage n°4: Lavage "OTEK" Textile de type couleur souillé
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

*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 suspension 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 : **Lavage n°4: Lavage "OTEK" Textile de type couleur souillé**

Numéro de lot : Fabrication extemporanément – date d'expiration : non renseignée

Fabricant : / : fournisseur : **GACHES CHIMIE SPECIALITES**

Date de livraison : 17/06/2020

Conditions de stockage : Conditions de stockage: A temperature ambiante et à l'abri de la lumière.

Diluant du produit recommandé par le fabricant : /

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

Aspect du produit : **Test 1: Liquide incolore et homogène, Test 2 et Test 3: Liquide blanchâtre et homogène.**

3 CONDITIONS EXPERIMENTALES

Date(s) des essais (période d'analyse) : Du 18/08/2020 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 : **voir tableau(x) page(s) suivante(s).**

Aspect des dilutions du produit :

-Test 1 (COOL STAR 0,025g/L ; GARO BOOST 0,025g/L ; GAROSIVE DETER 0,025g/L; GAROBOOST 0,025g/L + PERACID FORTE 0,025g/L) : Liquide incolore homogène

-Test 2 (COOL STAR 1,5g/L ; GARO BOOST 1,5g/L ; GAROSIVE DETER 1g/L; GAROBOOST 1g/L + PERACID FORTE 0,75g/L) : Liquide incolore homogène

-Test 3 (COOL STAR 1,5g/L ; GARO BOOST 1,5g/L ; GAROSIVE DETER 1,5g/L; GAROBOOST 1,25g/L + PERACID FORTE 1,5g/L) : Liquide blanchâtre homogène

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 % 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, p03, 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 : **5,75E+00** log DITC₅₀

Inactivation maximale détectable du virus **5,25E+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™ 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 Microspin™ 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	6,88E+00
Cellules non traitées B	6,00E+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).	5,00E+00	0,38E+00
Contrôle de neutralisation	n.a	albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté).	5,38E+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°4: Textile de type couleur souillé: /	Test 1	albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté).	4,25E+00	1,5E+00
	Test 2		1,00E+00	4,75E+00
	Test 3		5,00E-01	5,25E+00
Viral control T0	5,38E+00			
Viral control Tmax	5,75E+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 1×10^8 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°4: Lavage "OTEK" textile de type couleur souillé

lot : /

Présente une activité virucide

- à la concentration de Test 2 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: Lavage n°4: Lavage "OTEK" Textile de type couleur souillé

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°4: Textile de type couleur souillé	Test 3	albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté)	n.a	000000 00	000000 00	000000 00	000000 00	000000 00	000000 00	000000 00	000000 00
Lavage n°4: Textile de type couleur souillé Microspin	Test 3	albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté)	n.a	000000 00	000000 00	000000 00	000000 00	000000 00	000000 00	000000 00	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	444444 44	333333 33	333333 33	222222 22	111111 11	001110 00	000000 00
Sensibilité des cellules Non traité	n.a	PBS	60min	333333 33	222222 22	222211 12	222222 22	111111 11	001111 00	000000 00	000000 00
Formaldéhyde 30 min	0,7 % (v/v)	PBS	30min	111111 11	111111 11	111111 11	000001 00	000000 00	000000 00	000000 00	000000 00
Formaldéhyde 60min	0,7 % (v/v)	PBS	60min	222222 22	111111 11	111100 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	000000 00	000000 00	000000 00	000000 00	000000 00	000000 00	000000 00
Viral control	n.a	albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté)	0	222222 22	111111 11	111111 11	111111 11	210111 11	000000 00	000000 00	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).	222222 22	111111 11	111111 11	111111 11	111111 11	001000 01	000000 00	000000 00
Lavage n°4: Textile de type couleur souillé	Test 1	albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté)	7 minutes (+/- 10 secondes).	222222 22	111111 11	111111 11	001011 10	100000 10	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).	110000 00	100000 10	000000 00	000000 00	000000 00	000000 00	000000 00	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	000000 00	000000 00	000000 00	000000 00	000000 00	000000 00	000000 00
Inactivation	Test 3	albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté)	30min	111111 11	111111 11	111111 11	111100 11	111000 10	000010 10	000000 00	000000 00
Inactivation control	n.a	albumine bovine 3 g/L avec érythrocytes de mouton 3 mL/L (conditions de saleté)	30min	111111 11	111111 11	111111 11	111111 10	111011 01	000000 11	000000 00	000000 00

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

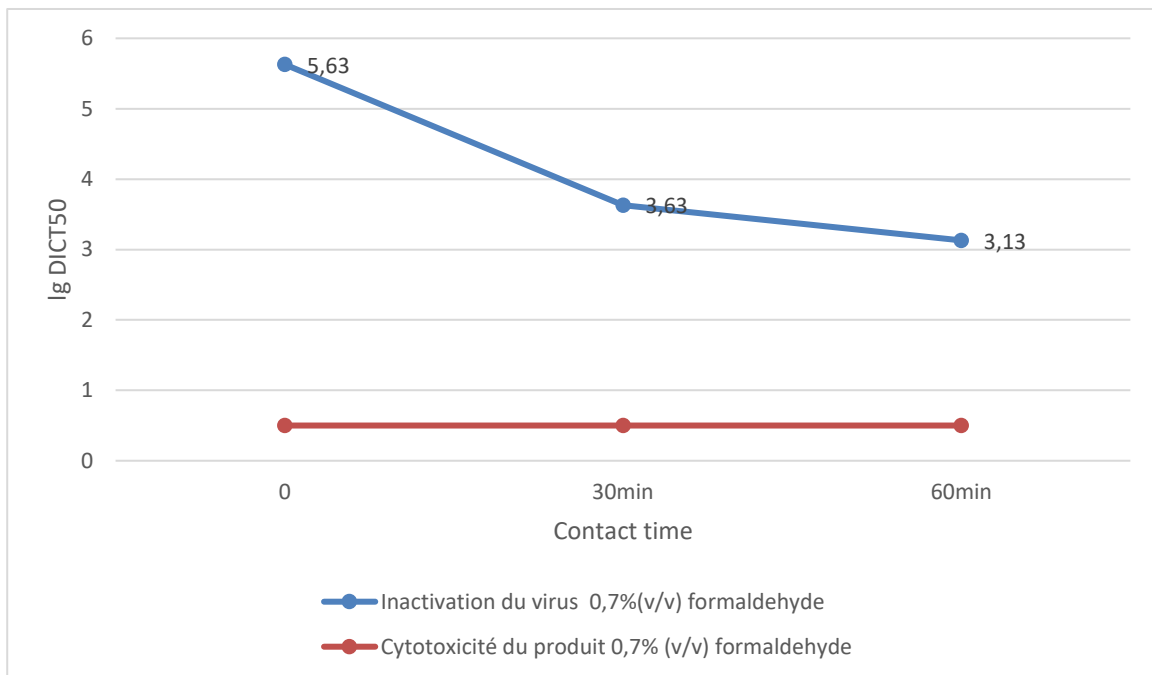
0 Absence de virus

n.a non applicable

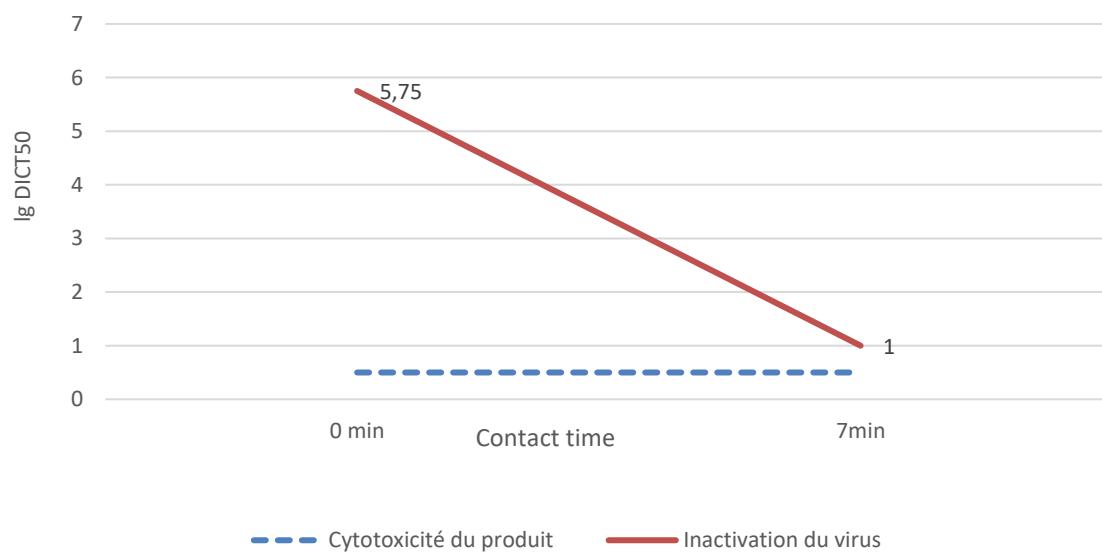
T: Toxique

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.