



Biotech-Germande

**EVALUATION DE L'ACTIVITE BIOCIDÉ
DU PROCÉDE
« DUST FREE FC UNIT »
SELON UNE METHODE INSPIREE DE LA NORME EN 17272
(20°C ± 2°C – CONDITIONS DE PROPRETE)**

Rapport rédigé par : Sarah BOUTEBEN

Marseille le 25/01/2021

Ce rapport concerne uniquement le produit soumis à l'essai

Le présent rapport ne doit pas être reproduit, sinon dans son intégralité, sans l'autorisation écrite d'EUROFINS BIOTECH-GERMANDE

Eurofins Biotech-Germande

RCS Marseille 423 865 419 TVA FR86 423 865 419 - APE 7120B

Siège social : 163 avenue de Luminy, Parc scientifique de Luminy Case 927, 13288 Marseille Cedex 9 - T : +33 (0) 4 91 82 82 40

HISTORIQUE DES MODIFICATIONS

Chaque révision du rapport annule et remplace la précédente.

Afin de limiter les risques d'erreurs et de mauvaise utilisation des documents périmés, tout rapport annulé ainsi que les copies doivent être détruits.

Historique des modifications		
Rapport N°	Paragraphe(s) modifié(s)	Raison de la modification
3150.KIL.20.17272 – V1	-	Création du rapport
3150.KIL.20.17272 – V2	III, V	Modification de la photo du procédé, ajout du temps de contact 24h pour <i>B. subtilis</i> , ajout de la valeur de peroxyde d'hydrogène mesuré.

Ce rapport concerne uniquement le produit soumis à l'essai

Le présent rapport ne doit pas être reproduit, sinon dans son intégralité, sans l'autorisation écrite d'EUROFINS BIOTECH-GERMANDE

Eurofins Biotech-Germande

RCS Marseille 423 865 419 TVA FR86 423 865 419 - APE 7120B

Siège social : 163 avenue de Luminy, Parc scientifique de Luminy Case 927, 13288 Marseille Cedex 9 - T : +33 (0) 4 91 82

2/8

TABLE DES MATIERES

I. DESCRIPTION DE L'ETUDE	4
II. OBJECTIF DE L'ETUDE	4
III. DISPOSITIF TESTE	4
IV. METHODE	5
VI. RESULTATS.....	7
VII. CONCLUSIONS (<i>CONCLUSION</i>) :	7
VIII. REFERENCES (<i>REFERENCES</i>) :	8
IX. BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE (<i>STATEMENT OF GOOD LABORATORY PRACTICE</i>) :	8

Ce rapport concerne uniquement le produit soumis à l'essai

Le présent rapport ne doit pas être reproduit, sinon dans son intégralité, sans l'autorisation écrite d'EUROFINS BIOTECH-GERMANDE

Eurofins Biotech-Germade

RCS Marseille 423 865 419 TVA FR86 423 865 419 - APE 7120B

Siège social : 163 avenue de Luminy, Parc scientifique de Luminy Case 927, 13288 Marseille Cedex 9 - T : +33 (0) 4 91 82

3/8

I. DESCRIPTION DE L'ÉTUDE:

Intitulé :	Evaluation de l'activité biocide du procédé « Dust Free FC Unit » selon une méthode inspirée de la norme EN 17272 (20°C ± 2°C – Conditions de propreté)
Code interne :	Etude N° : 3150.KIL.20
Commanditaire :	KLIMA RODACLIM 255 Avenue De La Roche Fourcade ZI St Mitre 13400 AUBAGNE Contact : Pierrick VEILLEUX
Période de l'étude :	Du : 16/11/2020 au 17/17/2020
Responsable de l'étude :	Sarah BOUTEBEN
Réalisation des essais :	Andréa COL et Joris MONTASSIER
Laboratoire d'essai :	Laboratoire EUROFINS BIOTECH – GERMANDE Parc Scientifique de Luminy 163 avenue de Luminy – Case 927 13288 Marseille Cedex 9

II. OBJECTIF DE L'ÉTUDE :

Evaluer, selon les conditions décrites dans la norme EN 17272, la capacité du dispositif « Dust Free FC Unit » à réduire, en présence de substances interférentes (conditions de propreté), en 2 et 6h, d'au moins 10^5 fois le nombre de cellules viables de *Staphylococcus aureus* et 10^3 le nombre de spores de *Bacillus subtilis* déposés sur des disques en acier inoxydable.

III. DISPOSITIF TESTE :

Nom : Dust Free FC Unit (cf. figure n°1)
 Numéro de série* : 07020
 Fabricant : KLIMA RODACLIM
 Agent désinfectant utilisé* : N.A.

*Données fournies par le client, ne sauraient engager la responsabilité du laboratoire.



Figure n°1: Dust Free FC Unit (cf. figure n°1) ►

Ce rapport concerne uniquement le produit soumis à l'essai

Le présent rapport ne doit pas être reproduit, sinon dans son intégralité, sans l'autorisation écrite d'EUROFINS BIOTECH-GERMANDE

IV. METHODE :

a) Souche testée

Staphylococcus aureus CIP 4.83

Spores de *Bacillus subtilis spores* ATCC 6633

Les conditions de conservation et de contrôle de la souche bactérienne utilisée pour la détermination de l'activité bactéricide sont celles décrites dans la norme européenne NF EN 12353 (protocole interne : T-DM-S-W037879).

b) Substance interférente

Albumine bovine :	0,03g
Tryptone-sel :	q.S.p. 100ml
Concentration en albumine bovine :	0,3g/l
Code interne :	10060056

Stérilisé par filtration sur membrane.

c) Neutralisant

Composition du neutralisant :

Tween 80 :	10% (v /v)
Lécithine :	2%
Thiosulfate de sodium :	2%
L-Histidine :	2%
Saponine :	1%
Bouillon Trypticase soja :	q.s.p. 100ml

Stérilisé à l'autoclave (121°C, 21 minutes).

Code interne : E287.1.1

d) Milieu d'entretien et de dénombrement

Gélose Trypticase soja.

Stérilisé à l'autoclave (121°C, 21 minutes).

Code interne : E283.2.4, E284.2.4, E285.1.2 et E292.1.2

e) Supports

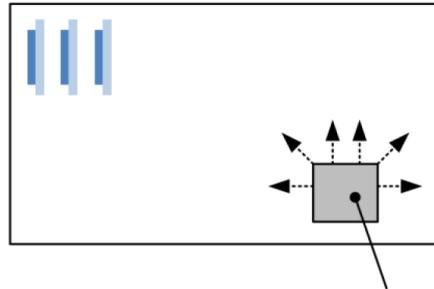
Disques en acier inoxydable, plats correspondant aux exigences du paragraphe 5.2.3.2 de la norme.

Ce rapport concerne uniquement le produit soumis à l'essai

Le présent rapport ne doit pas être reproduit, sinon dans son intégralité, sans l'autorisation écrite d'EUROFINS BIOTECH-GERMANDE

f) Conditions d'utilisation de l'appareil

La méthode utilisée pour les essais est celle décrite par la norme EN NF 17272 (Fig. 1).



Source de gaz ou de produit dispersé

Figure 1. Disposition des équipements lors de l'essai. Les supports sont placés face opposée au procédé de désinfection selon les spécifications de la norme d'essai.

Local :.....	80m ³
Température d'essai :	20°C ± 2°C
Température d'incubation :	37°C ± 1°C
Aspect du produit :	Incolore/inodore
Humidité relative :	Entre 40.3% et 51.8%. La mise en marche du système a fait baisser l'humidité relative en-dessous de 50% au bout de 1H30 de fonctionnement.

Ce rapport concerne uniquement le produit soumis à l'essai

Le présent rapport ne doit pas être reproduit, sinon dans son intégralité, sans l'autorisation écrite d'EUROFINS BIOTECH-GERMANDE

V. RESULTATS :

Temps de contact	Suspension microbienne d'essai (N) (Nb. CFU/ml)	Essais préliminaires			Témoin positif (T) (Nb. CFU/support)	Essais		
		n ₁ /N ₁	n ₂ /N ₂	n ₃ /N ₁		n'1+n'2	Log ₁₀ reduction - moyenne	Red %
2 heures	7,0.10 ⁷	56/70 52/70	47/64 45/64	60/70 51/70	T=2,0.10 ⁵	d1: 2,3.10 ⁵ d2: 2,4.10 ⁵ d3: 2,8.10 ⁵	R1: 0 R2: 0 R3: 0 Rmoy=0	0%
6 heures						d1: 1,1.10 ⁵ d2: 1,1.10 ⁵ d3: 7,5.10 ⁵	R1: 0,3 R2: 0,3 R3: 0,4 Rmoy =0,3	50%

Tableau 1: Résultats. Evaluation de l'activité biocide du procédé « Dust Free FC Unit » selon la norme EN 17272 vis-à-vis de *Staphylococcus aureus* CIP 4.83. T: nombre de microorganismes sur le disque témoin. N1: dénombrement de la suspension test par dilution/inclusion- N2: dénombrement de la suspension test par filtration. n1: Recherche d'un effet inhibiteur dans le milieu gélosé – n2: Recherche d'un effet inhibiteur dans les membranes. n'1: nombre d'organismes d'essai (ou plages) survivant dans 100 ml de liquide de récupération – n'2: nombre de colonies obtenues directement par ensemencement par inclusion du support d'essai. n'1+n'2: nombre de microorganismes sur le support test. d1: disc N°1/ d2: disc N°2/ d3: disc N°3.

Temps de contact	Suspension microbienne d'essai (N) (Nb. CFU/ml)	Essais préliminaires			Témoin positif (T) (Nb. CFU/support)	Essais		
		n ₁ /N ₁	n ₂ /N ₂	n ₃ /N ₁		n'1+n'2	Log ₁₀ reduction - moyenne	Red %
2 heures	2,6.10 ⁷	149/256 166/256	136/245 146/245	160/256 158/256	T=3,5.10 ³	d1: 4,9.10 ³ d2: 3,2.10 ³ d3: 2,6.10 ³	R1: 0 R2: 0 R3: 0 Rmoy=0	0%
6 heures						d1: 1,2.10 ³ d2: 2,7.10 ³ d3: 1,5.10 ³	R1: 0,5 R2: 0 R3: 0 Rmoy=0,2	50%
24 heures						d1: 1,3.10 ³ d2: 9,0.10 ² d3: 1,5.10 ³	R1: 0,4 R2: 0,6 R3: 0,4 Rmoy=0,5	65%

Tableau 1: Résultats. Evaluation de l'activité biocide du procédé « Dust Free FC Unit » selon la norme EN 17272 vis-à-vis de spores de *Bacillus subtilis* spores ATCC 6633. T: nombre de microorganismes sur le disque témoin. N1: dénombrement de la suspension test par dilution/inclusion- N2: dénombrement de la suspension test par filtration. n1: Recherche d'un effet inhibiteur dans le milieu gélosé – n2: Recherche d'un effet inhibiteur dans les membranes. n'1: nombre d'organismes d'essai (ou plages) survivant dans 100 ml de liquide de récupération – n'2: nombre de colonies obtenues directement par ensemencement par inclusion du support d'essai. n'1+n'2: nombre de microorganismes sur le support test. d1: disc N°1/ d2: disc N°2/ d3: disc N°3

Mesure de la concentration de peroxyde d'hydrogène :

Appareil utilisé : Dräger Polytron 7000

Concentration détectée : 0 ppm

Ce rapport concerne uniquement le produit soumis à l'essai

Le présent rapport ne doit pas être reproduit, sinon dans son intégralité, sans l'autorisation écrite d'EUROFINS BIOTECH-GERMANDE

VI. CONCLUSIONS

Dans les conditions expérimentales décrites, le dispositif DUST FREE FC UNIT entraîne une réduction du nombre de cellules viables de *Staphylococcus aureus* CIP 4.83 déposées sur les supports en acier inoxydable de 0,2 à 0,3 log₁₀ (soit 30% à 50% de la charge initiale) après un temps de contact de 6 heures à 20°C.

Pour les spores de *Bacillus subtilis spores* ATCC 6633, qui présentent une résistance plus importante connue aux agents biocides, une réduction de 0,2 (soit 50% de la charge initiale) est également obtenue après un temps de contact de 6 heures à 20°C.

Note : les spores bactériennes représentent une des formes microbiennes présentant le plus haut niveau de résistance vis-à-vis des agents antimicrobiens (2).

VII. REFERENCES

1-NF EN 17272 : Avril 2020. Antiseptiques et désinfectants chimiques – Méthodes de désinfection des pièces par voie aérienne par des procédés automatisés – Détermination de l'activité bactéricide, fongicide, levuricide, sporicide, tuberculocide, mycobactéricide, virucide et phagocide.

2- Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux. Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France. <https://www.vie-publique.fr/rapport/24373-guide-de-bonnes-pratiques-de-desinfection-des-dispositifs-medicaux>

VIII. BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE

Cette étude a été réalisée conformément aux exigences générales de la norme NF EN ISO/IEC 17025 (2017) relative aux compétences des laboratoires d'étalonnages et d'essais. Les procédures opérationnelles standards et les bonnes pratiques de laboratoire ont été suivies dans cette étude.

Les données originales de ce rapport, les cahiers de manipulation, les protocoles et le rapport d'étude final sont stockés dans les archives d'Eurofins Biotech-Germande sous la référence 3150.KLI.20.

Sarah BOUTEBEN

Le 25/01/2021



Ce rapport concerne uniquement le produit soumis à l'essai

Le présent rapport ne doit pas être reproduit, sinon dans son intégralité, sans l'autorisation écrite d'EUROFINS BIOTECH-GERMANDE