



Biotech-Germande

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

**Rapport rédigé par : Suzy BULOT**

**Marseille le 04/03/2021**

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
3194.KIL.21.2.17272 – V1	-	Création du rapport

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
V. RESULTATS .....	7
VI. CONCLUSIONS .....	8
VII. REFERENCES .....	8
VIII. BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE .....	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-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

3/8

## I. DESCRIPTION DE L'ÉTUDE:

<b>Intitulé :</b>	Evaluation de l'activité biocide du procédé « Dust Free Active » selon une méthode inspirée de la norme EN 17272 (20°C ± 2°C – Conditions de propreté)
<b>Code interne :</b>	Etude N° : 3194.KIL.21
<b>Commanditaire :</b>	KLIMA RODACLIM 255 Avenue De La Roche Fourcade ZI St Mitre 13400 AUBAGNE  Contact : Jean-Baptiste SALGI
<b>Période de l'étude :</b>	Du : 24/02/2020 au 27/02/2020
<b>Responsable de l'étude :</b>	Suzy BULOT
<b>Réalisation des essais :</b>	Andréa COL
<b>Laboratoire d'essai :</b>	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 Active » à réduire, en présence de substances interférentes (conditions de propreté), en 2h, 6h et 24h, d'au moins 10<sup>5</sup> fois le nombre de cellules viables de *Staphylococcus aureus* déposés sur des disques en acier inoxydable.

## III. DISPOSITIF TESTE :

Nom : ..... Dust Free Active (cf. figure n°1)  
 Numéro de série\* : ..... 13070-AC  
 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 Active (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

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 : E342.2.4/E339.1.3

##### d) Milieu d'entretien et de dénombrement

Gélose Trypticase soja.

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

Code interne : E341.2.3/E341.1.1

##### e) Supports

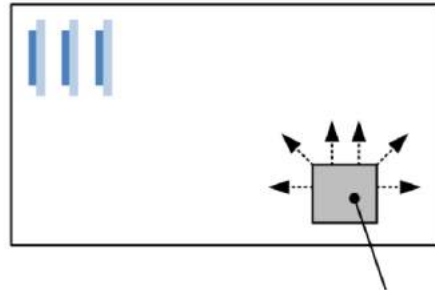
Disques en acier inoxydable, plats correspondant aux exigences du paragraphe 5.2.3.2 de la norme.

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 <sup>3</sup>
Température d'essai : .....	20°C ± 2°C
Température d'incubation : .....	37°C ± 1°C
Débit : .....	Ventilation maximale
Aspect du produit : .....	Incolore/inodore
Humidité relative : .....	Entre 56,8% et 41,7%, l'humidité est descendue en dessous de 50% 5h après la mise en marche du système.

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 <sub>1</sub> /N <sub>1</sub>	n <sub>2</sub> /N <sub>2</sub>	n <sub>3</sub> /N <sub>1</sub>		n'1+n'2	Log <sub>10</sub> reduction - moyenne	Red %
2 heures	5,4.10 <sup>8</sup>	65/57 71/51	>330/>330	37/57 37/51	T <sub>2h</sub> =1,7.10 <sup>7</sup>	d1: 1,5.10 <sup>5</sup> d2: 1,6.10 <sup>6</sup> d3: 1,6.10 <sup>6</sup>	R1: 2,1 R2: 1,0 R3: 1,0 <b>Rmoy=1,4</b>	<b>93%</b>
6 heures					T <sub>6h</sub> =3,1.10 <sup>6</sup>	d1: 4,8.10 <sup>5</sup> d2: 3,7.10 <sup>6</sup> d3: 2,5.10 <sup>6</sup>	R1: 1,3 R2: 1,3 R3: 2,2 <b>Rmoy =1,6</b>	<b>96%</b>
24 heures					T <sub>24h</sub> =1,3.10 <sup>6</sup>	d1: 1,8.10 <sup>5</sup> d2: 1,3.10 <sup>5</sup> d3: 1,1.10 <sup>5</sup>	R1: 1,5 R2: 1,5 R3: 1,3 <b>Rmoy =1,5</b>	<b>96%</b>

**Tableau 1:** Résultats. Evaluation de l'activité biocide du procédé « Dust Free Active » 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.

**Mesure de la concentration de peroxyde d'hydrogène :**

Appareil utilisé : Dräger Polytron 7000

Concentration détectée (appareil hors ligne) : 0 ppm

Concentration détectée (appareil en fonctionnement) : 0 ppm

**Mesure de la concentration d'ozone :**

Appareil utilisé : AOM3000 O3 OZONE GAS MONITOR\*

Concentration détectée (appareil hors ligne) : entre 3 et 6 ppb

Concentration détectée (appareil en fonctionnement) : entre 4 et 6 ppb

\*Appareil fourni par le client, ne saurait engager la responsabilité du laboratoire.

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 Active entraîne une réduction du nombre de cellules viables de *Staphylococcus aureus* CIP 4.83 déposées sur les supports en acier inoxydable de 1,3 à 2,2 log<sub>10</sub> (soit 95% à 99% de la charge initiale) après un temps de contact de 6 heures à 20°C.

## 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 3194.KLI.21.

Suzy BULOT  
Le 04/03/2021



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**