

Rapport d'essai R2003DVVKSG001

Détermination de l'activité bactéricide, fongicide, levuricide, mycobactéricide et virucide du dispositif de désinfection par la vapeur C201A/lave vitre selon le protocole de la norme NF T72-110 (mars 2019)

CLIENT

KSG France
Mr C. MARITIN
765, Allée des artisans
01310 Saint-Rémy, France

**PRESTATION EFFECTUÉE
PAR**

S.A.S VIRHEALTH
Site Laennec-La Buire, 2ème étage, Bat B
7-11 rue Guillaume Paradin,
69372 Lyon Cedex 08

**CONTRIBUTION
TECHNIQUE**

Léa Szpiro, responsable laboratoire

Approbateur/Validation Qualité

Nom : Dr Vincent Moulès, Directeur général

Date : Lyon, le 27/03/2020

Signature :



VirHealth
7-11 rue Guillaume Paradin
69372 Lyon Cedex 08
France

Ce rapport comporte 44 pages

SOMMAIRE

I.	CONCLUSION	4
II.	DOCUMENTS CONTRACTUELS	5
III.	DONNÉES CONCERNANT LES ÉCHANTILLONS ET LES CONDITIONS D’ESSAI	6
	III.I Identification des échantillons	6
	III.II Conditions expérimentales	6
	A. Conditions d’essai	6
	a. Activité bactéricide	6
	b. Activités fongicide et levuricide	7
	c. Activité mycobactéricide.....	7
	d. Activité virucide	7
IV.	RESULTATS	8
	IV.I Activité bactéricide du dispositif de désinfection par la vapeur.....	8
	A. <i>Staphylococcus aureus</i>	8
	a. Essais préliminaires	8
	b. Suspension d’essai et surfaces témoins	8
	c. Essai	10
	B. <i>Escherichia coli</i>	11
	a. Essais préliminaires	11
	b. Suspension d’essai et surfaces témoins	11
	c. Essai	13
	C. <i>Enterococcus hirae</i>	15
	a. Essais préliminaires	15
	b. Suspension d’essai et surfaces témoins	15
	c. Essai	17
	D. <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	18
	a. Essais préliminaires	18
	b. Suspension d’essai et surfaces témoins	18
	c. Essai	20
	IV.II Activité fongicide et levuricide du dispositif de désinfection par la vapeur	21
	A. <i>Aspergillus brasiliensis</i>	21
	a. Essais préliminaires	21
	b. Suspension d’essai et surfaces témoins	22
	c. Essai	23
	B. <i>Candida albicans</i>	24
	a. Essais préliminaires	24

b.	Suspension d’essai et surfaces témoins	24
c.	Essai	26
IV.III	Activité mycobactéricide du dispositif de désinfection par la vapeur	27
A.	<i>Mycobacterium terrae</i>	27
a.	Essais préliminaires	27
b.	Suspension d’essai et surfaces témoins	27
c.	Essai	29
IV.IV	Activité virucide du dispositif de désinfection par la vapeur	30
A.	Norovirus murin de type 1	30
a.	Essais préliminaires	30
b.	Essai et surfaces témoins	31
	<u>Surfaces témoins</u>	31
B.	Adénovirus de type-5	32
a.	Essais préliminaires	32
b.	Essai et surfaces témoins	32
	<u>Surfaces témoins</u> :	32
V.	ANNEXES	34
V.I	Matériels et réactifs	34
A.	Activités bactéricides	34
a.	Suspensions d’essai	34
b.	Méthode de quantification	34
B.	Activités fongicide et levuricide.....	34
a.	Suspensions d’essai	34
b.	Méthode de quantification	35
C.	Activités Mycobactéricide.....	35
a.	Suspensions d’essai	35
b.	Méthode de quantification	35
D.	Activité virucide	36
a.	Suspensions d’essai	36
E.	Préparation des réactifs	37
a.	Supports d’essai	37
b.	Substances interférentes.....	37
c.	Réactifs pour le dénombrement en profondeur	37
d.	Réactifs pour le dénombrement en surface pour les mycobactéries	37
e.	Milieu de récupération pour les bactéries, les moisissures et les mycobactéries	38
V.II	Données brutes d’activité	38

I. CONCLUSION

Il est considéré que le dispositif de désinfection par la vapeur (DVV) C201A/lave vitre satisfait à la norme NF T72-110 s'il induit, dans un essai valide avec la substance interférente définie (condition de saleté, domaine médical),

- une réduction d'au moins 5 LOG lorsque les microorganismes d'essai sont :
 - *staphylococcus aureus*,
 - *enterococcus hirae*,
 - *pseudomonas aeruginosa*
 - *escherichia coli*,
- une réduction d'au moins 4 LOG lorsque les microorganismes d'essais sont :
 - *Aspergillus brasiliensis*
 - *Candida albicans*,
- Une réduction d'au moins 4 LOG lorsque les microorganismes d'essai sont :
 - *Mycobacterium terrae*
- Une réduction d'au moins 4 LOG lorsque les microorganismes d'essai sont :
 - norovirus murin de type-1 (MNV-1)
 - adénovirus de type 5.

DDV	Substances interférentes	Activité	Microorganismes	Conformité
Couple générateur/accessoire: Générateur vapeur C201A/ accessoire lave vitre avec chaussette microfibre	BSA 3g/L + 3mL/L de sang	Bactericide	<i>S.aureus</i>	Conforme
			<i>E.hirae</i>	Conforme
			<i>p.aeruginosa</i>	Conforme
			<i>E.coli</i>	Conforme
		Fongicide/levuricide	<i>A.brasiliensis</i>	Conforme
			<i>C.albicans</i>	Conforme
		mycobactéricide	<i>M.terrae</i>	Conforme
		virucide	Adenovirus type 5	Conforme
Norovirus (MNV-1)	Conforme			

II. DOCUMENTS CONTRACTUELS

Il a été demandé à la société VIRHEALTH d'effectuer des essais selon la norme :

- NF T72-110

Pour le compte de la société : **KSG France**

L'essai a été réalisé sur le Dispositif de Désinfection par la Vapeur suivant :

- Générateur : Générateur vapeur C201A
- Accessoire : lave vitre munie d'une chaussette microfibre

La présente prestation est définie par les documents suivants :

. Devis	1912KSG001
. Commande	Bon pour accord en date du 24/12/2019

III. DONNÉES CONCERNANT LES ÉCHANTILLONS ET LES CONDITIONS D'ESSAI

III.I Identification des échantillons

Procédé de désinfection	
Nom Générateur vapeur	Générateur vapeur C201A
Numéro de série	200117V09217AFUN0003
Nom de l'accessoire	Accessoire lave vitre + Chaussette microfibre
Producteur	KSG France
Type d'application	Manuelle avec contact
Vitesse (cm/secondes)	10 cm/secondes
Force (N)	< 0,05

Tableau 1 : caractéristiques du dispositif de désinfection par la vapeur

III.II Conditions expérimentales

A. Conditions d'essai

a. Activité bactéricide

Conditions d'essai	
Souches bactériennes évaluées	- <i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538) - <i>Escherichia coli</i> (ATCC 10536) - <i>Enterococcus hirae</i> (ATCC 10541) - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442)
Supports Dimension (longueur, largeur)	Inox 1.4301 nuance 2B 20x50cm
Temps de séchage des supports	45 minutes
Méthode pour arrêter l'action du biocide	Ecouvillonnage dans 10 mL de milieu de récupération (TSB complété en polysorbate)
Dates de l'essai préliminaire et de l'essai	03/03/2020, 10/03/2020

Tableau 2 : conditions expérimentales pour évaluer l'activité bactéricide

b. Activités fongicide et levuricide

Conditions d'essai	
Souches fongiques évaluées	- <i>Aspergillus brasiliensis</i> (ATCC 16404) - <i>Candida albicans</i> (ATCC 10231)
Supports Dimension (longueur, largeur)	Inox 1.4301 nuance 2B 20x50cm
Temps de séchage des supports	45 minutes
Méthode pour arrêter l'action du biocide	Ecouvillonnage dans 10 mL de milieu de récupération (TSB complétement en polysorbate)
Dates de l'essai préliminaire et de l'essai	03/03/2020, 10/03/2020

Tableau 3 : conditions expérimentales pour évaluer l'activité fongicide et levuricide

c. Activité mycobactéricide

Conditions d'essai	
Souche de mycobactérie évaluée	- <i>Mycobacterium terrae</i> (ATCC 15755)
Supports Dimension (longueur, largeur)	Inox 1.4301 nuance 2B 20x50cm
Temps de séchage des supports	45 minutes
Méthode pour arrêter l'action du biocide	Ecouvillonnage dans 10 mL de milieu de récupération (TSB complétement en polysorbate)
Dates de l'essai préliminaire et de l'essai	03/03/2020, 10/03/2020

Tableau 4 : conditions expérimentales pour évaluer l'activité mycobactéricide

d. Activité virucide

Conditions d'essai	
Souches virales évaluées	- adénovirus (Ad5, ATCC VR-5) - norovirus murin (MNV-1, 1611N_005 FLI)
Supports Dimension (longueur, largeur)	Inox 1.4301 nuance 2B 20x50cm
Temps de séchage des supports	45 minutes
Méthode pour arrêter l'action du biocide	Ecouvillonnage dans 10 mL de milieu infection sans SVF
Dates de l'essai préliminaire et de l'essai	28/02/2020, 06/03/2020

Tableau 5 : conditions expérimentales pour évaluer l'activité virucide

IV. RESULTATS

IV.I Activité bactéricide du dispositif de désinfection par la vapeur

A. *Staphylococcus aureus*

a. Essais préliminaires

	n1_C4	n1_C5	n1_C6
	$8.3. 10^8$	$8.55.10^8$	$1,12.10^9$
Validation	$> 0,5*N1 = 4.59.10^8$	$> 0,5*N1 = 4.59.10^8$	$> 0,5*N1 = 4.59.10^8$
	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Explications :

- $n1$ = nombre de colonies obtenues par dénombrement en gélose de la solution de recueil des surfaces exposées non inoculés (UFC/mL) mise en contact avec la suspension d'essai
- $N1$ = nombre de colonies obtenues par dénombrement en gélose de la suspension d'essai (UFC/mL)

Dans les conditions de l'essai, les potentiels résidus de la vapeur n'ont pas d'effets résiduels sur la gélose. La vapeur n'induit pas d'effet inhibiteur sur la bactérie *Staphylococcus aureus* dans les conditions de l'essai une fois l'activité du produit arrêtée.

b. Suspension d'essai et surfaces témoins

Suspension d'essai (N)

Suspension d'essai (UFC)	
N1	$9,18.10^8$
N2	$1,0.10^9$
$5.10^7 \leq N1 \leq 2.10^9$ <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	

Explications :

- $N1$ = nombre de colonies obtenues par dénombrement en gélose de la suspension d'essai (UFC/mL)
- $N2$ = nombre de colonies obtenues par dénombrement sur membrane de la suspension d'essai (UFC/mL)

Surfaces témoin (T)

Surface témoin	T (UFC)	Log T
	$9.38.10^7$	7.97
Validation		Log T \geq 5+1 LOG
		<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Explications :

- T = Moyenne du nombre de bactéries dans les 10 mL de milieu de récupération des trois surfaces témoins inoculées mais non exposées (C4, C5 et C6).

Surfaces témoin effet mécanique (T_{EM})

Surface témoin	T _{EM} (UFC)	Log T _{EM}
	$1.08.10^8$	8.02
Validation		Log T \geq 5+1 LOG
		<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Explications :

- T_{EM} = Moyenne du nombre de bactéries dans les 10 mL de milieu de récupération des trois surfaces témoins inoculées, non soumises à l'effet de la vapeur mais soumises à l'effet mécanique de l'accessoire (poids et mouvement de l'accessoire).

Essais	n'2	Validation Surface C1-C3 et C7-C15 < 10 UFC
Essai C1	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C2	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C3	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C7	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C8	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C9	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C10	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C11	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C12	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C13	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C14	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C15	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Explications :

- n'2 = nombre de colonies écouvillonnées directement sur les surfaces C1 à C3 et C7 à C15 non inoculées mais exposées.

L'analyse des zones de C1 à C3 puis de C7 à C15 montre un dénombrement inférieur à 10 UFC par zone.

c. Essai

Essais	n'1	d
Essai C4	< SD	> 8.02
Essai C5	< SD	> 8.02
Essai C6	< SD	> 8.02

Explications :

- n'1 = nombre de colonies dans 10 mL de liquide de récupération des trois surfaces inoculées et exposées
- d = réduction logarithmique pour chaque support d'essai : $\log \text{moyenne } (8.02)_{T_{EM}} - \log n'1$
- < SD seuil de détection, (< 14 colonies)

Le couple générateur C201A/ lave vitre évalué selon le protocole de la norme NF T72-110 présente une activité bactéricide sur la bactérie *Staphylococcus aureus* **supérieure à 5 LOG**

(8.02 LOG) en condition de saleté du domaine médical (3g/L BSA + 3mL/L d'érythrocytes de moutons défibrinés).

Le dispositif de désinfection à la vapeur **est conforme** aux exigences de la norme NF T72-110 pour l'activité bactéricide sur *Staphylococcus aureus* dans les conditions de l'essai.

B. Escherichia coli

a. Essais préliminaires

Témoins inhibiteur	n1_C4	n1_C5	n1_C6
	5.5.10 ⁸	1,60.10 ⁸	7.85.10 ⁷
Validation	> 0,5*N1 = 4.4.10 ⁷	> 0,5*N1 = 4.4.10 ⁷	> 0,5*N1 = 4.4.10 ⁷
	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Explications :

- n1 = nombre de colonies obtenues par dénombrement en gélose de la solution de recueil des surfaces exposées non inoculés (UFC/mL) mise en contact avec la suspension d'essai
- N1 = nombre de colonies obtenues par dénombrement en gélose de la suspension d'essai (UFC/mL)

Dans les conditions de l'essai, les potentiels résidus de la vapeur n'ont pas d'effets résiduels sur la gélose. La vapeur n'induit pas d'effet inhibiteur sur la bactérie *Escherichia coli* dans les conditions de l'essai une fois l'activité du produit arrêtée.

b. Suspension d'essai et surfaces témoins

Suspension d'essai (N)

Suspension d'essai (UFC)	
N1	6,23.10 ⁸
N2	1,18.10 ⁹
5.10 ⁷ ≤ N1 ≤ 2.10 ⁹ <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	

Explications :

- N1 = nombre de colonies obtenues par dénombrement en gélose de la suspension d'essai (UFC/mL)
- N2 = nombre de colonies obtenues par dénombrement sur membrane de la suspension d'essai (UFC/mL)

Surfaces témoin (T)

Surface témoin	T (UFC)	Log T
	$8.73.10^7$	7.94
Validation		Log T \geq 5+1 LOG
		<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Explications :

- T = Moyenne du nombre de bactéries dans les 10 mL de milieu de récupération des trois surfaces témoins inoculées mais non exposées (C4, C5 et C6).

Surfaces témoin effet mécanique (T_{EM})

Surface témoin	T _{EM} (UFC)	Log T _{EM}
	$1.36.10^6$	6,13
Validation		Log T \geq 5+1 LOG
		<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Explications :

- T_{EM} = Moyenne du nombre de bactéries dans les 10 mL de milieu de récupération des trois surfaces témoins inoculées, non soumises à l'effet de la vapeur mais soumises à l'effet mécanique de l'accessoire (poids et mouvement de l'accessoire).

Essais	n'2	Validation Surface C1-C3 et C7-C15 < 10 UFC
Essai C1	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C2	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C3	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C7	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C8	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C9	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C10	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C11	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C12	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C13	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C14	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C15	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Explications :

- n'2 = nombre de colonies écouvillonnées directement sur les surfaces C1 à C3 et C7 à C15 non inoculées mais exposées.

L'analyse des zones de C1 à C3 puis de C7 à C15 montre un dénombrement inférieur à 10 UFC par zone.

c. Essai

Essais	n'1	d
Essai C4	< SD	> 6,13
Essai C5	< SD	> 6,13
Essai C6	< SD	> 6,13

Explications :

- n'1 = nombre de colonies dans 10 mL de liquide de récupération des trois surfaces inoculées et exposées
- d = réduction logarithmique pour chaque support d'essai : \log moyenne (6,13 log) T_{EM} - \log n'1
- < SD seuil de détection, (< 14 colonies)

Le couple générateur C201A/lave vitre évalué selon le protocole de la norme NF T72-110 présente une activité bactéricide sur la bactérie *Escherichia coli* **supérieure à 5 LOG (6,13**

LOG) en condition de saleté du domaine médical (3g/L BSA + 3mL/L d'érythrocytes de moutons défibrinés).

Le dispositif de désinfection à la vapeur **est conforme** aux exigences de la norme NF T72-110 pour l'activité bactéricide sur *Escherichia coli* dans les conditions de l'essai.

C. *Enterococcus hirae*

a. Essais préliminaires

Témoins inhibiteur	n1_C4	n1_C5	n1_C6
	$4.3.10^8$	$4.25.10^8$	$3.85.10^8$
Validation	$> 0,5*N1 = 2.2.10^7$	$> 0,5*N1 = 2.2.10^7$	$> 0,5*N1 = 2.2.10^7$
	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Explications :

- $n1$ = nombre de colonies obtenues par dénombrement en gélose de la solution de recueil des surfaces exposées non inoculés (UFC/mL) mise en contact avec la suspension d'essai
- $N1$ = nombre de colonies obtenues par dénombrement en gélose de la suspension d'essai (UFC/mL)

Dans les conditions de l'essai, les potentiels résidus de la vapeur n'ont pas d'effets résiduels sur la gélose. La vapeur n'induit pas d'effet inhibiteur sur la bactérie *Enterococcus hirae* dans les conditions de l'essai une fois l'activité du produit arrêtée.

b. Suspension d'essai et surfaces témoins

Suspension d'essai (N)

Suspension d'essai (UFC)	
N1	$3.36.10^8$
N2	$9.36.10^8$
$5.10^7 \leq N1 \leq 2.10^9$ <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	

Explications :

- $N1$ = nombre de colonies obtenues par dénombrement en gélose de la suspension d'essai (UFC/mL)
- $N2$ = nombre de colonies obtenues par dénombrement sur membrane de la suspension d'essai (UFC/mL)

Surfaces témoin (T)

Surface témoin	T (UFC)	Log T
	$4.38.10^7$	7.64
Validation		Log T \geq 5+1 LOG
		<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Explications :

- T = Moyenne du nombre de bactéries dans les 10 mL de milieu de récupération des trois surfaces témoins inoculées mais non exposées (C4, C5 et C6).

Surfaces témoin effet mécanique (T_{EM})

Surface témoin	T _{EM} (UFC)	Log T _{EM}
	$2.67.10^7$	7.43
Validation		Log T \geq 5+1 LOG
		<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Explications :

- T_{EM} = Moyenne du nombre de bactéries dans les 10 mL de milieu de récupération des trois surfaces témoins inoculées, non soumises à l'effet de la vapeur mais soumises à l'effet mécanique de l'accessoire (poids et mouvement de l'accessoire).

Essais	n'2	Validation Surface C1-C3 et C7-C15 < 10 UFC
Essai C1	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C2	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C3	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C7	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C8	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C9	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C10	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C11	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C12	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C13	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C14	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C15	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Explications :

- n'2 = nombre de colonies écouvillonnées directement sur les surfaces C1 à C3 et C7 à C15 non inoculées mais exposées.

L'analyse des zones de C1 à C3 puis de C7 à C15 montre un dénombrement inférieur à 10UFC par zone.

c. Essai

Essais	n'1	d
Essai C4	< SD	> 7.43
Essai C5	< SD	> 7.43
Essai C6	< SD	> 7.43

Explications :

- n'1 = nombre de colonies dans 10 mL de liquide de récupération des trois surfaces inoculées et exposées
- d = réduction logarithmique pour chaque support d'essai : \log moyenne (7,43 log) T_{EM} - \log n'1
- < SD seuil de détection, (< 14 colonies)

Le couple générateur C201A/lave vitre évalué selon le protocole de la norme NF T72-110 présente une activité bactéricide sur la bactérie *Enterococcus hirae* supérieure à 5 LOG

(7.43 LOG) en condition de saleté du domaine médical (3g/L BSA + 3mL/L d'érythrocytes de moutons défibrinés).

Le dispositif de désinfection à la vapeur **est conforme** aux exigences de la norme NF T72-110 pour l'activité bactéricide sur *Enterococcus hirae* dans les conditions de l'essai.

D. *Pseudomonas aeruginosa*

a. Essais préliminaires

Témoins inhibiteur	n1_C4	n1_C5	n1_C6
	$4.55.10^8$	8.10^8	$7.6.10^7$
Validation	$> 0,5*N1 = 3.4.10^7$	$> 0,5*N1 = 3.4.10^7$	$> 0,5*N1 = 3.4.10^7$
	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Explications :

- *n1* = nombre de colonies obtenues par dénombrement en gélose de la solution de recueil des surfaces exposées non inoculés (UFC/mL) mise en contact avec la suspension d'essai
- *N1* = nombre de colonies obtenues par dénombrement en gélose de la suspension d'essai (UFC/mL)

Dans les conditions de l'essai, les potentiels résidus de la vapeur n'ont pas d'effets résiduels sur la gélose. La vapeur n'induit pas d'effet inhibiteur sur la bactérie *Pseudomonas aeruginosa* dans les conditions de l'essai une fois l'activité du produit arrêtée.

b. Suspension d'essai et surfaces témoins

Suspension d'essai (N)

Suspension d'essai (UFC)	
N1	$4.05.10^8$
N2	$9.0.10^8$
$5.10^7 \leq N1 \leq 2.10^9$ <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	

Explications :

- *N1* = nombre de colonies obtenues par dénombrement en gélose de la suspension d'essai (UFC/mL)
- *N2* = nombre de colonies obtenues par dénombrement sur membrane de la suspension d'essai (UFC/mL)

Surfaces témoin (T)

Surface témoin	T (UFC)	Log T
	$6.78.10^7$	7.83
Validation	Log T \geq 5+1 LOG	
	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	

Explications :

- T = Moyenne du nombre de bactéries dans les 10 mL de milieu de récupération des trois surfaces témoins inoculées mais non exposées (C4, C5 et C6).

Surfaces témoin effet mécanique (T_{EM})

Surface témoin	T _{EM} (UFC)	Log T _{EM}
	$5.57.10^7$	7.75
Validation	Log T \geq 5+1 LOG	
	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	

Explications :

- T_{EM} = Moyenne du nombre de bactéries dans les 10 mL de milieu de récupération des trois surfaces témoins inoculées, non soumises à l'effet de la vapeur mais soumises à l'effet mécanique de l'accessoire (poids et mouvement de l'accessoire).

Essais	n'2	Validation Surface C1-C3 et C7-C15 < 10 UFC
Essai C1	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C2	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C3	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C7	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C8	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C9	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C10	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C11	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C12	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C13	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C14	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C15	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Explications :

- n'2 = nombre de colonies écouvillonnées directement sur les surfaces C1 à C3 et C7 à C15 non inoculées mais exposées.

L'analyse des zones de C1 à C3 puis de C7 à C15 montre un dénombrement inférieur à 10 UFC par zone.

c. Essai

Essais	n'1	d
Essai C4	< SD	> 7.75
Essai C5	< SD	> 7.75
Essai C6	< SD	> 7.75

Explications :

- n'1 = nombre de colonies dans 10 mL de liquide de récupération des trois surfaces inoculées et exposées
- d = réduction logarithmique pour chaque support d'essai : $\log (\text{moyenne} : 7.75 \log) T_{EM} - \log n'1$
- < SD seuil de détection, (< 14 colonies)

Le couple générateur C201A/lave vitre évalué selon le protocole de la norme NF T72-110 présente une activité bactéricide sur la bactérie *Pseudomonas aeruginosa* **supérieure à 5 LOG** (7.75 LOG) en condition de saleté du domaine médical (3g/L BSA + 3mL/L d'érythrocytes de moutons défibrinés).

Le dispositif de désinfection à la vapeur **est conforme** aux exigences de la norme NF T72-110 pour l'activité bactéricide sur *Pseudomonas aeruginosa* dans les conditions de l'essai.

IV.II Activité fongicide et levuricide du dispositif de désinfection par la vapeur

A. *Aspergillus brasiliensis*

a. Essais préliminaires

Témoins inhibiteur	n1_C4	n1_C5	n1_C6
	$2.9 \cdot 10^7$	$6 \cdot 10^7$	$4 \cdot 10^7$
Validation	$> 0,5 \cdot N1 = 2.7 \cdot 10^5$	$> 0,5 \cdot N1 = 2.7 \cdot 10^5$	$> 0,5 \cdot N1 = 2.7 \cdot 10^5$
	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Explications :

- $n1$ = nombre de colonies obtenues par dénombrement en gélose de la solution de recueil des surfaces exposées non inoculés (UFC/mL) mise en contact avec la suspension d'essai
- $N1$ = nombre de colonies obtenues par dénombrement en gélose de la suspension d'essai (UFC/mL)

Dans les conditions de l'essai, les potentiels résidus de la vapeur n'ont pas d'effets résiduels sur la gélose. La vapeur n'induit pas d'effet inhibiteur sur la moisissure *Aspergillus brasiliensis* dans les conditions de l'essai une fois l'activité du produit arrêtée.

b. Suspension d'essai et surfaces témoins

Suspension d'essai (N)

Suspension d'essai (UFC)	
N1	6.10^6
N2	$8.27.10^6$
$5.10^6 \leq N1 \leq 1.10^7$ <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	

Explications :

- N1 = nombre de colonies obtenues par dénombrement en gélose de la suspension d'essai (UFC/mL)
- N2 = nombre de colonies obtenues par dénombrement sur membrane de la suspension d'essai (UFC/mL)

Surfaces témoin (T)

Surface témoin	T (UFC)	Log T
	$5.44.10^5$	5,74
Validation		Log T \geq 4+1 LOG
		<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Explications :

- T = Moyenne du nombre de moisissures dans les 10 mL de milieu de récupération des trois surfaces témoins inoculées mais non exposées (C4, C5 et C6).

Surface témoin effet mécanique (T_{EM})

Surface témoin	T _{EM} (UFC)	Log T _{EM}
	$2.17.10^5$	5,34
Validation		Log T \geq 4+1 LOG
		<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Explications :

- T_{EM} = Moyenne du nombre de moisissures dans les 10 mL de milieu de récupération des trois surfaces témoins inoculées, non soumises à l'effet de la vapeur mais soumises à l'effet mécanique de l'accessoire (poids et mouvement de l'accessoire).

Essais	n'2	Validation Surface C1-C3 et C7-C15 < 10 UFC
Essai C1	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C2	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C3	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C7	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C8	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C9	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C10	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C11	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C12	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C13	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C14	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C15	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Explications :

n'2 = nombre de colonies écouvillonnées directement sur les surfaces C1 à C3 et C7 à C15 non inoculées mais exposées

L'analyse des zones de C1 à C3 puis de C7 à C15 montre un dénombrement inférieur à 10 UFC par zone.

c. Essai

Essais	n'1	d
Essai C4	< SD	> 5,34
Essai C5	< SD	> 5,34
Essai C6	< SD	> 5,34

Explications :

- *n'1 = nombre de colonies dans 10 mL de liquide de récupération des trois surfaces inoculées et exposées*
- *d = réduction logarithmique pour chaque support d'essai : \log moyenne (5.34 log) $T_{EM} - \log n'1$*
- *< SD seuil de détection, (< 14 colonies)*

Le couple générateur C201A/ lave vitre évalué selon le protocole de la norme NF T72-110 présente une activité bactéricide sur la moisissure *Aspergillus brasiliensis* **supérieure à 4**

LOG (5,34 LOG) en condition de saleté du domaine médical (3g/L BSA + 3mL/L d'érythrocytes de moutons défibrinés).

Le dispositif de désinfection à la vapeur **est conforme** aux exigences de la norme NF T72-110 pour l'activité fongicide sur *Aspergillus brasiliensis* dans les conditions de l'essai.

B. *Candida albicans*

a. Essais préliminaires

Témoins inhibiteur	n1_C4	n1_C5	n1_C6
	$2.2.10^7$	5.10^6	$3.50.10^7$
Validation	$> 0,5*N1 = 5.5.10^4$	$> 0,5*N1 = 5.5.10^4$	$> 0,5*N1 = 5.5.10^4$
	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Explications :

- *n1* = nombre de colonies obtenues par dénombrement en gélose de la solution de recueil des surfaces exposées non inoculés (UFC/mL) mise en contact avec la suspension d'essai
- *N1* = nombre de colonies obtenues par dénombrement en gélose de la suspension d'essai (UFC/mL)

Dans les conditions de l'essai, les potentiels résidus de la vapeur n'ont pas d'effets résiduels sur la gélose. La vapeur n'induit pas d'effet inhibiteur sur la levure *Candida albicans* dans les conditions de l'essai une fois l'activité du produit arrêtée.

b. Suspension d'essai et surfaces témoins

Suspension d'essai (N)

Suspension d'essai (UFC)	
N1	$5,95.10^6$
N2	$9.91.10^6$
$5.10^6 \leq N1 \leq 1.10^7$ <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	

Explications :

- *N1* = nombre de colonies obtenues par dénombrement en gélose de la suspension d'essai (UFC/mL)
- *N2* = nombre de colonies obtenues par dénombrement sur membrane de la suspension d'essai (UFC/mL)

Surface témoin (T)

Surface témoin	T (UFC)	Log T
	$1,09.10^5$	5,04
Validation	Log T \geq 4+1 LOG	
	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	

Explications :

- T = Moyenne du nombre de levures dans les 10 mL de milieu de récupération des trois surfaces témoins inoculées mais non exposées (C4, C5 et C6).

Surfaces témoin effet mécanique (T_{EM})

Surface témoin	T_{EM} (UFC)	Log T_{EM}
	$1,03.10^5$	5,01
Validation	Log T \geq 4+1 LOG	
	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	

Explications :

- T_{EM} = Moyenne du nombre de levures dans les 10 mL de milieu de récupération des trois surfaces témoins inoculées, non soumises à l'effet de la vapeur mais soumises à l'effet mécanique de l'accessoire (poids et mouvement de l'accessoire).

Essais	n'2	Validation Surface C1-C3 et C7-C15 < 10 UFC
Essai C1	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C2	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C3	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C7	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C8	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C9	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C10	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C11	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C12	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C13	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C14	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C15	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Explications :

n'2 = nombre de colonies écouvillonnées directement sur les surfaces C1 à C3 et C7 à C15 non inoculées mais exposées

L'analyse des zones de C1 à C3 puis de C7 à C15 montre un dénombrement inférieur à 10 UFC par zone.

c. Essai

Essais	n'1	d
Essai C4	< SD	> 5,01
Essai C5	< SD	> 5,01
Essai C6	< SD	> 5,01

Explications :

- *n'1 = nombre de colonies dans 10 mL de liquide de récupération des trois surfaces inoculées et exposées*
- *d = réduction logarithmique pour chaque support d'essai : \log moyenne (5,01 \log) $T_{EM} - \log n'1$*
- *< SD seuil de détection, (< 14 colonies)*

Le couple générateur C201A/lave vitre évalué selon le protocole de la norme NF T72-110 présente une activité bactéricide sur la levure *Candida albicans* **supérieure à 4 LOG (5,01**

LOG) en condition de saleté du domaine médical (3g/L BSA + 3mL/L d'érythrocytes de moutons défibrinés).

Le dispositif de désinfection à la vapeur **est conforme** aux exigences de la norme NF T72-110 pour l'activité levuricide sur *Candida albicans*.

IV.III Activité mycobactéricide du dispositif de désinfection par la vapeur

A. *Mycobacterium terrae*

a. Essais préliminaires

Témoins inhibiteur	n1_C4	n1_C5	n1_C6
	$2.3.10^8$	5.10^8	$4.5.10^8$
Validation	$> 0,5*N1 = 3,0.10^6$	$> 0,5*N1 = 3,0.10^6$	$> 0,5*N1 = 3,0.10^6$
	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Explications :

- $n1$ = nombre de colonies obtenues par dénombrement sur gélose de la solution de recueil des surfaces exposées non inoculés (UFC/mL) mise en contact avec la suspension d'essai
- $N1$ = nombre de colonies obtenues par dénombrement sur gélose de la suspension d'essai (UFC/mL)

Dans les conditions de l'essai, les potentiels résidus de la vapeur n'ont pas d'effets résiduels sur la gélose. La vapeur n'induit pas d'effet inhibiteur sur la mycobactérie *Mycobacterium terrae* dans les conditions de l'essai une fois l'activité du produit arrêtée.

b. Suspension d'essai et surfaces témoins

Suspension d'essai (N)

Suspension d'essai (UFC)	
N1	$7.2.10^7$
N2	$5.4.10^7$
$1.10^7 \leq N1 \leq 1.10^8$ <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	

Explications :

- $N1$ = nombre de colonies obtenues par dénombrement sur gélose de la suspension d'essai (UFC/mL)

- N_2 = nombre de colonies obtenues par dénombrement sur membrane de la suspension d'essai (UFC/mL)

Surface témoin (T)

Surface témoin	T (UFC)	Log T
	$6.02.10^6$	6.78
Validation		Log T \geq 4+1 LOG
		<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Explications :

- T = Moyenne du nombre de mycobactéries dans les 10 mL de milieu de récupération des trois surfaces témoins inoculées mais non exposées (C4, C5 et C6).

Surface témoin effet mécanique (T_{EM})

Surface témoin	T_{EM} (UFC)	Log T_{EM}
	$4.92.10^6$	6,69
Validation		Log T \geq 4+1 LOG
		<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Explications :

- T_{EM} = Moyenne du nombre de mycobactéries dans les 10 mL de milieu de récupération des trois surfaces témoins inoculées, non soumises à l'effet de la vapeur mais soumises à l'effet mécanique de l'accessoire (poids et mouvement de l'accessoire).

Essais	n'2	Validation Surface C1-C3 et C7-C15 < 10 UFC
Essai C1	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C2	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C3	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C7	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C8	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C9	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C10	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C11	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C12	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C13	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C14	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Essai C15	< 10 UFC	<input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non

Explications :

n' = nombre de colonies écouvillonnées directement sur les surfaces C1 à C3 et C7 à C15 non inoculées mais exposées

L'analyse des zones de C1 à C3 puis de C7 à C15 montre un dénombrement inférieur à 10 UFC par zone

c. Essai

Essais	n'1	d
Essai C4	< SD	> 6.69
Essai C5	< SD	> 6.69
Essai C6	< SD	> 6.69

Explications :

- *n'1 = nombre de colonies dans 10 mL de liquide de récupération des trois surfaces inoculées et exposées*
- *d = réduction logarithmique pour chaque support d'essai : \log moyenne (6,69 log) T_{EM} - $\log n'1$*
- *< SD seuil de détection, (< 14 colonies)*

Le couple générateur C201A/ lave vitre évalué selon le protocole de la norme NF T72-110 présente une activité bactéricide sur la mycobactérie *Mycobacterium terrae* **supérieure à 4 LOG** (6.69 LOG) en condition de saleté du domaine médical (3g/L BSA + 3mL/L d'érythrocytes de moutons défibrinés).

Le dispositif de désinfection à la vapeur **est conforme** aux exigences de la norme NF T72-110 pour l'activité bactéricide sur *Mycobacterium terrae* dans les conditions de l'essai.

IV.IV Activité virucide du dispositif de désinfection par la vapeur

A. Norovirus murin de type 1

a. Essais préliminaires

Témoins	Solution d'essai	Niveau de cytotoxicité	LOG DICT50/mL	Validation
Arrêt de l'activité de produit	S-C4	< 1,5	8,0	Différence avec MI < 0,5 LOG <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	S-C5	< 1,5	8,0	
	S-C6	< 1,5	8,0	
	Milieu infection	< 1,5	7,9	
Sensibilité des cellules	S-C4	< 1,5	8,6	Différence avec MI < 1 LOG <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	S-C5	< 1,5	8,6	
	S-C6	< 1,5	8,6	
	Milieu infection	< 1,5	8,7	

Explications :

- S-C4 = solution de récupération de la surface C4 témoin non inoculée avec du virus mais exposée
- S-C5 = solution de récupération de la surface C5 témoin non inoculée avec du virus mais exposée
- S-C6 = solution de récupération de la surface C6 témoin non inoculée avec du virus mais exposée
- Milieu infection (MI) = solution de récupération d'un support témoin inoculée avec du virus et non exposée au DDV

Dans les conditions de l'essai, la vapeur ne provoque pas d'effets cytopathogènes (ECP) sur les cellules RAW 264.7.

Dans les conditions de l'essai, la vapeur n'affecte pas la sensibilité des cellules RAW 264.7 à l'infection par le virus MNV-1.

La récupération des supports d'essai avec 10 mL de milieu froid sans SVF permet d'arrêter efficacement l'action du produit biocide sur le virus MNV-1.

b. Essai et surfaces témoins

Surfaces témoins

Essai	LOG DICT50	Validation
Surface témoin C4	6,7	n.a
Surface témoin C5	6,5	
Surface témoin C6	5.8	
Surface T _{EM} C4	6.4	T _{EM} ≥ 4 LOG <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Surface T _{EM} C5	6,4	
Surface T _{EM} C6	5.8	

Explications :

- Support témoin : surface inoculée non exposée au DDV
- Support T_{EM} support témoin non exposé à la vapeur mais soumises à l'effet mécanique de l'accessoire (poids et mouvement de l'accessoire).

Dans les conditions de l'essai, l'accessoire associé au générateur C201A sans la vapeur n'a pas d'effet mécanique sur le norovirus murin (MNV-1).

Essai

Essai	Cytotoxicité	LOG DICT50	Réduction LOG DICT50
Essai 1	< 1,5	< 1,5	> 4.7
Essai 2	< 1,5	< 1,5	> 4.7
Essai 3	< 1,5	< 1,5	> 4.7

Explications :

- Surface essai : surface inoculée et exposée au DDV
- Réduction log = LOG DICT50 moyenne surface T_{EM} (6,2log) – LOG surface essai

Le couple générateur G201A/ lave vitre évalué selon le protocole de la norme NF T72-110 présente une activité virucide sur le virus MNV-1 **supérieure à 4 LOG** (4.7 LOG) en condition de saleté du domaine médical (3g/L BSA + 3mL/L d'érythrocytes de moutons défibrinés).

Le dispositif de désinfection à la vapeur **est conforme** aux exigences de la norme NF T72-110 pour l'activité virucide sur le norovirus murin (MNV-1) dans les conditions de l'essai.

B. Adénovirus de type-5

a. Essais préliminaires

Témoins	Solution d'essai	Niveau de cytotoxicité	LOG DICT50/mL	Validation
Arrêt de l'activité de produit	S-C4	< 1,5	8,4	Différence avec MI < 0,5 LOG <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	S-C5	< 1,5	8,5	
	S-C6	< 1,5	8,4	
	Milieu infection	< 1,5	8,5	
Sensibilité des cellules	S-C4	< 1,5	8,5	Différence avec MI < 1 LOG <input checked="" type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
	S-C5	< 1,5	8,5	
	S-C6	< 1,5	8,5	
	Milieu infection	< 1,5	8,5	

Explications :

- S-C4 = solution de récupération de la surface C4 témoin non inoculée avec du virus mais exposée
- S-C5 = solution de récupération de la surface C5 témoin non inoculée avec du virus mais exposée
- S-C6 = solution de récupération de la surface C6 témoin non inoculée avec du virus mais exposée
- Milieu infection (MI) = solution de récupération d'un support témoin inoculée avec du virus et non exposée au DDV

Dans les conditions de l'essai, la vapeur ne provoque pas d'effets cytopathogènes (ECP) sur les cellules A549.

Dans les conditions de l'essai, la vapeur n'affecte pas la sensibilité des cellules A549 à l'infection par l'adénovirus humain de type 5.

La récupération des supports d'essai avec 10 mL de milieu froid sans SVF permet d'arrêter efficacement l'action du produit biocide sur l'adénovirus humain de type 5.

b. Essai et surfaces témoins

Surfaces témoins :

Essai	LOG DICT50	Validation
Surface témoin C4	5,6	n.a
Surface témoin C5	5,1	
Surface témoin C6	5,5	
Surface T _{EM} C4	5,6	T _{EM} ≥ 4 LOG <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non
Surface T _{EM} C5	5,2	
Surface T _{EM} C6	6,0	

Explications :

- Support témoin : surface inoculée non exposée au DDV

- Support T_{EM} support témoin non exposé à la vapeur mais soumises à l'effet mécanique de l'accessoire (poids et mouvement de l'accessoire).

Dans les conditions de l'essai, l'accessoire associé au générateur C201A sans la vapeur n'a pas d'effet mécanique sur l'adénovirus de type 5.

Essai :

Essai	Cytotoxicité	LOG DICT50	Réduction LOG DICT50
Essai 1	< 1,5	< 1,5	> 4.1
Essai 2	< 1,5	< 1,5	> 4.1
Essai 3	< 1,5	< 1,5	> 4.1

Explications :

- Surface essai : surface inoculée et exposée au DDV
- Réduction log = LOG DICT50 surface moyenne $T_{EM}(5.6)$ – LOG surface essai

Le couple générateur G201A/accessoire évalué selon le protocole de la norme NF T72-110 présente une activité virucide sur l'adénovirus humain de type 5 **supérieure à 4 LOG** (4.1 LOG) en condition de saleté du domaine médical (3g/L BSA + 3mL/L d'érythrocytes de moutons défibrinés).

Le dispositif de désinfection à la vapeur **est conforme** aux exigences de la norme NF T72-110 pour l'activité virucide sur l'adénovirus humain de type 5 dans les conditions de l'essai.

V. ANNEXES

V.I Matériels et réactifs

A. Activités bactéricides

a. Suspensions d'essai

Les suspensions d'essai ont été préparées à partir de solutions fraîches de bactéries :

- *Staphylococcus aureus* (référence : ATCC_ 6538, lot n° 052-001-W03)

- Suspension initiale : concentration comprise entre 5.10^7 et 2.10^9 UFC/mL dans du PBS (Tampon phosphate, Lonza, lot n°0000718234, 08/2020)

- *Escherichia coli* (référence : ATCC_10536, lot n° 052-006-W01)

- Suspension initiale : concentration comprise entre 5.10^7 et 2.10^9 UFC/mL dans du PBS (Tampon phosphate, Lonza, lot n°0000718234, 08/2020)

-*Enterococcus Hirae* (référence : ATCC 10541 lot n° 052-004-W01 CIP 5855)

- Suspension initiale : concentration comprise entre 5.10^7 et 2.10^9 UFC/mL dans du PBS (Tampon phosphate, Lonza, lot n°0000718234, 08/2020)

-

-*Pseudomonas aeruginosa* (référence : ATCC 15442 lot n°052-003-W01 CIP 103-467)

- Suspension initiale : concentration comprise entre 5.10^7 et 2.10^9 UFC/mL dans du PBS (Tampon phosphate, lot n°0000718234, 08/2020)

b. Méthode de quantification

Dénombrement en profondeur :

- Déposer 1 mL d'échantillon
- Répartir 12 à 15 mL du milieu gélosé liquide (gélose TSA, Conda, lot n°610181, 10/2020), préalablement stérilisé par autoclave dans les boîtes de pétri
- Placer les boîtes inoculées lors de l'essai à l'étuve à 37°C durant 24 à 48 heures.

B. Activités fongicide et levuricide

a. Suspensions d'essai

Les suspensions d'essai ont été préparées à partir de solutions fraîches de moisissures :

- *Aspergillus brasiliensis* (référence : ATCC_16404, lot n° 017-001-M03)

- Suspension initiale : concentration comprise entre 5.10^6 et 1.10^7 UFC/mL dans du PBS (Tampon phosphate, Lonza lot n°0000718234, 08/2020)

- *Candida albicans* (référence : ATCC_10231, lot n° 017-001-M04)

- Suspension initiale : concentration comprise entre 2.10^7 et 1.10^8 UFC/mL dans du PBS (Tampon phosphate, Lonza, lot n°0000718234, 08/2020)

b. Méthode de quantification

Dénombrement en profondeur

- Déposer 1 mL d'échantillon
- Répartir 12 à 15 mL du milieu gélosé liquide (gélose extrait de malt, Oxoid, lot n°1998265, 02/2022), préalablement stérilisé par autoclave dans les boîtes de pétri
- Placer les boîtes inoculées lors de l'essai à l'étuve à 25°C durant 48 à 72 heures.
-

C. Activités Mycobactéricide

a. Suspensions d'essai

Les suspensions d'essai ont été préparées à partir de solutions fraîches de mycobactéries :

- *Mycobacterium terrae* (référence : ATCC_15755, lot n° 052-009-W04)

- Suspension initiale : concentration comprise entre 1.10^7 et 1.10^8 UFC/mL dans du PBS (Tampon phosphate, Lonza, lot n°0000718234, 08/2020)

b. Méthode de quantification

Dénombrement sur surface

- Déposer 500 µL d'échantillon sur une boîte de gélose Middlebrook 7H10 déjà coulée (BD, lot n° 0028582, 15/05/2020), étaler le dépôt à l'aide de billes stériles.
- Placer les boîtes inoculées lors de l'essai à l'étuve à 37°C durant 8 jours.

D. Activité virucide

a. Suspensions d'essai

- Lignées cellulaires

Nom : RAW 264.7 (macrophage) ATCC®-TIB-71™ (lot n°323142)

Nombre de passages : 15

Milieu de culture: DMEM 1.0 g/L (Lonza, lot n°0000734456, 08/2020) complétementé avec 10% de SVF (Dutscher, lot n° S16529S1810), 1% d'antibiotiques (Gibco, lot n° 1953096) et 1% de L-glutamine (Gibco, lot n° 2007048)

Nom : A549 (lung carcinoma), ATCC®- CCL-185™ (lot n°58314291)

Nombre de passages : 22

Milieu de culture : DMEM 1.0 g/L (Lonza, lot n°0000734456, 08/2020) complétementé avec 10% de SVF (Dutscher, lot n° S16529S1810), 1% d'antibiotiques (Gibco, lot n° 1953096) et 1% de L-glutamine (Gibco, lot n° 2007048)

- Souches virales

Nom: murine norovirus type 1 (MNV-1)

Numéro de lot: 1611N_005 FLI

Suspension virale mère : 1×10^9 DICT50/mL (lot N° : 012020MNV-3)

Technique de quantification :

- Dilutions successives dans du milieu d'infection : DMEM 1.0 g/L (Lonza, lot n°0000734456, 08/2020) complétementé avec 10% de SVF (Dutscher, lot n° S16529S1810), 1% d'antibiotiques (Gibco , lot n° 1953096) et 1% de L-glutamine (Gibco, lot n° 2007048)
- Ajouter 100µL de chaque dilution dans 8 puits d'une plaque 96 puits.
- Incuber 3-5 jours à 37°C, 5% CO₂

Nom: human adenovirus type 5 (Ad5 ATCC VR-5)

Numéro de lot : 1610Ad_005

Suspension virale mère : 1×10^9 DICT/mL (Lot N° : 02/2020AD-2)

Technique de quantification :

- Dilutions successives dans du milieu d'infection : DMEM 1.0 g/L (Lonza, lot n°0000734456, 08/2020) complété avec 2% de SVF (Dutscher, Lot n° S16529S1810), 1% d'antibiotiques (Gibco, lot n° 1953096) et 1% de L-glutamine (Gibco, lot n° 2007048)
- Ajouter 100µL de chaque dilution dans 8 puits d'une plaque 96 puits.
- Incuber 7 jours à 37°C, 5% CO₂

E. Préparation des réactifs

a. Supports d'essai

Préparation du support en Inox 1.4301 Nuance 2B(20x50 cm de diamètre), surface plane, non poreuse:

- Rincer à l'éthanol à 70% et sécher sous PSM

b. Substances interférentes

- Condition de saleté dans le domaine médical :
 - o Dissoudre 3 g de BSA dans 100 mL d'eau stérile stérilisation par filtration sur membrane 0,2 µM.
 - o Centrifuger les érythrocytes de mouton défibriné frais (OXOID) à 800g pendant 10min. Eliminer le surnageant, suspendre les érythrocytes dans une solution saline (PBS). Répéter ce mode opératoire au moins trois fois (jusqu'à ce que le surnageant soit incolore).
 - o Mettre en suspension 3 ml d'érythrocytes concentrés dans 97 ml de solution d'albumine bovine 3 % (m/v).

c. Réactifs pour le dénombrement en profondeur

Utilisation de la gélose TSA pour les bactéries :

- o Tryptic Soy Agar (Conda, lot n°610181, 10/2020) à 40g/L
- o Stériliser par autoclavage 121°C pendant 15 minutes

Utilisation de gélose à l'extrait de malt pour les moisissures :

- o Extrait de malt (Oxoid, lot n°1998265, 02/2022) à 50g/L
- o Stériliser par autoclavage 121°C pendant 15 minutes

Utilisation du TSB comme diluant pour les bactéries, les moisissures et les mycobactéries :

- o Tryptic Soy Both (Conda, lot n°610181, 10/2020) à 30g/L
- o Stériliser par autoclavage 121°C pendant 15 minutes

d. Réactifs pour le dénombrement en surface pour les mycobactéries

Utilisation de boîtes de gélose 7HT10 déjà coulées :

- Milieu Middlebrook et Cohn 7H10+10% complexe dextrose albumine, acide oléique (BD, lot n° 0028582, 25/05/2020)

e. Milieu de récupération pour les bactéries, les moisissures et les mycobactéries

Préparation du liquide de récupération dans une solution de TSB et stérilisation par autoclavage après ajout :

- o TSB (Tryptic Soy Broth, Conda, lot n°610181, 10/2020) à 30g/L
- o Polysorbate 80 (Sigma Aldrich, lot n° BCBP2881V) à 5g/L
- o Conserver à 4°C

V.II Données brutes d'activité

A- Activité bactericide

a. Staphylococcus aureus

Témoins		Vc1	n1	n2		t	T	log T	
Témoins T1 (support témoin non exposés)	1,00E-05	240	2	0	1,20E+07	1,20E+08	9,38E+07	7,97	
	1,00E-06	11	0	0					
Témoins T2 (support témoin non exposés)	1,00E-05	135	2	0	6,75E+06	6,75E+07			
	1,00E-06	9	0	0					
Témoins effets mécanique		Vc1	n1	n2		t	T	log T	
Témoins T1 (support témoin non exposés)	1,00E-05	265	2	0	1,33E+07	1,33E+08	1,04E+08	8,02	
	1,00E-06	12	0	0					
Témoins T2 (support témoin non exposés)	1,00E-05	152	2	0	7,60E+06	7,60E+07			
	1,00E-06	11	0	0					
Témoins T3 (support témoin non exposés)	1,00E-05	209	2	0	1,05E+07	1,05E+08			
	1,00E-06	9	0	0					
		Vc1	n1	n2	N	n1			
Témoin inhibiteur S1	1,00E-07	82	2	0	8,30E+08	9,33E+08			
	1,00E-07	84	2	0					
Témoin inhibiteur S2	1,00E-07	94	2	0	8,55E+08				
	1,00E-07	77	2	0					
Témoin inhibiteur S3	1,00E-07	117	2	0	1,12E+09				
	1,00E-07	106	2	0					
Suspension d'essai (N1) :	n	Vc1	n1	n2	N1				
	1,00E-07	106	2	0	9,18E+08				
	1,00E-08	96	2	0					
	Suspension d'essais N2	1,00E-07	97	2	0	1,00E+09			
1,00E-08	123	2	0						
	n	mL	n1	n2	n'1				
Essai 1	1,00E+00	1	2	2	4,00E+00				
	1,00E-01	1	0	2					
membrane	1,00E+00	8	120	2,00E+00	2,40E+02				
	1,00E+00	1	0	0	0,00E+00				
	1,00E-01	1	0	0					
Essai 3	1,00E+00	8	98	2,00E+00	1,96E+02				
	1,00E+00	1	3	2	1,80E+01				
	1,00E-01	1	6	2					
membrane	1,00E+00	8	156	2,00E+00	3,12E+02				

b. Escherichia coli

Témoins					Vc1	n1	n2	t	T	log T		
Témoins T1 (support témoin non exposés)					1,00E-05	105	2	2	9,09E+06	9,09E+07	8,73E+07	7,94
					1,00E-06	95	0	0				
Témoins T2 (support témoin non exposés)					1,00E-05	98	2	2	8,36E+06	8,36E+07		
					1,00E-06	86	0	0				
Témoins effet mécanique					Vc1	n1	n2	t	T	log T		
Témoins T1 (support témoin non exposés)					1,00E-03	122	1	2	1,88E+05	1,88E+06		
					1,00E-03	103	0	0				
Témoins T2 (support témoin non exposés)					1,00E-03	90	1	2	1,57E+05	1,57E+06		
					1,00E-03	98	0	0				
Témoins T3 (support témoin non exposés)					1,00E-03	0	1	2	6,25E+04	6,25E+05		
					1,00E-03	75	0	0				
					Vc1	n1	n2	N	n1			
Témoin inhibiteur S1					1,00E-08	6	2	2	5,50E+08	2,63E+08		
					1,00E-08	5	0	0				
Témoin inhibiteur S2					1,00E-07	18	2	2	1,60E+08			
					1,00E-07	14	0	0				
Témoin inhibiteur S3					1,00E-06	60	2	2	7,85E+07			
					1,00E-06	97	0	0				
Suspension d'essai (N1) :					n	Vc1	n1	n2	N1			
					1,00E-07	121	2	2		6,23E+08		
					1,00E-08	16	0	0				
Suspension d'essai membrane (N2)					1,00E-07	129	1	1	1,18E+09			
										1,00E-08	1	0
Concentration du produit en condition propre (ppm)					n	mL	n1	n2	n1			
Essai 1					1,00E+00	1	2	0	0,00E+00			
										1,00E-01	1	2
membrane					1,00E+00	8	7	0	5,60E+01			
Essai 2					1,00E+00	1	0	0	0,00E+00			
										1,00E-01	1	0
membrane					1,00E+00	8	1	0	8,00E+00			
Essai 3					1,00E+00	1	1	0	0,00E+00			
										1,00E-01	1	2
membrane					1,00E+00	8	1	0	8,00E+00			

c. Enterococcus hirae

Témoins		Vc1	n1	n2		t	T	log T
Témoins T1 (support témoin non exposés)	1,00E-05	85	2	0	4,25E+06	4,25E+07	4,38E+07	7,64
	1,00E-06	3	0	0				
Témoins T2 (support témoin non exposés)	1,00E-05	90	2	0	4,50E+06	4,50E+07	4,38E+07	7,64
	1,00E-06	4	0	0				
Témoins effet mécanique		Vc1	n1	n2		t	T	log T
Témoins T1 (support témoin non exposés)	1,00E-05	85	2	0	4,25E+06	4,25E+07	2,67E+07	7,43
	1,00E-06	3	0	0				
Témoins T2 (support témoin non exposés)	1,00E-05	40	2	0	2,00E+06	2,00E+07	2,67E+07	7,43
	1,00E-06	2	0	0				
Témoins T3 (support témoin non exposés)	1,00E-05	35	2	0	1,75E+06	1,75E+07	2,67E+07	7,43
	1,00E-06	4	0	0				
		Vc1	n1	n2	N	n1		
Témoin inhibiteur S1	1,00E-07	37	2	2	4,30E+08	4,13E+08		
	1,00E-07	49						
Témoin inhibiteur S2	1,00E-07	49	2	2	4,25E+08	4,13E+08		
	1,00E-07	36						
Témoin inhibiteur S3	1,00E-07	33	2	2	3,85E+08	4,13E+08		
	1,00E-07	44						
Suspension d'essai (N1) :	n	Vc1	n1	n2	N1			
	1,00E-07	47	2,00	2,00	3,36E+08			
	1,00E-08	27	0,00	0,00				
Suspension d'essai membrane (N2)	1,00E-07	102	1,00	1,00	9,36E+08			
	1,00E-08	1	0,00	0,00				
Concentration du produit en condition propre (ppm)		n	mL	n1	n2	n'		
Essai 1	1,00E+00	1	0	2	2,27E+00			
	1,00E-01	1	5	2				
membrane	1,00E+00	8	12	0	9,60E+01			
Essai 2	1,00E+00	1	0	0	0,00E+00			
	1,00E-01	1	1	0				
membrane	1,00E+00	8	5	0	4,00E+01			
Essai 3	1,00E+00	1	0	2	4,55E-01			
	1,00E-01	1	1	2				
membrane	1,00E+00	8	9	0	7,20E+01			

d. Pseudomonas hirae

Témoins		Vc1	n1	n2	t	T	log T																																																																																																																																																																																																									
Témoins T1 (support témoin non exposés)	1,00E-05	150	2	0	7,50E+06	7,50E+07	6,78E+07	7,83																																																																																																																																																																																																								
	1,00E-06	3	0	0					Témoins T2 (support témoin non exposés)	1,00E-05	121	2	0	6,05E+06	6,05E+07	1,00E-06	6	0	0	Témoins effet mécanique		Vc1	n1	n2	t	T	log T	Témoins T1 (support témoin non exposés)	1,00E-05	87	2	0	4,35E+06	4,35E+07	5,57E+07	7,75	1,00E-06	5	0	0	Témoins T2 (support témoin non exposés)	1,00E-05	113	2	0	5,65E+06	5,65E+07	1,00E-06	6	0	0	Témoins T3 (support témoin non exposés)	1,00E-05	134	2	0	6,70E+06	6,70E+07	1,00E-06	10	0	0			Vc1	n1	n2	N	n1			Témoin inhibiteur S1	1,00E-07	61	2	2	4,55E+08	6,72E+08			1,00E-07	30	0	0	Témoin inhibiteur S2	1,00E-07	77	2	2	8,00E+08			1,00E-07	83	0	0	Témoin inhibiteur S3	1,00E-07	78	2	2	7,60E+08			1,00E-07	74	0	0	Suspension d'essai (N1) :	n	Vc1	n1	n2	N1			1,00E-07	44	2	2	4,05E+08			1,00E-08	45	0	0	Suspension d'essai membrane (N2)	1,00E-07	98	1	1	9,00E+08			1,00E-08	1	0	0	Concentration du produit en condition propre (ppm)		n	mL	n1	n2	n'1			Essai 1	1,00E+00	1	9	2	6,36E+00			1,00E-01	1	5	2	membrane		1,00E+00	8	28	0	2,24E+02			Essai 2	1,00E+00	1	2	0	0,00E+00			1,00E-01	1	1	0	membrane		1,00E+00	8	10	0	8,00E+01			Essai 3	1,00E+00	1	2	2	1,36E+00			1,00E-01	1	1	2	membrane		1,00E+00	8	16	0
Témoins T2 (support témoin non exposés)	1,00E-05	121	2	0	6,05E+06	6,05E+07																																																																																																																																																																																																										
	1,00E-06	6	0	0																																																																																																																																																																																																												
Témoins effet mécanique		Vc1	n1	n2	t	T	log T																																																																																																																																																																																																									
Témoins T1 (support témoin non exposés)	1,00E-05	87	2	0	4,35E+06	4,35E+07	5,57E+07	7,75																																																																																																																																																																																																								
	1,00E-06	5	0	0																																																																																																																																																																																																												
Témoins T2 (support témoin non exposés)	1,00E-05	113	2	0	5,65E+06	5,65E+07																																																																																																																																																																																																										
	1,00E-06	6	0	0																																																																																																																																																																																																												
Témoins T3 (support témoin non exposés)	1,00E-05	134	2	0	6,70E+06	6,70E+07																																																																																																																																																																																																										
	1,00E-06	10	0	0																																																																																																																																																																																																												
		Vc1	n1	n2	N	n1																																																																																																																																																																																																										
Témoin inhibiteur S1	1,00E-07	61	2	2	4,55E+08	6,72E+08																																																																																																																																																																																																										
	1,00E-07	30	0	0																																																																																																																																																																																																												
Témoin inhibiteur S2	1,00E-07	77	2	2	8,00E+08																																																																																																																																																																																																											
	1,00E-07	83	0	0																																																																																																																																																																																																												
Témoin inhibiteur S3	1,00E-07	78	2	2	7,60E+08																																																																																																																																																																																																											
	1,00E-07	74	0	0																																																																																																																																																																																																												
Suspension d'essai (N1) :	n	Vc1	n1	n2	N1																																																																																																																																																																																																											
	1,00E-07	44	2	2	4,05E+08																																																																																																																																																																																																											
	1,00E-08	45	0	0																																																																																																																																																																																																												
Suspension d'essai membrane (N2)	1,00E-07	98	1	1	9,00E+08																																																																																																																																																																																																											
	1,00E-08	1	0	0																																																																																																																																																																																																												
Concentration du produit en condition propre (ppm)		n	mL	n1	n2	n'1																																																																																																																																																																																																										
Essai 1	1,00E+00	1	9	2	6,36E+00																																																																																																																																																																																																											
	1,00E-01	1	5	2																																																																																																																																																																																																												
membrane		1,00E+00	8	28	0	2,24E+02																																																																																																																																																																																																										
Essai 2	1,00E+00	1	2	0	0,00E+00																																																																																																																																																																																																											
	1,00E-01	1	1	0																																																																																																																																																																																																												
membrane		1,00E+00	8	10	0	8,00E+01																																																																																																																																																																																																										
Essai 3	1,00E+00	1	2	2	1,36E+00																																																																																																																																																																																																											
	1,00E-01	1	1	2																																																																																																																																																																																																												
membrane		1,00E+00	8	16	0	1,28E+02																																																																																																																																																																																																										

B- Activité fongicide et levuricide

a. Aspergillus brasiliensis

		Vc1	n1	n2	t	T	log T	
Témoins T1 (support témoin non exposés)	1,00E-03	45	2	0	4,65E+04	4,65E+05	5,44E+05	5,74
	1,00E-03	48						
Témoins T2 (support témoin non exposés)	1,00E-03	43	2	2	3,77E+04	3,77E+05		
	1,00E-03	40						
Témoins T3 (support témoin non exposés)	1,00E-03	38	1	1	7,91E+04	7,91E+05		
	1,00E-03	49						
		Vc1	n1	n2	t	T	log T	
Témoins Tem1 (support témoin non exposés)	1,00E-03	35	2	0	4,05E+04	4,05E+05	2,17E+05	5,34
	1,00E-03	46						
Témoins Tem2 (support témoin non exposés)	1,00E-02	236	2	0	1,94E+04	1,94E+05		
	1,00E-03	152						
Témoins Tem3 (support témoin non exposés)	1,00E-02	75	2	0	5,30E+03	5,30E+04		
	1,00E-03	31						
		Vc1	n1	n2	N	T	log T	
Témoin inhibiteur S1	1,00E-06	35	2	2	2,59E+07	2,85E+07	4,28E+07	7,63
	1,00E-06	22						
Témoin inhibiteur S2	1,00E-07	4	2	2	5,45E+07	6,00E+07		
	1,00E-07	8						
Témoin inhibiteur S3	1,00E-07	3	2	2	3,64E+07	4,00E+07		
	1,00E-07	5						
Suspension d'essai (N1) :	n	Vc1	n1	n2	N1			
	1,00E-05	120	2	2	6,00E+06			
	1,00E-06	20						
1,00E-05	97							
Suspension d'essai membrane (N2)	1,00E-05	97	1	1	1,10E+07			
	1,00E-06	24						
	n	mL	n1	n2	n'1	log N	Abattement logT-log(n'1+n'2)	
Essai 1	1,00E+00	1	2	2	9,09E-01	<SD	<SD	
	1,00E-01	1	0	2				
membrane	1,00E+00	8	7	2	5,60E+01	1,75	3,59	
	1,00E+00	1	0	0	0,00E+00	<SD	<SD	
Essai 2	1,00E+00	1	0	0	0,00E+00	<SD	<SD	
	1,00E-01	1	0	0				
membrane	1,00E+00	8	0	0	0,00E+00	<SD	<SD	
	1,00E+00	1	2	2	1,82E+00	<SD	<SD	
Essai 3	1,00E+00	1	2	2	1,82E+00	<SD	<SD	
	1,00E-01	1	2	2				
membrane	1,00E+00	8	0,00E+00	0	0,00E+00	<SD	<SD	

b. Candida albicans

Témoins		Vc1	n1	n2	t	T	log T	
Témoins T1 (support témoin non exposés)	1,00E-02	115	2	0	6,65E+03	6,65E+04	1,09E+05	5,04
	1,00E-03	18						
Témoins T2 (support témoin non exposés)	1,00E-02	198	2	2	1,08E+04	1,08E+05		
	1,00E-03	40						
Témoins T3 (support témoin non exposés)	1,00E-02	156	1	1	1,53E+04	1,53E+05		
	1,00E-03	12						
Témoins effet mécanique		Vc1	n1	n2	t	T	log T	
Témoins T1 (support témoin non exposés)	1,00E-02	205	2	1	1,05E+04	1,05E+05	1,03E+05	5,01
	1,00E-03	16						
Témoins T2 (support témoin non exposés)	1,00E-02	198	2	0	1,06E+04	1,06E+05		
	1,00E-03	13						
Témoins T3 (support témoin non exposés)	1,00E-02	175	2	1	9,95E+03	9,95E+04		
	1,00E-03	34						
		Vc1	n1	n2	N	n1		
Témoin inhibiteur S1	1,00E-06	26	2	2	2,20E+07	2,07E+07		
	1,00E-06	18						
Témoin inhibiteur S2	1,00E-07	1	2	2	5,00E+06			
	1,00E-07	0						
Témoin inhibiteur S3	1,00E-07	3	2	2	3,50E+07			
	1,00E-07	4						
Suspension d'essai (N1) :	n	Vc1	n1	n2	N1			
	1,00E-05	119	2	0	5,95E+06			
	1,00E-06	14						
1,00E-05	95							
Suspension d'essai membrane (N2)	1,00E-05	95	1	1	9,91E+06			
	1,00E-06	14						
	n	mL	n1	n2	n'1			
Essai 1	1,00E+00	1	0	2	0,00E+00			
	1,00E-01	1	0	2				
membrane	1,00E+00	8	7	2	5,60E+01			
	1,00E+00	1	0	0	0,00E+00			
Essai 2	1,00E+00	1	1	0	0,00E+00			
	1,00E-01	1	1	0				
membrane	1,00E+00	8	1	0	8,00E+00			
	1,00E+00	1	2	2	1,36E+00			
Essai 3	1,00E+00	1	1	2	1,36E+00			
	1,00E-01	1	1	2				
membrane	1,00E+00	8	1	0	8,00E+00			

C- Activité mycobactericide

Témoins			Vc1	n1	n2	t	T	log T
Témoins T1 (support témoin non exposés)	1,00E-03	174	2	2	7,91E+05	7,91E+06	6,02E+06	6,78
	1,00E-04	0						
Témoins T2 (support témoin non exposés)	1,00E-03	98	2	2	4,55E+05	4,55E+06		
	1,00E-04	2						
Témoins T3 (support témoin non exposés)	1,00E-03	121	2	2	5,59E+05	5,59E+06		
	1,00E-04	2						
Témoins effet mécanique			Vc1	n1	n2	t	T	log T
Témoins T1 (support témoin non exposés)	1,00E-03	39	1	2	3,25E+05	3,25E+06	4,92E+06	6,69
	1,00E-04	0						
Témoins T2 (support témoin non exposés)	1,00E-03	53	1	2	4,83E+05	4,83E+06		
	1,00E-04	5						
Témoins T3 (support témoin non exposés)	1,00E-03	74	1	2	6,67E+05	6,67E+06		
	1,00E-04	6						
Témoin inhibiteur S1	1,00E-08	10	2	2	2,30E+09	1,08E+09		
	1,00E-08	13						
Témoin inhibiteur S2	1,00E-07	5	2	2	5,00E+08			
	1,00E-07	5						
Témoin inhibiteur S3	1,00E-07	6	2	2	4,50E+08			
	1,00E-07	3						
Suspension d'essai (N1) :	n	Vc1	n1	n2	N1			
	1,00E-05	72	1	0	7,20E+07			
	1,00E-08	0	1	1				
1,00E-06	54	1	0					
Suspension d'essai membrane (N2)	1,00E-06	54	1	0	5,40E+07			
	1,00E-07	0	1	1				
Concentration du produit en condition propre (ppm)	mL	n	Vc1	n1	n2	n'1		
Essai 1	0,1	1,00E+00	0	0	0	0,00E+00		
	0,1	1,00E-01	1	0	0			
membrane	1	1,00E+00	0	0	0	0,00E+00		
Essai 2	0,1	1,00E+00	0	0	0	0,00E+00		
	0,1	1,00E-01	0	2	0			
membrane	1	1,00E+00	11	1	0	1,10E+01		
Essai 3	0,1	1,00E+00	0	0	0	0,00E+00		
	0,1	1,00E-01	0	0	0			
membrane	1	1,00E+00	3	1	0	3,00E+00		

D- Activité virucide

a. Norovirus murin

	Produit	Support	Substance interférente	Temps de contact (min)	dilutions (-log)								
					1	2	3	4	5	6	7	8	9
CYTOTOXICITÉ	S1	1	3 g/L	0	0	0	0	0	0	0			
	S2	2	BSA+sang	0	0	0	0	0	0	0			
Arrêt activité du produit	S-C4	1	3 g/L BSA+sang	30	8	8	8	8	8	8	4	0	0
	S-C5	2		30	8	8	8	8	8	8	4	0	0
	S-C6	3		30	8	8	8	8	8	8	4	0	0
	PBS	n.a		30	8	8	8	8	8	8	3	0	0
Sensibilité cellules aux virus	S-C4	1	3 g/L BSA+sang	60	8	8	8	8	8	8	8	1	0
	S-C5	2		60	8	8	8	8	8	8	8	1	0
	S-C6	3		60	8	8	8	8	8	8	8	1	0
	PBS	n.a		60	8	8	8	8	8	8	8	2	0
Témoin virus essai	1	T+1	3 g/L BSA+sang	n.a	8	8	8	8	2	0			
	2	T+2		n.a	8	8	8	8	0	0			
	3	T+3		n.a	8	8	8	3	0	0			
Témoin effet mécanique	1	TEM-C4	3 g/L BSA+sang	n.a	8	8	8	7	0	0			
	2	TEM-C5		n.a	8	8	8	6	1	0			
	3	TEM-C6		n.a	8	8	8	2	0	0			
ESSAI	DDV	C4	3 g/L BSA+sang	n.a	0	0	0	0	0	0			
		C5		n.a	0	0	0	0	0	0			
		C6		n.a	0	0	0	0	0	0			

b. Adenovirus de type 5

	Produit	Support	Substance interférente	Temps de contact (min)	dilutions (-log)									TITRE particules virales/mL	TITRE LOG particules virales/mL
					1	2	3	4	5	6	7	8	9		
CYTOTOXICITÉ	S1	1	3 g/L BSA+sang	0	0	0	0	0	0	0				3,16E+01	1,5
	S2	2		0	0	0	0	0	0	0				3,16E+01	1,5
Arrêt activité du produit	S-C4	1	3 g/L BSA+sang	30	8	8	8	8	8	8	7	0	0	2,37E+08	8,4
	S-C5	2		30	8	8	8	8	8	8	8	0	0	3,16E+08	8,5
	S-C6	3		30	8	8	8	8	8	8	7	0	0	2,37E+08	8,4
	PBS	n.a		30	8	8	8	8	8	8	7	1	0	3,16E+08	8,5
	S-C4	1		60	8	8	8	8	8	8	8	0	0	3,16E+08	8,5
Sensibilité cellules aux virus	S-C5	2	3 g/L BSA+sang	60	8	8	8	8	8	8	8	0	0	3,16E+08	8,5
	S-C6	3		60	8	8	8	8	8	8	0	0	3,16E+08	8,5	
	PBS	n.a		60	8	8	8	8	8	8	8	0	0	3,16E+08	8,5
	S-C4	1		60	8	8	8	8	8	8	8	0	0	3,16E+08	8,5
Témoin virus essai	1	T+1	3 g/L BSA+sang	n.a	8	8	8	1	0	0				4,22E+04	4,6
	2	T+2		n.a	8	8	5	0	0	0				1,33E+04	4,1
	3	T+3		n.a	8	8	8	0	0	0				3,16E+04	4,5
Témoin effet mécanique	1	TEM-C4	3 g/L BSA+sang	n.a	8	8	8	1	0	0				4,22E+04	4,6
	2	TEM-C5		n.a	8	8	6	0	0	0				1,78E+04	4,3
	3	TEM-C6		n.a	8	8	8	4	0	0				1,00E+05	5,0
ESSAI	DDV	C4	3 g/L BSA+sang	n.a	0	0	0	0	0	0				3,16E+01	1,5
		C5		n.a	0	0	0	0	0	0				3,16E+01	1,5
		C6		n.a	0	0	0	0	0	0				3,16E+01	1,5