

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 :

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Dr Vincent Moulès". Below the signature, there is a printed address: "VirHealth", "7-11 rue Guillaume Paradin", "69372 Lyon Cedex 08", and "France". A blue line extends from the end of the signature towards the right edge of the box.

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.brasiensis</i>	Conforme
			<i>C.albicans</i>	Conforme
		mycobactéricide	<i>M.terrae</i>	Conforme
		virucide	Adenovirus type 5	Conforme
			Norovirus (MNV-1)	Conforme