

**EVALUATION DE L'ACTIVITE BIOCIDÉ
DU DISPOSITIF « DEFENDER »
SELON UNE METHODE INSPIREE
DE LA NORME NF EN 17272 : 2020
SUR *STAPHYLOCOCCUS AUREUS*
(20°C ± 2°C – CONDITIONS DE PROPRETE)**

Rapport rédigé par : Mélanie BAROU

Aix-en-Provence le 17/10/2022

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 Aix-en-Provence 423 865 419 TVA FR86 423 865 419 - APE 7120B

Siège social : 505 rue Louis Berton, Bâtiment 2 – 13290 Aix-en-Provence - 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
3509.GTS.22	-	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-Germade

RCS Aix-en-Provence 423 865 419 TVA FR86 423 865 419 - APE 7120B
Siège social : 505 rue Louis Berton, Bâtiment 2, 13290 Aix-en-Provence - T : +33 (0) 4 91 82 82 40

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	7
VII. REFERENCES	7
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 Aix-en-Provence 423 865 419 TVA FR86 423 865 419 - APE 7120B
Siège social : 505 rue Louis Berton, Bâtiment 2, 13290 Aix-en-Provence - T : +33 (0) 4 91 82 82 40

3/8

I. DESCRIPTION DE L'ETUDE:

Intitulé :	Evaluation de l'activité biocide du dispositif « DEFENDER » selon une méthode inspirée de la norme NF EN 17272 : 2020 (20°c ± 2°C – Conditions de propreté)
Code interne :	Etude N° : 3509.GTS.22
Commanditaire :	GPS MONACO GROUP 5 rue Gabian Le Triton - 5ème étage 98000 Monaco Contact : Nicolas Blasin
Période de l'étude :	Du : 13/10/2022 au 17/10/2022
Responsable de l'étude :	Mélanie BAROU
Réalisation des essais :	Ebru SELVITOP / Bastien RECUSATI
Laboratoire d'essai :	Laboratoire EUROFINS BIOTECH – GERMANDE 505 rue Louis Berton Bâtiment 2 13290 Aix-en-Provence

II. OBJECTIF DE L'ETUDE :

Evaluer, selon une méthode inspirée de la norme NF EN 17272, la capacité du dispositif « DEFENDER » à réduire, en présence de substances interférentes (conditions de propreté), en 12h et 24h, d'au moins 10⁵ le nombre de cellules viables de *Staphylococcus aureus* déposés sur des disques en acier inoxydable.

III. DISPOSITIF TESTE :

Nom : DEFENDER (cf. figure n°1)
 Numéro de série* : Non communiqué
 Fabricant : GPS Monaco Group
 Technologie utilisée* : UV

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



Figure n°1: DEFENDER ►

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 :	149AA00811

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 : E610.1.1/E610.1.2/E610.1.3/E610.1.4

d) Milieu d'entretien et de dénombrement

Gélose Trypticase soja.

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

Code interne : E611.1.1/E611.1.2/E611.1.3/E611.1.4

e) Supports

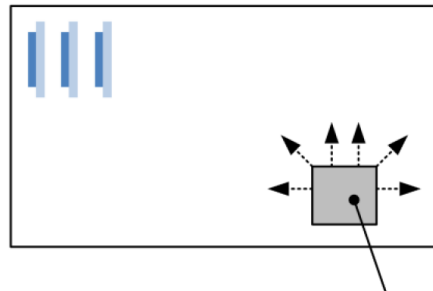
Disques en acier inoxydable, plats correspondant aux exigences du paragraphe 5.2.3.2 de la norme.

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 (cf. Fig. 2), à l'exception de la distance entre les disques et le dispositif testé : celle-ci a été réduite à 1 m dans le cadre de ces essais.



Source de gaz ou de produit dispersé

Figure 2. 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.

Volume de la pièce d'essai :	34.5 m ³
Température au début des essais :	20°C ± 2°C
Température d'incubation :	37°C ± 1°C
Humidité relative au début des essais :	Entre 50 et 75%

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 Aix-en-Provence 423 865 419 TVA FR86 423 865 419 - APE 7120B
Siège social : 505 rue Louis Berton, Bâtiment 2, 13290 Aix-en-Provence - T : +33 (0) 4 91 82 82 40

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	Réduction moyenne (Log10)	Red %
12 heures	1,7.10 ⁸	3.5	1.5	1.2	T _{12h} =9,2.10 ⁶	1,9.10 ⁵	R_{moy} = 1,7	97,9%
24 heures					T _{24h} =5,2.10 ⁶			

Tableau 1 : Résultats. Evaluation de l'activité biocide du procédé « DEFENDER » selon une méthode inspirée de la norme NF 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. Les conditions expérimentales sont validées si n1/N1 > 0.5, n2/N2 > 0.5 et n3/N1 > 0.5, signifiant que ni le milieu de culture, ni le disque, ni la membrane de filtration n'ont d'effet inhibiteur.

VI. CONCLUSIONS

Dans les conditions expérimentales décrites, le dispositif DEFENDER entraîne une réduction moyenne du nombre de cellules viables de *Staphylococcus aureus* CIP 4.83 déposées sur les supports en acier inoxydable de 1,7 log₁₀ (soit 97,9 % de la charge initiale) après un temps de contact de 12 heures en présence de substances interférentes (conditions de propreté).

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>

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

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 3509.GTS.22.

Mélanie BAROU

Le 17/10/2022



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 Aix-en-Provence 423 865 419 TVA FR86 423 865 419 - APE 7120B

Siège social : 505 rue Louis Berton, Bâtiment 2, 13290 Aix-en-Provence - T : +33 (0) 4 91 82 82 40

8/8