

## APERÇU

Tous les désinfectants **doivent** être soumis à des tests rigoureux en vue de leur utilisation commerciale, comme l'ont déterminé les différents organismes de réglementation dans le monde. La norme **EN 14885** pose un cadre pour tester l'activité microbicide des antiseptiques et désinfectants chimiques.

Les méthodes d'essai reprises sous la norme **EN 14885** couvrent les allégations bactéricides, levuricides, fongicides, virucides, mycobactéricides et sporicides.

Les essais repris sous la norme EN 14885 sont classés en différentes phases et étapes:

- Phase 2, Étape 1 (2,1): essai de suspension pour établir l'efficacité d'un produit en fonction de ses conditions d'usage.
- Phase 2, Étape (2,2): essai de surface/sur support pour établir l'efficacité d'un produit lorsqu'il est appliqué sur une surface dans des conditions pratiques d'usage (p. ex., surface, dispositif médical).

La norme **EN 14885** définit la désinfection des instruments comme la désinfection chimique par immersion de certains instruments dans les domaines médicaux et vétérinaires.

## ESSAIS DE SUSPENSION – PHASE 2, ÉTAPE 1

- Les micro-organismes et les souillures souhaitées (c'est-à-dire simulant les conditions de propreté ou de saleté) sont ajoutés dans un tube à essai.
- La solution désinfectante est ajoutée au tube à essai et est neutralisée après un temps déterminé (c'est-à-dire le temps de contact).
- Le nombre de micro-organismes survivants est compté pour déterminer la réduction  $\log^{10}$  obtenue.

### LE SAVIEZ-VOUS ?

La norme **EN 17126** est la première norme d'essai pour l'évaluation de l'activité sporicide des désinfectants utilisés dans le **domaine médical**. Les allégations d'activité sporicide selon la norme **EN 13704** ne sont plus valables pour les produits utilisés dans le domaine médical.

**Tristel Fuse for Stella** utilisé avec **Stella System** est sporicide selon la norme **EN 17126**.

**Stella System** est un système semi-automatisé conçu pour la désinfection des endoscopes thermosensibles, rigides et flexibles, sans ou avec un seul canal opérateur.

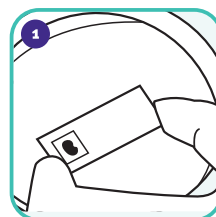


## ESSAIS SUR SUPPORT – PHASE 2, ÉTAPE 2

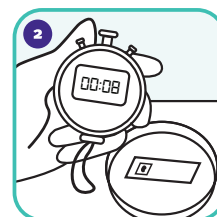
- Les micro-organismes et les substances interférentes sont séchés sur un support.
- Le support est immergé dans le désinfectant durant le temps de contact spécifié pour simuler l'immersion d'un dispositif ou d'un instrument dans le désinfectant.
- Le désinfectant est neutralisé après le temps de contact. Le nombre de micro-organismes survivants est compté pour déterminer la réduction  $\log^{10}$  obtenue.

### LE SAVIEZ-VOUS ?

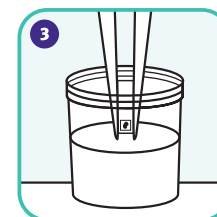
Ce type d'essai est réalisé sans action mécanique et repose uniquement sur l'activité microbicide du désinfectant. Par conséquent, les essais sur support sont généralement plus difficiles à passer que les essais de suspension.



Le support est inoculé avec un essai de suspension contenant des micro-organismes et la substance interférente.



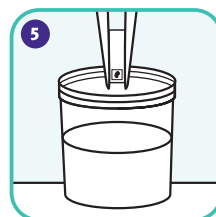
L'essai de suspension est séché sur le support.



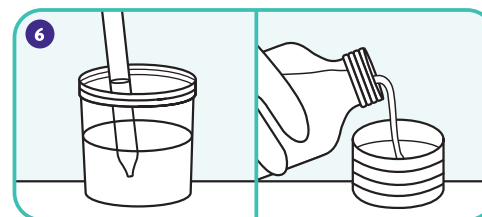
Le support est ensuite plongé dans le désinfectant.



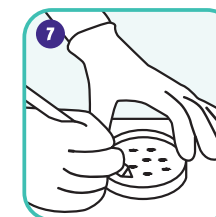
Le temps de contact du désinfectant est observé.



Le support est retiré du désinfectant et plongé dans un neutralisant.



Le neutralisant est ensuite déposé sur le milieu de culture pour récupérer les organismes survivants.



Les organismes survivants sont dénombrés et la réduction logarithmique est calculée.

### LE SAVIEZ-VOUS ?

La norme pour instrument **EN 14563** est la seule norme d'essai Phase 2, Étape 2 pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide dans le domaine médical. Lorsqu'une activité mycobactéricide est revendiquée, le produit **doit** avoir démontré son efficacité contre *Mycobacterium avium* et *Mycobacterium terrae* (substitut de *Mycobacterium tuberculosis*) selon les normes **EN 14563** et **EN 14348**.

**Tristel Fuse for Stella** est mycobactéricide selon les normes **EN 14563** et **EN 14348**.

# COMPRENDRE LA NORME EN 14885 – DÉSINFECTANTS POUR INSTRUMENTS - ESSAIS APPLICABLES AU DOMAINE MÉDICAL

**Tableau 1. Conformité aux réglementations européenne et britannique pour les désinfectants pour instruments dans le domaine médical.**

Activité	SPORICIDE		MYCOBACTÉRICIDE/ TUBERCULOCIDE		VIRUCIDE		FONGICIDE/LEVURICIDE		BACTÉRICIDE	
	Norme d'essai EN	EN 17126	EN 14348	EN 14563	EN 14476	EN 17111	EN 13624	EN 14562	EN 13727	EN 14561
Phase, étape	2,1	2,1	2,2	2,1	2,2	2,1	2,2	2,1	2,2	
Type d'essai	Suspension	Suspension	Sur support	Suspension	Sur support	Suspension	Sur support	Suspension	Sur support	
Micro-organisme testé	<i>Bacillus cereus</i> <i>Bacillus subtilis</i>	<i>Mycobacterium avium</i> <i>Mycobacterium terrae</i>		Poliovirus type 1 Adénovirus type 5 Norovirus murin	Adénovirus type 5 Norovirus murin	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus brasiliensis</i>		<i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>Enterococcus hirae</i>		
	<i>Clostridioides difficile</i> *	<i>Mycobacterium terrae</i> <b>(Activité tuberculocide uniquement)</b>				<i>Candida albicans</i> <b>(Activité levuricide uniquement)</b>				
Réduction Log <sup>10</sup> minimum requise	≥4	≥4	≥4	≥4	≥4	≥4	≥4	≥5	≥5	
Substance interférente	<b>CONDITIONS DE PROPRETÉ:</b> 0.3 g/l d'albumine bovine <b>et/ou</b> <b>CONDITIONS DE SALETÉ:</b> 3.0 g/l d'albumine bovine + 3.0 ml/l de globules rouges de mouton									
Temps de contact	≤ 60 mins									

Source: adapté de la norme BS EN 14885 et des dernières normes d'efficacité publiées pour les désinfectants de surface.

\*Les allégations d'efficacité contre *Clostridioides difficile* nécessitent des données de test contre cette spore spécifique, car les allégations d'efficacité contre *C. difficile* ne sont pas supportées par l'activité sporicide contre *Bacillus spp.*