

[S. WERNER | BORNHÖVEDSTRASSE 78 | 19055 SCHWERIN]

MedicPartner GmbH
Turmbergstraße 9 A
76227 Karlsruhe

c/o
HygCen Germany GmbH
Bornhövedstrasse 78
19055 Schwerin

Phone: +49 (0) 385 5682 65
Email: info@hygcn.de
Web: www.hygcn.de

23-11-2020

**Test de l'efficacité de la décontamination de l'air d'une pièce par
l'assainisseur d'air Airsteril® Multiflex sur des germes aérosolisés dans
la pièce**

Opinion de l'expert

En novembre 2020, MedicPartner GmbH a commandé des tests sur des appareils Airsteril Multiflex pour déterminer leur efficacité pour la décontamination de l'air dans le laboratoire HygCen Germany GmbH (rapport de test SN 30794 du 23-11-2020). Nous avons testé l'efficacité de l'appareil contre les bactériophages (substitut de l'efficacité contre les virus). Nous avons utilisé l'installation de test suivante:

Dans une enceinte de test d'un volume de 75 m³, nous avons nébulisé le coliphage phi X174 (microviridae, ADN simple brin, capsid non enveloppé de 27 nanomètres de diamètre) à l'aide d'un nébuliseur ultrasonique de type RAX. 1000 ml de germes en suspension ont été nébulisés en 30 minutes. Pour coliphage phi X174, la concentration de germes à nébuliser a été fixée à 7,00 lg/ml. Arithmétiquement, la charge théorique dans l'air de l'enceinte de test est de 8,13 lg/m³. En réalité, pendant le test de référence effectué sans utiliser l'assainisseur d'air, 7,23 lg/m³ de coliphage phi X174 ont été ré-isolés dans l'air.

Nous avons mesuré l'évolution de la concentration de germes dans l'air au moyen d'impacteurs, à divers moments après la nébulisation de germes. À cette fin, nous avons fait circuler des échantillons d'air de l'enceinte dans les impacteurs, à un débit de 125 l par 10 minutes, pendant une période d'échantillonnage de 10 minutes. Nous avons ensuite analysé la présence des germes testés dans le liquide contenu dans les impacteurs.

Nous avons prélevé des échantillons immédiatement après avoir nébulisé les germes (instant T0), puis 10, 20, 30, 60 et 120 minutes après la nébulisation. Pendant le test avec l'assainisseur d'air Airsteril® Multiflex, nous avons constaté que la quantité de germes décroissait plus vite que pendant le test de référence sans assainisseur. Nous avons préconditionné l'enceinte de test pour un test d'efficacité de 12 heures avec l'appareil Airsteril Multiflex, c.à-d. que l'appareil a été mis en marche 12h avant le début du test. Le taux d'ozone mesuré dans l'enceinte juste avant de démarrer la nébulisation était inférieur à 0,02 ppm.

Nous avons ensuite nébulisé des bactériophages dans cette enceinte préconditionnée pendant 30 minutes, de la même manière que pendant le test de référence.

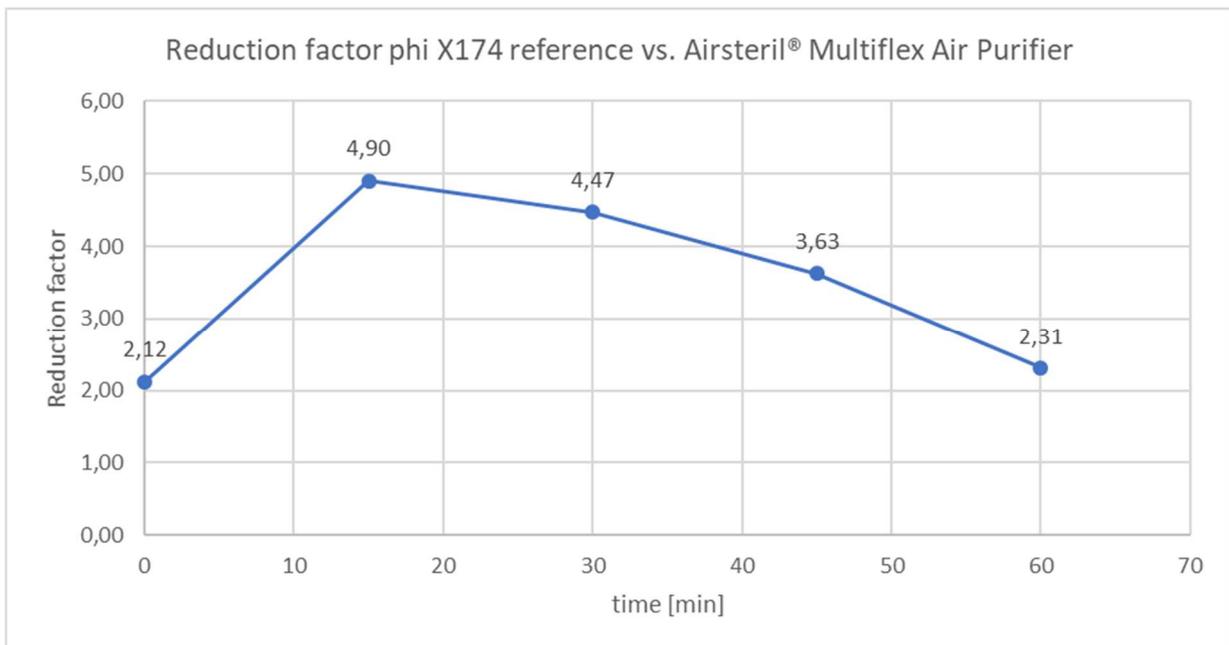
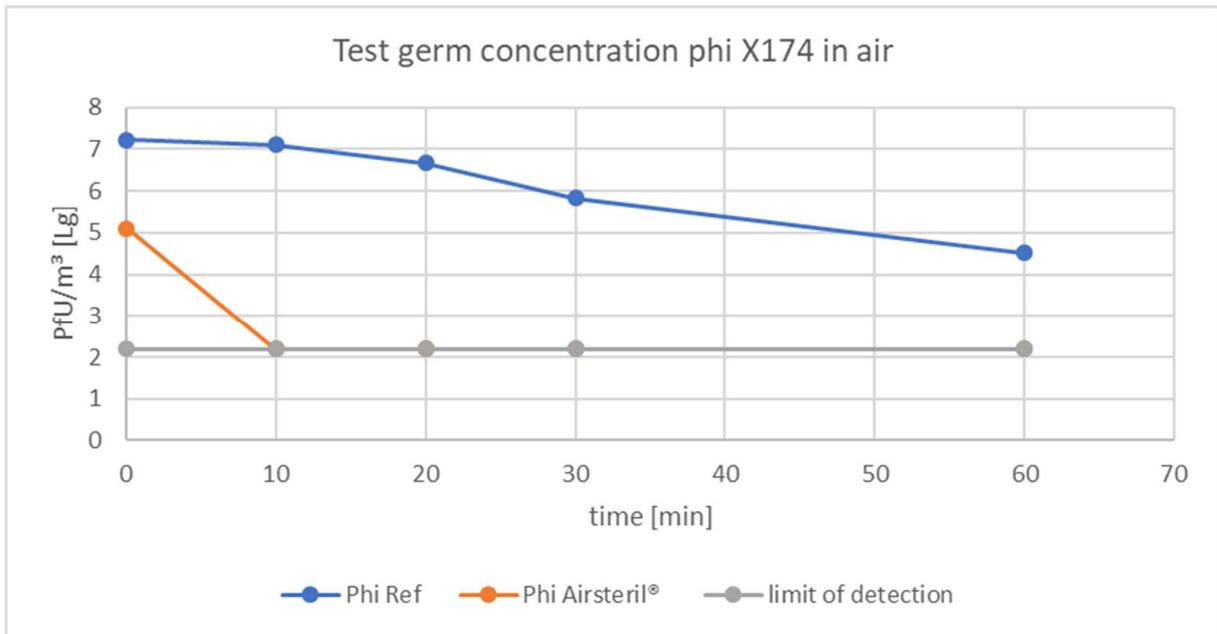
La solution nébulisée contenait la même concentration de germes, soit 7,00lg/ml, que lors du test de référence. Arithmétiquement, la concentration dans l'air de l'enceinte de test est de 8lg/m³.

Après la fin de la nébulisation, nous avons mesuré une concentration de 5,11lg/m³ dans l'air de l'enceinte de test. Cette valeur est inférieure à celle mesurée lors du test de référence. Comme l'air de l'enceinte de test contenait déjà de l'ozone pendant le test avec l'appareil Airsteril® Multiflex, certains des bactériophages présents dans l'enceinte ont immédiatement été détruits dès le début de la nébulisation.

Immédiatement après la fin de la nébulisation (instant T0), nous avons mesuré une concentration de germes déjà réduite par rapport au test de référence, et au bout de 10 minutes après la fin de la nébulisation, plus aucun bactériophage n'était détectable dans l'air de l'enceinte de test. Nous avons mesuré les concentrations en germes suivantes aux différents instants et nous avons calculé les facteurs de réduction correspondants:

| Instant | phi X174 | | |
|---------|--|--|-----------------------|
| | Test de référence [PfU/m ³] | Test avec Airsteril® Multiflex operated [PfU/m ³] | Facteur de réduction* |
| T0 | 7,23 | 5,11 | 2,12 |
| 10 | 7,10 | <2,20* | >4,90 |
| 20 | 6,67 | <2,20* | >4,47 |
| 30 | 5,83 | <2,20* | >3,60 |
| 60 | 4,51 | <2,20* | >2,31 |

*Le seuil de détection est ici 2,20 lg/m³ d'air, donc les valeurs du tableau <2.20 lg/m³ signifient qu'aucune présence de germes testés n'était détectable dans l'air.
PFU = Plaque forming unit



* Les germes testés se déposent sur le sol pendant la durée du test ou leur concentration dans l'air diminue grâce aux effets asséchants. Les taux de réduction possibles diminuent donc au fil du temps, puisque la valeur de référence mesurée décroît aussi avec le temps.

Résumé et évaluation:

Après une période de 10 minutes, une réduction de 4,90 lg des germes testés par m³ d'air de l'enceinte de test a été le facteur de réduction le plus important, comparativement aux mesures du test de référence conduit sans utiliser l'assainisseur d'air Airsteril® Multiflex. Le taux d'ozone mesuré dans l'enceinte au début de la nébulisation des bactériophages pendant l'exploitation de l'assainisseur d'air Airsteril® Multiflex pour le préconditionnement de l'enceinte de test était inférieur à 0,02 ppm. Les taux de réduction mesurés pour phi X174 nous permettent de déduire que le processus testé est aussi efficace pour d'autres virus (au moins pour des virus enveloppés comme les coronavirus).

Une déclaration sur l'efficacité virucide dans le cas d'agents désinfectants requiert, par définition, une destruction des particules virales se traduisant par un taux de réduction de 4 lg. Quand ce critère est atteint, la méthode testée est jugée suffisamment efficace.

La méthode permet d'atteindre une réduction statistiquement significative du taux de germes présents dans l'air par rapport au test de référence. En 10 minutes, l'efficacité contre les bactériophages aérosols était supérieur à des niveaux de 4 lg.



Dr. med. univ. Sebastian Werner