

Rapport d'essais en laboratoire

Test sur l'efficacité des unités ReSPR équipées de la technologie NCC pour réduire continuellement les agents pathogènes sur les surfaces dans un environnement de laboratoire contrôlé*



DOCUMENT CONFIDENTIEL – DISTRIBUTION RESTREINTE
TRADUCTION EN FRANÇAIS EFFECTUÉ AVEC GREENRESO
© 2018 ReSPR Technology

NCC* : Natural Catalytic Converter / Convertisseur Catalytique Naturel

Rapport d'essais en laboratoire

Réduction soutenue de la charge microbienne sur les surfaces grâce à l'utilisation de la technologie de conversion photocatalytique (NCC)

Résumé

Une infection nosocomiale (IN) est une infection contractée dans un hôpital ou un autre établissement de santé. Aux États-Unis, les Centers for Disease Control and Prevention (CDC) ont estimé qu'environ 1,7 million d'infections nosocomiales, de tous types de micro-organismes, y compris les bactéries et les champignons, causent ou contribuent à 99 000 décès chaque année (<https://www.cdc.gov/hai/surveillance/index.html>).

Les infections du site chirurgical (ISC) sont provoquées par une contamination microbienne et représentent 21,8% des infections nosocomiales. Elles menacent la vie de millions de patients chaque année et contribuent à la propagation de la résistance aux antibiotiques. Si vous êtes opéré, les chances de développer un ISC sont d'environ 2% à 5% (cosgrove 2015). Aux États-Unis, les IN entraînent des coûts supplémentaires compris entre 6,5 milliards de dollars et 31,5 milliards de dollars par an.

La contamination des surfaces par des agents pathogènes contribue au développement des IN. Des recherches récentes l'ont démontré (1).

Cette étude a été menée dans le but de déterminer si la technologie NCC® de ReSPR pouvait réduire ou éliminer en continu les micro-organismes sur les surfaces dans un environnement de laboratoire contrôlé. Les micro-organismes de surface sont une cause majeure des infections nosocomiales (IN), notamment les infections du site chirurgical (ISC), les infections du sang liées au cathéter central (CLABSI), les infections des voies urinaires associées au cathéter (CAUTI) et la pneumonie associée au ventilateur.

Informations sur les micro-organismes testés

Les micro-organismes testés sont les suivants :



Staphylococcus aureus (MRSA) ATCC 33592

Cette bactérie Gram positive est en forme de cocci et résiste à l'antibiotique dérivé de la pénicilline, la méthicilline. Le MRSA peut provoquer des infections sévères, et leur reproduction rapide ainsi que leur résistance aux antibiotiques les rendent plus difficiles à traiter. Les bactéries MRSA résistent au séchage et peuvent donc survivre sur les surfaces et les tissus pendant une période prolongée, ce qui en fait donc un excellent représentant pour les tests d'efficacité antimicrobiens sur les surfaces.



Enterococcus faecalis (VRE) ATCC 51299

Cette bactérie est une souche Gram-positive de forme sphérique d'Enterococcus faecalis qui a développé une résistance à l'antibiotique vancomycine.

E. faecalis (VRE) peut provoquer une variété d'infections locales et systémiques, y compris l'endocardite, la bactériémie et les infections des voies urinaires, qui sont exceptionnellement difficiles à traiter en raison des résistances aux médicaments. Pour cause, les facteurs de survie robustes de cette bactérie et sa résistance aux agents antimicrobiens, en fait une bactérie très difficile à désinfecter.



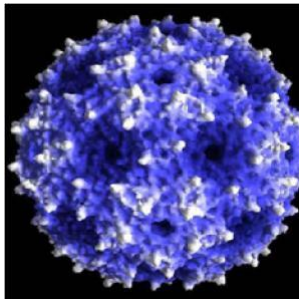
Trichophyton interdigitale ATCC 9533

Trichophyton interdigitale est un champignon qui fait partie du groupe des dermatophytes. Ce champignon est connu pour provoquer une infection cutanée appelée dermatophytose ou teigne qui apparaît sur la peau sous la forme d'un motif circulaire enflammé. Ce champignon produit des spores difficiles à éliminer par désinfection. La désinfection est particulièrement importante pour les environnements où les infections de la teigne peuvent se produire et se propager rapidement, comme les installations sportives ou les écoles.



Aspergillus brasiliensis ATCC 9642

Ce champignon est un conidiophore ou une spore sexuelle générant un champignon aérobie. *A. brasiliensis*, anciennement répertoriée comme une souche d'*A. Niger*, est apparentée à d'autres espèces d'*Aspergillus* qui produit des spores très résistantes. *A. brasiliensis* est couramment utilisé comme champignon de référence pour les fongicides antimicrobiens utilisés dans les produits pharmaceutiques et de soins personnels.

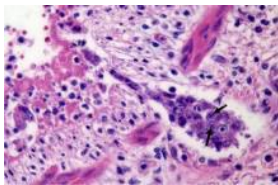


MS2 Bacteriophage (MS2), ATCC 15597-B1

Ce virus est un virus à ARN à brin positif non enveloppé de la famille des bactériophages Leviviridae. Les cellules bactériennes sont les hôtes des bactériophages, et *E. coli* 15597 remplit cette fonction pour le bactériophage MS2.

Sa petite taille, sa structure icosaédrique et sa résistance à l'environnement ont rendu MS2 idéal pour une utilisation comme virus de substitution (en particulier à la place des picornavirus tels que poliovirus et norovirus humain) dans les études sur la qualité de l'eau et les désinfectants.

Système de cellules hôtes permissives pour MS2: *Escherichia coli*, 15597

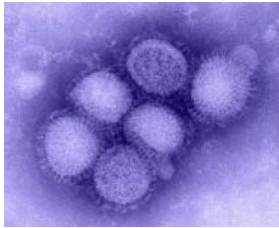


Feline calicivirus (FCV), ATCC VR-782

Ce virus est un virus à ARN non enveloppé à brin positif du genre Vesivirus et provoque fréquemment des infections respiratoires chez le chat. Les symptômes de l'infection chez les félins comprennent l'écoulement nasal et les ulcères buccaux. En tant

que membre de la famille virale des Caliciviridae, le FCV est étroitement lié au norovirus humain, qui provoquent une gastro-entérite aiguë caractérisée par des nausées, des vomissements et de la diarrhée. Contrairement au norovirus humain, un système de test de culture cellulaire simple est disponible pour le FCV. Par conséquent, le calicivirus félin est le micro-organisme de substitution approuvé par l'EPA (Environmental Protection Agency) des États-Unis pour les norovirus humains. Le FCV et le norovirus humain sont capables de rester viables sur des surfaces environnementales pendant de longues périodes et sont résistants à un certain nombre d'actifs désinfectants.

Lignée cellulaire hôte permissive sélectionné pour le FCV: CRFK (*cellules rénales félines Crandell-Rees*), ATCC CCL-94

**Influenza A (H1N1)**

Le virus de la grippe A est un virus ARN de la famille des Orthomyxoviridae, et il est l'agent responsable de la grippe (le plus largement reconnue). La grippe est plus grave que d'autres infections saisonnières bénignes des voies respiratoires (par exemple le rhume) avec des symptômes pouvant durer plus de

plusieurs semaines. Les jeunes enfants et les personnes âgées sont particulièrement sensibles dus à l'infection de ce virus. La grippe se transmet facilement par contact direct avec des aérosols infectieux et avec des sécrétions respiratoires infectieuses. La transmission potentielle par des surfaces environnementales contaminées (fomites) est devenue de plus en plus intéressante, et le virus de la grippe est très vulnérable à l'inactivation par séchage et exposition à une variété d'actifs désinfectants.

Lignée de cellules hôtes permissives sélectionnée pour la grippe A (H1N1): MDCK (Madin Darby Cellules rénales canines), ATCC CCL-34

Les résultats montrent une réduction matérielle des bactéries, champignons et virus après l'installation des unités ReSPR équipées de la technologie NCC^{®*}, réduisant considérablement le risque d'infection par des agents pathogènes dans l'environnement de l'hôpital.

Les résultats individuels sur les surfaces dans la salle d'essai ont montré des réductions significatives de la charge microbienne allant de 91% à plus de 99,998%. Il a été constaté que la désinfection continue à partir de faibles niveaux de peroxyde d'hydrogène entraîne une réduction significative de la charge microbienne par rapport aux micro-organismes témoins non exposés à la technologie NCC^{®*} de ReSPR.

NCC : Natural Catalytic Converter / Convertisseur Catalytique Naturel*

Matériels et Méthodes

Résumé de la procédure

- Le micro-organisme d'essai est préparé, généralement par croissance dans un milieu de culture liquide ou sur une plaque de gélose appropriée.
- La culture d'essai peut être complétée par du sérum de cheval ou de veau fœtal pour nettoyer / désinfecter en une seule étape
- Les supports stérilisés sont inoculés avec un volume de la culture d'essai. Les lames inoculées sont séchées. Seuls des supports complètement séchés sont utilisés dans le test.
- Les supports de test sont traités avec le dispositif de test et incubés pendant le temps de contact prédéterminé.
- Les supports de contrôle sont récoltés à des intervalles de temps appropriés pour représenter avec précision toute réduction pendant le temps de contact.
- À la fin du temps de contact, les supports d'essai et de contrôle sont neutralisés chimiquement.
- Les dilutions de la substance d'essai neutralisée sont évaluées à l'aide de milieux de croissance appropriés pour déterminer les micro-organismes survivants au moment du contact respectif.
- L'effet de la substance d'essai est comparé à l'effet de la substance contrôlée afin de déterminer les réductions microbiennes.

Critères de défendabilité scientifique d'une étude ASTM E1153

Pour que Microchem Laboratory considère qu'une étude ASTM E1153 est scientifiquement défendable, les critères suivants doivent être remplis :

1. La cohérence ordinaire entre les répétitions doit être observée pour les transporteurs témoins.
2. Les contrôles positifs / de croissance doivent démontrer la croissance du micro-organisme d'essai approprié.
3. Les contrôles négatifs / de pureté ne doivent démontrer aucune croissance du micro-organisme d'essai.

La technologie NCC® de ReSPR utilise un revêtement photocatalytique hydrophile révolutionnaire, composé de dioxyde de titane avec une combinaison exclusive d'éléments de transition supplémentaires pour améliorer l'efficacité de son action de désinfection. Activé par plusieurs longueurs d'onde spécifiques de la lumière ultraviolette, l'oxygène et l'humidité sont extraits de l'air pour créer un plasma de puissants oxydants hydroxylés qui ciblent les contaminants dans l'air et les agents pathogènes sur les surfaces. Aucun ozone n'est produit.

Ces oxydants sont appelés « oxydants amicaux » et sont extrêmement efficaces pour détruire les bactéries, les virus, les champignons, les composés organiques volatils (COV) et d'autres contaminants environnementaux.

Plus important encore, ils ne sont pas nocifs pour les humains, les animaux domestiques, les plantes et sont sans danger pour une utilisation intérieure dans les espaces occupés.

Résultats

La différence entre les échantillons de contrôle et les échantillons exposés à la technologie ReSPR montre une réduction significative des pathogènes sur les surfaces indépendamment du pathogène testé.

Les résultats suivants montrent les pourcentages de réduction des micro-organismes sur les surfaces, par rapport à un contrôle qui n'a pas été exposé à la technologie ReSPR.

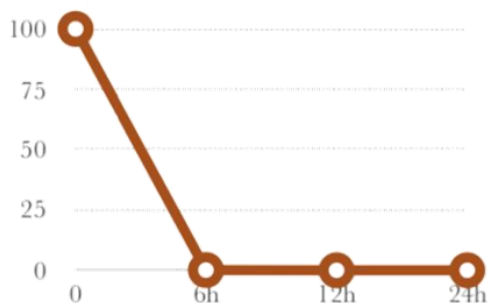
Methicillin Resistant Staphylococcus aureus(MRSA)



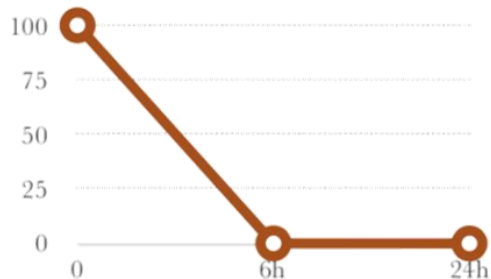
Enterococcus faecalis (VRE)



Pseudomonas aeruginosa



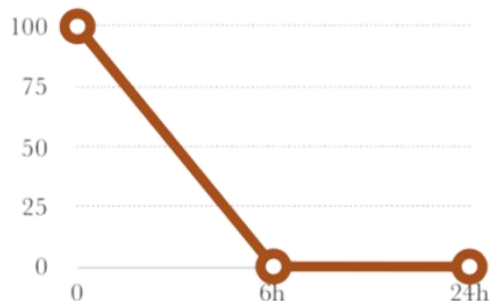
Feline Calicivirus



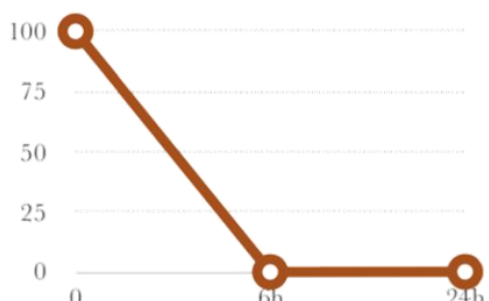
Trichophyton interdigitale



Influenza A (H1N1)

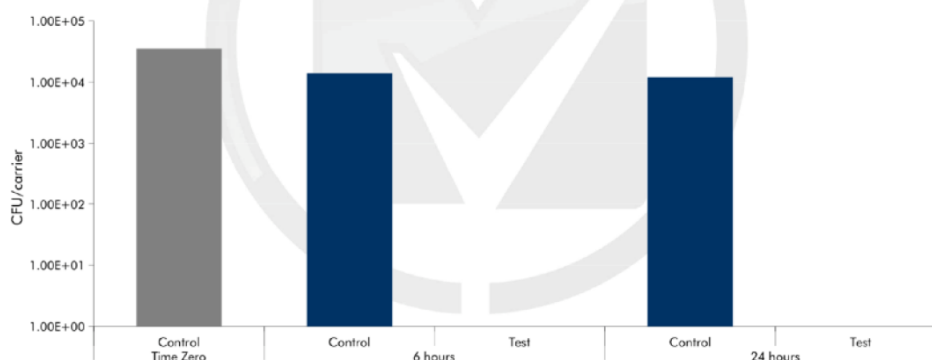


MS2 Bacteriophage (MS2)



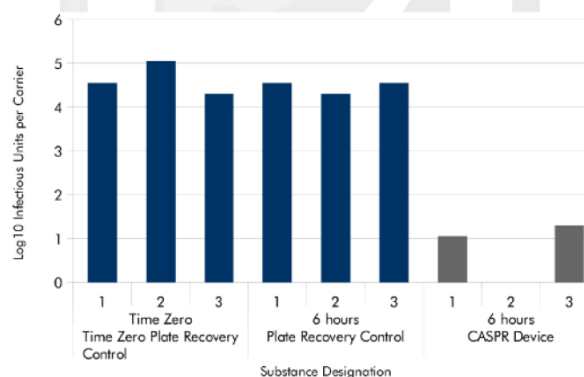
Test Microorganism	Contact Time	Run Type	CFU/carrier	Percent Reduction vs. Parallel Control	Log ₁₀ Reduction vs. Parallel Control
MS2 Bacteriophage ATCC 15597-B1	Time Zero	Control	3.50E+04	N/A	
	6 hours	Control	1.40E+04	N/A	
		Test	<1.00E+00	>99.993%	>4.15
	24 hours	Control	1.19E+04	N/A	
		Test	<1.00E+01	>99.92%	>3.08

Note: the limit of detection for the 6-hour contact time was 1.00E+00 CFU/carrier and for the 24-hour contact time was 1.00E+01 CFU/carrier. Values observed below the limit of detection are listed as <1.00E+00 or <1.00E+01 in the table and as zero in the graph.



MS2 Bacteriophage 15597-B1

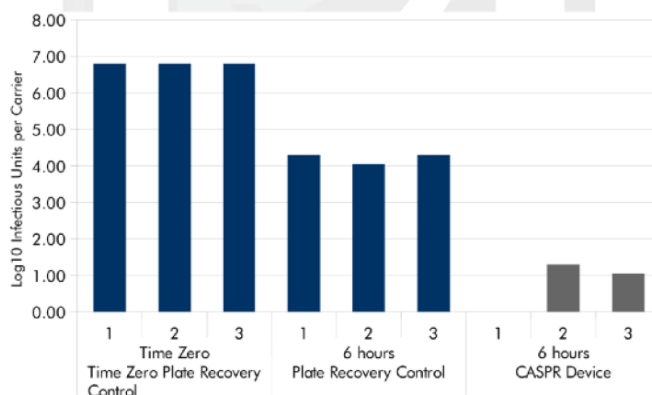
Test Microorganism	Substance Designation	Contact Time	Replicate	Log ₁₀ Infectious Units Per Carrier	Average Log ₁₀ Infectious Units Per Carrier	Average Log ₁₀ Reduction Infectious Units Per Carrier Compared to Plate Recovery Control	Average Percent Reduction Infectious Units Per Carrier Compared to Plate Recovery Control
Feline Calicivirus (EPA-approved human norovirus surrogate), ATCC VR-782	Time Zero Plate Recovery Control	Time Zero	1	4.55	4.63	N/A	
			2	5.05			
			3	4.30			
	Plate Recovery Control	6 hours	1	4.55	4.47		
			2	4.30			
			3	4.55			
	CASPR Device	6 hours	1	1.05	≤1.05	≥3.42	≥99.96%
			2	≤0.80			
			3	1.30			



Note: The limit of detection for this assay was 0.80 log₁₀ TCID₅₀ per carrier. Observations below this limit are presented as ≤0.80 in the table and zero in the graph above.

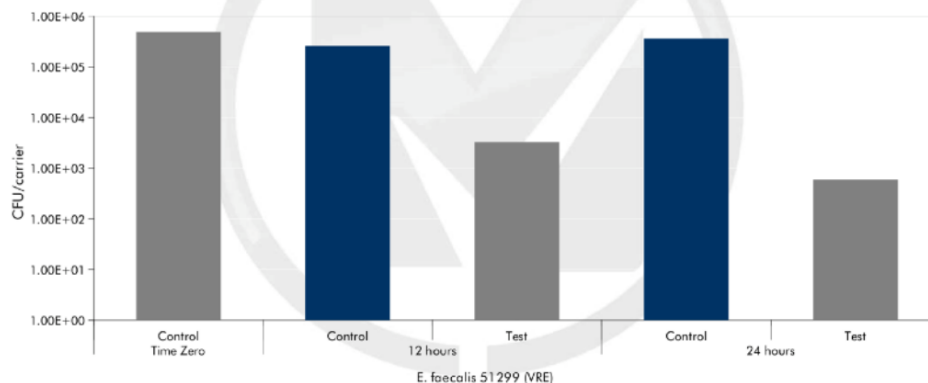
Results for Influenza A (H1N1), ATCC VR-1469:

Test Microorganism	Substance Designation	Contact Time	Replicate	Log ₁₀ Infectious Units Per Carrier	Average Log ₁₀ Infectious Units Per Carrier	Average Log ₁₀ Reduction Infectious Units Per Carrier Compared to Plate Recovery Control	Average Percent Reduction Infectious Units Per Carrier Compared to Plate Recovery Control
Influenza A (H1N1), ATCC VR-1469	Time Zero Plate Recovery Control	Time Zero	1	6.80	6.80	N/A	
			2	6.80			
			3	6.80			
	Plate Recovery Control	6 hours	1	4.30	4.22		
			2	4.05			
			3	4.30			
	CASPR Device	6 hours	1	≤0.80	≤1.05	≥3.17	≥99.93%
			2	1.30			
			3	1.05			



Results of the Study *E. faecalis* ATCC 51299 (VRE)

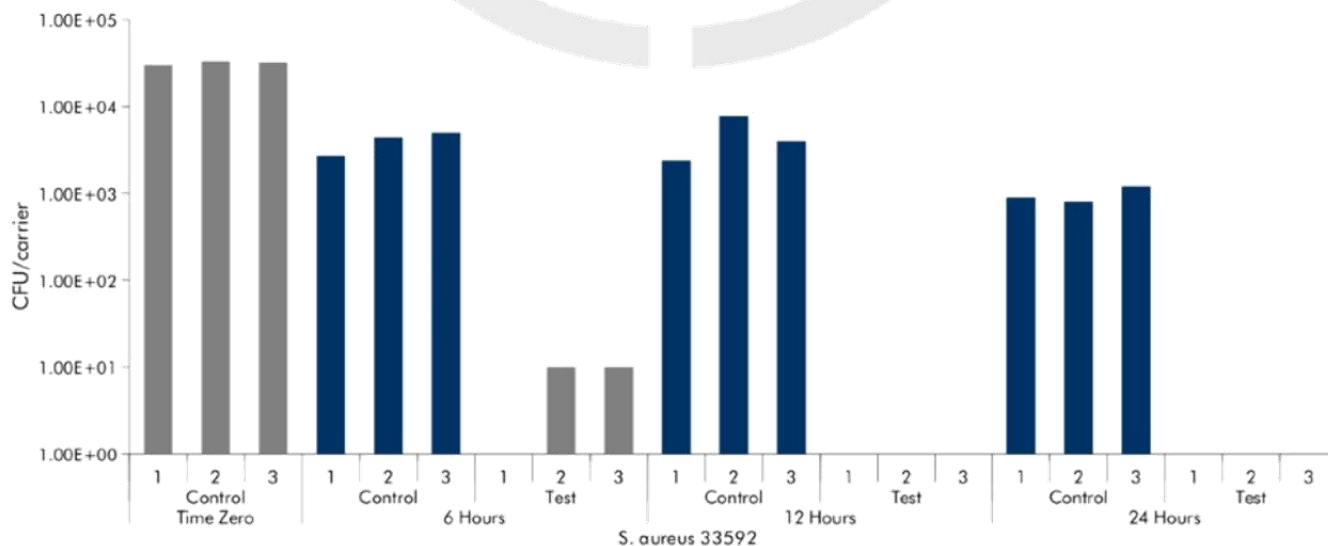
Test Microorganism	Contact Time	Run Type	CFU/carrier	Percent Reduction vs. Parallel Control	Log ₁₀ Reduction vs. Parallel Control
<i>E. faecalis</i> ATCC 51299 (VRE)	Time Zero	Control	4.90E+05	N/A	
		Control	2.60E+05	N/A	
	12 hours	Test	3.30E+03	98.73%	1.90
		Control	3.60E+05	N/A	
	24 hours	Test	6.00E+02	99.83%	2.78



Results of the Study *S. aureus* ATCC 33592 (MRSA)

Test Microorganism	Contact Time	Run Type	Replicate	CFU/carrier	Average CFU/carrier	Average Percent Reduction vs. Parallel Control	Average Log ₁₀ Reduction vs. Parallel Control
<i>S. aureus</i> (MRSA) ATCC 33592	Time Zero	Control	1	3.00E+04	3.17E+04	N/A	
			2	3.30E+04			
			3	3.20E+04			
	6 Hours	Control	1	2.70E+03	4.03E+03	N/A	
			2	4.40E+03			
			3	5.00E+03			
		Test	1	<1.00E+01	<1.00E+01	>99.75%	>2.61
			2	1.00E+01			
			3	1.00E+01			
	12 Hours	Control	1	2.40E+03	4.73E+03	N/A	
			2	7.80E+03			
			3	4.00E+03			
		Test	1	<1.00E+00	<1.00E+00	>99.98	>3.68
			2	<1.00E+00			
			3	<1.00E+00			
	24 Hours	Control	1	9.00E+02	9.67E+02	N/A	
			2	8.00E+02			
			3	1.20E+03			
		Test	1	<1.00E+00	<1.00E+00	>99.90%	>2.99
			2	<1.00E+00			
			3	<1.00E+00			

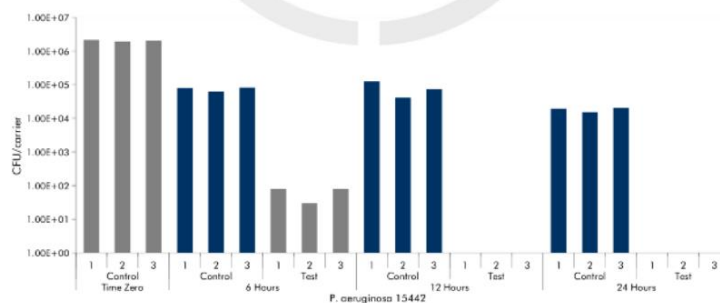
Note: the limits of detection for the 6-hour contact time was 1.00E+01 CFU/carrier and for the 12 and 24-hour contact times was 1.00E+00 CFU/carrier. Values observed below the limit of detection are listed as <1.00E+01 and <1.00E+00 in the table and as zero in the graph.



Results of the Study *P. aeruginosa* ATCC 15442

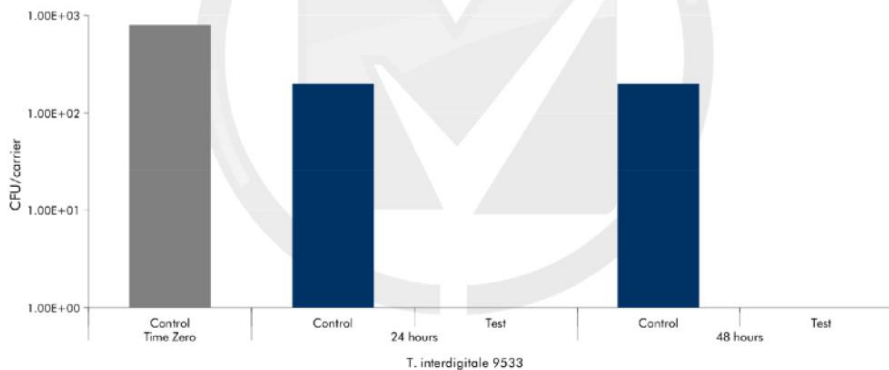
Test Microorganism	Contact Time	Run Type	Replicate	CFU/carrier	Average CFU/carrier	Average Percent Reduction vs. Parallel Control	Average Log ₁₀ Reduction vs. Parallel Control
<i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442	Time Zero	Control	1	2.15E+06	2.04E+06	N/A	N/A
			2	1.93E+06			
			3	2.03E+06			
	6 Hours	Control	1	7.90E+04	7.40E+04	N/A	N/A
			2	6.20E+04			
			3	8.10E+04			
		Test	1	8.00E+01	6.33E+01	99.91%	3.07
			2	3.00E+01			
			3	8.00E+01			
	12 Hours	Control	1	1.25E+05	8.00E+04	N/A	N/A
			2	4.10E+04			
			3	7.40E+04			
		Test	1	<1.00E+00	<1.00E+00	>99.998%	>4.90
			2	1.00E+00			
			3	<1.00E+00			
	24 Hours	Control	1	1.93E+04	1.82E+04	N/A	N/A
			2	1.51E+04			
			3	2.03E+04			
		Test	1	<1.00E+00	<1.00E+00	>99.995%	>4.26
			2	<1.00E+00			
			3	<1.00E+00			

Note: the limit of detection for this study was 1.00E+00 CFU/carrier. Values observed below the limit of detection are listed as < 1.00E+00 in the table and as zero in the graph



Test Microorganism	Contact Time	Run Type	CFU/carrier	Percent Reduction vs. Parallel Control	Log ₁₀ Reduction vs. Parallel Control
<i>T. interdigitale</i> ATCC 9533	Time Zero	Control	8.00E+02	N/A	N/A
	24 hours	Control	2.00E+02	N/A	N/A
		Test	<1.00E+01	>95.00%	>1.30
	48 hours	Control	2.00E+02	N/A	N/A
		Test	<1.00E+01	>95.00%	>1.30

Note: the limit of detection for this study was 1.00E+01 CFU/carrier. Values observed below the limit of detection are listed as <1.00E+01 in the table and as zero in the graph.



Conclusion

Les résultats des tests indiquent que les unités ReSPR dotées de la technologie NCC® réduisent ou éliminent considérablement les micro-organismes sur les surfaces dans un environnement contrôlé. Les résultats ont montré que les bactéries étaient réduites de plus de 99,998%, les champignons étaient réduits de plus de 95%, le staphylocoque résistant à la méthicilline (MRSA) a été réduit de plus de 99,98%, la grippe A (H1N1) a été réduite de plus de 99,93% et MS2 (virus) a été réduit de plus de 99,993%, sur les surfaces pendant la période d'essai.

La technologie ReSPR NCC® est très efficace pour éliminer les agents pathogènes dans l'environnement des hôpitaux (y compris le MRSA) lors du contact sur toutes les surfaces.

Contact Information

ReSPR Technologies
4505 Excel Parkway, Suite 600
Addison, Texas 75001
USA
Tel. : + 1(214)396-3311
info@resprtech.com

WESPER Air Thermik
42 crs J Jaurès
17 800 PONS
FRANCE
Tel. : +33 5 46 97 60 01
contact@wesper.com

Rapport complet disponible sur demande.