NORME INTERNATIONALE

ISO 18184

Deuxième édition
2019-06

Textiles — Détermination de l'activité virucide de produits textiles

Textiles — Determination of antiviral activity of textile products

Numéro de référence
ISO 18184:2019(F)

© ISO 2019



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **v**
Introduction ..... **vi**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **1**
4 Principe **3**
5 Virus et cellule hôte **3**
6 Avertissement **3**
7 Appareillage **3**
8 Stérilisation de l'appareillage **6**
9 Réactif et milieu de culture **6**
10 Préparation **11**
10.1 Restauration de la cellule hôte cryoconservée 11
10.2 Sous-culture de cellules hôtes 12
10.3 Culture cellulaire pour détermination du titre infectieux d'une suspension virale 13
10.4 Préparation du virus à soumettre à essai 13
10.4.1 Généralités 13
10.4.2 Virus Influenza 13
10.4.3 Calicivirus félin 14
10.4.4 Titre infectieux des virus soumis à essai 15
10.5 Préparation des éprouvettes 16
10.5.1 Tissu témoin 16
10.5.2 Préparation des éprouvettes 16
10.5.3 Stérilisation des éprouvettes 16
10.6 Essai témoin 17
10.6.1 Généralités 17
10.6.2 Vérification de la cytotoxicité par la sensibilité des cellules au virus et l'inactivation de l'activité virucide 17
11 Mode opératoire d'essai **17**
11.1 Préparation des éprouvettes 17
11.2 Dépôt du virus dans les éprouvettes 17
11.3 Durée de contact 18
11.4 Élimination du virus immédiatement après dépôt 18
11.5 Élimination du virus après la durée de contact 18
12 Préparation pour dilutions en série de la suspension virale **18**
13 Détermination du titre infectieux **19**
13.1 méthode des plages de lyse 19
13.2 Méthode $DICT_{50}$ 19
14 Calcul du titre infectieux **19**
14.1 Méthode des plages de lyse 19
14.2 Méthode $DICT_{50}$ 19
14.2.1 Méthode de Behrens et Kärber 19
14.2.2 Exemple de calcul 20
14.3 Résultat d'essai 22
14.3.1 Vérification de cet essai 22
14.3.2 Calcul de la valeur de l'activité virucide 22
15 Rapport d'essai **22**

© ISO 2019 – Tous droits réservés

Annexe A (informative) **Souches virales et cellules hôtes** **23**
Annexe B (normative) **Détermination du titre infectieux: méthode des plages de lyse** **24**
Annexe C (normative) **Détermination du titre infectieux: méthode $DICT_{50}$** **26**
Annexe D (informative) **Composition des milieux** **27**
Annexe E (informative) **Méthode d'essai avec des œufs de poule fécondés exempts d'agents pathogènes (SPF)** **30**
Annexe F (informative) **Efficacité virucide — Performances virucides des produits** **35**
Annexe G (informative) **Résultats des essais interlaboratoires (1)** **36**
Annexe H (informative) **Résultats des essais interlaboratoires (2)** **38**
Bibliographie **41**

 © ISO 2019 – Tous droits réservés

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 38, *Textiles*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 18184:2014), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

— l'Article 1 a été mis à jour;

— à l'Article 5, les virus et les cellules hôtes mentionnés dans le présent document ont été remplacés par des exemples d'espèces;

— en 10.6, « Vérification de l'effet cytotoxique » a été supprimé;

— en 11.1, « Préparation des éprouvettes » a été mis à jour;

— en 14.3.2, « Calcul de la valeur de l'activité virucide » a été mis à jour;

— l'Annexe E (Autre virus: virus de la poliomyélite) a été supprimée.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse https://www.iso.org/fr/members.html.

© ISO 2019 – Tous droits réservés

Introduction

Au cours de ces dernières années, le niveau de vie de la population mondiale a connu une nette amélioration et les consommateurs tendent aujourd'hui à rechercher des produits de soin ou de protection de la santé. Cette tendance s'accompagne d'un intérêt accru de la population pour la protection contre des maladies épidémiques, notamment dans les trains de banlieue bondés que les voyageurs empruntent quotidiennement, dans les hôpitaux, dans les maisons médicalisées, etc.

Grâce à la récente accélération du développement de techniques ultra performantes pour le traitement des produits textiles, les produits d'hygiène et de protection de la santé occupent une place de plus en plus importante sur le marché.

Ces produits relativement nouveaux ont bénéficié des avancées techniques réalisées dans le domaine des technologies textiles et les fabricants ont individuellement développé des méthodes d'essai afin d'évaluer les performances des produits. Cependant, aucune méthode d'essai unifiée n'a été élaborée et les consommateurs et les fabricants ne disposent à ce jour d'aucune information claire sur ces produits hautement fonctionnels.

Les produits à propriétés virucides figurent parmi ces produits et intègrent les domaines techniques des technologies textiles et des biotechnologies.

Dans ce contexte, la nécessité d'élaborer une Norme internationale s'impose aux consommateurs, distributeurs, fabricants ou autres intervenants, en tant que parties prenantes de ce marché.

Les produits textiles à propriétés virucides sont des textiles capables de réduire le nombre de virus infectieux qui entrent en contact avec leur surface. Le présent document établit une méthode d'essai quantitative permettant d'évaluer les performances virucides de ces produits.

Les données objectives obtenues grâce au présent document permettent à tous les acteurs (consommateurs, fabricants, distributeurs, etc.) de déterminer de manière correcte la performance des produits textiles antiviraux.

Deux méthodes permettent de quantifier le nombre de virus infectieux (titre infectieux dans le présent document): la méthode directe des plages de lyse et la méthode $DICT_{50}$. La méthode utilisée peut être choisie en fonction de l'expertise et des capacités techniques de chaque centre d'essai. Tout système cellulaire approprié peut être utilisé et il convient de consigner les conditions d'essai dans le rapport d'essai.

Voir l'Annexes G et H pour les résultats des essais interlaboratoires.

© ISO 2019 – Tous droits réservés

Textiles — Détermination de l'activité virucide de produits textiles

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie des méthodes d'essai permettant d'évaluer l'activité virucide des produits textiles contre des virus spécifiés. En raison des différences de sensibilité, les résultats obtenus avec un virus d'essai ne peuvent pas être transposés à d'autres virus.

Les produits textiles incluent les tissus, les tricots, les fibres, les fils, les tresses, etc.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 105-F02, *Textiles — Essais de solidité des teintures — Partie F02: Spécifications pour les tissus témoins en coton et en viscose*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp;

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse http://www.electropedia.org/.

3.1
virus
entité biologique originale qui possède un unique type d'acide nucléique (ADN ou ARN), une structure spécifique qui oppose le virus aux organismes vivants possédant une structure cellulaire (procaryotes et eucaryotes) et qui se reproduit par réplication à partir de son matériel génétique à l'intérieur de la cellule hôte pour conduire à un parasitisme intracellulaire absolu

Note 1 à l'article: La particule virale infectieuse est appelée virion.

3.2
activité virale
capacité d'un virus à se répliquer dans les cellules hôtes sensibles et permissives

3.3
activité virucide
propriété de toute substance (chimique ou non) entraînant une modification d'un des éléments de la structure du virion qui induit l'incapacité de ce dernier à se répliquer

Note 1 à l'article: Il s'agit d'une propriété qui réduit l'activité virale, généralement par une modification morphologique ou une altération structurelle de la surface protéique du virus.

Note 2 à l'article: La modification de la réponse antigénique ou la modification d'un élément constitutif n'implique pas nécessairement une diminution de la virulence d'un virus.

© ISO 2019 – Tous droits réservés

3.4
substances chimiques virucides
substances chimiques inorganiques ou organiques capables de réduire l'*activité virale* (3.2)

Note 1 à l'article: Les substances chimiques virucides organiques modifient la surface protéique du virus par adsorption chimique. Les substances virucides métalliques inorganiques détruisent ou modifient la morphologie du virus par arrachement d'un atome d'hydrogène de la protéine virale, grâce à des radicaux OH générés par réaction radicalaire.

3.5
tissu témoin
tissu utilisé pour vérifier la stabilité du virus soumis à essai sur une étoffe textile

Note 1 à l'article: Il convient d'utiliser les tissus avant traitement virucide comme tissu témoin dans les mêmes conditions que celles décrites en 3.5.

Note 2 à l'article: En l'absence de tissu témoin comme décrit dans la Note 1, il convient d'utiliser le tissu 100 % coton décrit dans l'ISO 105-F02 sans traitement chimique (blanchiment optique, etc.).

3.6
essai témoin
essai destiné à vérifier qu'une éprouvette n'a aucune influence sur la cellule hôte

Note 1 à l'article: Cet essai est effectué dans les mêmes conditions que l'essai réel, mais sans le virus.

Note 2 à l'article: Également appelé essai témoin d'une éprouvette.

3.7
effet cytopathogène
effet cytopathogène (ECP) du virus
effet qui se manifeste sous la forme d'une altération morphologique ou d'une destruction des cellules hôtes provoquée par la multiplication des virus

3.8
titre infectieux du virus
nombre de particules virales infectieuses présent par unité de volume dans un lysat cellulaire ou dans une suspension virale

3.9
plage de lyse
surface de cellules lysées dans une culture cellulaire monocouche

3.10
unité formant plage
UFP
unité exprimée en concentration de virus infectieux par unité de volume

3.11
méthode des plages de lyse
méthode destinée à déterminer le *titre infectieux du virus* (3.8) à partir du nombre d'UFP en utilisant des dilutions successives

3.12
$DICT_{50}$
dose infectieuse à 50 % d'une suspension virale de rinçage ou d'une dilution de suspension virale qui induit un ECP dans 50 % des cultures cellulaires

Note 1 à l'article: Voir 3.7.

© ISO 2019 – Tous droits réservés