



Evaluation de l'activité tuberculocide selon la norme NF EN 14563 : 2009

Produit : F1031V2

Lot : 7571

Donneur d'ordre :

FRANKLAB

3 Avenue des Frênes

FR78180 MONTIGNY-LE-BRETONNEUX

France

Loos, le 11/04/2022



Accréditation n° 1-0019
Portée disponible
Sur www.cofrac.fr

Julien MATYSIAK, Ph.D.
Lab manager

Le rapport d'essai comporte : 4 pages

I. PRINCIPE

L'activité tuberculocide a été déterminée selon la norme NF EN 14563 : 2009: "Désinfectant et antiseptiques chimiques - essai quantitatif de porte-germe pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide ou tuberculocide des désinfectants chimiques utilisés pour instruments en médecine humaine - Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2)."- Février 2009.

II. IDENTIFICATION DE L'ÉCHANTILLON

Produit ⁽¹⁾ :	F1031V2
N° de lot ⁽¹⁾ :	7571
Date de péremption ⁽¹⁾ :	08/12/2023
Fabricant ⁽¹⁾ :	FRANKLAB
Date de réception du produit :	17/01/2022
Conditions de stockage au laboratoire ⁽¹⁾ :	Température ambiante, à l'abri de la lumière
Aspect du produit ⁽¹⁾ :	Liquide Incolore
Substance active ⁽¹⁾ :	Propanol, éthanol, amine tertiaire
Diluant du produit recommandé par le fabricant ⁽¹⁾ :	Eau distillée

III. METHODE D' ESSAI ET VALIDATION

Méthode de neutralisation :	Dilution
Diluant neutralisant :	Bouillon Tryptone-Soja Capitol IV

IV. CONDITIONS EXPERIMENTALES

Période d'analyse :	Du 08/03/2022 au 29/03/2022
Souche(s) de référence testée(s)	Voir tableau(x) page(s) suivante(s).
Conservation et entretien au laboratoire conformément à la norme EN 12353.	
Température(s) d'essai :	20 +/- 1°C .
Temps de contact :	5 min +/- 10 sec .
Substance(s) interférente(s) :	0,3g/L albumine bovine
Température d'incubation :	37°C (± 1°C)
Diluant du produit utilisé au cours des essais :	Eau distillée
Concentrations d'essai du produit :	Voir tableau(x) page(s) suivante(s)
Aspect des dilutions du produit :	Liquide homogène incolore.
Stabilité et aspect du mélange au cours de l'essai :	
Trouble observé aux concentrations 80% et 100%.	

Identification surface :	Lames de verre dépoli (15mm x 60mm x 1mm), une surface traitée, avec un carré d'inoculation de 10 mm de côté.
Condition de séchage :	30 minutes ± 5 minutes à 37 °C ± 1 °C en étuve ventilée.

Mycobacterium terrae DSM 43227

Vérification de la méthodologie et de la validation de la méthode par dilution-neutralisation

(Essais réalisés en parallèle à l'essai proprement dit)

Nv0		A		B		C		Nw		validation	
10 ⁰ VC 1 B1	43	10 ⁰ VC 1 B2	49	10 ⁰ VC 1 B2	42	10 ⁰ VC 1 B2	39	10 ⁻⁴ VC 1 B1	198	Témoin A	Validé
10 ⁰ VC 1 B2	50	10 ⁰ VC 1 B1	42	10 ⁰ VC 1 B1	45	10 ⁰ VC 1 B1	44	10 ⁻⁴ VC 1 B2	186	Témoin B	Validé
10 ⁰ VC 2 B1	48	10 ⁰ VC 2 B1	41	10 ⁰ VC 2 B1	48	10 ⁰ VC 2 B1	38	10 ⁻⁴ VC 2 B1	176	Témoin C	Validé
10 ⁰ VC 2 B2	58	10 ⁰ VC 2 B2	47	10 ⁰ VC 2 B2	42	10 ⁰ VC 2 B2	52	10 ⁻⁴ VC 2 B2	189		
Nv0	1,0E+02	A	9,0E+01	B	8,9E+01	C	8,7E+01	10 ⁻⁵ VC 1 B1	22		
								10 ⁻⁵ VC 1 B2	18		
								10 ⁻⁵ VC 2 B1	23		
								10 ⁻⁵ VC 2 B2	20		
								Log Nw	7,58		

Critères de validation :

Nv0 compris entre 30 et 160 UFC

A, B et C supérieurs ou égaux à 0,5 x Nv0

C : testé à la concentration maximale

Essai proprement-dit (méthode par dilution-neutralisation)

suspension		1%		80%		100%		validation	
10 ⁻⁷ VC 1 B1	176	10 ⁰ VC 1 B1	>330	10 ⁰ VC 1 B1	0	10 ⁰ VC 1 B1	0	Seuil efficacité	4
10 ⁻⁷ VC 1 B2	179	10 ⁰ VC 1 B2	>330	10 ⁰ VC 1 B2	0	10 ⁰ VC 1 B2	0		
10 ⁻⁷ VC 2 B1	156	10 ⁰ VC 2 B1	>330	10 ⁰ VC 2 B1	0	10 ⁰ VC 2 B1	0		
10 ⁻⁷ VC 2 B2	175	10 ⁰ VC 2 B2	>330	10 ⁰ VC 2 B2	0	10 ⁰ VC 2 B2	0		
10 ⁻⁸ VC 1 B1	16	10 ⁻¹ VC 1 B1	>330	10 ⁻¹ VC 1 B1	0	10 ⁻¹ VC 1 B1	0		
10 ⁻⁸ VC 1 B2	15	10 ⁻¹ VC 1 B2	>330	10 ⁻¹ VC 1 B2	0	10 ⁻¹ VC 1 B2	0		
10 ⁻⁸ VC 2 B1	12	10 ⁻¹ VC 2 B1	>330	10 ⁻¹ VC 2 B1	0	10 ⁻¹ VC 2 B1	0		
10 ⁻⁸ VC 2 B2	21	10 ⁻¹ VC 2 B2	>330	10 ⁻¹ VC 2 B2	0	10 ⁻¹ VC 2 B2	0		
N	3,4E+09	10 ⁻² VC 1 B1	>330	10 ⁻² VC 1 B1	0	10 ⁻² VC 1 B1	0		
Log N	9,53	10 ⁻² VC 1 B2	>330	10 ⁻² VC 1 B2	0	10 ⁻² VC 1 B2	0		
		10 ⁻² VC 2 B1	>330	10 ⁻² VC 2 B1	0	10 ⁻² VC 2 B1	0		
		10 ⁻² VC 2 B2	>330	10 ⁻² VC 2 B2	0	10 ⁻² VC 2 B2	0		
		10 ⁻³ VC 1 B1	>330	10 ⁻³ VC 1 B1	0	10 ⁻³ VC 1 B1	0		
		10 ⁻³ VC 1 B2	>330	10 ⁻³ VC 1 B2	0	10 ⁻³ VC 1 B2	0		
		10 ⁻³ VC 2 B1	>330	10 ⁻³ VC 2 B1	0	10 ⁻³ VC 2 B1	0		
		10 ⁻³ VC 2 B2	>330	10 ⁻³ VC 2 B2	0	10 ⁻³ VC 2 B2	0		
		Na	>6,6E+06	Na	<1,4E+02	Na	<1,4E+02		
		Log Na	>6,82	Log Na	<2,15	Log Na	<2,15		
		Reduction	<0,76	Reduction	>5,43	Reduction	>5,43		

Critères de validation :

N compris entre 1,5 x 10⁹ et 5,0 x 10⁹

Nw 6.15 ≤ log

Nw ≤ (log N - 1.3)

V CONCLUSION	
Norme NF EN:	14563
Produit ⁽¹⁾ :	F1031V2
Lot ⁽¹⁾ :	7571
Concentration(s) :	1% - 80% - 100%
Temps contact :	5 min +/- 10 sec
Température contact :	20 +/-1°C
Substance interférente :	0,3g/L albumine bovine
CONCLUSION :	Efficace à 80%

VI REMARQUES

L'accréditation du COFRAC atteste de la compétence des laboratoires pour les seuls essais couverts par l'accréditation.

La reproduction de ce rapport d'essai n'est autorisée que sous sa forme intégrale.

Ce rapport d'essai ne concerne QUE l'échantillon fournit par le client.

⁽¹⁾ Données fournies par le client.

Laboratoire MIDAC se dégage de toute responsabilité à l'égard des informations transmises par le client.

Laboratoire MIDAC n'autorise pas ses clients à utiliser la marque d'accréditation Cofrac.

Tout usage abusif ou erroné de la marque d'accréditation constaté par Laboratoire MIDAC sera signalé ;

Laboratoire MIDAC prendra toute action appropriée.

VII RÉVISIONS

Date	Origine	Rapport concerné par la révision	Commentaire
n.a.	n.a.	n.a.	n.a.