

**RAPPORT D'ESSAI
N° 3584-1**

55 Boulevard Jules Verger
35803 DINARD Cedex
Tél. 02 99 16 50 72
Fax. 02 99 16 52 75

Imprimé le : 11/05/15
Date de 1^{ère} impression : 11/05/15
Page 1 sur 5

**TEST D'EFFICACITE LEVURICIDE
SELON LA NORME NF EN 13624 (Novembre 2013)
F173
Application = Désinfection de surface
(Méthode par dilution/neutralisation)**

DESTINATAIRE : CHRISTEYNS FRANCE

I- IDENTIFICATION DU DONNEUR D'ORDRE

Mr Jérôme DUBOURGEOIS
CHRISTEYNS FRANCE
31 rue de la Maladrie
44120 VERTOU
Tél. 02-40-80-27-27 - Fax. 02-40-03-09-73

II- IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON

- Nom du produit : **F173**
- Numéro de lot : 150211003
- Fabricant : CHRISTEYNS FRANCE
- Date de fabrication : 11/02/15
- Date de péremption : 11/02/18
- Date de réception au laboratoire : 20/04/15
- Aspect du produit : Liquide limpide jaune
- Conditions de stockage : à température ambiante et à l'abri de la lumière
- Diluant du produit recommandé par le fabricant : eau du réseau
- Matière(s) active(s) : Non communiquées

RAPPORT D'ESSAI

N° 3584-1

55 Boulevard Jules Verger
35803 DINARD Cedex
Tél. 02 99 16 50 72
Fax. 02 99 16 52 75

Imprimé le : 11/05/15
Date de 1^{ère} impression : 11/05/15
Page 2 sur 5

III- METHODE D'ESSAI

Norme NF EN 13624 (Novembre 2013) : Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide en médecine. (Phase 2, Etape 1).

Application « Désinfection de surface » : Réduction logarithmique au moins égale à 4 Log décimaux dans les conditions de l'essai.

Neutralisant : 3% Polysorbate 80 ; 3% Saponine ; 0,3% Lécithine d'œuf ; 0,1% L-Histidine ; 0,5% Thiosulfate de sodium (stérilisé à 121°C pendant 20 minutes).

IV- CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Période d'analyse : du 06/05/15 au 11/05/15
- Analyse réalisée par : M. TEULIER
- Diluant du produit utilisé au cours de l'essai : eau dure
- Concentrations de produit testé (V/V) : 0,125% - 0,25% et 0,5%
- Technique d'essai : dilution/neutralisation
- Aspect des dilutions : Limpides
- Stabilité du mélange substance interférente/dilutions du produit/suspension microbienne : absence de précipité au cours de l'essai
- Temps de contact : 15 minutes (+/-10 secondes)
- Température d'essai : 20°C (+/-1°C)
- Substance interférente : 3 g/l d'albumine bovine et 3 ml/l d'érythrocytes de mouton (conditions de saleté)
- Température d'incubation : 30°C (+/-1°C)
- Identification de la souche utilisée :
Candida albicans DSM 1386

RAPPORT D'ESSAI

N° 3584-1

55 Boulevard Jules Verger
35803 DINARD Cedex
Tél. 02 99 16 50 72
Fax. 02 99 16 52 75

Imprimé le : 11/05/15
Date de 1^{ère} impression : 11/05/15
Page 3 sur 5

V- RESULTATS D'ESSAI

V_c : nombre de colonies comptées sur les boîtes,

N: nombre d'UFC / ml dans la suspension microbienne d'essai,

N₀: nombre de cellules par ml dans le mélange d'essai au début du temps de contact, il représente un dixième de N,

N_v : nombre de cellules par ml de la suspension microbienne de validation,

N_{v0} : nombre de cellules par ml dans les mélanges A, B et C au début du temps de contact. Il représente un dixième de N_v,

N_{vB} : dans le cas du témoin de neutralisant B, il s'agit du nombre de cellules par ml après dilution au centième. Il représente un millième de N_v,

N_a : nombre de survivants par ml dans le mélange d'essai à l'issue du temps de contact et avant neutralisation

A : nombre de survivants dans le témoin des conditions expérimentales,

B : nombre de survivants dans le témoin de neutralisant,

C : nombre de survivants dans le témoin de validation de la méthode,

R : réduction du nombre de cellules viables ($R=N_0/N_a$) exprimé en logarithme

RAPPORT D'ESSAI

N° 3584-1

55 Boulevard Jules Verger
 35803 DINARD Cedex
 Tél. 02 99 16 50 72
 Fax. 02 99 16 52 75

Imprimé le : 11/05/15
 Date de 1^{ère} impression : 11/05/15
 Page 4 sur 5

Essai sur *Candida albicans* DSM 1386

Souche testée	Suspension microbienne d'essai	Essai de validation				
		Suspension microbienne (NV)	Suspension microbienne (NVB)	Conditions expérimentales (A)	Non toxicité du neutralisant (B)	Inactivation par dilution/neutralisation (C) pour 0,5%
<i>Candida albicans</i> DSM 1386 Lot 534	10^{-5} : Vc1 : 271 Vc2 : 257	Vc1 : 82 Vc2 : 78	Vc1 : 74 Vc2 : 75	Vc1 : 78 Vc2 : 83	Vc1 : 69 Vc2 : 67	Vc1 : 79 Vc2 : 72
	10^{-6} : Vc1 : 42 Vc2 : 27	(dilution 10^{-1})	(dilution 10^{-3})			
	N= $2,71 \cdot 10^7$ N ₀ = $2,71 \cdot 10^6$ Log N ₀ = 6,43	Nv= 800 Nv ₀ = 80	Nv _B = $7,45 \cdot 10^4$	A= 81	B= 68	C=76

L'essai est validé si :

N est compris entre $1,5 \cdot 10^7$ et $5 \cdot 10^7$ UFC/ml ($7,17 \leq \lg N \leq 7,70$)

N_0 est compris entre $1,5 \cdot 10^6$ et $5 \cdot 10^6$ UFC/ml ($6,17 \leq \lg N \leq 6,70$)

N_{v0} est compris entre 30 et 160 UFC/ml (N_v est compris entre 300 et 1600 UFC/ml)

N_{vB} est compris entre $3,0 \cdot 10^4$ et $1,6 \cdot 10^5$

A, B et C sont supérieurs ou égaux à $0,5 \times N_{v0}$

B (dilution-neutralisation) est égal ou supérieur à $0,0005 \times N_{vB}$

Le quotient des dénombrements obtenus par moyenne pondérée est compris entre 5 et 15

Souche testée	Concentrations testées % (V/V)									
		0,125%			0,25%			0,5%		
		10^0	10^{-1}	10^{-2}	10^0	10^{-1}	10^{-2}	10^0	10^{-1}	10^{-2}
<i>Candida albicans</i> DSM 1386 Lot 534	Vc1	>330	>330		9	1		0	0	
	Vc2	>330	>330		16	1		0	0	
	Na	> 33000			<150			<140		
	Ig Na	> 4,52			<2,18			<2,15		
	Lg R	< 1,91			>4,25			>4,28		

RAPPORT D'ESSAI
N° 3584-1

55 Boulevard Jules Verger
35803 DINARD Cedex
Tél. 02 99 16 50 72
Fax. 02 99 16 52 75

Imprimé le : 11/05/15
Date de 1^{ère} impression : 11/05/15
Page 5 sur 5

VI- CONCLUSION

Selon la méthodologie de la norme NF EN 13624 (Novembre 2013), le lot 150211003 du produit F173 de la société CHRISTEYNS FRANCE, dans les conditions d'essai suivantes :


- en 15 minutes de temps de contact,
- à la température de 20°C,
- en présence d'albumine bovine à 3 g/l et d'érythrocytes de mouton à 3 ml/l (conditions de saleté) ;

présente une activité levuricide (réduction supérieure à 4 log décimaux dans le cas de l'application « Désinfection de surface »), lorsqu'il est dilué à 0,25% et 0,5% (V/V), vis-à-vis de la souche *Candida albicans* DSM 1386.

La souche est conservée et contrôlée selon la norme NF EN 12353.
La souche d'essai a été soumise à essai une seule fois.

VII-SIGNATURES

Fait à DINARD, le 12/05/15

Rédigé par	Validé par
M.TEULIER Responsable d'essai 	M.SESQUES Docteur en microbiologie Directeur technique 