

PROCES-VERBAL NORME EN 13624 (2013)

Laboratoire ayant réalisé l'essai

Laboratoire d'Hygiène Hospitalière
Centre de Biologie 6ème étage,
CHU de Clermont-Ferrand
63003 CLERMONT-FERRAND

Client

FRANKLAB
BP 63
78185 Saint Quentin en Yvelines

Identification de l'échantillon

Nom du produit : DDN-Surf
 Fabricant : Franklab
 Diluant du produit dont l'utilisation est recommandée par le fabricant : Aucun (Produit utilisé pur)
 Substance(s) active(s) : Non spécifié
 Date de livraison du produit : 11/9/15
 Date de péremption : Non renseigné
 Période d'analyse : Du 21/9/15 au 24/9/15

Résultats d'essai

EN : 13624 (Phase 2, étape 1)

Nom du produit : DDN-Surf
 N° Lot : 4996
 Fabricant : Franklab
 Aspect du produit : Liquide, Couleur Bleu-Vert
 Conditions de stockage (température, etc.) : Obscurité, température ambiante

Méthode par dilution-neutralisation:

Raisons du choix de la méthode : Méthode recommandée par la norme EN 13624
 Neutralisant utilisé : Bouillon Lethen Réf VWR : 301580ZA
 Gélose utilisée : GEM Sans Peptone
 Température d'essai : 20°C
 Substances interférentes : Conditions de Saleté (BSA 3 g/L + GRm 3 ml/L)
 Souche d'essai : *Candida albicans* IP 48.72
 Température d'incubation : 30°C
 Date de l'essai : 21/9/15
 Diluant utilisé pour les solutions d'essai du produit : Eau dure
 Aspect des dilutions du produit: Liquide, Incolore
 Aspect du produit lors de l'essai: Absence de précipité

Fina - EN 13624 - C. albicans - M. 2015

Validation et témoins

Suspension de validation (N _{vo})			Témoin des conditions expérimentales (A)			Témoin de toxicité du neutralisant (B)			Validation de la méthode (C)		
V _{c1}	53	$\bar{x} = 53$	V _{c1}	46	$\bar{x} = 43$	V _{c1}	39	$\bar{x} = 40$	V _{c1}	57	$\bar{x} = 55$
V _{c2}	53		V _{c2}	39		V _{c2}	40		V _{c2}	53	
$30 \leq \bar{x}$ de $N_{vo} \leq 160$?			\bar{x} de A est $\geq 0,5 \times \bar{x}$ de N_{vo} ?			\bar{x} de B $\geq 0,0005 \times N_{vB}$			\bar{x} de C $\geq 0,5 \times \bar{x}$ de N_{vo} ?		
Oui <input checked="" type="checkbox"/>	X		Oui <input checked="" type="checkbox"/>	X		Oui <input checked="" type="checkbox"/>	X		Oui <input checked="" type="checkbox"/>	X	
Suspension de validation (N _{vB} , 10 ⁻³)			V _{c1}	57	$\bar{x} = 55$	$30 \leq \bar{x}$ de $N_{vB} / 1000 \leq 160$?					
			V _{c2}	53		Oui <input checked="" type="checkbox"/>	X	Non <input type="checkbox"/>			

V_c : Nombre d'UFC comptées/ml ; N : Nombre d'UFC dans la suspension d'essai ; N₀ : Nombre d'UFC dans le mélange d'essai ; N_a : Nombre d'UFC dénombrées après contact avec le produit ; N_{vo} : Nombre d'UFC/ml dans la dilution de la suspension de validation ; R : Réduction du nombre de bactéries. Inc : Incomptable

Comme indiqué dans la norme, la concentration du produit utilisée pour valider la norme est la concentration la plus élevée étudiée soit ici 0,5%.

Suspension d'essai et Essai

Suspension d'essai (N et N ₀)	N	V _{c1}	V _{c2}	$N = (226 + 217 + 35 + 35) / 2,2 \times 10^{-5} = 7,37 \log$ $N_0 = N/10 = 6,37 \log$ N ₀ est compris entre 6,17 et 6,70					Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
	10^{-5}	226	217							
	10^{-6}	35	35							

Concentration /temps de contact	Facteur de dilution	V _{c1}	V _{c2}	N _a = $\bar{x} \times 10$	Log N _a	Log R (N ₀ = 6,37)
0,5% 5 minutes	10^0	0	0	<140	<2,15	>4,22
	10^{-1}	0	0			
0,5% 10 minutes	10^0	0	0	<140	<2,15	>4,22
	10^{-1}	0	0			
0,25% 5 minutes	10^0	0	0	<140	<2,15	>4,22
	10^{-1}	0	0			
0,25% 10 minutes	10^0	0	1	<140	<2,15	>4,22
	10^{-1}	1	0			
0,25% 15 minutes	10^0	0	0	<140	<2,15	>4,22
	10^{-1}	0	0			
0,125% 5 minutes	10^0	>660	>660	>66000	>4,82	<1,55
	10^{-1}	>660	>660			
0,125% 15 minutes	10^0	477	492	4863	3,69	2,68
	10^{-1}	53	48			

V_c : Nombre d'UFC comptées/ml ; N : Nombre d'UFC dans la suspension d'essai ; N₀ : Nombre d'UFC dans le mélange d'essai ; N_a : Nombre d'UFC dénombrées après contact avec le produit ; N_{vo} : Nombre d'UFC/ml dans la dilution de la suspension de validation ; R : Réduction du nombre de bactéries. Inc : Incomptable

Contrôle des moyennes pondérées: $D = [(226 + 217) / 2] / [(35 + 35) / 2] = 6,32$
6,32 est compris entre 5 et 15.

Remarques à propos des résultats

- ✓ Tous les témoins et le mélange de validation de la méthode donnent des valeurs comprises à l'intérieur des limites de base.
- ✓ Une concentration du produit au moins a présenté une réduction logarithmique d'au moins 4 log.
- ✓ Absence de précipité lors de l'essai.

Conclusion

Des tests ont été effectués sur la souche référencée *Candida albicans* IP 48.72. Les essais ont été effectués une fois. La réduction avec la souche d'essai *C. albicans* en 5 minutes à 0,25% est de $1,66 \cdot 10^4$ soit 4,22 log.

Conformément à la norme EN 13624 (2013), le lot 4996 du produit DDN-Surf, lorsqu'il est concentré à 0,25% (V/V) dans de l'eau dure (Produit utilisé dilué), présente une activité levuricide en 5 minutes à 20°C, dans les conditions de saleté (BSA 3g/L + GRm 3 ml/L), vis-à-vis de la souche référencée *Candida albicans* pour une activité de désinfection de surfaces.

Clermont-Ferrand, le 06/10/2015.

Pr. O. TRAORÉ

