

**PROCES-VERBAL NORME EN 13727 + A1 (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 de désinfectant**

Nom du produit : ..... DDN-Surf  
Fabricant : ..... Franklab  
Diluant du produit dont l'utilisation est recommandée par le fabricant : ..... Eau potable  
Substance(s) active(s) : ..... Non spécifié  
Date de livraison du produit : ..... 11/9/15  
Date de péremption : ..... Non renseigné  
Période d'analyse : ..... Du 15/9/15 au 25/9/15

**-Résultats pour la souche *Pseudomonas aeruginosa* CIP 103.467****Résultats d'essai**

EN : 13727 (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 13727  
Neutralisant utilisé : ..... Bouillon Letheen Réf VWR : 301580ZA  
Température d'essai : ..... 20°C  
Substances interférentes : ..... **Conditions de Saleté (BSA 3 g/L + GRm 3m/L)**  
Souche d'essai : ..... *Pseudomonas aeruginosa* CIP 103.467  
Température d'incubation : ..... 37°C  
Date de l'essai : ..... 15/9/15  
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

Fiva - EN 13727 - M. 2015

**Validation et témoins**

Suspension de validation (N <sub>vo</sub> )			Témoin des conditions expérimentales (A)			Témoin de toxicité du neutralisant (B)			Validation de la méthode (C)		
V <sub>c1</sub>	85	$\bar{x} = 72$	V <sub>c1</sub>	94	$\bar{x} = 92$	V <sub>c1</sub>	80	$\bar{x} = 85$	V <sub>c1</sub>	67	$\bar{x} = 68$
V <sub>c2</sub>	58		V <sub>c2</sub>	90		V <sub>c2</sub>	90		V <sub>c2</sub>	69	
30 ≤ $\bar{x}$ de N <sub>vo</sub> ≤ 160 ? Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			$\bar{x}$ de A est ≥ 0,5 × $\bar{x}$ de N <sub>vo</sub> ? Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			$\bar{x}$ de B ≥ 0,0005 × N <sub>vB</sub> ? Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			$\bar{x}$ de C est ≥ 0,5 × $\bar{x}$ de N <sub>vo</sub> ? Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
Suspension de validation (N <sub>vB</sub> ), 10 <sup>-3</sup>			V <sub>c1</sub>	86	$\bar{x} = 80$	30 ≤ $\bar{x}$ de N <sub>vB</sub> / 1000 ≤ 160 ? Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>					
			V <sub>c2</sub>	73							

V<sub>c</sub>: Nombre d'UFC comptées/ml ; N : Nombre d'UFC dans la suspension d'essai ; N<sub>0</sub>: Nombre d'UFC dans le mélange d'essai ; N<sub>a</sub>: Nombre d'UFC dénombrées après contact avec le produit ; N<sub>vo</sub>: 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 <sub>0</sub> )	N	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	$N = (386 + 390 + 52 + 55) / 2,2 \times 10^{-6} = 8,6 \log$ $N_0 = N/10 = 7,6 \log$ $N_0$ est compris entre 7,17 et 7,70	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
	10 <sup>-6</sup>	386	390		
	10 <sup>-7</sup>	52	55		

Concentration / temps de contact	Facteur de dilution	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub> = $\bar{x} \times 10$	Log N <sub>a</sub>	Log R (N <sub>0</sub> = 7,6)
0,5% 5 minutes	10 <sup>0</sup>	1*	0*	<140	<2,15	>5,45
	10 <sup>-1</sup>	0	0			
0,5% 10 minutes	10 <sup>0</sup>	0*	0*	<140	<2,15	>5,45
	10 <sup>-1</sup>	0	0			
0,25% 5 minutes	10 <sup>0</sup>	2*	1*	<140	<2,15	>5,45
	10 <sup>-1</sup>	1	0			
0,25% 10 minutes	10 <sup>0</sup>	1*	0*	<140	<2,15	>5,45
	10 <sup>-1</sup>	1	0			
0,25% 15 minutes	10 <sup>0</sup>	0*	0*	<140	<2,15	>5,45
	10 <sup>-1</sup>	0	0			
0,125% 5 minutes	10 <sup>0</sup>	125*	101*	1130	3,05	4,55
	10 <sup>-1</sup>	12	10			
0,125% 10 minutes	10 <sup>0</sup>	15*	22*	185	2,27	5,33
	10 <sup>-1</sup>	2	2			

$V_c$  : Nombre d'UFC comptées/ml ;  $N$  : Nombre d'UFC dans la suspension d'essai ;  $N_0$  : 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 ; \* Valeur utilisé pour le calcul de la réduction

Contrôle des moyennes pondérées :  $D = [(386 + 390) / 2] / [(52 + 55) / 2] = 7,25$   
 7,25 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 5 log.
- ✓ Aucune formation de précipité durant la réalisation de l'essai.

-Résultats pour la souche *Staphylococcus aureus* CIP 4.83

**Résultats d'essai**

EN : 13727 (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 13727  
 Neutralisant utilisé : ..... Bouillon Lethen Réf VWR : 301580ZA  
 Température d'essai : ..... 20°C  
 Substances interférentes: ..... Conditions de saleté (BSA 3 g/L + GRm 3 ml/L)  
 Souche d'essai : ..... *Staphylococcus aureus* CIP 4.83  
 Température d'incubation : ..... 37°C  
 Date de l'essai : ..... 23/9/15  
 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

**Validation et témoins**

Suspension de validation ( $N_{vo}$ )			Témoin des conditions expérimentales (A)			Témoin de toxicité du neutralisant (B)			Validation de la méthode (C)		
$V_{c1}$	83	$\bar{x} = 86$	$V_{c1}$	70	$\bar{x} = 75$	$V_{c1}$	75	$\bar{x} = 91$	$V_{c1}$	83	$\bar{x} = 81$
$V_{c2}$	88		$V_{c2}$	80		$V_{c2}$	107		$V_{c2}$	78	
$30 \leq \bar{x} \text{ de } N_{vo} \leq 160 ?$ Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			$\bar{x} \text{ de } A \text{ est } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ de } N_{vo} ?$ Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			$\bar{x} \text{ de } B \geq 0,0005 \times N_{vB}$ Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			$\bar{x} \text{ de } C \text{ est } \geq 0,5 \times \bar{x} \text{ de } N_{vo} ?$ Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
Suspension de validation ( $N_{vB}$ ), $10^{-3}$			$V_{c1}$	100	$\bar{x} = 106$	$30 \leq \bar{x} \text{ de } N_{vB} / 1000 \leq 160 ?$ Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>					
			$V_{c2}$	112							

$V_c$  : Nombre d'UFC comptées/ml ;  $N$  : Nombre d'UFC dans la suspension d'essai ;  $N_0$  : Nombre d'UFC dans le mélange d'essai ;  $N_a$  : Nombre d'UFC dénombrées après contact avec le produit ;  $N_{v0}$  : Nombre d'UFC/ml dans la dilution de la suspension de validation ;  $R$  : Réduction du nombre de bactéries.

Comme indiqué dans la norme, la concentration du produit utilisée pour valider la norme est la concentration la plus élevée étudiée soit ici 0,25%.

### Suspension d'essai et Essai

Suspension d'essai (N et $N_0$ )	N	$V_{c1}$	$V_{c2}$	$N = (424 + 449 + 49 + 59) / 2,2 \cdot 10^{-6} = 8,65 \log$ $N_0 = N/10 = 7,65 \log$ $N_0$ est compris entre 7,17 et 7,70 ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
	$10^{-6}$	424	449			
	$10^{-7}$	49	59			

Concentration /temps de contact	Facteur de dilution	$V_{c1}$	$V_{c2}$	$N_a = \bar{x} \times 10$	Log $N_a$	Log R ( $N_0 = 7,65$ )
0,25% 5 minutes	$10^0$	0*	0*	<140	<2,15	>5,50
	$10^{-1}$	0	0			
0,25% 10 minutes	$10^0$	0*	0*	<140	<2,15	>5,50
	$10^{-1}$	0	0			
0,25% 15 minutes	$10^0$	0*	0*	<140	<2,15	>5,50
	$10^{-1}$	0	0			
0,125% 5 minutes	$10^0$	0*	0*	<140	<2,15	>5,50
	$10^{-1}$	0	0			
0,125% 10 minutes	$10^0$	0*	0*	<140	<2,15	>5,50
	$10^{-1}$	0	0			
0,0625% 5 minutes	$10^0$	Inc	Inc	>66000	>4,82	<2,83
	$10^{-1}$	Inc*	Inc*			

$V_c$  : Nombre d'UFC comptées/ml ;  $N$  : Nombre d'UFC dans la suspension d'essai ;  $N_0$  : Nombre d'UFC dans le mélange d'essai ;  $N_a$  : Nombre d'UFC dénombrées après contact avec le produit ;  $N_{v0}$  : Nombre d'UFC/ml dans la dilution de la suspension de validation ;  $R$  : Réduction du nombre de bactéries. Inc : Incomptable.

Contrôle des moyennes pondérées :  $D = [(424 + 449) / 2] / [(49 + 59) / 2] = 8,1$   
8,1 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 5 log.
- ✓ Aucune formation de précipité durant la réalisation de l'essai.

-Résultats de la souche *Enterococcus hirae* CIP 58.55**Résultats d'essai**

EN : 13727 (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 13727

Neutralisant utilisé : ..... Bouillon Lethen Référence VWR : 301580ZA

Température d'essai : ..... 20°C

Substances interférentes: ..... Conditions de Saleté (BSA 3 g/L + GRm 3 ml/L)

Souche d'essai : ..... *Enterococcus hirae* CIP 58.55

Température d'incubation : ..... 37°C

Date de l'essai : ..... 23/9/15

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

**Validation et témoins**

Suspension de validation (N <sub>vo</sub> )			Témoin des conditions expérimentales (A)			Témoin de toxicité du neutralisant (B)			Validation de la méthode (C)		
V <sub>c1</sub>	63	$\bar{x} = 74$	V <sub>c1</sub>	88	$\bar{x} = 79$	V <sub>c1</sub>	56	$\bar{x} = 58$	V <sub>c1</sub>	89	$\bar{x} = 72$
V <sub>c2</sub>	88		V <sub>c2</sub>	70		V <sub>c2</sub>	59		V <sub>c2</sub>	54	
30 ≤ $\bar{x}$ de N <sub>vo</sub> ≤ 160 ?			$\bar{x}$ de A est ≥ 0,5 × $\bar{x}$ de N <sub>vo</sub> ?			$\bar{x}$ de B ≥ 0,0005 × N <sub>vb</sub>			$\bar{x}$ de C est ≥ 0,5 × $\bar{x}$ de N <sub>vo</sub> ?		
Oui	<input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui	<input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui	<input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>	Oui	<input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
Suspension de validation (N <sub>vb</sub> ), 10 <sup>-3</sup>			V <sub>c1</sub>	97	$\bar{x} = 91$	30 ≤ $\bar{x}$ de N <sub>vb</sub> / 1000 ≤ 160 ?					
			V <sub>c2</sub>	85		Oui	<input checked="" type="checkbox"/>	Non	<input type="checkbox"/>		

V<sub>c</sub> : Nombre d'UFC comptées/ml ; N : Nombre d'UFC dans la suspension d'essai ; N<sub>0</sub> : Nombre d'UFC dans le mélange d'essai ; N<sub>a</sub> : Nombre d'UFC dénombrées après contact avec le produit ; N<sub>vo</sub> : Nombre d'UFC/ml dans la dilution de la suspension de validation ; R : Réduction du nombre de bactéries.

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 <sub>0</sub> )	N	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N = (314 + 337 + 55 + 57) / 2,2.10 <sup>-6</sup> = 8,54 log N <sub>0</sub> = N/10 = 7,54 log N <sub>0</sub> est compris entre 7,17 et 7,70 ?	Oui	Non
	10 <sup>-6</sup>	314	337		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	10 <sup>-7</sup>	55	57			

Concentration /temps de contact	Facteur de dilution	V <sub>c1</sub>	V <sub>c2</sub>	N <sub>a</sub> = $\bar{x} \times 10$	Log N <sub>a</sub>	Log R (N <sub>0</sub> = 7,54)
0,5% 5 minutes	10 <sup>0</sup>	0*	0*	<140	<2,15	>5,38
	10 <sup>-1</sup>	0	0			
0,5% 10 minutes	10 <sup>0</sup>	0*	0*	<140	<2,15	>5,38
	10 <sup>-1</sup>	0	0			
0,25% 5 minutes	10 <sup>0</sup>	0*	0*	<140	<2,15	>5,38
	10 <sup>-1</sup>	0	0			
0,25% 10 minutes	10 <sup>0</sup>	0*	0*	<140	<2,15	>5,38
	10 <sup>-1</sup>	0	0			
0,25% 15 minutes	10 <sup>0</sup>	0*	0*	<140	<2,15	>5,38
	10 <sup>-1</sup>	0	0			
0,125% 5 minutes	10 <sup>0</sup>	0*	0*	<140	<2,15	>5,38
	10 <sup>-1</sup>	0	0			
0,125% 10 minutes	10 <sup>0</sup>	0*	0*	<140	<2,15	>5,38
	10 <sup>-1</sup>	0	0			
0,0625% 5 minutes	10 <sup>0</sup>	Inc	Inc	>66000	>4,82	<2,71
	10 <sup>-1</sup>	Inc*	Inc*			

V<sub>c</sub> : Nombre d'UFC comptées/ml ; N : Nombre d'UFC dans la suspension d'essai ; N<sub>0</sub> : Nombre d'UFC dans le mélange d'essai ; N<sub>a</sub> : Nombre d'UFC dénombrées après contact avec le produit ; N<sub>vo</sub> : 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 = [(314 + 337)/2] / [(55 + 57)/2] = 5,8  
5,8 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 5 log.
- ✓ Aucune formation de précipité durant la réalisation de l'essai.

## Conclusion

Des tests ont été effectués sur les souches référencées *Staphylococcus aureus* CIP 4.83, *Enterococcus hirae* CIP 58.55, *Pseudomonas aeruginosa* CIP 103.467. Les essais ont été effectués une fois. La réduction avec la souche d'essai limitante *Pseudomonas aeruginosa* en 5 minutes à 0,25% est de  $2,82 \cdot 10^5$  soit 5,45 log.

Conformément à la norme **EN 13727**, 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 **bactéricide** en **5 minutes** à **20°C**, dans les **conditions de saleté** (3 g/l d'albumine bovine et 3 ml/l de globules rouges de mouton), vis-à-vis de la souche référencée *P.aeruginosa*, pour une activité de désinfections des surfaces.

Clermont-Ferrand, le 8/10/2015.

Pr. O. TRAORÉ

