



CERTIFICATE

Vertou, 13th January 2020

I, Noujoud WAHBI, pharmacist on the committee of Scientific Expertise for the company Christeyns France, hereby certify that the products

Phago'spore

And

Clinlabs block spray

And

1226

have the same formula and that disinfection tests were passed under these denominations.

CHRISTEYNS France S.A.

S.A. au Capital de 1.500.000 Euros
31, rue de la Maladrie - BP 2421
44124 VERTOU CEDEX
Tél. 02 40 80 27 27 - Fax 02 40 03 09 73
R.C.S. NANTES B 321 302 689 00013 - APE 2041Z

Noujoud WAHBI
Pharmacist

Essai de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide des désinfectants chimiques utilisés pour les instruments en médecine selon NF EN 13727 : 2004

Produit : 1226 IND01

Donneur d'ordre : **CHRISTEYNS France**
Division santé Laboratoire Phagogène
9 rue Marcel Sembat
44100 NANTES

Loos, le 07 juin 2013.

Le directeur :


Raphaël DUGUÉ.

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'essais ne concerne que les échantillons soumis à essais.

Page 1 sur 6

1 PRINCIPE :

L'activité bactéricide a été déterminée selon la norme européenne **NF EN 13727: "Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide des désinfectants chimiques pour les instruments utilisés en médecine - Méthode d'essai et exigences (Phase 2, étape 1) – juillet 2004."**

Souche(s) de référence testée(s) : **voir tableau(x) page(s) suivante(s).**

2 IDENTIFICATION DE(S) ECHANTILLON(S) :

Nom(s) : **1226 IND01.**

Société : **CHRISTEYNS France.**

Date de réception au laboratoire : **22/04/13.**

Conditions de stockage au laboratoire : **Température ambiante, à l'abri de la lumière.**

3 METHODES D'ESSAI ET VALIDATION:**3.1 Dilution neutralisation :**

Diluant : **neutralisant CEN tamponné**

3.2 Filtration sur membrane.

Nature des membranes : **Millipore type HAWG 0,45 *m.**

Liquide de rinçage : **Eau distillée stérile.**

Volume de chaque rinçage : **100 ml.**

Nombre de rinçages : **4.**

Neutralisant ajouté au milieu de dénombrement : **TSB Capitol IV à raison de 10% (v/v) du milieu gélosé.**

4 CONDITIONS EXPERIMENTALES:

Période d'analyse : **Du 14/05/13 au 03/06/13.**

Diluant du produit utilisé au cours des essais: **Eau distillée (produit prêt à l'emploi).**

Concentration(s) du produit soumis à essai : **voir tableau(x) page(s) suivante(s).**

Aspect des dilutions de produit : **dilutions homogènes.**

Température de contact : **20°C +/- 1°C.**

Temps de contact additionnel : **5 minutes +/- 10 secondes.**

Substance interférente : **Albumine bovine 3,0 g/l + erythrocytes de mouton 3,0 ml/l (conditions de saleté). Préparée selon les indications de la norme NF EN 13 727.**

Stabilité du mélange de la substance interférente et des produits soumis aux essais: **pas de précipité observé**

Température d'incubation: **37°C +/- 1°C.**

5 RESULTATS EXPERIMENTAUX:

Vérification de la méthodologie et de la validation de la méthode de neutralisation du produit soumis à l'essai dans les conditions expérimentales décrites ci-avant :

Essai 1 : neutralisation par dilution

Souche(s) :	Nombre de cellules viables (UFC/ml) :				Conclusion :
	Suspension bactérienne Nv ₀	Témoin des conditions expérimentales : A	Témoin de non toxicité du neutralisant : B	Validation de la méthode de dilution-neutralisation Concentration du produit : 80% C	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 103467	Vc: 42 ; 36 Nv ₀ : 39,0	Vc: 42 ; 40 A: 41,0	Vc: 38 ; 42 B: 40,0	Vc: 0 ; 0 C: 0,0	Non validée
<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 4. 83	Vc: 44 ; 42 Nv ₀ : 39,0	Vc: 46 ; 50 A: 41,0	Vc: 50 ; 48 B: 49,0	Vc: 0 ; 0 C: 0,0	Non validée
<i>Enterococcus hirae</i> CIP 58 55	Vc: 48 ; 42 Nv ₀ : 45,0	Vc: 40 ; 38 A: 39,0	Vc: 46 ; 40 B: 43,0	Vc: 0 ; 0 C: 0,0	Non validée

Vc : nombre d' ufc comptées.
N : Nombre d'ufc/ml de la suspension bactérienne d'essai (5.4.1.4.).
Nv₀ : N/10 soit Nombre d'ufc/ml de la suspension bactérienne de validation (5.4.1.5.).
Na : Nombre d'ufc/ml dans le mélange d'essai (5.5.2.2).
A :Nombre d'ufc/ml dans l'essai de validation des conditions expérimentales (5.5.2.3 ou 5.5.3.3).
B : Nombre d'ufc/ml dans l'essai de validation de la non-toxicité du neutralisant (5.5.2.4) ou du témoin de filtration sur membrane (5.5.3.4).
C : Nombre d'ufc/ml dans l'essai de validation de l'inactivation par dilution neutralisation (5.5.2.5) ou par filtration sur membrane (5.5.3.5).

Critères de validation :
A, B, C supérieurs ou égaux à 0,5 x Nv₀
Nv₀ compris entre 30 et 160 UFC/ml
N compris entre 1,5.10⁶ et 5,0.10⁸
N₀ compris entre 1,5.10⁷ et 5,0.10⁷
log N₀ compris entre 7,17 et 7,70
Quotient moyenne pondérée compris entre 5 et 15

Conclusion : La méthode de neutralisation par dilution n'est pas validée.

Essai 2 : neutralisation par filtration sur membrane :
(Essais réalisés en parallèle à l'essai proprement dit)

Souche(s) :	Nombre de cellules viables (UFC/ml) :				
	Suspension bactérienne Nv₀	Témoin des conditions expérimentales : A	Témoin de filtration : B	Validation de la méthode de Filtration sur membrane Concentration du produit : 80% C	Conclusion :
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 103467	Vc: 53 ; 58 Nv ₀ : 55,5	Vc: 56 ; 54 A: 55,0	Vc: 54 ; 56 B: 55,0	Vc: 52 ; 54 C: 53,0	Validée
<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 4. 83	Vc: 42 ; 46 Nv ₀ : 44,0	Vc: 38 ; 44 A: 41,0	Vc: 42 ; 46 B: 44,0	Vc: 44 ; 45 C: 44,5	Validée
<i>Enterococcus hirae</i> CIP 58 55	Vc: 60 ; 64 Nv ₀ : 62,0	Vc: 61 ; 57 A: 59,0	Vc: 59 ; 64 B: 61,5	Vc: 66 ; 55 C: 60,5	Validée

Vc : nombre d' ufc comptées.
N : Nombre d'ufc/ml de la suspension bactérienne d'essai (5.4.1.4.).
Nv₀ : N/10 soit Nombre d'ufc/ml de la suspension bactérienne de validation (5.4.1.5.).
Na : Nombre d'ufc/ml dans le mélange d'essai (5.5.2.2).
A : Nombre d'ufc/ml dans l'essai de validation des conditions expérimentales (5.5.2.3 ou 5.5.3.3).
B : Nombre d'ufc/ml dans l'essai de validation de la non-toxicité du neutralisant (5.5.2.4) ou du témoin de filtration sur membrane (5.5.3.4).
C : Nombre d'ufc/ml dans l'essai de validation de l'inactivation par dilution neutralisation (5.5.2.5) ou par filtration sur membrane (5.5.3.5).
Critères de validation :
A, B, C supérieurs ou égaux à 0,5 x Nv₀
Nv₀ compris entre 30 et 160 UFC/ml
N compris entre 1,5.10⁸ et 5,0.10⁸
N₀ compris entre 1,5.10⁷ et 5,0.10⁷
log N₀ compris entre 7,17 et 7,70
Quotient moyenne pondérée compris entre 5 et 15

Conclusion : La méthode de neutralisation par filtration sur membrane est validée.

Essais proprement dit (méthode par filtration sur membrane) :

Souche(s) :	Suspension d'essai : N et N ₀	Nombre de cellules viables (UFC/ml) pour le mélange d'essai pour les concentrations en % (v/v) de : Na			
		0,08	0,8	8,0	80,0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 103467	10 ⁻⁶ : Vc1 : 218 Vc2 : 224 10 ⁻⁷ : Vc1 : 25 Vc2 : 27 N : 2,3 x 10 ⁸ N ₀ : 2,3 x 10 ⁷ log N ₀ : 7,36	Vc1 : > 330 Vc2 : > 330 Na : > 3,30 x 10 ³ log Na : > 3,52	Vc1 : > 330 Vc2 : > 330 Na : > 3,30 x 10 ³ log Na : > 3,52	Vc1 : < 14 Vc2 : < 14 Na : < 1,40 x 10 ² log Na : < 2,15	Vc1 : < 14 Vc2 : < 14 Na : < 1,40 x 10 ² log Na : < 2,15
<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 4 83	10 ⁻⁶ : Vc1 : 174 Vc2 : 178 10 ⁻⁷ : Vc1 : 18 Vc2 : 20 N : 1,8 x 10 ⁸ N ₀ : 1,8 x 10 ⁷ log N ₀ : 7,26	Vc1 : > 330 Vc2 : > 330 Na : > 3,30 x 10 ³ log Na : > 3,52	Vc1 : > 330 Vc2 : > 330 Na : > 3,30 x 10 ³ log Na : > 3,52	Vc1 : < 14 Vc2 : < 14 Na : < 1,40 x 10 ² log Na : < 2,15	Vc1 : < 14 Vc2 : < 14 Na : < 1,40 x 10 ² log Na : < 2,15
<i>Enterococcus hirae</i> CIP 5855	10 ⁻⁶ : Vc1 : 207 Vc2 : 208 10 ⁻⁷ : Vc1 : 22 Vc2 : 23 N : 2,1 x 10 ⁸ N ₀ : 2,1 x 10 ⁷ log N ₀ : 7,32	Vc1 : > 330 Vc2 : > 330 Na : > 3,30 x 10 ³ log Na : > 3,52	Vc1 : > 330 Vc2 : > 330 Na : > 3,30 x 10 ³ log Na : > 3,52	Vc1 : < 14 Vc2 : < 14 Na : < 1,40 x 10 ² log Na : < 2,15	Vc1 : < 14 Vc2 : < 14 Na : < 1,40 x 10 ² log Na : < 2,15

Réduction du nombre de cellules viables aux concentrations d'essai :

	0,08	0,8	8,0	80,0
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 103467	log R : < 3,82	log R : < 3,82	log R : > 5,21	log R : > 5,21
<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 4 83	log R : < 3,74	log R : < 3,74	log R : > 5,11	log R : > 5,11
<i>Enterococcus hirae</i> CIP 5855	log R : < 3,80	log R : < 3,80	log R : > 5,17	log R : > 5,17
Critères de validation : N compris entre 1,5 x 10 ⁸ et 5,0 x 10 ⁸ N ₀ compris entre 1,5 x 10 ⁷ et 5,0 x 10 ⁷ log N ₀ compris entre 7,17 et 7,70				

6 CONCLUSION :

Conformément à la norme européenne **NF EN 13727** (juillet 2004),

- En **5 minutes de contact à 20°C**, [conditions optionnelles],
- Dans les **conditions de saleté (Albumine bovine 3,0 g/l + erythrocytes de mouton 3,0 ml/l)**,
- Vis-à-vis des souches de
Pseudomonas aeruginosa CIP 103467,
Staphylococcus aureus CIP 4. 83,
Enterococcus hirae CIP 58 55,

Le produit **1226 IND01** dilué à **8,0% (v/v)** présente une **activité bactéricide**.