

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

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}	$N = (386 + 390 + 52 + 55) / 2,2 \times 10^{-6} = 8,6 \log$ $N_0 = N/10 = 7,6 \log$ N_0 est compris entre 7,17 et 7,70	Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>
	10 ⁻⁶	386	390		
	10 ⁻⁷	52	55		

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

FAU - EN 13727 - M. 2015

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	Non
	10^{-6}	424	449		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	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 _{vo})			Témoin des conditions expérimentales (A)			Témoin de toxicité du neutralisant (B)			Validation de la méthode (C)		
V _{c1}	63	$\bar{x} = 74$	V _{c1}	88	$\bar{x} = 79$	V _{c1}	56	$\bar{x} = 58$	V _{c1}	89	$\bar{x} = 72$
V _{c2}	88		V _{c2}	70		V _{c2}	59		V _{c2}	54	
30 ≤ \bar{x} de N _{vo} ≤ 160 ?			\bar{x} de A est ≥ 0,5 × \bar{x} de N _{vo} ?			\bar{x} de B ≥ 0,0005 × N _{vb}			\bar{x} de C est ≥ 0,5 × \bar{x} de N _{vo} ?		
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 _{vb}), 10 ⁻³			V _{c1}	97	$\bar{x} = 91$	30 ≤ \bar{x} de N _{vb} / 1000 ≤ 160 ?					
			V _{c2}	85		Oui	<input checked="" type="checkbox"/>	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.

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}	$N = (314 + 337 + 55 + 57) / 2,2 \cdot 10^{-6} = 8,54 \log$ $N_0 = N/10 = 7,54 \log$ N ₀ est compris entre 7,17 et 7,70 ?	Oui <input checked="" type="checkbox"/>	Non <input type="checkbox"/>
	10 ⁻⁶	314	337			
	10 ⁻⁷	55	57			

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

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 : $D = [(314 + 337)/2] / [(55 + 57)/2] = 5,8$
 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

