



O COMPANIE
NAMSA

STUDIUL NR. 57783

26 martie 2007

MIC-RD-RA

Confidențial

RAPORT DE TESTARE NR. 57783

STANDARDE
NF-EN 1040, NF-EN 1275, NF-EN 1276 ȘI NF T 72 281

**VALIDAREA
ACTIVITĂȚILOR
BACTERICIDE ȘI FUNGICIDE
ALE CONCEPTULUI NOCOSPRAY/NOCOLYSE**

SPONSOR:

AIREL/OXYPHARM
917 rue Marcel Paul
ZA des Grands Godets
94508 CHAMPIGNY SUR MARNE (FRANȚA)
Dr. Thierry ROULEAU

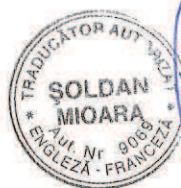
Este permisă doar duplicarea întregului document.



Pagina 1 din 7

CUPRINS

	<u>Nr. pagină</u>
REZUMAT	3
INTRODUCERE	4
MATERIALE	4
METODE	5
REZULTATE	7
ADERARE LA PROTOCOL / STANDARD	7
CONCLUZIE	7
ÎNREGISTRAREA ȘI ARHIVAREA DATELOR	7



A handwritten signature in blue ink, written over the official stamp.

REZUMAT

Obiectivul acestui studiu a fost evaluarea eficacității procedurii recomandate de dezinfectare prin intermediul conceptului **Nocospray-Nocolyse**, astfel încât să se reducă numărul microorganismelor care ar putea fi expuse acestui proces.

A fost executat un singur timp de expunere (30 minute), au fost folosite microorganisme diverse și doua machete de experimentare:

- un specimen (eprubetă) de testare contaminat anterior cu cel puțin 10^6 CFU/specimen de testare
- o lamelă agar inoculată cu cel puțin 10^6 CFU

Cele 3 microorganisme testate au fost selecționate în conformitate cu standardele și cerințele sponsorului, și prezentate după cum urmează:

- *Staphylococcus aureus*, ATCC 6838
- *Staphylococcus aureus* rezistent la metilicilină, germeni de ordin clinic (germenii au fost selecționați datorită impactului major în infecția nosocomială).
- *Aspergillus niger*, ATCC 16404

În conformitate cu standardele selecționate, reducția logaritmică a microorganismelor numărate pe speciemenele de testare (eprubete) după timpii de expunere, a fost după cum urmează:

Activitate	Microorganism testat	Cerința standard de reducere logaritmică	Timpi de expunere (min)
			30
Activitate bactericidă conform NF EN 10 40, NF-EN 1276 și NF T 72 281	<i>Staphylococcus aureus</i> , ATCC 6838	5	> 5
	<i>Staphylococcus aureus</i> rezistent la metilicilină	5	> 5
Activitate fungicidă conform NF-EN 1275 și NF T 72 281	<i>Aspergillus niger</i>	4	> 4

Rezultatele obținute cu lamelele agar inoculate confirmă odată în plus eficacitatea acestui concept Nocospray-Nocolyse prin gradul ridicat de eficiența microbactericidă.

Raport scris de : _____ Data: 26 martie 2007
Marie GALLAND
Tehnician Șef

Raport aprobat de : _____ Data: 26 martie 2007
Prof.Dr. Vincent LEGAY
Director studiu

Principalii responsabili implicați în acest studiu (BIOMATECH) : Prof.Dr. Vincent LEGAY
Director laborator in Vitro
Marie GALLAND
Tehnician Șef



INTRODUCERE

Acest studiu se bazează pe cerințele sponsorului și pe cerințele următoare:

- NF-EN 1040 (2006): dezinfectanți chimici și antiseptici. Test cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității bactericide de bază a dezinfectanților chimici și antiseptici. Metoda de testare și cerințe.
- NF-EN 1276 (1997): dezinfectanți chimici și antiseptici. Test cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității bactericide de bază a dezinfectanților chimici și antiseptici utilizați în zone alimentare, industriale, domestice și instituționale. Metoda de testare și cerințe.
- NF-EN 1275 (2006): dezinfectanți chimici și antiseptici. Test cantitativ al suspensiei pentru evaluarea activității fungicide și/sau sporicide de bază a dezinfectanților chimici și antiseptici. Metoda de testare și cerințe.

Acest studiu a avut de asemenea la bază o adaptare după standardul NF T 72 281: determinarea activității bactericide, fungicide și sporicide pentru dezinfectarea la suprafață cu aerosoli.

Obiectivul acestui studiu a fost evaluarea eficacității conceptului Nocospray-Nocolyse de decontaminare a suprafețelor (specimene de testare).

Dispozitivul a fost recepționat în data de 11 ianuarie 2007. Soluția pulverizatoare a fost recepționată în data de 1 martie 2007. Testul a început în data de 26 februarie 2007 și a fost finalizat în data de 9 martie 2007.

MATERIALE

Specimenul de testare furnizat de sponsor a fost identificat și manevrat după cum urmează:

Numele specimenului de testare	:	concept Nocospray-Nocolyse
Identificare (referință și/sau număr lot)	:	nu au fost comunicate
Proces de sterilizare/doză	:	steril
Condiții de depozitare	:	temperatura camerei
Cantitate de eșantioane utilizate	:	NOCOSPRAY „MENTĂ” 12%
Eliminarea eșantioanelor	:	orice eșantion rămas va fi returnat sponsorului la două luni de la finalizarea studiului.



METODE

Principiul și obiectul studiului

Eficiența procedurii de decontaminare a fost evaluată prin definirea abilității de diminuare a numărului de microorganisme prezente pe suprafețe după expunerea produsului. O contaminare artificială a fost efectuată cu 3 germeni diferiți (Institutul Pasteur din PARIS):

Germeni de testare:

- *Staphylococcus aureus*, ATCC 6838
- *Staphylococcus aureus* rezistent la metilicilină, germeni de ordin clinic
- *Aspergillus niger*, ATCC 16404

Acești germeni reprezintă principalul tip de microorganisme implicate în infecțiile umane, mai ales în infecțiile nosocomiale din unitățile de terapie intensivă.

Furnizor: Institutul Pasteur – Paris – Franța

Depozitare: Suspensia depozitată la temperatura de -20 °C
Soluția apoasă la temperatura de +2/+8 °C

Procedura de experimentare

Metoda

Machetele au fost inoculate cu suspensii calibrate de aproximativ 10^6 CFU/dispozitiv din fiecare germene. După o perioadă de uscare de 2 ore, acestea au fost expuse dispozitivului Nocospray-Nocolyse, reglat în prealabil la următorii parametri:

Tabelul 1: Condiții de experimentare în diferitele analize

Parametrii dispozitivului de decontaminare	500 m ³
Timp de contact între produsul Nocolyse și speciile de testare	30 minute Nebulizator orientat spre centrul camerei
Timp de contact după pulverizare	30 minute la temperatura camerei (+15 °C / +25 °C)

Fiecare machetă a fost expusă procesului de dezinfectare în conformitate cu schema următoare:



Un eșantion per tip de machetă a fost supus procesului de decontaminare Nocospray-Nocolyse.

Pentru a determina nivelul de contaminare microbiană a eșantioanelor după decontaminare, eșantioanele au fost tratate în felul următor:

* Pentru eprubete:

Acestea au fost scufundate în 600 mL de proteine hidrolizate în soluție apoasă cu 0,05% Tween 80 (Metoda recomandată de extracție pentru microorganisme în standardul ISO 11737-1: Sterilizarea echipamentelor medicale – metode microbiologice – partea 1: Estimarea populației de microorganisme pe un produs). Apoi, eșantioanele sunt supuse unui proces de agitare rotativă la 230 rpm, timp de 20 minute. Produșii extrași au fost diluați și filtrați prin membrane de 0.45 μm. Apoi, membranele sunt amplasate în medii specifice și incubate, respectând condițiile de cultură prezentate în Tabelul 2.

* Pentru lamelele agar:

CFU a fost ținut sub observație, numărat pe lamelele agar expuse și comparat cu conținutul de CFU din lamelele agar care nu au fost expuse. Aceste lamele vor fi incubate în condițiile de cultură prezentate în Tabelul 2.

Tabelul 2: Condițiile de cultură pentru fiecare germene testat

Microorganism	Mediu de cultură	Temperatura de incubare	Durata de incubare
<i>Staphylococcus aureus</i>	Tryptone soya agar	30-35 °C	24-48 ore
<i>Staphylococcus aureus</i> rezistent la meticilină	Tryptone soya agar	30-35 °C	42-48 ore
<i>Aspergillus niger</i>	Sabouraud Dextrose Agar	20-25 °C	24-48 ore

Metode de control

- Calibrarea suspensiei microbiene:
Titarea fiecărei suspensii microbiene a fost estimată prin măsurarea densităților optice la 450 nm sau la 600 nm. Fiecare suspensie a fost numerotată folosind metoda de filtrare prin membrană.
- Eșantion de control
Pentru fiecare germene și fiecare machetă, a fost inoculat un eșantion din fiecare dispozitiv cu o cantitate determinată de microorganisme. Acesta nu a fost supus decontaminării. Contaminarea sa a fost folosită ca primă contaminare a produsului, cu scopul de a calcula reducția cantității de CFU după decontaminare.

Valorile logaritmice estimate în conformitate cu standardele sunt prezentate în tabelul 3.

Tabelul 3: Reducția logaritmică necesară pentru validarea activităților bactericide sau fungicide ale procesului

Activitate	NF EN 1040	NF EN 1275	NF T 72281
Bacterică	5 log	Nu se aplica	5 log
Fungică	Nu se aplica	4 log	4 log



REZULTATE

Toate rezultatele au fost raportate în tabelele 4, și 5.

Tabelul 4: Reducțiile logaritmice

Germenii testați	Timp de contact / pulverizare (în minute)
	30
<i>Staphylococcus aureus</i>	5.8
<i>Staphylococcus aureus rezistent la metilicină</i>	5.6
<i>Aspergillus niger</i>	4.3

Rezultatele obținute pe cei doi germeni ai bacteriei testate erau mai mari de 5 log.
Rezultatele obținute pe germenii din fungi erau mai mari de 4 log.

Tabelul 5: Rezultatele microorganismelor depistate în lamelele agar inoculate (în CFU/lamelă agar)

Germenii testați	Control pozitiv	Timp de contact / pulverizare (în minute)
		30
<i>Staphylococcus aureus</i>	MS	0
<i>Staphylococcus aureus rezistent la metilicină</i>	MS	0
<i>Aspergillus niger</i>	MS	0

MS : răspândirea microbiană

După 30 de minute timp de pulverizare, nu a fost constatată nici o contaminare cu cei trei germeni testați.

Rezultatele și concluzia sunt valabile doar pentru specimenul testat. BIOMATECH nu continuă evaluarea acestor rezultate. Orice extrapolare a acestor date pe alte eșantioane este în responsabilitatea sponsorului.

ADERARE LA PROTOCOL / STANDARD

Nimic de raportat.

CONCLUZIE

Activitate	Microorganism testat	Cerința standard de reducere logaritmică	Timp de expunere (min)
			30
Activitate bactericidă conform NF EN 10 40, NF-EN 1276 și NF T 72 281	<i>Staphylococcus aureus</i> , ATCC 6838	5	> 5
	<i>Staphylococcus aureus</i> rezistent la metilicină	5	> 5
Activitate fungicidă conform NF-EN 1275 și NF T 72 281	<i>Aspergillus niger</i>	4	> 4

Rezultatele obținute cu lamelele agar inoculate confirmă odată în plus eficacitatea acestui concept Nocospray-Nocolyse prin gradul ridicat de eficiența microbactericidă pentru toți germenii testați.

ÎNREGISTRAREA ȘI ARHIVAREA DATELOR

Toate datele necesare studiului, inclusiv datele brute (cu secvențele atactice și preparatele microscopice ale specimenelor histologice), protocoalele, rapoartele și documentele adiționale, furnizate de Sponsor împreună cu comanda, vor fi arhivate timp de 5 ani la BIOMATECH începând cu data expedierii raportului final. După 5 ani, toate aceste articole vor fi distruse, cu excepția cazului în care sponsorul solicită în mod expres, în scris, returnarea lor de către BIOMATECH. Caracterul confidențial al informațiilor este în vigoare pe termen nelimitat.



Subsemnata SOLDAN Mioara, traducător autorizat de Ministerul Justiției cu nr. 9069 / 22.05.2003, certific exactitatea acestei traduceri cu documentul original în limba engleză care a fost vizat de către mine.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT

SOLDAN Mioara

