

VIRO'Wipes

IMPREGNATED CLEANING AND SPORICIDAL WIPES

SURFACE TREATMENT OF MD



WIPES



VIRO'WIPES

TABLE OF CONTENTS

■ REGULATORY AND GENERAL INFORMATION

- Regulatory information
- Certificate

■ STUDIES AND ASSESSMENTS

- Disinfectant properties.....
- Material compatibility.....

VIRO'Wipes

■ REGULATORY AND GENERAL INFORMATION



- Regulatory information
- Certificate

REGULATORY INFORMATION

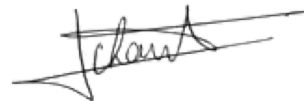
- **VIRO'Wipes** is a Class IIb medical device and is CE marked according to Directive 93/42/EC*.
- **VIRO'Wipes** is designed, manufactured and marketed by Franklab under a quality management system developed in accordance with the requirements of the international standard **ISO 13485 : 2016***.
- **VIRO'Wipes** is designed, manufactured and marketed by Franklab under a quality management system developed in accordance with the requirements of the international standard **ISO 9001 : 2015***.
- **VIRO'Wipes** meets our **FB Ecoline*** commitment.

* Full documents available on request.

EQUIVALENCE VIRO'WIPES

Formula code	FRANKLAB Designation	Packaging	FRANKLAB Commercial reference
F1031V2	Viro'Wipes	12 canisters of 150 wipes	23120L

Julien CHARRAT
General Manager / CEO



VIRO'Wipes

■ STUDIES AND ASSESSMENTS



- Disinfectant properties
- Material compatibility

Disinfecting properties of VIRO'WIPES

Ready-to-use detergent and disinfectant formula

DIRTY CONDITIONS

■ Bactericidal

ACTIVITY WITH MECHANICAL ACTION USING WIPES

Standards	Strains	Reduction of the number of viable cells	Concentration	Contact time	Temperature
EN 16615: 2015 Dirty cond.	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus hirae</i>	> 5 log	100%	2 min.	20°C

ACTIVITY OF THE IMPREGNATING SOLUTION

Standards	Strains	Reduction of the number of viable cells	Concentration	Contact time	Temperature
EN 13727 +A1: 2013 Dirty cond.	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus hirae</i>	> 5 log	100%	5 min.	20°C
EN 1276: 2010 Dirty cond.	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Escherichia coli</i>	> 5 log	100%	5 min.	20°C
EN 13697: 2015 Dirty cond.	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Escherichia coli</i>	> 5 log	100%	5 min.	20°C
EN 14561 Dirty cond.	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus hirae</i>	> 5 log	100%	10 min.	20°C

■ Yeasticidal

ACTIVITY WITH MECHANICAL ACTION USING WIPES

Standards	Strains	Reduction of the number of viable cells	Concentration	Contact time	Temperature
EN 16615: 2015 <i>Dirty cond.</i>	<i>Candida albicans</i>	> 4 log	100%	2 min.	20°C

ACTIVITY OF THE IMPREGNATING SOLUTION

Standards	Strains	Reduction of the number of viable cells	Concentration	Contact time	Temperature
EN 13624: 2013 <i>Dirty cond.</i>	<i>Candida albicans</i>	> 4 log	100%	5 min.	20°C
EN 1650: 2013 <i>Dirty cond.</i>	<i>Candida albicans</i>	> 4 log	100%	5 min.	20°C
EN 13697: 2015 <i>Dirty cond.</i>	<i>Candida albicans</i>	> 3 log	100%	5 min.	20°C
EN 14562 <i>Dirty cond.</i>	<i>Candida albicans</i>	> 4 log	100%	10 min.	20°C

■ Fungicidal

ACTIVITY OF THE IMPREGNATING SOLUTION

Standards	Strains	Reduction of the number of viable cells	Concentration	Contact time	Temperature
EN 13624: 2013 <i>Dirty cond.</i>	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	> 4 log	100%	10 min.	20°C
EN 14562 <i>Dirty cond.</i>	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	> 4 log	100%	10 min.	20°C

■ Virucidal

Standards	Strains	Reduction of the number of viable cells	Concentration	Contact time	Temperature
EN 14476 +A1: 2015 <i>Dirty cond.</i>	<i>Norovirus Murine</i> <i>Adenovirus</i> <i>Poliovirus</i>	> 4 log	100%	5 min. 10 min. 10 min.	20°C
EN 14476 +A1: 2015 <i>Dirty cond.</i>	<i>Active on human Rotavirus</i>	> 4 log	100%	10 min.	20°C

■ Mycobactericidal

Standards	Strains	Reduction of the number of viable cells	Concentration	Contact time	Temperature
EN 14348 <i>Dirty cond.</i>	<i>Mycobacterium terrae</i>	> 4 log	100%	10 min.	20°C

■ Sporicidal

Standards	Strains	Reduction of the number of viable cells	Concentration	Contact time	Temperature
EN 13704: 2018 <i>Dirty cond.</i>	<i>Clostridium difficile</i>	> 3 log	100%	15 min.	20°C

CLEAN CONDITIONS

ACTIVITY OF THE IMPREGNATING SOLUTION
--

■ Bactericidal

Standards	Strains	Reduction of the number of viable cells	Concentration	Contact time	Temperature
EN 13727 +A1: 2013 <i>Clean cond.</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus hirae</i>	> 5 log	100%	2 min.	20°C
EN 14561 <i>Clean cond.</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus hirae</i>	> 5 log	100%	10 min	20°C

■ Fungicidal

Standards	Strains	Reduction of the number of viable cells	Concentration	Contact time	Temperature
EN 13624: 2013 <i>Clean cond.</i>	<i>Candida albicans</i>	> 4 log	100%	5 min.	20°C
EN 13624: 2013 <i>Clean cond.</i>	<i>Aspergillus brasiliensis</i>	> 4 log	100%	5 min.	20°C
EN 14562 <i>Clean cond.</i>	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus brasiliensis</i>	> 4 log	100%	5 min.	20°C

■ Virucidal

Standards	Strains	Reduction of the number of viable cells	Concentration	Contact time	Temperature
EN 14476 +A2: 2019 <i>Clean cond.</i>	<i>Norovirus Murine</i>	> 4 log	100%	2 min.	20°C
EN 14476+ A2: 2019 <i>Clean cond.</i>	<i>Adenovirus</i> <i>Poliovirus</i>	> 4 log	100%	5 min.	20°C

■ Mycobactericidal

Standards	Strains	Reduction of the number of viable cells	Concentration	Contact time	Temperature
EN 14348 Clean cond.	<i>Mycobacterium terrae</i>	> 4 log	100%	5 min.	20°C
EN 14348 Clean cond.	<i>Mycobacterium avium</i>	> 4 log	100%	10 min.	20°C

■ Tuberculocidal

Standards	Strains	Reduction of the number of viable cells	Concentration	Contact time	Temperature
EN 14563: 2009 Clean cond.	<i>Mycobacterium terrae</i>	> 4 log	100%	5 min.	20°C

■ Sporicidal

Standards	Strains	Reduction of the number of viable cells	Concentration	Contact time	Temperature
EN 17126: 2018 Clean cond.	<i>Bacillus subtilis</i>	>4 log	100%	10 min.	20°C
EN 17126: 2018 Clean cond.	<i>Bacillus cereus</i>	> 4 log	100%	15 min.	20°C

RAPPORT D'ESSAI

**DETERMINATION DE L'ACTIVITE BACTERICIDE DU
PRODUIT F1031V2 SELON LA NORME EN 13727**

Délivré à Mme CHAKCHOUK

Pour : **FRANKLAB**
3 avenue des Frênes
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX
FRANCE



Demande d'essai du : 08/10/2019

Références du dossier d'analyses : n°233D33-2019-05

ESSAIS DE BACTERICIDIE :

Selon la méthodologie de la norme européenne NF EN 13727 (Décembre 2015) – antiseptiques et désinfectants chimiques – essais quantitatifs de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide des désinfectants chimiques pour les instruments utilisés en médecine

Essais sur 3 souches : *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococcus hirae*.

Ce rapport comporte 17 pages et ne concerne que les échantillons étudiés.

Date d'émission : 16/12/2019



Stéphanie MOROT-BIZOT
Docteur en microbiologie
Chargée de l'étude



APEX
BIOSOLUTIONS
4, rue des grandes pièces
25770 Serre les sapins
tél 09 62 52 91 87 - info@apexlabo.com
n°SIRET 517 860 532 00012
n° TVA intra FR 2351 7860532

SOMMAIRE

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS.....	3
2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS	3
3. CONDITIONS EXPERIMENTALES	3
4. RESULTATS PROPREMENT DITS	4
5. CONCLUSION.....	4
6. FEUILLES DE RESULTATS.....	4
7. <i>Staphylococcus aureus</i> - ESSAI	5
8. <i>Staphylococcus aureus</i> - REPETITION.....	7
9. <i>Enterococcus hirae</i> - ESSAI.....	9
10. <i>Enterococcus hirae</i> - REPETITION.....	11
11. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - ESSAI	13
12. <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - REPETITION.....	15
13. ANNEXE TECHNIQUE	17

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS

APEX BIOSOLUTIONS
 4, rue des Grandes Pièces
 Zone EURESPACE
 25 770 SERRE LES SAPINS
 FRANCE

2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Echantillon	N° lot
F1031V2	705031

Date limite d'utilisation optimale : non communiquée

Fabricant : FRANKLAB

Date de fabrication : non communiquée

Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.

Composants actifs : éthanol, isopropanol, amine tertiaire

Aspect : liquide transparent

Précautions d'emploi : aucune



Diluant préconisé par le fabricant : aucun, produit prêt à l'emploi

Date de réception au laboratoire : 17/10/2019

Période de l'étude : du 22/11/2019 au 13/12/2019

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Concentration du produit soumis à l'essai : produit pur (80% finaux).
- Méthode employée: EN 13727
- Temps de contact : 30 s – 2 min - 5 min
- Température d'essai : 20°C
- Substance interférente : albumine bovine (0,3g/L).
- Diluant des suspensions bactériennes et des essais : solution tryptone sel stérile pour les dénombrements et neutralisant pour les essais.
- Souches bactériennes utilisées : *Staphylococcus aureus subsp. aureus* CIP 4.83 batch 15713-1d (ATCC 6538), *Pseudomonas aeruginosa* DSM 939 batch 0413 (ATCC 15442), *Enterococcus hirae* DSM 3320 batch 0511 (ATCC 10541).
- Technique d'arrêt de l'action bactéricide : Dilution-Neutralisation

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

4. RESULTATS PROPUREMENT DITS

Le produit F1031V2 est bien actif vis-à-vis des souches de référence utilisées, car la réduction obtenue est supérieure à 5 log :

Voir feuilles de résultats.

- actif sur *Staphylococcus aureus* dès 2 min de contact car $R = 5,03 \log$
- actif sur *Enterococcus hirae* dès 2 min de contact car $R = 5,10 \log$
- actif sur *Pseudomonas aeruginosa* dès 2 min de contact car $R = 5,05 \log$

5. CONCLUSION

Conformément à la norme EN 13727 (Décembre 2015), le produit F1031V2, lot n° 705031 :

- a une activité bactéricide sur les souches bactériennes *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Enterococcus hirae* lorsqu'employé pur, pour 2 min de contact à 20°C, en conditions de propreté (albumine bovine à 0,30 g/L).

6. FEUILLES DE RESULTATS

Voir ci-après.

Vérifications de la méthodologie:

Les essais sont validés si :

- $3 \cdot 10^2 \text{ UFC/ml} < N_v < 1,6 \cdot 10^3 \text{ UFC/ml}$
- $1,5 \cdot 10^8 \text{ UFC/ml} < N < 5 \cdot 10^8 \text{ UFC/ml}$
- $A \geq 0,5 \times N_{v0}$
- $B \geq 0,5 \times N_{v0}$
- $C \geq 0,5 \times N_{v0}$

Légende :

Vc = dénombrement par ml

\bar{x} = moyenne de Vc1 et Vc2

N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai

Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation

A = nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation des conditions expérimentales



B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant

C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation

Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai



R = réduction ($\lg R = \lg N_0 - \lg N_a$)

Le quotient des dénombrements moyens pondérés est compris entre 5 et 15

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

7. *Staphylococcus aureus* - ESSAI

Norme: EN 13727 Produit : F1031V2 Lot N° : 705031 Etude N° : 233D33-2019-05 Date des essais : 22/11/2019	Méthode: <input checked="" type="checkbox"/> Ensemencement dans la masse <input type="checkbox"/> Ensemencement en surface <input checked="" type="checkbox"/> Nombre de boîtes de Pétri/mL : 2	Neutralisant : polysorbate 80 (30g/L) + jaune d'œuf 5% Température des essais : 20°C Substance interférente : 0,3 g/L BSA Température d'incubation : 37°C ± 1°C Diluant : eau distillée stérile
---	--	---

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

13. ANNEXE TECHNIQUE

MILIEUX DE CULTURE:

TSA (Gélose Tryptone Soja Agar), Dominique DUTSCHER, réf. 777410, lot n° 806051

SUBSTANCES INTERFÉRENTES :

Sérum Albumine Bovine en poudre, Fraction V, Dominique Dutscher, réf.P6154, lot D1304039

Sang de mouton, Analytic Lab, réf. 08449, lot n°bcbj3984V

DILUANT Solution Tryptone-Sel (TS)

Ingrédients en grammes par litre d'eau distillée ou déminéralisée :

- Tryptone, Dominique Dutscher, réf. 777472, lot n° 090633 -----1,00 g/l
- Chlorure de sodium, Grosseron, ref 9020401, lot n° FR08 085 793 -----8,50 g/l

pH final après autoclavage à 25°C : 7,0 ± 0,2



NEUTRALISANT

Ingrédients par litre d'eau distillée:

Polysorbate 80, SIGMA ALDRICH, réf. 59924, lot n° BCBJ6978V ----- 30 g

Jaune d'œuf frais ----- 50 ml

Stérilisé par filtration sur filtre 0,45 µm ; pH à 25°C : 7,4 ± 0,1

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

RAPPORT D'ESSAI

**DETERMINATION DE L'ACTIVITE FONGICIDE DU
PRODUIT F1031V2 SELON LA NORME EN 13624**

Délivré à Mme CHAKCHOUK

Pour : **FRANKLAB**
3 avenue des Frênes
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX
FRANCE



Demande d'essai du : 08/10/2019

Références du dossier d'analyses : n°233D33-2019-06

ESSAI DE FONGICIDIE :

Selon la méthodologie de la norme européenne NF EN 13624 (Novembre 2013) – antiseptiques et désinfectants chimiques – essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide des désinfectants utilisés pour les instruments en médecine.

Essais sur deux souches : *Candida albicans* et *Aspergillus brasiliensis*.

Ce rapport comporte 9 pages et ne concerne que les échantillons étudiés.

Date d'émission : 16/12/2019

Stéphanie MOROT-BIZOT
Docteur en microbiologie
Chargée de l'étude





APEX BIOSOLUTIONS
4, rue des grandes pièces
25770 Serre les sapins

tél 09 62 52 91 87 - info@apexlabo.com
n° SIRET 517 860 532 00012
n° TVA intra FR 2351 7860532

SOMMAIRE

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS	3
2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS	3
3. CONDITIONS EXPERIMENTALES	3
4. RESULTATS PROPREMENT DITS	4
5. CONCLUSION.....	4
6. FEUILLES DE RESULTATS	4
7. <i>Candida albicans</i> - ESSAI.....	5
8. <i>Candida albicans</i> - REPETITION.....	6
9. <i>Aspergillus brasiliensis</i> – ESSAI.....	7
10. <i>Aspergillus brasiliensis</i> - REPETITION	8
11. ANNEXE TECHNIQUE	9

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS

APEX BIOSOLUTIONS
 4, rue des Grandes Pièces
 Zone EURESPACE
 25 770 SERRE LES SAPINS
 FRANCE

2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Echantillon	N° lot
F1031V2	705031

Date limite d'utilisation optimale : non communiquée

Fabricant : FRANKLAB

Date de fabrication : non communiquée

Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.

Composants actifs : éthanol, isopropanol, amine tertiaire

Aspect : liquide transparent

Précautions d'emploi : aucune



Diluant préconisé par le fabricant : aucun, produit prêt à l'emploi

Date de réception au laboratoire : 17/10/2019

Période de l'étude : du 22/11/2019 au 13/12/2019

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Concentration du produit soumis à l'essai : 100% (80% finaux)
- Méthode employée : EN 13624
- Temps de contact : 30 s – 2 min - 5 min
- Température d'essai : 20°C
- Substance interférente : albumine bovine (0,3g/L), conditions de propreté.
- Diluant des suspensions et des essais : solution tryptone sel stérile pour les dénombrements et neutralisant pour les essais.
- Souches utilisées : *Candida albicans* CIP 48.72 lot 265.09 et *Aspergillus brasiliensis* CIP 1431.83 lot 252.09- Institut Pasteur.
- Technique d'arrêt de l'action fongicide : transfert du porte germe dans 10 ml de neutralisant à base de polysorbate 80 (30g/l) et de jaune d'œuf (5%) dans de l'eau distillée.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

4. RESULTATS PROPUREMENT DITS

Le produit F1031V2 est bien actif vis-à-vis des souches de référence utilisées, car la réduction obtenue est supérieure à 4 log :

Voir feuilles de résultats.

- actif sur *Candida albicans* dès 5 min de contact car $R > 4,27 \log$
- actif sur *Aspergillus brasiliensis* dès 5 min de contact car $R > 4,11 \log$

5. CONCLUSION

Conformément à la norme EN 13624 (Novembre 2013), le produit F1031V2, lot n° 705031 :

- a une activité fongicide sur les souches *Candida albicans* et *Aspergillus brasiliensis* lorsqu'employé pur, pour 5 min de contact à 20°C, en conditions de propreté (albumine bovine à 0,3 g/L).

6. FEUILLES DE RESULTATS

Voir ci-après.

Vérifications de la méthodologie:

- N est compris entre $1,5 \times 10^8$ UFC/ml et $5,0 \times 10^8$ UFC/ml
- Nw est compris entre $1,4 \times 10^6$ UFC/ml et 10^7 UFC/ml
- Nv0 est compris entre 30 et 160 UFC/ml
- A, B et C sont égaux ou supérieurs à $0,5 \times Nv0$
- Le quotient des dénombrements moyens pondérés est compris entre 5 et 15

Légende :

Vc = dénombrement par ml

\bar{x} = moyenne de Vc1 et Vc2

N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai

Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation

A = nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation des conditions expérimentales



B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant

C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation

Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai

R = réduction ($\lg R = \lg Nw - \lg Na$)

Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

11. ANNEXE TECHNIQUE

MILIEUX DE CULTURE:

GEM (Gélose à l'Extrait de Malt), Dominique Dutscher, réf. 777304, lot 712042

SUBSTANCES INTERFÉRENTES :

Sérum Albumine Bovine en poudre, Fraction V, Dominique Dutscher, réf.P6154, lot D1304039

Sang de mouton, Analytic Lab, réf. 08449, lot n°bcbj3984V

DILUANT Solution Tryptone-Sel (TS)

Ingrédients en grammes par litre d'eau distillée ou déminéralisée :

- Tryptone, Dominique Dutscher, réf. 777472, lot n° 090633 -----1,00 g/l
- Chlorure de sodium, Grosseron, ref 9020401, lot n° FR08 085 793 -----8,50 g/l

pH final après autoclavage à 25°C : 7,0 ± 0,2

NEUTRALISANT



Ingrédients par litre d'eau distillée:

Polysorbate 80, SIGMA ALDRICH, réf. 59924, lot n° BCBJ6978V ----- 30 g

Jaune d'œuf frais ----- 50 ml

Stérilisé par filtration sur filtre 0,45 µm ; pH à 25°C : 7,4 ± 0,1

PORTE-GERMES EN VERRE – lames de verre dépoli 15 x 60 mm, 1 mm d'épaisseur – Thermo scientific/
Menzel-Gläser – réf. 100 OTM, lot n°01 1794389.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

**DETERMINATION DE L'ACTIVITE VIRUCIDE DU
PRODUIT F1031V2 SELON LA NORME EN 14476**

Délivré à Mme CHAKCHOUK

Pour : **FRANKLAB**
3 avenue des Frênes
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX
FRANCE



Demande d'essai du : 08/10/2019

Références du dossier d'analyses : n°233D33-2019-08

TESTS VIRUCIDES :

Conformément à la norme NF EN 14476+A2 (Juillet 2019) – antiseptiques et désinfectants chimiques – Essais quantitatifs de suspension pour l'évaluation de l'activité virucide dans le domaine médical.

Essais sur 3 souches de référence : *Poliovirus*, *Norovirus* et *Adénovirus*.



Ce rapport inclus 29 pages.

Date d'édition : 16/12/2019

Stephanie MOROT - BIZOT
Docteur en microbiologie
Chargée de l'étude



APEX BIOSOLUTIONS
4, rue des grandes pièces
25770 Sarre les sapins
tél 09 62 52 91 87 - info@apexlabo.com
n° SIRET 517 860 532 00012
n° TVA intra FR 2351 7860532



Editor	Supervisor
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Mrs Stephanie MOROT-BIZOT, Director
	

SOMMAIRE

1. LABORATOIRE AYANT REALISE LES ESSAIS	3
2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS.....	3
3. CONDITIONS EXPERIMENTALES.....	3
4. TITRE VIRAL	4
5. VALIDATION.....	4
6. ESSAIS PROPREMENT DITS – CALCUL DE L’ACTIVITE VIRUCIDE	7
7. VERIFICATION DE LA METHODOLOGIE.....	9
8. CONCLUSION.....	10
9. ANNEXE TECHNIQUE 1.....	11
10. ANNEXE TECHNIQUE 2.....	12

Editor	Supervisor
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Mrs Stephanie MOROT-BIZOT, Director
	

Etude n °: 233D33-2019-08

Client : FRANKLAB

Page 3 sur 29

1. LABORATOIRE AYANT REALISE LES ESSAIS

APEX BIOSOLUTIONS
4, rue des Grandes pièces
Zone EURESPACE
25770 SERRE LES SAPINS
France

2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Référence	Lot N°
F1031V2	705031

Date limite d'utilisation optimale : non communiquée

Fabricant : FRANKLAB

Date de fabrication : non communiquée

Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.

Composants actifs : éthanol, isopropanol, amine tertiaire

Aspect : liquide transparent

Précautions d'emploi : aucune



Diluant préconisé par le fabricant : aucun, produit prêt à l'emploi

Date de réception au laboratoire : 17/10/2019

Période de l'étude : du 01/10/2019 au 13/12/2019

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Température d'essai : 20°C ± 1°C
- Méthode de titrage : UFP/mL pour le Poliovirus, log DICT₅₀ pour l'Adénovirus et le Norovirus
- Temps de contact : 30 s – 2 min – 5 min
- Concentrations finales : 80% (produit pur)
- Diluant du produit utilisé lors des essais : eau distillée
- Souche virale : Poliovirus type 1, souche LSc-2ab (IFL), cultivé sur cellules VERO, Adénovirus type 5, souche adenoïd 75 (ATCC VR5), cultivé sur cellules HEp-2, Norovirus murin MNV-1 (IFL), cultivé sur cellules RAW 264.7 à 37°C, sous atmosphère à 5% CO₂
- Substances interférentes : 0,3 g/L bovine sérum albumine
- Stabilité du produit en présence de substance interférente : bonne
- Technique d'arrêt de l'action virucide : à froid

Editor	Supervisor
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Mrs Stephanie MOROT-BIZOT, Director
	

4. TITRE VIRAL

Titration par effet cytopathique de la suspension virale d'essai (calculé selon la méthode de Spearman-Kärber) :

- Poliovirus = 6,632 log UFP/mL.
- Adénovirus = 6,750 log DICT₅₀
- Norovirus = 7,125 log DICT₅₀

5. VALIDATION

a) Cytotoxicité

Le produit F1031V2 a été testé sur des cultures de cellules :

- VERO et une faible toxicité a été observée jusqu'à la dilution 10⁻¹
- HEp-2 et une faible toxicité a été observée jusqu'à la dilution 10⁻¹
- RAW et une faible toxicité a été observée jusqu'à la dilution 10⁻¹

b) Sensibilité des cellules aux virus

Pour chacune des suspensions virales utilisées lors de la réalisation de ces essais, des titrages comparatifs du virus sont réalisés sur les cellules traitées ou non par le produit.

Pour le Poliovirus :



		Titre de virus (log UFP/mL)		
Dilution du produit		Suspension virale sur cellules non traitées	Suspension virale sur cellules traitées	Différence de titre viral (log DICT ₅₀)
F1031V2	10 ⁻¹	6,636	6,409	0,227

Le produit testé à la concentration indiquée ci-dessus ne montre pas d'influence notable sur la méthode de titrage du poliovirus (différence <1 log).

Pour l'Adénovirus :

		Titre de virus (log DICT ₅₀)		
Dilution du produit		Suspension virale sur cellules non traitées	Suspension virale sur cellules traitées	Différence de titre viral (log DICT ₅₀)
F1031V2	10 ⁻¹	6,750	6,000	0,750

Le produit testé à la concentration indiquée ci-dessus ne montre pas d'influence notable sur la méthode de titrage de l'adénovirus (différence <1 log).

Editor	Supervisor
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Mrs Stephanie MOROT-BIZOT, Director
	



7. VERIFICATION DE LA METHODOLOGIE

Les essais ont été validés selon la norme européenne EN 14476+A2:

- Le titre de la suspension virale d'essai est suffisamment important pour permettre une observation de réduction de 4 log après essais; il est de :
 - 6,632 log PFU/mL pour le Poliovirus
 - 6,750 log DICT₅₀ pour l'Adénovirus
 - 7,125 log DICT₅₀ pour le Norovirus

- La différence des titres entre témoin viral et virus de référence dans l'essai d'inactivation est comprise entre -0.5 et -2.5 après 30 min; la différence est de :
 - 2,291 log après 30 min d'inactivation par le formaldéhyde pour le Poliovirus.
 - 1,500 log après 30 min d'inactivation par le formaldéhyde pour l'Adénovirus.
 - 1,500 log après 30 min d'inactivation par le formaldéhyde pour le Norovirus.

- Le produit testé n'affecte pas significativement la morphologie des cellules.
- Les conditions d'essai en conditions de propreté (0,3 g/l BSA) n'affectent pas l'infectivité du virus
- Le produit testé ne réduit pas la sensibilité des cellules :
 - Au Poliovirus : les titres de virus mis en contact avec les cellules traitées avec le produit et les cellules non traitées ont une différence inférieure à 1,0 log (la différence est de 0,227 log).
 - Au Norovirus : les titres de virus mis en contact avec les cellules traitées avec le produit et les cellules non traitées ont une différence inférieure à 1,0 log (la différence est de 0,375 log).
 - A l'Adénovirus : les titres de virus mis en contact avec les cellules traitées avec le produit et les cellules non traitées ont une différence inférieure à 1,0 log (la différence est de 0,750 log).



Editor	Supervisor
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Mrs Stephanie MOROT-BIZOT, Director
	

8. CONCLUSION

Les essais réalisés sur le produit F1031V2 ont démontré :

- Que le produit **F1031V2** employé à **80% finaux** a une activité virucide sur le Poliovirus, l'Adénovirus et le Norovirus selon la méthodologie de la norme NF EN 14476+A2, pour **5 min de contact à 20°C, en conditions de propreté.**
- Que le produit **F1031V2** employé à **80% finaux** a une activité virucide sur le Norovirus selon la méthodologie de la norme NF EN 14476+A2, pour **2 min de contact à 20°C, en conditions de propreté.**



Editor	Supervisor
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Mrs Stephanie MOROT-BIZOT, Director
	

9. ANNEXE TECHNIQUE 1

Lignée cellulaire : cellules VERO (RD-Biotech réf. 84009, lot n°110118-110V)

Souche virale : Poliovirus type 1, souche LSc-2ab (ref RVB-1260 - lot n° 2/10121998- Friedrich Loeffler Institut)

Lignée cellulaire : cellules HEp- 2 (RD-Biotech ref. 84011, lot n°110315-118)

Souche virale : Adénovirus type 5, souche adenoïd 75 (ATCC ref. VR-5, lot n°3679877)

Lignée cellulaire : cellules RAW 264.7 (ATCC TIB-71)

Souche virale: Norovirus murin, souche S99 (lot n° 4/200409/220409- Friedrich Loeffler Institut)

Tampons et milieux de culture:



- Tampon PBS: chlorure de sodium, Panreac, réf. 141659.1211, lot n° 0000204679; sodium phosphate dibasic, Sigma Aldrich, réf. S5136, lot n° BCBC7067V; sodium phosphate monobasic, Sigma Aldrich, réf. S5011, lot n° 1019K01021V
- MEM media, Sigma Aldrich, réf. 0268, lot n° 040M8301
- DMEM media, Sigma Aldrich, réf. D5796, lot n° RNBB9336
- Sérum de veau fœtal, Sigma Aldrich, F7524, lot n° 098K3397

Réactifs:

- Sérum albumine bovine en poudre, Sigma Aldrich, réf. 05479, lot n° STBB7838V

Solution d'inactivation :

- Formaldéhyde, Sigma Aldrich, réf. F-1635, lot n° BCBB3510



Editor	Supervisor
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Mrs Stephanie MOROT-BIZOT, Director
	

10. ANNEXE TECHNIQUE 2

Tableau A1 - Titrage du poliovirus selon la méthode des plages:

Dilution (- log)	PUIT 1	PUIT 2	PUIT 3	TOTAL PAR DILUTION
-4	444,00	420,00	417,00	1281,00
-5	43,00	43,00	45,00	131,00
-6	4,00	6,00	6,00	16,00
TOTAL				1428,00

log UFP/mL = 6,632

Editor	Supervisor
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Mrs Stephanie MOROT-BIZOT, Director
	

RAPPORT D'ESSAI

**DETERMINATION DE L'ACTIVITE TUBERCULOCIDE DU PRODUIT
F1031V2 SELON LA NORME EN 14348**

Délivré à Mme CHAKCHOUK

Pour : **FRANKLAB**
3 avenue des Frênes
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX
FRANCE



Demande d'essai du : 08/10/2019

Références du dossier d'analyses : n°233D33-2019-07

ESSAIS DE MYCOBACTERICIDIE :

Selon la méthodologie de la norme européenne NF EN 14348 (Juin 2005) – antiseptiques et désinfectants chimiques – essais quantitatifs de suspension pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide des désinfectants chimiques utilisés en médecine humaine, y compris les désinfectants pour instruments.

Essais sur 2 souches de référence : *Mycobacterium terrae* et *Mycobacterium avium*

Ce rapport comporte 11 pages et ne concerne que les échantillons étudiés.

Date d'émission : 16/12/2019

Stéphanie MOROT-BIZOT
Docteur en microbiologie
Chargée de l'étude



APEX BIOSOLUTIONS
4, rue des grandes pièces
25770 Serre les sapins

tél 09 62 52 91 87 - info@apexlabo.com
n° SIRET 517 860 532 00012
n° TVA intra FR 2351 7860532

SOMMAIRE

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS 3

2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS..... 3

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES 3

4. RESULTATS PROPREMENT DITS 4

5. CONCLUSION..... 4

6. FEUILLES DE RESULTATS 4



1. *Mycobacterium terrae* - ESSAI 5

2. *Mycobacterium terrae* - REPETITION 6

3. *Mycobacterium avium* - ESSAI 7

4. *Mycobacterium avium* - REPETITION 9

5. ANNEXE TECHNIQUE 11

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS

APEX BIOSOLUTIONS
 4, rue des Grandes Pièces
 Zone EURESPACE
 25 770 SERRE LES SAPINS
 FRANCE

2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Echantillon	N° lot
F1031V2	708281

Date limite d'utilisation optimale : non communiquée

Fabricant : FRANKLAB

Date de fabrication : non communiquée

Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.

Composants actifs : éthanol, isopropanol, amine tertiaire

Aspect : liquide transparent

Précautions d'emploi : aucune

Diluant préconisé par le fabricant : aucun, produit prêt à l'emploi

Date de réception au laboratoire : 17/10/2019

Période de l'étude : du 01/10/2019 au 13/12/2019

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

Concentration du produit soumis à l'essai : produit pur (80% finaux).

Méthode employée: dilution-neutralisation.

Temps de contact : 2 min, 5 min, 10 min et 15 min pour *Mycobacterium avium* et 30 s, 2 min et 5 min pour *Mycobacterium terrae*

Température d'essai: 20°C

Substance interférente: en conditions de propreté, sérum albumine bovine 0,3 g/L



Diluant du produit utilisé lors des essais : solution distillée stérile.

Souches de mycobactéries utilisées: *Mycobacterium terrae* CIP 104321, lot n°16308 et *Mycobacterium avium* CIP 105415, lot n° 23606 (Institut Pasteur).

Conditions de culture: bouillon Middlebrook 7H9 ADC 10%, milieu Middlebrook 7H10 OADC 10%, à 37°C ± 1°C.

Stabilité du produit en présence de substance interférente : bonne.

Mode opératoire : par dilution-neutralisation, avec neutralisant à base de polysorbate 80 et de jaune d'œuf.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

4. RESULTATS PROPUREMENT DITS

Le produit F1031V2 est bien actif vis-à-vis des souches de référence utilisées, car la réduction obtenue est supérieure à 4 log:

En conditions de propreté (moyenne des répétitions) :

- pour *Mycobacterium terrae*, R = 5,01 pour 5 min de contact
- pour *Mycobacterium avium*, R = 4,64 pour 10 min de contact

5. CONCLUSION

Conformément à la norme EN 14348 (Juin 2005), le produit F1031V2, lot 708281 :

- présente une activité tuberculocide vis-à-vis de la souche *Mycobacterium terrae* en 5 min à 20°C, dans les conditions de propreté, lorsqu'employé pur
- présente une activité mycobactéricide vis-à-vis des souches *Mycobacterium terrae* et *Mycobacterium avium* en 10 min à 20°C, dans les conditions de propreté, lorsqu'employé pur

6. FEUILLES DE RESULTATS

Voir ci-après.

Pour toutes les feuilles :

Vérifications de la méthodologie:

- N est compris entre $1,5 \times 10^9$ UFC/ml et $5,0 \times 10^9$ UFC/ml
- N0 est compris entre $1,5 \times 10^8$ UFC/ml et $5,0 \times 10^8$ UFC/ml
- Nv0 est compris entre 30 et 160 UFC/ml
- Nv est compris entre 3×10^2 UFC/ml et $1,6 \times 10^3$ UFC/ml
- A, B et C sont égaux ou supérieurs à $0,5 \times Nv0$
- Le quotient des dénombrements moyens pondérés est compris entre 5 et 15

Légende :

Vc = dénombrement par ml

\bar{x} = moyenne de Vc1 et Vc2

N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai

Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation



A = nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation des conditions expérimentales

B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant

C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation

Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai

R = réduction ($\lg R = \lg N0 - \lg Na$)

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

5. ANNEXE TECHNIQUE

Milieux de culture utilisés, stérilisés par autoclavage :

MILIEUX DE CULTURE

- Bouillon Middlebrook 7H9, FLUKA, réf. 100957898, lot n° BCBC4788
- Enrichissement ADC 10%, FLUKA, réf. 101007527, lot n° BCBD4192
- Milieu Middlebrook et Cohn 7H10 SIGMA-ALDRICH, réf. M0303, lot n°BCBK3491V
- Enrichissement OADC 10%, FLUKA, réf. 100962567 , lot n° BCBC5497

SUBSTANCES INTERFÉRENTES :

Sérum Albumine Bovine en poudre, Fraction V, Dominique Dutscher, réf.P6154, lot D1304039
 Sang de mouton, Analytic Lab, réf. 08449, lot n°bcbj3984V.

DILUANT Solution Tryptone-Sel (TS)

Ingrédients en grammes par litre d'eau distillée ou déminéralisée :

- Tryptone, Dominique Dutscher, réf. 777472, lot n° 090633 -----1,00 g/l
- Chlorure de sodium, Grosseron, ref 9020401, lot n° FR08 085 793 -----8,50 g/l



pH final après autoclavage à 25°C : 7,0 ± 0,2

NEUTRALISANT

Ingrédients par litre d'eau distillée:

- Polysorbate 80, SIGMA ALDRICH, réf. 59924, lot n° BCBJ6978V ----- 30 g
- Jaune d'œuf frais ----- 50 ml

Stérilisé par filtration sur filtre 0,45 µm ; pH à 25°C : 7,4 ± 0,1

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

**DETERMINATION DE L'ACTIVITE SPORICIDE DU
PRODUIT F1031V2 SELON LA NORME EN 17126**

Délivré à Mme CHAKCHOUK

Pour : **FRANKLAB**
3 avenue des Frênes
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX
FRANCE



Demande d'essai du : 08/10/2019

Références du dossier d'analyses : n°233D33-2019-04

ESSAIS SPORICIDES :

Selon la méthodologie de la norme européenne NF EN 17126 (Décembre 2018) – antiseptiques et désinfectants chimiques – essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité sporicide des désinfectants utilisés pour les instruments en médecine (phase 2, étape 1).

Essai sur deux souches : *Bacillus subtilis* et *Bacillus cereus*.

Ce rapport comporte 9 pages et ne concerne que les échantillons étudiés.

Date d'émission : 16/12/2019

Stéphanie MOROT-BIZOT
Docteur en microbiologie
Chargée de l'étude





APEX BIOSOLUTIONS
4, rue des grandes pièces
25770 Serre les sapins

tél 09 62 52 91 87 - info@apexlabo.com
n° SIRET 517 860 532 00012
n° TVA intra FR 2351 7860532

SOMMAIRE

1	LABORATOIRE AYANT REALISE LES ESSAIS	3
2	IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS	3
3	CONDITIONS EXPERIMENTALES	3
4	CONCLUSIONS	4
5	VALIDATIONS ET FEUILLES DE RESULTATS	4
6	FEUILLE DE RESULTATS – <i>BACILLUS SUBTILIS</i> ESSAI	5
7	FEUILLE DE RESULTATS – <i>BACILLUS SUBTILIS</i> REPETITION	6
8	FEUILLE DE RESULTATS – <i>BACILLUS CEREUS</i> ESSAI	7
9	FEUILLE DE RESULTATS – <i>BACILLUS CEREUS</i> REPETITION	8
10	ANNEXE TECHNIQUE	9

Editor	Supervisor
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Mrs Stephanie MOROT-BIZOT, Director
	

Study n°: 233D33-2019-04

Client : FRANKLAB

Page 3 sur 9

1 LABORATOIRE AYANT REALISE LES ESSAIS

APEX BIOSOLUTIONS
4, rue des Grandes pièces
Zone EURESPACE
25770 SERRE LES SAPINS
France

2 IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Reference	Lot N°
F1031V2	708281

Date limite d'utilisation optimale : non communiquée

Fabricant : FRANKLAB

Date de fabrication : non communiquée

Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.

Composants actifs : éthanol, isopropanol, amine tertiaire

Aspect : liquide transparent

Précautions d'emploi : aucune

Diluant préconisé par le fabricant : aucun, produit prêt à l'emploi

Date de réception au laboratoire : 17/10/2019

Période de l'étude : du 22/11/2019 au 13/12/2019

3 CONDITIONS EXPERIMENTALES

Concentration testée : produit pur (80% dans l'essai)

Méthode employée : EN 17126

Temps de contact : 2 min - 5 min - 10 min - 15 min



Température d'essai : 20°C

Substance interférente : albumine bovine (0,3g/L), conditions de propreté.

Diluant des suspensions bactériennes et des essais : solution tryptone sel

Souches utilisées : *Bacillus subtilis subsp. Spizizenii* réf 52.62 lot n° 17510 (ATCC 6633) et *Bacillus cereus* réf. 105151 lot 6210 (ATCC 12826) – Institut Pasteur.

Milieux et conditions de culture : TSA (Trypton Soy Agar), à 37°C ± 1°C.

Editor	Supervisor
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Mrs Stephanie MOROT-BIZOT, Director
	

Study n °: 233D33-2019-04

Client : FRANKLAB

Page 4 sur 9

Technique d'arrêt de l'action sporicide : neutralisant à base de polysorbate 80 (30g/l) et de jaune d'œuf (5%) dans de l'eau distillée.

Stabilité du produit en présence de substances interférentes : bonne

4 CONCLUSIONS

Conformément à la norme EN 17126 (Décembre 2018), le produit F1031V2:

- a une activité sporicide sur les souches *Bacillus cereus* et *Bacillus subtilis* lorsqu'employé pur, pour 15 min de contact à 20°C, en conditions de propreté (albumine bovine à 0,3g/L).
- a une activité sporicide sur la souche *Bacillus subtilis* lorsqu'employé pur, pour 10 min de contact à 20°C, en conditions de propreté (albumine bovine à 0,3g/L).

5 VALIDATIONS ET FEUILLES DE RESULTATS

Voir ci-après.

- *Bacillus cereus*, R = 4,22 pour 15 min de contact
- *Bacillus subtilis*, R = 4,15 pour 10 min de contact

Vérifications de la méthodologie:

- $30 \text{ UFC/ml} < N_{v0} < 160 \text{ UFC/ml}$
- $1,5 \cdot 10^7 \text{ UFC/ml} < N < 5 \cdot 10^7 \text{ UFC/ml}$
- $6,17 \leq \lg N_0 \leq 6,70$
- $A \geq 0,5 \times N_{v0}$
- $B \geq 0,5 \times N_{v0}$
- $C \geq 0,5 \times N_{v0}$

Légende :

Vc = dénombrement par ml

\bar{x} = moyenne de Vc1 et Vc2

Log N = logarithme du nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai

Nv0 = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation



A = nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation des conditions expérimentales

B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant

C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation

Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai

Log R = logarithme de la réduction obtenue ($\lg R = \lg N_0 - \lg N_a$)

Editor	Supervisor
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Mrs Stephanie MOROT-BIZOT, Director
	

10 ANNEXE TECHNIQUE

Milieux:

TSA (Trypton Soy Agar), Dominique DUTSCHER, réf. 777410, lot n° 806051

SUBSTANCES INTERFÉRENTES :

Sérum Albumine Bovine en poudre, Fraction V, Dominique Dutscher, réf.P6154, lot D1304039

DILUANT Solution Tryptone-Sel (TS)

Ingrédients en grammes par litre d'eau distillée ou déminéralisée :

- Tryptone, Dominique Dutscher, réf. 777472, lot n° 090633 -----1,00 g/l
- Chlorure de sodium, Grosseron, ref 9020401, lot n° FR08 085 793 -----8,50 g/l

pH final après autoclavage à 25°C : 7,0 ± 0,2

NEUTRALISANT

Ingrédients par litre d'eau distillée:

Polysorbate 80, SIGMA ALDRICH, réf. 59924, lot n° BCBJ6978V ----- 30 g

Jaune d'œuf frais ----- 50 ml

Stérilisé par filtration sur filtre 0,45 µm ; pH à 25°C : 7,4 ± 0,1



EAU DURE

Solution A: - MgCl₂ anhydre, réf. M8266, lot n° 108K0068, SIGMA ALDRICH

- CaCl₂ anhydre, réf. C1016, lot n° 059K0030, SIGMA ALDRICH

Solution B: - NaHCO₃, réf. S6014, lot n°059K0052, SIGMA ALDRICH

pH final après filtration: 7,0 ± 0,2 à 25°C.

Editor	Supervisor
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Mrs Stephanie MOROT-BIZOT, Director
	

RAPPORT D'ESSAI

**DETERMINATION DE L'ACTIVITE BACTERICIDE DU
PRODUIT F1031V2 lingettes SELON LA NORME EN 16615**

Délivré à Mme CHAKCHOUK

Pour : **FRANKLAB**
3 avenue des Frênes
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX
FRANCE



Demande d'essai du : 18/10/2018

Références du dossier d'analyses : n°268D25-2018-01

ESSAIS DE BACTERICIDIE :

Selon la méthodologie de la norme européenne NF EN 16615 (Mai 2015) – antiseptiques et désinfectants chimiques – Méthode d'essai quantitative pour l'évaluation de l'activité bactéricide et levuricide sur des surfaces non poreuses, avec action mécanique à l'aide de lingettes et de lavettes dans le domaine médical (essais à 4 zones). Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2).

Essais sur 3 souches de référence : *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Enterococcus hirae*.

Ce rapport comporte 17 pages et ne concerne que les échantillons étudiés.

Date d'émission : 26/11/2018

Stéphanie MOROT-BIZOT
Docteur en microbiologie
Chargée de l'étude

Professeur Georges HERBEIN
Professeur des Universités Praticien Hospitalier
Expert scientifique



APEX
BIOSOLUTIONS
4, rue des grandes pièces
25770 Serre les sapins
tel 09 62 52 91 87 - info@apexlabo.com
n°SIRET 517 860 532 00012
n° TVA intra FR 2351 7860532



SOMMAIRE

1. **LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS.....3**

2. **IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS.....3**

3. **CONDITIONS EXPERIMENTALES.....3**

4. **RESULTATS PROPREMENT DITS4**

5. **CONCLUSION.....4**

6. **FEUILLES DE RESULTATS4**

7. *Staphylococcus aureus* - **ESSAI.....5**

8. *Staphylococcus aureus* - **REPETITION7**



9. *Pseudomonas aeruginosa* - **ESSAI9**

10. *Pseudomonas aeruginosa* - **REPETITION..... 11**

11. *Enterococcus hirae* - **ESSAI13**

12. *Enterococcus hirae* - **REPETITION15**

13. **ANNEXE TECHNIQUE17**

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS

APEX BIOSOLUTIONS
4, rue des Grandes Pièces
Zone EURESPACE
25 770 SERRE LES SAPINS
FRANCE

2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Echantillon	N° lot
F1031V2 lingettes	701301

Date limite d'utilisation optimale : non communiquée

Fabricant : FRANKLAB

Date de fabrication : non communiquée

Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.

Composants actifs : éthanol, isopropanol, amine tertiaire

Aspect : lingettes non tissées, VH 23g/m², imprégnation 280%

Précautions d'emploi : aucune



Diluant préconisé par le fabricant : aucun, produit prêt-à-l'emploi

Date de réception au laboratoire : 24/10/2018

Période de l'étude : du 29/10/2018 au 23/11/2018

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Concentration du produit soumis à l'essai : produit pur.
- Méthode employée: dilution-neutralisation.
- Temps de contact : 1 min, 2 min et 5 min
- Température d'essai: 20°C
- Substance interférente: conditions de saleté, solution d'albumine bovine à 3g/L + 3 mL/L de sang de mouton (concentration finale).
- Diluant du produit utilisé lors des essais : solution tryptone sel stérile.
- Souches utilisées : *Staphylococcus aureus subsp. aureus* CIP 4.83 batch 15713-1d (ATCC 6538), *Pseudomonas aeruginosa* DSM 939 batch 0413 (ATCC 15442) et *Enterococcus hirae* DSM 3320 batch 0511 (ATCC 10541) - Institut Pasteur.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

- Conditions de culture: sur TSA (Gélose Tryptone Soja Agar), à 37°C ± 1°C.
- Technique d'arrêt de l'action biocide: par dilution-neutralisation, avec neutralisant à base de polysorbate 80 et de jaune d'œuf (composition en annexe).

4. RESULTATS PROPRESMENT DITS

Le produit lingettes F1031V2 est bien actif vis-à-vis des souches de référence utilisées, car la réduction obtenue est supérieure à 5 log pour les bactéries :

En conditions de saleté (moyenne des répétitions) :

- *Staphylococcus aureus*, R = 5,40 pour 2 min de contact
- *Pseudomonas aeruginosa*, R = 5,67 pour 2 min de contact
- *Enterococcus hirae*, R = 5,69 pour 2 min de contact



5. CONCLUSION

Conformément à la norme EN 16615 (Mai 2015), les essais sur le produit F1031V2 lingettes ont démontré:

- Que le produit a une activité bactéricide vis-à-vis des souches de référence *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Enterococcus hirae* en 2 min à 20°C, dans les conditions de saleté

6. FEUILLES DE RESULTATS

Voir ci-après.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

7. *Staphylococcus aureus* - ESSAI

Vérifications de la méthodologie:

- N est compris entre $1,5 \times 10^9$ UFC/ml et $5,0 \times 10^9$ UFC/ml
- $7,88 \leq \log N_0 \leq 8,40$
- $NW > 100$ UFC/25 cm² sur les champs 2 à 4
- Nv_0 est compris entre 3×10^1 UFC/ml et $1,6 \times 10^2$ UFC/ml
- B et C sont égaux ou supérieurs à $0,5 \times Nv_0$

Légende :

Vc = dénombrement par ml

\bar{x} = moyenne de Vc1 et Vc2

N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai

Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation

Dc0 = témoin de séchage à t0

Dct = témoin de séchage à t



B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant

C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation



Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai

R = réduction ($\lg R = \lg Dct - \lg Na$)

Norme: EN 16615 Produit : F1031V2 lingettes Lot N° : 701301 Etude N° : 268D25-2018-01 Date des essais : 06/11/2018	Méthode: <input checked="" type="checkbox"/> Ensemencement dans la masse <input type="checkbox"/> Ensemencement en surface <input checked="" type="checkbox"/> Nombre de boîtes de Pétri/mL : 2	Neutralisant : polysorbate 80 (30g/L) + jaune d'œuf 5% Température des essais : 20°C Substance interférente : 3 g/L BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton Température d'incubation : 37°C ± 1°C Diluant : eau distillée stérile
---	--	---

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

SOUUCHE	Suspension d'essai		Dc0		Dct		Suspension de validation		Validation B		Validation C	
	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00.10 ⁻⁷	290	285	1,00.10 ⁻⁵	133	130	118	80	77	80	80	70
	1,00.10 ⁻⁸	32	30	1,00.10 ⁻⁶	14	14	12	X	78,5	X	80,0	69,5
	N	2,90.10 ⁹		Dc0	6,50.10 ⁷	Dct	6,20.10 ⁷	30 ≤ Nv0 ≤ 160		B ≥ 0,5 * Nv0	C ≥ 0,5 * Nv0	
	Log N	9,46		Log DC0	7,81	Log Dct	7,79	x oui □ non		x oui □ non	x oui □ non	
Témoins eau												
	Essai		Essai		Essai		Essai		Essai		Essai	
	1 min		2 min		5 min							
	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2
1,00.10 ⁰	201	195	188	235	100	94	485	Na	Champ 1	0	2	2
1,00.10 ⁻¹	22	20	1057,5		Na			Na	Na	<70		
Nw	9,95.10 ²		3,02		Log Na	2,69		Log Na	Log Na	1,85		
Log Nw	3,00		4,77		Log R = log Dct - log Na	5,10		Log R = log Dct - log Na	5,94			
Champ 2	21	15	25	20	Champ 2	5	9	Champ 2	0	0	0	0
Champ 3	3	1	3	2	Champ 3	0	1	Champ 3	0	0	0	0
Champ 4	0	0	0	1	Champ 4	0	0	Champ 4	0	0	0	0
Moyenne champ 2-4	90		42,5		Moyenne champ 2-4	2,5		Moyenne champ 2-4	0			

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

8. *Staphylococcus aureus* - REPETITIONVérifications de la méthodologie:

- N est compris entre $1,5 \times 10^9$ UFC/ml et $5,0 \times 10^9$ UFC/ml
- $7,88 \leq \log N_0 \leq 8,40$
- $NW > 100$ UFC/25 cm² sur les champs 2 à 4
- Nv_0 est compris entre 3×10^1 UFC/ml et $1,6 \times 10^2$ UFC/ml
- B et C sont égaux ou supérieurs à $0,5 \times Nv_0$

Légende :

Vc = dénombrement par ml

\bar{x} = moyenne de Vc1 et Vc2

N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai

Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation

Dc0 = témoin de séchage à t0

Dct = témoin de séchage à t



B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant

C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation



Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai

R = réduction ($\lg R = \lg Dct - \lg Na$)

Norme: EN 16615 Produit : F1031V2 lingettes Lot N° : 701301 Etude N° : 268D25-2018-01 Date des essais : 08/11/2018	Méthode: <input checked="" type="checkbox"/> Ensemencement dans la masse <input type="checkbox"/> Ensemencement en surface <input checked="" type="checkbox"/> Nombre de boîtes de Pétri/mL : 2	Neutralisant : polysorbate 80 (30g/L) + jaune d'œuf 5% Température des essais : 20°C Substance interférente : 3 g/L BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton Température d'incubation : 37°C ± 1°C Diluant : eau distillée stérile
---	--	---

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

SOUUCHE	Suspension d'essai		Dc0		Dct		Suspension de validation		Validation B		Validation C	
	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	Vc1	Vc2	VC1	VC2	VC1	VC2
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00.10 ⁻⁷	312	300	1,00.10 ⁻⁵	255	247	1,00.10 ⁻⁵	244	101	85	92	90
	1,00.10 ⁻⁸	30	30	1,00.10 ⁻⁶	28	25	1,00.10 ⁻⁶	25	\bar{X}	93,0	\bar{X}	91,0
	N	3,05.10 ⁹		Dc0	1,26.10 ⁸		Dct	1,20.10 ⁸	30 ≤ Nv0 ≤ 160		B ≥ 0,5 * Nv0	C ≥ 0,5 * Nv0
	Log N	9,49		Log DC0	8,10		Log Dct	8,08	x oui □ non		x oui □ non	x oui □ non
Témoins eau												
	Vc1	Vc2	Essai		Essai		Essai		Essai		Essai	
1,00.10 ⁰	254	276	Champ 1	VC1	VC2	Champ 1	VC1	VC2	Champ 1	VC1	VC2	VC2
1,00.10 ⁻¹	27	28	Na	299	302	Na	55	42	Na	12	28	28
Nw	1,33.10 ³		Log Na	1502,5		Log Na	242,5		Log Na	105		105
Log Nw	3,12		Log R = log Dct - log Na	3,18		Log R = log Dct - log Na	2,39		Log R = log Dct - log Na	2,02		2,02
Champ 2	30	24	Champ 2	4,90		Champ 2	5,69		Champ 2	6,06		6,06
Champ 3	3	2	Champ 3	27	22	Champ 3	6	4	Champ 3	2	3	3
Champ 4	0	0	Champ 4	3	2	Champ 4	1	0	Champ 4	0	0	0
Moyenne champ 2-4	135		Moyenne champ 2-4	45,83		Moyenne champ 2-4	1,83		Moyenne champ 2-4	0,83		0,83

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stéphanie MOROT-BIZOT, directrice
	

9. Pseudomonas aeruginosa - ESSAIVérifications de la méthodologie:

- N est compris entre $1,5 \times 10^9$ UFC/ml et $5,0 \times 10^9$ UFC/ml
- $7,88 \leq \log N0 \leq 8,40$
- $NW > 100$ UFC/25 cm² sur les champs 2 à 4
- $Nv0$ est compris entre 3×10^1 UFC/ml et $1,6 \times 10^2$ UFC/ml
- B et C sont égaux ou supérieurs à $0,5 \times Nv0$

Légende :

Vc = dénombrement par ml

 \bar{x} = moyenne de Vc1 et Vc2

N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai

Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation

Dc0 = témoin de séchage à t0

Dct = témoin de séchage à t



B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant

C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation



Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai

R = réduction ($\lg R = \lg Dct - \lg Na$)

Norme: EN 16615 Produit : F1031V2 lingettes Lot N° : 701301 Etude N° : 268D25-2018-01 Date des essais : 13/11/2018	Méthode: <input checked="" type="checkbox"/> Ensemencement dans la masse <input type="checkbox"/> Ensemencement en surface <input checked="" type="checkbox"/> Nombre de boîtes de Pétri/mL : 2	Neutralisant : polysorbate 80 (30g/L) + jaune d'œuf 5% Température des essais : 20°C Substance interférente : 3 g/L BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton Température d'incubation : 37°C ± 1°C Diluant : eau distillée stérile
---	--	---

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

SOUCHE	Suspension d'essai		Dc0		Dct		Suspension de validation		Validation B		Validation C	
	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2				
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,00.10 ⁻⁷	330	330	266	249	1,00.10 ⁻⁵	230	221	100	86	88	85
	1,00.10 ⁻⁸	31	34	26	26	1,00.10 ⁻⁶	25	22	X	93,0	X	86,5
	N	3,30.10 ⁹	Dc0	1,29.10 ⁸	Dct	1,13.10 ⁸	8,05	30 ≤ NVO ≤ 160	B ≥ 0,5 * NVO	C ≥ 0,5 * NVO	x oui □ non	x oui □ non
	Log N	9,52	Log DC0	8,11	Log Dct	8,05	Essai	2 min	Essai	5 min		
Témoign eau												
	VC1	VC2	Essai		Essai		Essai		Essai		Essai	
1,00.10 ⁰	268	290	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2
1,00.10 ⁻¹	28	30	Champ 1	255	302	52	50	Champ 1	0	0	0	0
Nw	1,40.10 ³	3,14	Na	1392,5	255	255	Na	Na	Na	<70	<70	<70
Log Nw	3,15	4,91	Log Na	3,14	3,14	2,41	Log Na	2,41	Log Na	1,85	1,85	1,85
Champ 2	33	30	Log R = log Dct - log Na	4,91	4,91	5,65	Log R = log Dct - log Na	5,65	Log R = log Dct - log Na	6,21	6,21	6,21
Champ 3	5	3	Champ 2	18	25	21	Champ 2	15	Champ 2	0	0	0
Champ 4	0	0	Champ 3	3	2	3	Champ 3	2	Champ 3	0	0	0
Moyenne champ 2-4	157,5	40	Champ 4	0	0	0	Champ 4	0	Champ 4	0	0	0
			Moyenne champ 2-4	40	40	6,83	Moyenne champ 2-4	6,83	Moyenne champ 2-4	0	0	0

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

10. Pseudomonas aeruginosa - REPETITIONVérifications de la méthodologie:

- N est compris entre $1,5 \times 10^9$ UFC/ml et $5,0 \times 10^9$ UFC/ml
- $7,88 \leq \log N_0 \leq 8,40$
- $NW > 100$ UFC/25 cm² sur les champs 2 à 4
- Nv_0 est compris entre 3×10^1 UFC/ml et $1,6 \times 10^2$ UFC/ml
- B et C sont égaux ou supérieurs à $0,5 \times Nv_0$

Légende :

Vc = dénombrement par ml

\bar{x} = moyenne de Vc1 et Vc2

N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai

Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation

Dc0 = témoin de séchage à t0

Dct = témoin de séchage à t



B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant

C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation



Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai

R = réduction ($\lg R = \lg Dct - \lg Na$)

Norme: EN 16615 Produit : F1031V2 lingettes Lot N° : 701301 Etude N° : 268D25-2018-01 Date des essais : 15/11/2018	Méthode: <input checked="" type="checkbox"/> Ensemencement dans la masse <input type="checkbox"/> Ensemencement en surface <input checked="" type="checkbox"/> Nombre de boîtes de Pétri/mL : 2	Neutralisant : polysorbate 80 (30g/L) + jaune d'œuf 5% Température des essais : 20°C Substance interférente : 3 g/L BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton Température d'incubation : 37°C ± 1°C Diluant : eau distillée stérile
---	--	---

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

SOUUCHE	Suspension d'essai		Dc0		Dct		Suspension de validation		Validation B		Validation C	
	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,00.10 ⁻⁷	295	298	301	294	1,00.10 ⁻⁵	299	286	95	93	101	94
	1,00.10 ⁻⁸	37	30	30	30	1,00.10 ⁻⁶	31	29	\bar{X}	94,0	\bar{X}	97,5
	N	3,00.10 ⁹		1,49.10 ⁸		Dct	1,47.10 ⁸		30 ≤ NVO ≤ 160	B ≥ 0,5 * NVO	C ≥ 0,5 * NVO	
	Log N	9,48		8,17		Log Dct	8,17		x oui <input type="checkbox"/> non	x oui <input type="checkbox"/> non	x oui <input type="checkbox"/> non	
Témoins eau												
	Essai		Essai		Essai		Essai		Essai			
	1 min		2 min		5 min							
	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2
1,00.10 ⁰	218	221	330	330	Champ 1	63	Champ 1	21	20			
1,00.10 ⁻¹	24	23	1650		Na	305	Na	102,5				
Nw	1,10.10 ³		3,22		Log Na	2,48	Log Na	2,01				
Log Nw	3,04		4,95		Log R = log Dct - log Na	5,69	Log R = log Dct - log Na	6,16				
Champ 2	30	27	12	18	Champ 2	25	Champ 2	2	2			
Champ 3	3	3	3	2	Champ 3	3	Champ 3	0	0			
Champ 4	0	1	0	0	Champ 4	0	Champ 4	0	0			
Moyenne champ 2-4	142,5		29,17		Moyenne champ 2-4		8,33		Moyenne champ 2-4			
									0,67			

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

F201-001605-2-2018

11. Enterococcus hirae - ESSAIVérifications de la méthodologie:

- N est compris entre $1,5 \times 10^9$ UFC/ml et $5,0 \times 10^9$ UFC/ml
- $7,88 \leq \log N_0 \leq 8,40$
- $NW > 100$ UFC/25 cm² sur les champs 2 à 4
- Nv_0 est compris entre 3×10^1 UFC/ml et $1,6 \times 10^2$ UFC/ml
- B et C sont égaux ou supérieurs à $0,5 \times Nv_0$

Légende :

Vc = dénombrement par ml

\bar{x} = moyenne de Vc1 et Vc2

N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai

Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation

Dc0 = témoin de séchage à t0

Dct = témoin de séchage à t



B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant

C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation

Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai

R = réduction ($\lg R = \lg Dct - \lg Na$)

Norme: EN 16615 Produit : F1031V2 lingettes Lot N° : 701301 Etude N° : 268D25-2018-01 Date des essais : 20/11/2018	Méthode: <input checked="" type="checkbox"/> Ensemencement dans la masse <input type="checkbox"/> Ensemencement en surface <input checked="" type="checkbox"/> Nombre de boîtes de Pétri/mL : 2	Neutralisant : polysorbate 80 (30g/L) + jaune d'œuf 5% Température des essais : 20°C Substance interférente : 3 g/L BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton Température d'incubation : 37°C ± 1°C Diluant : eau distillée stérile
---	--	---

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

SOUCHE	Suspension d'essai		Dc0		Dct		Suspension de validation		Validation B		Validation C	
	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2
<i>Enterococcus hirae</i>	1,00.10 ⁻⁷	262	257	201	213	1,00.10 ⁻⁵	198	199	99	99	102	100
	1,00.10 ⁻⁸	29	28	21	22	1,00.10 ⁻⁶	25	22	\bar{X}	\bar{X}	\bar{X}	101,0
	N	2,62.10 ⁹		Dc0	1,04.10 ⁸	Dct	1,01.10 ⁸		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0	
	Log N	9,42		Log DC0	8,02	Log Dct	8,00		x oui <input type="checkbox"/> non		x oui <input type="checkbox"/> non	
Témoins eau												
	Essai		Essai		Essai		Essai		Essai		Essai	
	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2
1,00.10 ⁰	222	218	222	248	Champ 1	33	30	Champ 1	0	1		
1,00.10 ⁻¹	20	23		1175	Na	157,5		Na		<70		
Nw	1,10.10 ³		Log Na	3,07	Log Na	2,20		Log Na		1,85		
Log Nw	3,04		Log R = log Dct - log Na	4,93	Log R = log Dct - log Na	5,80		Log R = log Dct - log Na		6,15		
Champ 2	18	16	Champ 2	16	Champ 2	20	18	Champ 2	0	0		
Champ 3	1	2	Champ 3	3	Champ 3	1	2	Champ 3	0	0		
Champ 4	0	0	Champ 4	0	Champ 4	0	0	Champ 4	0	0		
Moyenne champ 2-4	85		Moyenne champ 2-4	34,17	Moyenne champ 2-4	6,83		Moyenne champ 2-4	0	0		

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

12. Enterococcus hirae - REPETITIONVérifications de la méthodologie:

- N est compris entre $1,5 \times 10^9$ UFC/ml et $5,0 \times 10^9$ UFC/ml
- $7,88 \leq \log N_0 \leq 8,40$
- $NW > 100$ UFC/25 cm² sur les champs 2 à 4
- Nv_0 est compris entre 3×10^1 UFC/ml et $1,6 \times 10^2$ UFC/ml
- B et C sont égaux ou supérieurs à $0,5 \times Nv_0$

Légende :

Vc = dénombrement par ml

 \bar{x} = moyenne de Vc1 et Vc2

N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai

Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation

Dc0 = témoin de séchage à t0

Dct = témoin de séchage à t



B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant

C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation



Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai

R = réduction ($\lg R = \lg Dct - \lg Na$)

Norme: EN 16615 Produit : F1031V2 lingettes Lot N° : 701301 Etude N° : 268D25-2018-01 Date des essais : 22/11/2018	Méthode: <input checked="" type="checkbox"/> Ensemencement dans la masse <input type="checkbox"/> Ensemencement en surface <input checked="" type="checkbox"/> Nombre de boîtes de Pétri/mL : 2	Neutralisant : polysorbate 80 (30g/L) + jaune d'œuf 5% Température des essais : 20°C Substance interférente : 3 g/L BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton Température d'incubation : 37°C ± 1°C Diluant : eau distillée stérile
---	--	---

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

SOUCHES	Suspension d'essai		Dc0		Dct		Suspension de validation		Validation B		Validation C	
	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2
<i>Enterococcus hirce</i>	1,00.10 ⁻⁷	277	215	219	209	216	88	90	91	79	81	81
	1,00.10 ⁻⁸	27	24	22	22	22	\bar{X}	89,0	\bar{X}	85,0	\bar{X}	81,0
	N	2,70.10⁹	Dc0	1,09.10⁸	Dct	1,07.10⁸	30 ≤ Nv0 ≤ 160		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0	
	Log N	9,43	Log DC0	8,04	Log Dct	8,03	x oui □ non		x oui □ non		x oui □ non	
Témoin eau												
	Essai		Essai		Essai		Essai		Essai		Essai	
	1 min		2 min		5 min							
	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2
1,00.10 ⁰	208	212	278	297	Champ 1	57	Champ 1	57	Champ 1	5	0	5
1,00.10 ⁻¹	23	21	1437,5		Na	290	Na		Na	<70		
Nw	1,05.10³		3,16		Log Na	2,46	Log Na		Log Na	1,85		
Log Nw	3,02		4,87		Log R = log Dct - log Na	5,57	Log R = log Dct - log Na		Log R = log Dct - log Na	6,18		
Champ 2	12	23	23	20	Champ 2	15	Champ 2	9	Champ 2	0	0	1
Champ 3	1	2	2	3	Champ 3	1	Champ 3	5	Champ 3	0	0	0
Champ 4	0	0	0	0	Champ 4	0	Champ 4	0	Champ 4	0	0	0
Moyenne champ 2-4	115		40		Moyenne champ 2-4	5	Moyenne champ 2-4		Moyenne champ 2-4	0,17		

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

13. ANNEXE TECHNIQUE**Milieus de culture utilisés, stérilisés par autoclavage :**

TSA (Gélose Tryptone Soja Agar), Dominique DUTSCHER, réf. 777410, lot n° 806051

SUBSTANCES INTERFÉRENTES :

Sérum Albumine Bovine en poudre, Fraction V, Dominique Dutscher, réf.P6154, lot D1304039

Sang de mouton, Analytic Lab, réf. 08449, lot n°bcbj3984V.

PIECES DE LINOLEUM – linoleum en PVC, traités PUR, épaisseur 2,5 mm, 20 cm x 50 cm.**DILUANT Solution Tryptone-Sel (TS)**Ingrédients en grammes par litre d'eau distillée ou déminéralisée :

- Tryptone, Dominique Dutscher, réf. 777472, lot n° 090633 -----1,00 g/l
- Chlorure de sodium, Grosseron, ref 9020401, lot n° FR08 085 793 -----8,50 g/l



pH final après autoclavage à 25°C : 7,0 ± 0,2

NEUTRALISANTIngrédients par litre d'eau distillée:

Polysorbate 80, SIGMA ALDRICH, réf. 59924, lot n° BCBJ6978V ----- 30 g

Jaune d'œuf frais ----- 50 ml

Stérilisé par filtration sur filtre 0,45 µm ; pH à 25°C : 7,4 ± 0,1

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	





Toulouse, le 25 février 2016

**RAPPORT D'ESSAI N°16-1059
ETUDE 16-1917**

**NF EN 13727 + A1 (Décembre 2013)
DESINFECTANTS CHIMIQUES ET ANTISEPTIQUES
ESSAI QUANTITATIF DE SUSPENSION POUR L'EVALUATION DE
L'ACTIVITE BACTERICIDE EN MEDECINE
DESINFECTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX**

Client

Laboratoire STERISCIENCE
94 avenue du Général de Gaulle
94000 CRETEIL

Laboratoire d'essai

FONDEREPHAR
Faculté des Sciences Pharmaceutiques
35 Chemin des Maraîchers
31062 TOULOUSE Cedex 09

Dr FEUILLOLAY Catherine
Responsable Essai

Dr Jocelyne BACARIA
Responsable Qualité

La reproduction de ce document n'est autorisée que sous la forme de fac-similé photographique intégral.

I - IDENTIFICATION DU LABORATOIRE D'ESSAI

FONDEREPHAR

Faculté des Sciences Pharmaceutiques
35 Chemin des Maraîchers
31062 Toulouse cedex 9

II - IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON

Formule : F1031 V2
Lot : C412 171/CI 1140 A
Date de réception : 17/11/2015
Code interne : 16-1011/2-1
Substance active. Non communiquée
Promoteur. Laboratoire STERISCIENCE

Période des essais : Janvier - Février 2016

Conditions de stockage pendant la période de manipulation : Température ambiante

III - METHODE D'ESSAI

Méthode : Dilution - Neutralisation

Neutralisant : Polysorbate 80 (10%), Saponine (2%), Lécithine (2%), Thiosulfate de sodium (0,5%), QS
Bouillon Trypase Soja (Lot 949)

Nombre de boîtes par ml : 1 et 2 pour $N/10^{-6}$ ou $N/10^{-7}$ (méthode modifiée)

Aspect du produit : liquide, limpide.

IV - CONDITIONS EXPERIMENTALES

Diluant du produit utilisé au cours de l'essai : EPPI (Eau pour préparation injectable) (produit prêt à l'emploi)
Substance interférente : 3,0 g/L d'albumine bovine + 3,0 mL d'érythrocytes de mouton (conditions de saleté)

Conditions obligatoires : Souches test : *Staphylococcus aureus* CIP 4.83 (ATCC 6538)
Pseudomonas aeruginosa CIP 103467 (ATCC 15442)
Enterococcus hirae CIP 58.55 (ATCC 10541)

Concentrations d'essai : 97% (V/V), 80% (V/V) et 0,1% (V/V)

Température d'essai : $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

Temps de contact : 5 minutes \pm 10 secondes

Température d'incubation : $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

Aspect des solutions d'essai du produit :

- Observation d'une opalescence au cours de l'essai pour la concentration de 97%
- Stable et limpide pour les concentrations de 80% et 0,1%.

L'accréditation COFRAC atteste uniquement de la compétence du laboratoire pour les essais couverts par l'accréditation.

Le COFRAC est signataire des accords multilatéraux de EA (European co-operation for Accreditation) et d'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) selon lesquels les rapports d'essais ou d'analyses émis sous accréditation sont d'un égal niveau de confiance.

VI - CONCLUSION

Le lot C412171/CI1140A de la formule F1031V2 répond aux critères définissant une activité bactéricide pour les produits de désinfection des dispositifs médicaux selon la norme NF EN 13727 + A1 (Décembre 2013), dans les conditions obligatoires, après 5 minutes de contact à 20°C, vis-à-vis des trois souches test (*S. aureus* CIP 4.83, *P. aeruginosa* CIP 103467 et *E. hirae* CIP 58.55), en conditions de saleté, aux concentrations de 97% (V/V) et 80% (V/V).

Ces résultats ne valent que pour le produit soumis à essai.

RAPPORT D'ESSAI

DETERMINATION DE L'ACTIVITE LEVURICIDE DU PRODUIT F1031V2 lingettes SELON LA NORME EN 16615

Délivré à Mme CHAKCHOUK

Pour : **FRANKLAB**
3 avenue des Frênes
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX
FRANCE



Demande d'essai du : 18/10/2018

Références du dossier d'analyses : n°268D25-2018-02

ESSAIS DE LEVURICIDIE :

Selon la méthodologie de la norme européenne NF EN 16615 (Mai 2015) – antiseptiques et désinfectants chimiques – Méthode d'essai quantitative pour l'évaluation de l'activité bactéricide et levuricide sur des surfaces non poreuses, avec action mécanique à l'aide de lingettes et de lavettes dans le domaine médical (essais à 4 zones). Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2).

Essais sur 1 souche de référence : *Candida albicans*.

Ce rapport comporte 9 pages et ne concerne que les échantillons étudiés.

Date d'émission : 29/11/2018

Stéphanie MOROT-BIZOT
Docteur en microbiologie
Chargée de l'étude

Professeur Georges HERBEIN
Professeur des Universités Praticien Hospitalier
Expert scientifique



APEX
BIOSOLUTIONS
4, rue des grandes pièces
25770 Serre les sapins
tél 03 82 52 91 87 - info@apexlabo.com
SIRET 517 860 532 00012
n° TVA intra FR 2351 7860532



SOMMAIRE

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS3

2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS3

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES3

4. RESULTATS PROPREMENT DITS.....4



5. CONCLUSION4

6. FEUILLES DE RESULTATS4

7. *Candida albicans* - ESSAI.....5

8. *Candida albicans* - REPETITION7

9. ANNEXE TECHNIQUE9

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS

APEX BIOSOLUTIONS
4, rue des Grandes Pièces
Zone EURESPACE
25 770 SERRE LES SAPINS
FRANCE

2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Echantillon	N° lot
F1031V2 lingettes	701301

Date limite d'utilisation optimale : non communiquée

Fabricant : FRANKLAB

Date de fabrication : non communiquée

Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.

Composants actifs : éthanol, isopropanol, amine tertiaire

Aspect : lingettes non tissées, VH 23g/m², imprégnation 280%

Précautions d'emploi : aucune



Diluant préconisé par le fabricant : aucun, produit prêt-à-l'emploi

Date de réception au laboratoire : 24/10/2018

Période de l'étude : du 09/11/2018 au 28/11/2018

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Concentration du produit soumis à l'essai : produit pur.
- Méthode employée: dilution-neutralisation.
- Temps de contact : 1 min, 2 min et 5 min
- Température d'essai: 20°C
- Substance interférente: conditions de saleté, solution d'albumine bovine à 3g/L + 3 mL/L de sang de mouton (concentration finale).
- Diluant du produit utilisé lors des essais : solution tryptone sel stérile.
- Souches utilisées : *Candida albicans* CIP 48.72 lot 265.09 - Institut Pasteur.
- Conditions de culture: sur GEM (Gélose à l'Extrait de Malt), à 30°C ± 1°C.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

- Technique d'arrêt de l'action biocide: par dilution-neutralisation, avec neutralisant à base de polysorbate 80 et de jaune d'œuf (composition en annexe).

4. RESULTATS PROPREMENT DITS

Le produit lingettes F1031V2 est bien actif vis-à-vis des souches de référence utilisées, car la réduction obtenue est supérieure à 4 log pour les levures :

En conditions de saleté (moyenne des répétitions) :

- *Candida albicans*, R = 4,37 pour 2 min de contact



5. CONCLUSION

Conformément à la norme EN 16615 (Mai 2015), les essais sur le produit F1031V2 lingettes ont démontré:

- Que le produit a une activité levuricide vis-à-vis de la souche de référence *Candida albicans* en 2 min à 20°C, dans les conditions de saleté

6. FEUILLES DE RESULTATS

Voir ci-après.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

7. *Candida albicans* - ESSAI

Vérifications de la méthodologie:

- N est compris entre $1,5 \times 10^8$ UFC/ml et $5,0 \times 10^8$ UFC/ml
- $6,88 \leq \log N0 \leq 7,40$
- $NW > 100$ UFC/25 cm² sur les champs 2 à 4
- $Nv0$ est compris entre 3×10^1 UFC/ml et $1,6 \times 10^2$ UFC/ml
- B et C sont égaux ou supérieurs à $0,5 \times Nv0$

Légende :

Vc = dénombrement par ml

\bar{x} = moyenne de Vc1 et Vc2

N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai

Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation

Dc0 = témoin de séchage à t0

Dct = témoin de séchage à t



B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant

C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation

Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai

R = réduction ($\lg R = \lg Dct - \lg Na$)

Norme: EN 16615 Produit : F1031V2 lingettes Lot N° : 701301 Etude N° : 268D25-2018-02 Date des essais : 13/11/2018	Méthode: <input checked="" type="checkbox"/> Ensemencement dans la masse <input type="checkbox"/> Ensemencement en surface <input checked="" type="checkbox"/> Nombre de boîtes de Pétri/mL : 2	Neutralisant : polysorbate 80 (30g/L) + jaune d'œuf 5% Température des essais : 20°C Substance interférente : 3 g/L BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton Température d'incubation : 37°C ± 1°C Diluant : eau distillée stérile
---	--	---

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

9. ANNEXE TECHNIQUE

Milieux de culture utilisés, stérilisés par autoclavage :

GEM (Gélose à l'extrait de Malt), Dominique DUTSCHER, réf. 777304, lot n° 712042

SUBSTANCES INTERFÉRENTES :

Sérum Albumine Bovine en poudre, Fraction V, Dominique Dutscher, réf.P6154, lot D1304039

Sang de mouton, Analytic Lab, réf. 08449, lot n°bcbj3984V.

PIECES DE LINOLEUM – linoleum en PVC, traités PUR, épaisseur 2,5 mm, 20 cm x 50 cm.

DILUANT Solution Tryptone-Sel (TS)

Ingrédients en grammes par litre d'eau distillée ou déminéralisée :

- Tryptone, Dominique Dutscher, réf. 777472, lot n° 090633 -----1,00 g/l
- Chlorure de sodium, Grosseron, ref 9020401, lot n° FR08 085 793 -----8,50 g/l

pH final après autoclavage à 25°C : 7,0 ± 0,2



NEUTRALISANT

Ingrédients par litre d'eau distillée:

Polysorbate 80, SIGMA ALDRICH, réf. 59924, lot n° BCBJ6978V ----- 30 g

Jaune d'œuf frais ----- 50 ml

Stérilisé par filtration sur filtre 0,45 µm ; pH à 25°C : 7,4 ± 0,1

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	



RAPPORT D'ESSAI

DETERMINATION DE L'ACTIVITE LEVURICIDE DU PRODUIT F1031V2 SELON LA NORME EN 13624

Délivré à Mme CHAKCHOUK

Pour: **FRANKLAB**
3 avenue des Frênes
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX
FRANCE



Demande d'essai du: 18/10/2018

Références du dossier d'analyses: n°268D25-2018-03

ESSAI DE LEVURICIDIE:

Selon la méthodologie de la norme européenne NF EN 13624 (Novembre 2013) – antiseptiques et désinfectants chimiques – essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide des désinfectants utilisés pour les instruments en médecine.

Essai sur une souche : *Candida albicans*.

Ce rapport comporte 9 pages et ne concerne que les échantillons étudiés.

Date d'émission : 24/11/2018

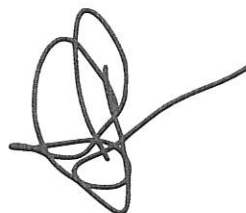
Stéphanie MOROT-BIZOT
Docteur en microbiologie
Chargée de l'étude

Professeur Georges HERBEIN
Professeur des Universités Praticien Hospitalier
Expert scientifique



APEX BIOSOLUTIONS
4, rue des grandes pièces
25770 Serre les sapins

tél 09 62 52 91 87 - info@apexlabo.com
n° SIRET 517 860 532 00012
n° TVA intra FR 2351 7860532



SOMMAIRE

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS 3

2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS..... 3

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES..... 3

4. RESULTATS PROPREMENT DITS 4



5. CONCLUSION 4

6. FEUILLES DE RESULTATS 4

7. FEUILLE DE RESULTATS DES ESSAIS - *Candida albicans*..... 5

8. FEUILLE DE RESULTATS DES REPETITIONS - *Candida albicans*..... 7

9. ANNEXE TECHNIQUE 9

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS

APEX BIOSOLUTIONS
 4, rue des Grandes Pièces
 Zone EURESPACE
 25 770 SERRE LES SAPINS
 FRANCE

2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Echantillon	N° lot
F1031V2	611141

Date limite d'utilisation optimale : non communiquée

Fabricant : FRANKLAB

Date de fabrication : non communiquée

Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.

Composants actifs : éthanol, isopropanol, amine tertiaire

Aspect : liquide incolore

Précautions d'emploi : aucune



Diluant préconisé par le fabricant : aucun, produit prêt-à-l'emploi

Date de réception au laboratoire : 24/10/2018

Période de l'étude : du 05/11/2018 au 20/11/2018

3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Concentration du produit soumis à l'essai : produit pur
- Méthode employée: EN 13624
- Temps de contact : 2 min - 5 min – 10 min
- Température d'essai: 20°C
- Substances interférentes : albumine bovine (3g/l) et érythrocytes de mouton (3 mL/L), conditions de saleté.
- Diluant des suspensions fongiques et des essais : solution tryptone sel stérile pour les dénombrements et neutralisant pour les essais.
- Souche utilisée : *Candida albicans* CIP 48.72 lot 265.09
- Conditions de culture: sur GEM (Gélose à l'Extrait de Malt), à 30°C ± 1°C.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

- Technique d'arrêt de l'action levuricide: transfert du porte germe dans 10 ml de neutralisant à base de polysorbate 80 et de jaune d'œuf (composition en annexe).

4. RESULTATS PROPREMENT DITS

Le produit F1031V2 est actif vis-à-vis des souches de référence utilisées, car la réduction moyenne obtenue est supérieur à 4 log pour les cellules fongiques viables :

- pour *C. albicans*, R = 4,10 pour 5 min de contact



5. CONCLUSION

Conformément à la norme EN 13624 (Novembre 2013), le produit F1031V2 lot n°611141:

- a une activité levuricide sur la souche de référence lorsqu'employé pur, pour 5 min de contact à 20°C, en conditions de saleté (3 g/l d'albumine bovine finaux + érythrocytes de mouton).

6. FEUILLES DE RESULTATS

Voir ci-après.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

Micro-organisme d'essai	Suspension de validation Nv		Suspension de validation NvB		Validation A		Validation B		Validation C	
	<i>Candida albicans</i>	38	43	40	40	44	44	40	48	39
\bar{x}		40,5	40,0	40,0	\bar{x}	44,0	\bar{x}	44,0	\bar{x}	40,5
$30 \leq Nv0 \leq 160$ x oui <input type="checkbox"/> non		$30 \leq Nv0 \leq 160$ x oui <input type="checkbox"/> non		$A \geq 0,5 * Nv0$ x oui <input type="checkbox"/> non		$B \geq 0,5 * Nv0$ x oui <input type="checkbox"/> non		$C \geq 0,5 * Nv0$ x oui <input type="checkbox"/> non		

Micro-organisme d'essai	Suspension d'essai		Essai		2 min		Essai		5 min		Essai		10 min	
	<i>Candida albicans</i>	1.10^{-5}	231	227	Vc	83	84	Vc	15	19	Vc	0	0	0
1.10^{-6}		30	25	Na	835,00		Na	170,00		Na	<140		<140	
N		$2,33.10^7$		Log Na	2,92		Log Na	2,23		Log Na	<2,15		<2,15	
Log N ₀		6,37		Log R = log N ₀ -log Na	3,45		Log R = log N ₀ -log Na	4,14		Log R = log N ₀ -log Na	>4,22		>4,22	

Légende :

Vc = dénombrement par ml

 \bar{x} = moyenne de Vc1 et Vc2

N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai

Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation

A = nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation des conditions expérimentales

B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant

C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation

Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai

R = réduction ($\lg R = \lg N_0 - \lg Na$)

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice




9. ANNEXE TECHNIQUE**Milieux de culture utilisés, stérilisés par autoclavage :**

GEM (Gélose à l'extrait de Malt), Dominique DUTSCHER, réf. 777304, lot n° 402241

SUBSTANCES INTERFÉRENTES :

Sérum Albumine Bovine en poudre, Fraction V, Dominique Dutscher, réf.P6154, lot D1304039

Sang de mouton, Analytic Lab, réf. 08449, lot n°bcbj3984V.

DILUANT Solution Tryptone-Sel (TS)Ingrédients en grammes par litre d'eau distillée ou déminéralisée :

- Tryptone, Dominique Dutscher, réf. 777472, lot n° 090633 -----1,00 g/l
- Chlorure de sodium, Grosseron, ref 9020401, lot n° FR08 085 793 -----8,50 g/l

pH final après autoclavage à 25°C : 7,0 ± 0,2

NEUTRALISANTIngrédients par litre d'eau distillée:

Polysorbate 80, SIGMA ALDRICH, réf. 59924, lot n° BCBJ6978V ----- 30 g
 Jaune d'œuf frais ----- 50 ml

Stérilisé par filtration sur filtre 0,45 µm ; pH à 25°C : 7,4 ± 0,1

EAU DURESolution A: - MgCl₂ anhydre, réf. M8266, lot n° 108K0068, SIGMA ALDRICH- CaCl₂ anhydre, réf. C1016, lot n° 059K0030, SIGMA ALDRICHSolution B: - NaHCO₃, réf. S6014, lot n°059K0052, SIGMA ALDRICH

pH final après filtration: 7,0 ± 0,2 à 25°C.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stéphanie MOROT-BIZOT, directrice
