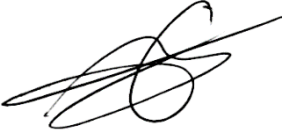
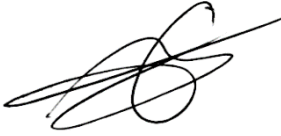


HCLO SAS
5 Avenue des Renardières
77250 ECUELLES

**DETERMINATION DE L'ACTIVITE
BACTERICIDE DU PRODUIT
Healse
SELON LA NORME EN 13727:12-2015**

**RAPPORT D'ANALYSES
R/20/19910B**

n° Version	Validation - Direction scientifique et technique / Direction qualité	Vérification - Adjoint à la Direction scientifique et technique	Date d'édition de la version	Date de modification
1	J.-F. LACROIX 	J.-F. LACROIX 	10/09/2020	/

Dossier 5228/20/00001
Rapport R/20/19910B

Ce rapport ne concerne que l'échantillon soumis à l'analyse. Reproduction partielle interdite sans l'accord d'Analytice. Seul le rapport original fait foi.
F-63 – V2 – 22/04/2009

10/09/2020
Page 1/9

SOMMAIRE

	Page
1. Cadre de la mission	3
2. Identification des échantillons	3
3. Conditions expérimentales	3
4. Résultats	4
5. Conclusion	4
6. Feuilles de résultats	4
7. Essai - VALIDATIONS	5
8. Essai - RESULTATS	6
9. Répétition - VALIDATIONS	7
10. Répétition - RESULTATS	8
11. Annexe technique	9

IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Nos références	Informations fournies par le client		Date de fabrication	Date d'analyse
	Vos références	Description		
E/20/80252	Healse	Solution désinfectante	/	Du 23/07 au 04/08/2020

Votre commande : **200998-2 Bon Pour Accord**

1. Cadre de la mission

La Société HCLO SAS demande à la Société Analytice de faire réaliser une détermination de l'activité bactéricide du produit **Healse** selon la norme EN 13727:12-2015 : antiseptiques et désinfectants chimiques – essais quantitatifs de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide des désinfectants chimiques pour les instruments utilisés en médecine.

2. Identification des échantillons

- Fabricant : HCLO SAS.
- Date de fabrication : produit généré à partir de l'appareil fourni par le fabricant, selon le protocole fourni.
- Date limite d'utilisation optimale : non communiquée.
- Conditions de stockage : température ambiante et obscurité.
- Substances actives : hypochlorite de sodium.
- Aspect : liquide incolore.
- Diluant préconisé par le fabricant : /.
- Date de réception au laboratoire : 28/05/2020.
- Période de l'étude : du 23/07/2020 au 04/08/2020.

3. Conditions expérimentales

- Méthode employée : EN 13727:12-2015.
- Concentration finale : 80%, 50% et 10%.
- Temps de contact : 30 s.
- Température d'essai : 20°C.
- Substance interférente : 0.3 g/L BSA, conditions de propreté.
- Diluant des suspensions bactériennes et des essais : solution tryptone sel stérile.
- Souches bactériennes : ***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) et
Escherichia coli K12 DSM 498 batch n°0113.
- Conditions de culture des bactéries : sur géloses TSA (Tryptone Soja Agar), à 37°C ± 1°C.
- Technique d'arrêt de l'action bactéricide : Dilution-Neutralisation.

4. Résultats

Voir les détails dans les feuilles de résultats pages 5 à 8.

Le produit **Healse** est bien actif vis-à-vis des souches de référence utilisées, car la réduction moyenne obtenue est d'au moins 5 log pour les cellules bactériennes viables :

- *Staphylococcus aureus* : R > 5,40
- *Pseudomonas aeruginosa* : R > 5,41
- *Enterococcus hirae* : R > 5,25
- *Escherichia coli K12* : R > 5,27

5. Conclusion

Conformément à la norme EN 13727:12-2015, le produit **Healse** :

- a une **activité bactéricide** sur les souches ***Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae* et *Escherichia coli K12*** lorsqu'employé **pur** (80% dans les essais), pour **30 s** de contact à **20°C**, en conditions de **propreté** (0,3 g/L BSA).

6. Feuilles de résultats

Voir pages suivantes.

Méthodologie :

- $3 \cdot 10^2$ UFC/ml < Nv < $1,6 \cdot 10^3$ UFC/ml
- $1,5 \cdot 10^8$ UFC/ml < N < $5 \cdot 10^8$ UFC/ml
- A ≥ 0,5 x Nv₀
- B ≥ 0,5 x Nv₀
- C ≥ 0,5 x Nv₀

Légende :

\bar{x} = moyenne des CFU dénombrées sur Vc1 et Vc2

Log N = logarithme des CFU des suspensions microbiennes

Log R = réduction logarithmique obtenue (log R = log N₀ – log N_a)

VC = value counted per Petri dish

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

7. Essai - VALIDATIONS

SOUCHE	Suspension de validation Nv		Suspension de validation NvB		Validation A		Validation B		Validation C		
<i>Staphylococcus aureus</i>	85	88	1.10 ⁻³	83	79	79	76	84	81	80	72
	\bar{x}	86,5	\bar{x}	81		\bar{x}	77,5	\bar{x}	82,5	\bar{x}	76,0
	30 ≤ Nv0 ≤ 160		30 ≤ Nv0 ≤ 160		A ≥ 0,5 * Nv0		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0		
	× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non		
<i>Enterococcus hirae</i>	63	66	1.10 ⁻³	71	72	68	70	65	60	58	54
	\bar{x}	64,5	\bar{x}	71,5		\bar{x}	69,0	\bar{x}	62,5	\bar{x}	56,0
	30 ≤ Nv0 ≤ 160		30 ≤ Nv0 ≤ 160		A ≥ 0,5 * Nv0		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0		
	× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	89	93	1.10 ⁻³	89	87	93	94	90	91	80	79
	\bar{x}	91,0	\bar{x}	88		\bar{x}	93,5	\bar{x}	90,5	\bar{x}	79,5
	30 ≤ Nv0 ≤ 160		30 ≤ Nv0 ≤ 160		A ≥ 0,5 * Nv0		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0		
	× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non		
<i>Escherichia coli K12</i>	74	71	1.10 ⁻³	75	73	77	70	73	70	68	63
	\bar{x}	72,5	\bar{x}	74		\bar{x}	73,5	\bar{x}	71,5	\bar{x}	65,5
	30 ≤ Nv0 ≤ 160		30 ≤ Nv0 ≤ 160		A ≥ 0,5 * Nv0		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0		
	× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non		

8. Essai - RESULTATS

SOUCHE	SUSPENSION D'ESSAI			ESSAI		80,00%	ESSAI		50,00%	ESSAI		10,00%
	<i>Staphylococcus aureus</i>	1.10 ⁻⁶	>330	>330	Vc	13	11	Vc	101	96	Vc	>330
1.10 ⁻⁷		37	34	Na	<140		Na	985,00		Na	>3300	
N		3,55.10 ⁸		log Na	<2,15		log Na	2,99		log Na	>3,52	
Log N0		7,55		Log R	>5,40		Log R	4,56		Log R	<4,03	
<i>Enterococcus hirae</i>	1.10 ⁻⁶	240	243	Vc	0	3	Vc	77	79	Vc	>330	>330
	1.10 ⁻⁷	26	25	Na	<140		Na	780,00		Na	>3300	
	N	2,43.10 ⁸		log Na	<2,15		log Na	2,89		log Na	>3,52	
	Log N0	7,39		Log R	>5,24		Log R	4,50		Log R	<3,87	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.10 ⁻⁶	>330	>330	Vc	11	11	Vc	92	90	Vc	>330	>330
	1.10 ⁻⁷	36	38	Na	<140		Na	910,00		Na	>3300	
	N	3,70.10 ⁸		log Na	<2,15		log Na	2,96		log Na	>3,52	
	Log N0	7,57		Log R	>5,42		Log R	4,61		Log R	<4,05	
<i>Escherichia coli K12</i>	1.10 ⁻⁶	278	266	Vc	0	0	Vc	69	75	Vc	>330	>330
	1.10 ⁻⁷	29	29	Na	<140		Na	720,00		Na	>3300	
	N	2,74.10 ⁸		log Na	<2,15		log Na	2,86		log Na	>3,52	
	Log N0	7,44		Log R	>5,29		Log R	4,58		Log R	<3,92	

9. Répétition - VALIDATIONS

SOUCHE	Suspension de validation Nv		Suspension de validation NvB		Validation A		Validation B		Validation C		
<i>Staphylococcus aureus</i>	93	90	1.10 ⁻³	99	95	92	94	99	99	87	82
	\bar{x}	91,5	\bar{x}	97		\bar{x}	93,0	\bar{x}	99,0	\bar{x}	84,5
	30 ≤ Nv0 ≤ 160		30 ≤ Nv0 ≤ 160		A ≥ 0,5 * Nv0		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0		
	× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non		
<i>Enterococcus hirae</i>	70	73	1.10 ⁻³	77	79	81	83	80	76	76	72
	\bar{x}	71,5	\bar{x}	78		\bar{x}	82,0	\bar{x}	78,0	\bar{x}	74,0
	30 ≤ Nv0 ≤ 160		30 ≤ Nv0 ≤ 160		A ≥ 0,5 * Nv0		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0		
	× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	102	104	1.10 ⁻³	110	108	103	109	100	96	90	91
	\bar{x}	103,0	\bar{x}	109		\bar{x}	106,0	\bar{x}	98,0	\bar{x}	90,5
	30 ≤ Nv0 ≤ 160		30 ≤ Nv0 ≤ 160		A ≥ 0,5 * Nv0		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0		
	× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non		
<i>Escherichia coli K12</i>	70	64	1.10 ⁻³	65	69	67	73	66	68	63	65
	\bar{x}	67,0	\bar{x}	67		\bar{x}	70,0	\bar{x}	67,0	\bar{x}	64,0
	30 ≤ Nv0 ≤ 160		30 ≤ Nv0 ≤ 160		A ≥ 0,5 * Nv0		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0		
	× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non		

10. Répétition - RESULTATS

SOUCHE	SUSPENSION D'ESSAI			ESSAI			ESSAI			ESSAI		
					80,00%			50,00%			10,00%	
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.10 ⁻⁶	>330	>330	Vc	8	12	Vc	99	91	Vc	>330	>330
	1.10 ⁻⁷	35	35	Na	<140		Na	950,00		Na	>3300	
	N	3,50.10 ⁸		log Na	<2,15		log Na	2,98		log Na	>3,52	
	Log NO	7,54		Log R	>5,39		Log R	4,56		Log R	<4,02	
<i>Enterococcus hirae</i>	1.10 ⁻⁶	248	251	Vc	0	0	Vc	80	76	Vc	>330	>330
	1.10 ⁻⁷	25	27	Na	<140		Na	780,00		Na	>3300	
	N	2,50.10 ⁸		log Na	<2,15		log Na	2,89		log Na	>3,52	
	Log NO	7,40		Log R	>5,25		Log R	4,51		Log R	<3,88	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.10 ⁻⁶	>330	>330	Vc	5	8	Vc	80	87	Vc	>330	>330
	1.10 ⁻⁷	33	37	Na	<140		Na	835,00		Na	>3300	
	N	3,50.10 ⁸		log Na	<2,15		log Na	2,92		log Na	>3,52	
	Log NO	7,54		Log R	>5,39		Log R	4,62		Log R	<4,02	
<i>Escherichia coli K12</i>	1.10 ⁻⁶	245	253	Vc	0	0	Vc	77	78	Vc	>330	>330
	1.10 ⁻⁷	27	27	Na	<140		Na	775,00		Na	>3300	
	N	2,51.10 ⁸		log Na	<2,15		log Na	2,89		log Na	>3,52	
	Log NO	7,40		Log R	>5,25		Log R	4,51		Log R	<3,88	

11. Annexe technique

MILIEUX DE CULTURE UTILISES, stérilisés par autoclavage

TSA (Tryptone Soja Agar), Dominique Dutscher, réf. 777410, lot n°403401

SUBSTANCES INTERFÉRENTES

Sérum Albumine Bovine en poudre, Fraction V, Dominique Dutscher, réf. P6154, lot n°M10637P6154

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

Stérilisation par filtration

DILUANT

Solution Tryptone-Sel (TS)

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

– Tryptone, Laboratoires CONDA, réf. 1612, lot n° 091229 -----1,00 g/L

– Chlorure de sodium, MOLECULAR BIOLOGY, ref n° 19032391, lot n° 808211---8,50 g/L

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

NEUTRALISANT

Ingrédients par litre d'eau distillée (q.s.p 1 L) :

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

Jaune d'oeuf frais ----- 50 mL

Saponine, Analytic Lab, réf. 84510, lot n° BCBL6449V ----- 30 g

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