

FICHE TECHNIQUE

PURELL® Advanced Gel hydro-alcoolique pour les mains Spécifications techniques

INDICATIONS : Gel hydro-alcoolique pour les mains permettant de réduire le nombre de bactéries nocives présentes sur les mains.

MODE D'EMPLOI : ***Pour le traitement hygiénique des mains par friction :*** Appliquer environ 3 ml de PURELL sur la paume de la main et frictionner jusqu'à séchage complet (environ 30 secondes), sans oublier les ongles, les pouces, les espaces interdigitaux et les poignets.

Pour la désinfection chirurgicale par friction : lavage simple des mains avant-bras et coudes pendant 1 minute (ne brosser que les ongles), rincer puis sécher correctement Appliquer 3 ml de produit :

- 1° étape sur les coudes, avant-bras, poignets et mains pendant 30 secondes ;
- 2° étape renouveler l'application du produit coudes exclus pendant 30 secondes, les mains doivent rester humides pendant toute la durée du geste. La désinfection chirurgicale est accomplie en 120s.

Propriétés physiques

Apparence : **Liquide transparent**

Parfum : **Sans parfum**

Forme : **Gel**

pH : **6.5 – 8.5**

Nom INCI*
Agent antiseptique :
Ethyl alcohol 70% v/v
Contient également :
Aqua
Isopropyl Alcohol
Caprylyl Glycol
Glycerin
Isopropyl Myristate
Tocopheryl Acetate
Acrylates/C10-30 Alkyl Acrylate Crosspolymer
Aminomethyl Propanol

*International Nomenclature Cosmetic Ingredient

Efficacité – *In Vivo*

Test selon la Norme européenne prEN 1500 : 2009-11

- Objectif :** Evaluer l'efficacité antimicrobienne des formules du produit en vertu de la Norme européenne de traitement hygiénique des mains par friction.
- Description du test :** Tous les tests ont été réalisés conformément à la norme prEN 1500 : 2009-11, Norme européenne de traitement hygiénique des mains par friction.
- Laboratoire indépendant :** HygCen Centrum für Hygiene und Medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Allemagne
- Date :** 6 septembre 2010
- Conclusions :** Le produit test est conforme à la norme prEN 1500 : 2009-11 en 3 ml et avec un temps de contact de 30 secondes.

Test selon la Norme européenne EN 1500 « Méthode standard de la DGHM concernant le contrôle des procédures de désinfection chimique » (Septembre 2001)

- Objectif :** Evaluer l'efficacité antimicrobienne des formules du produit en vertu de la norme EN 1500 « Méthode standard de la DGHM concernant le contrôle des procédures de désinfection chimique » (Septembre 2001) de traitement hygiénique des mains par friction.
- Description du test :** Tous les tests ont été réalisés conformément à la norme EN 1500 « Méthode standard de la DGHM concernant le contrôle des procédures de désinfection chimique » (Septembre 2001).
- Laboratoire indépendant :** Priv. Doz. med. Habil. Georg Schrader, Weimar, Allemagne
- Date :** 13 septembre 2011
- Conclusions :** Le produit test est conforme à la norme EN 1500 « Méthode standard de la DGHM concernant le contrôle des procédures de désinfection chimique » (Septembre 2001) en 3 ml et avec un temps de contact de 30 secondes.

Test selon la Norme européenne DIN EN 12791 (Octobre 2005)

- Objectif :** Déterminer si le produit test convient à la désinfection chirurgicale des mains.
- Description du test :** Norme européenne DIN EN 12791 (Octobre 2005) : Test destiné à évaluer la désinfection chirurgicale des mains (phase 2, étape 2).
- Laboratoire indépendant :** HygGen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Allemagne
- Date :** 9 février 2012
- Conclusions :** En vertu de la norme DIN EN 12791 (Octobre 2005), le produit test convient à la désinfection chirurgicale des mains avec en sus un effet prolongé dans l'application suivante :
Frotter les mains avec 3 ml de produit et les garder mouillées pendant 120 secondes.

Friction hygiénique chez les personnels de santé

- Objectif :** Cette étude a évalué l'efficacité antimicrobienne d'un (1) produit test et d'un (1) produit de contrôle à l'aide de la procédure de friction hygiénique des mains du personnel de santé, conformément à la méthodologie stipulée par la Food and Drug Administration (FR 59:116, 17 juin 1994).
- Description du test :** Vingt-quatre (24) sujets ont utilisé le produit test et vingt-sept (27) le produit référence de contrôle positif (soit 51 au total). L'efficacité antimicrobienne du produit test et du produit de contrôle utilisés dans le cadre du lavage des mains du personnel de santé a été déterminée à l'aide de onze (11) contaminations des mains consécutives, la première ayant été suivie du prélèvement d'un échantillon pour avoir un point de référence et les dix (10) restantes de l'application du produit. Les échantillons microbiens ont été prélevés au point de référence et après l'application du produit un (1), trois (3), sept (7) et dix (10). Tous les échantillons prélevés sur les mains ont été réalisés à l'aide de la Procédure d'échantillonnage suivant la technique du « jus de gants ». *Serratia marcescens* (ATCC n°14756) était l'organisme marqueur utilisé pour la contamination des mains. La FDA exige que les produits atteignent au minimum une réduction de 2 log₁₀ après une application et une réduction de 3 log₁₀ après 10 applications.

Laboratoire
indépendant :

BioScience Laboratories, Inc., Bozeman, Montana, Etats-
Unis

Date :

29 octobre 2010

Résultats :

Nombre d'applica- tions	Réduction de \log_{10} du produit test	Réduction de \log_{10} du produit de contrôle
1	3.20	3.05
10	3.60	4.76

Conclusions :

Le produit test satisfait aux exigences en matière de friction hygiénique des mains du personnel de santé de la FDA américaine lorsque 2 ml de produit sont appliqués sur les mains que l'on doit frotter jusqu'à ce qu'elles soient sèches.

Efficacité – *In Vitro*

Test selon la Norme européenne DIN EN 1276 : 01/2010

Objectif :	Déterminer l'activité bactéricide de base du produit test selon la Norme européenne DIN EN 1276 : 01/2010
Description du test :	Norme européenne DIN EN 1276 : 01/2010 : Test de suspension quantitative pour l'évaluation de l'activité bactéricide des désinfectants chimiques et antiseptiques utilisés dans les secteurs alimentaire, industriel, ménager et institutionnel (phase 2, étape 1)
Laboratoire indépendant :	HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Allemagne
Date :	8 septembre 2010
Conclusions :	Le produit test est bactéricide conformément à la Norme européenne DIN EN 1276 : 01/2010 après un temps de contact de 15 secondes à 20°C versus <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541, <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 et <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 à des concentrations de 100 % non dilué et 75 %(v/v).

Test selon la Norme européenne prEN 13727 : 2010-03

Objectif :	Déterminer l'activité bactéricide de base du produit test.
Description du test :	Norme européenne prEN 13727 : 2010-03 : Test de suspension quantitative pour l'évaluation de l'activité bactéricide dans le secteur médical (phase 2, étape 1).
Laboratoire indépendant :	HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Allemagne
Date :	10 septembre 2010
Conclusions :	Conformément à la norme prEN 13727 : 2010-03, le produit test a une action bactéricide en milieu propre (0,03 % d'albumine bovine) au bout de 15 secondes à 20°C pour les souches de référence <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538, <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541, <i>Escherichia coli</i> NCTC 10538 et <i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 à des concentrations de 100 % non dilué et dilué à 75 %(v/v) dans de l'eau distillée.

Test selon la Norme européenne DIN EN 1040 (Mars 2006)

Objectif : Déterminer l'activité bactéricide de base du produit test selon la Norme européenne DIN EN 1040 (Mars 2006)

Description du test : Norme européenne DIN EN 1040 (Mars 2006) : Test de suspension quantitative pour l'évaluation de l'activité antibactérienne de base des désinfectants chimiques et antiseptiques (phase 1)

Laboratoire indépendant : HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Allemagne

Date : 8 septembre 2010

Conclusions : Le produit test est bactéricide selon la Norme européenne DIN EN 1040 (Mars 2006) après un temps de contact de 15 secondes à 20°C versus *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 et *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 à des concentrations de 100 % non dilué et 75 %(v/v) dilué.

Test selon la Norme européenne DIN EN 1040 (Mars 2006)

Objectif : Déterminer l'activité bactéricide de base du produit test selon la Norme européenne DIN EN 1040 (Mars 2006)

Description du test : Norme européenne DIN EN 1040 (Mars 2006) : Test de suspension quantitative pour l'évaluation de l'activité bactéricide de base des désinfectants chimiques et antiseptiques (phase 1)

Laboratoire indépendant : HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Allemagne

Date : 7 mai 2012

Conclusions : Le produit test est bactéricide selon la Norme européenne DIN EN 1040 (Mars 2006) après un temps de contact de 15 secondes à 20°C versus *Escherichia coli* NCTC 10538 à des concentrations de 80 % et 75 %(v/v) dilué.

Test selon la Norme européenne DIN EN 14348 (Avril 2005)

Objectif :	Déterminer l'activité mycobactéricide du produit test.
Description du test :	Norme européenne DIN EN 14348 (Avril 2005) : Test de suspension quantitative pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide des désinfectants chimiques dans le secteur médical, y compris les désinfectants pour dispositifs médicaux (phase 2, étape 1).
Laboratoire indépendant :	HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Allemagne
Date :	29 septembre 2010
Conclusions :	Conformément à la norme DIN EN 14348 (Avril 2005), le produit test a une action mycobactéricide pour les souches de référence <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755 et <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 à 20°C après un temps de contact de 15 secondes lorsqu'il est non dilué.

Test selon la Norme européenne DIN EN 1275 (Mars 2006)

Objectif :	Déterminer l'activité fongicide de base du produit test selon la Norme européenne DIN EN 1275 (Mars 2006).
Description du test :	Norme européenne DIN EN 1275 (Mars 2006) : Test de suspension quantitative pour l'évaluation de l'activité fongicide de base ou l'activité levuricide de base des désinfectants chimiques et antiseptiques (phase 1)
Laboratoire indépendant :	HygCen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Allemagne
Date :	8 septembre 2010
Conclusions :	Le produit test est levuricide selon la Norme européenne EN 1275 (Mars 2006) après un temps de contact de 15 secondes à 20°C versus <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 à des concentrations de 100 % non dilué et 75 % (v/v) dilué. Le produit test est fongicide selon la Norme européenne DIN EN 1275 (Mars 2006) après un temps de contact de 60 secondes à 20°C versus <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404 à une concentration de 100 % (v/v).

Test selon la Norme européenne prEN 13624 : 2010-01

Objectif :	Déterminer l'activité fongicide et l'activité levuricide de base du produit test.
Description du test :	Test selon la Norme européenne prEN 13624 : 2010-01 Test de suspension quantitative pour l'évaluation de

Laboratoire indépendant : l'activité fongicide ou levuricide dans le secteur médical (phase 2, étape 1).
Date : HygGen Centrum für Hygiene und medizinische Produktsicherheit GmbH, Schwerin, Allemagne
17 septembre 2010

Conclusions : Conformément à la norme prEN 13624 : 2010-01, le produit test a montré une activité fongicide à 20°C en milieu propre (0,03 % d'albumine bovine) au bout de 30 secondes contre *Candida albicans* ATCC 10231 et au bout de 60 secondes contre *Aspergillus niger* ATCC 16404 à une concentration de 100 % v/v.

Test selon la Norme européenne PN-EN 1650 : 2008

Objectif : Déterminer l'activité fongicide de base du produit test.
Description du test : Test selon la Norme européenne PN-EN 1650 : 2008 Test de suspension quantitative pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide des désinfectants chimiques et antiseptiques utilisés dans les secteurs alimentaire, industriel, ménager et institutionnel (phase 2, étape 1)

Laboratoire indépendant : Test Laboratorium SC, Katowice, Pologne
Date : 5 juin 2011

Conclusions : Conformément à la norme PN-EN 1650 : 2008, le produit test a montré une activité levuricide à 20°C en milieu propre (0,3 g/l d'albumine bovine) au bout de 60 secondes contre *Candida albicans* ATCC 10231 à des concentrations de 50 % et 80 % v/v.

Test selon la Norme européenne EN 14476+A1 : 2007-02

Objectif : Evaluer les propriétés virucides du produit test contre le novovirus murin (comme substitut pour le novovirus humain).
Description du test : Test selon la Norme européenne EN 14476 : 2007-02 Test de suspension quantitative virucide pour les désinfectants chimiques et antiseptiques utilisés dans la médecine humaine (phase 2, étape 1)
Laboratoire indépendant : MikroLab GmbH, Brême, Allemagne
Date : 15 septembre 2010

Conclusions : Conformément à la norme EN 14476 : 2007-02, le produit test s'est avéré efficace, avec un facteur de réduction de $\geq 5,00 \log_{10}$, dilué à une concentration de 100 %, contre le Norovirus murin (Berlin 06 / 06 / DE Isolat S99) après une exposition de 15 secondes. Par conséquent, le produit test peut être déclaré virucide contre le novovirus murin (Berlin 06 / 06 / DE Isolat S99).

Test selon la Norme européenne EN 14476+A1 : 2007-01

Objectif : Evaluer les propriétés virucides du produit test contre *le poliovirus type 1*.

Description du test : Test selon la Norme européenne EN 14476+A1 : 2007-01 : Test de suspension quantitative virucide pour les désinfectants chimiques et antiseptiques utilisés dans la médecine humaine (phase 2, étape 1)

Laboratoire indépendant : MICROBIOTEST, Sterling, Virginie, Etats-Unis

Date : 20 janvier 2012

Conclusions : Conformément à la norme EN 14476+A1 : 2007-01, le produit test s'est avéré efficace, avec un facteur de réduction de $\geq 4,00 \log_{10}$, dilué à une concentration de 100 %, contre *le poliovirus type 1* (Souche LSc-2ab, Eurovir) après une exposition de 60 secondes. Par conséquent, le produit test peut être déclaré virucide contre *le poliovirus*.

Test selon la Norme européenne EN 14476+A1 : 2007-01

Objectif : Evaluer les propriétés virucides du produit test contre *l'adénovirus type 5*.

Description du test : Test selon la Norme européenne EN 14476+A1 : 2007-01 : Test de suspension quantitative virucide pour les désinfectants chimiques et antiseptiques utilisés dans la médecine humaine (phase 2, étape 1)

Laboratoire indépendant : MICROBIOTEST, Sterling, Virginie, Etats-Unis

Date : 20 janvier 2012

Conclusions : Conformément à la norme EN 14476+A1 : 2007-01, le produit test s'est avéré efficace, avec un facteur de

réduction de $\geq 5,32 \log_{10}$, dilué à une concentration de 100 %, contre *l'adénovirus type 5* (ATCC VR-5) après une exposition de 30 secondes. Par conséquent, le produit test peut être déclaré virucide contre *l'adénovirus type 5* (ATCC VR-5)

Test selon la Norme européenne EN 14476+A1 : 2007-01

Objectif : Evaluer les propriétés virucides du produit test contre *le rotavirus*.

Description du test : Test selon la Norme européenne EN 14476+A1 : 2007-01 : Test de suspension quantitative virucide pour les désinfectants chimiques et antiseptiques utilisés dans la médecine humaine (phase 2, étape 1)

Laboratoire indépendant : FONDEREPHAR, Toulouse, France

Date : 12 octobre 2011

Conclusions : Conformément à la norme EN 14476+A1 : 2007-01, le produit test s'est avéré efficace, avec un facteur de réduction de $\geq 4,0 \log_{10}$, dilué à une concentration de 100 %, contre *le rotavirus* (ATCC VR2272) après une exposition de 30 secondes. Par conséquent, le produit test peut être déclaré virucide contre *le rotavirus* (ATCC VR2272).

Essai quantitatif de suspension contre le virus de la grippe humaine A

Objectif : L'étude a pour objectif de mesurer l'efficacité virucide d'un agent test. Elle détermine le potentiel de l'agent test à éliminer le virus de la grippe A, A/PR/8/34 (H1N1) en suspension.

Description du test : Le test est effectué selon les principes de la méthode E 1052 de l'American Society for Test Materials (ASTM), désignée comme « Méthode d'essai standard pour l'efficacité des agents antimicrobiens contre les virus en suspension ».

Laboratoire indépendant : MICROBIOTEST, Inc., Sterling, Virginie, Etats-Unis

Date : 18 mars 2011

Conclusions : Le produit test a neutralisé le virus de la grippe humaine

A de $\geq 6,17$ log après une exposition à l'agent test de 15 secondes à 20°C.

**Virus de la diarrhée virale bovine (BVDV) (Substitut pour le virus de l'hépatite C)
Conformément aux Directives relatives à l'action sur les virus du DVV et du RKI**

- Objectif :** Evaluer les propriétés virucides du produit test contre le virus de la diarrhée virale bovine (BVDV) (Substitut pour le virus de l'hépatite C).
- Description du test :** Directives du DVV et du RKI relatives au test permettant d'analyser l'efficacité virucide des désinfectants chimiques dans le secteur médical (2008)
- Laboratoire indépendant :** MikroLab GmbH, Brême, Allemagne
- Date :** 21 mai 2012
- Conclusions :** Conformément aux Directives du DVV et du RKI, le produit test s'est avéré efficace (réduction de ≥ 4 log), non dilué (80 %), contre le BVDV après une exposition de 15 secondes en présence et en l'absence de charge de protéine (10 % de sérum bovin fœtal).

Virus de la vaccine souche Elstree Conformément aux Directives relatives à l'action sur les virus du DVV et du RKI

- Objectif :** Evaluer les propriétés virucides du produit test contre le virus de la vaccine souche Elstree.
- Description du test :** Directives du DVV et du RKI relatives au test permettant d'analyser l'efficacité virucide des désinfectants chimiques dans le secteur médical (2008)
- Laboratoire indépendant :** MikroLab GmbH, Brême, Allemagne
- Date :** 21 mai 2012
- Conclusions :** Conformément aux Directives du DVV et du RKI, le produit test s'est avéré efficace, non dilué (80 %), contre le virus de la vaccine après une exposition de 15 secondes en présence et en l'absence de charge de protéine (10 % de sérum bovin fœtal).

Evaluation de l'efficacité temps – Exposition

- Objectif :** Evaluer l'efficacité antimicrobienne du produit *in vitro*.

Description du test : Les évaluations de l'efficacité du produit dans la neutralisation des bactéries après une exposition de quinze (15) secondes ont été effectuées sur cinquante-six (56) souches de bactéries test. L'inoculum testé a été introduit dans le produit test au Temps 0 ; une portion de l'échantillon a été retirée et placée dans un milieu neutralisant le temps approprié (15 secondes). Des techniques standards de comptage ont été utilisées afin d'énumérer les micro-organismes testés viables.

Laboratoire indépendant : BioScience Laboratories, Inc., Bozeman, Montana, Etats-Unis

Date : 19 octobre 2010

Résultats :

Microbe testé	N° ATCC	Exposition (en secondes)	Pourcentage de réduction
<i>Acinetobacter baumannii</i>	19606	15	99.9999
<i>Bacteroides fragilis</i>	25285	15	99.9913
<i>Burkholderia cepacia</i>	25416	15	99.9999
<i>Burkholderia cepacia</i>	25608	15	99.9999
<i>Campylobacter jejuni</i>	29428	15	99.9999
<i>Citrobacter freundii</i>	8090	15	99.9999
<i>Clostridium difficile</i> (cellules végétatives)	9689	15	99.9943
<i>Clostridium perfringens</i> (cellules végétatives)	13124	15	99.9999
<i>Corynebacterium diphtheria</i>	11913	15	99.9999
<i>Enterobacter aerogenes</i>	13048	15	99.9999
<i>Enterococcus faecalis</i>	19433	15	99.9999
<i>Enterococcus faecalis</i>	29212	15	99.9999
<i>Enterococcus faecalis</i> ERV	51299	15	99.9999
<i>Enterococcus faecalis</i> ERV	51575	15	99.9999
<i>Enterococcus faecium</i>	19434	15	99.9999
<i>Enterococcus faecium</i> (GMR, ERV)	51559	15	99.9999
<i>Escherichia coli</i>	11775	15	99.9999
<i>Escherichia coli</i>	25922	15	99.9999
<i>Escherichia coli</i> (O157:H7)	43888	15	99.9999
<i>Escherichia coli</i> (GMR, BLSE)	BAA-196	15	99.9999
<i>Escherichia coli</i> (BLSE : activité de carbapénèmase)	BSLI n°082710Ec CP1*	15	99.9998
<i>Haemophilus influenzae</i> GMR	33930	15	99.9999
<i>Klebsiella pneumoniae</i> Ozaenae	11296	15	99.9999
<i>Klebsiella pneumoniae</i> Pneumonia	13883	15	99.9998
<i>Klebsiella pneumoniae pneumoniae</i>	27736	15	99.9998

<i>Klebsiella pneumonia</i> KPC 2 Positive ; Activité de carbapénèmase	BSLI n°081710KP CI*	15	99.9998
<i>Lactobacillus plantarum</i>	14917	15	99.9999
<i>Listeria monocytogenes</i>	7644	15	99.9999
<i>Micrococcus luteus</i>	7468	15	99.9992
<i>Proteus hauseri</i>	13315	15	99.9999
<i>Proteus mirabilis</i>	7002	15	99.9999
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	15442	15	99.9999
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	27853	15	99.9999
<i>Salmonella enterica enterica serovar Enteritidis</i>	13076	15	99.9999
<i>Serratia marcescens</i>	8100	15	99.9999
<i>Serratia marcescens</i>	14756	15	99.9999
<i>Shigella dysenteriae</i>	13313	15	99.9999
<i>Shigella sonnei</i>	11060	15	99.9999
<i>Staphylococcus aureus aureus</i>	6538	15	99.9999
<i>Staphylococcus aureus aureus</i>	29213	15	99.9999
<i>Staphylococcus aureus aureus (SARM)</i>	33591	15	99.9999
<i>Staphylococcus aureus aureus (SARM)</i>	33592	15	99.9999
<i>Staphylococcus aureus (SARM) (VRSA)</i>	BSLI n°062707 NARSAVRSal*	15	99.9999
<i>Staphylococcus aureus (SARM) (NARSA Souche NRS384 USA 300)</i>	BSLI n°12085 NRSa384*	15	99.9999
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	12228	15	99.9999
<i>Staphylococcus epidermidis SERM</i>	51625	15	99.9998
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	43252	15	99.9998
<i>Staphylococcus hominis hominis</i>	27845	15	99.9997
<i>Staphylococcus saprophyticus</i>	49453	15	99.9999
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	6303	15	99.9999
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	49619	15	99.9999
<i>Streptococcus pyogenes</i>	14289	15	99.9999
<i>Streptococcus pyogenes</i>	19615	15	99.9999
Levures	N° ATCC	Exposition (en secondes)	Pourcentage de réduction
<i>Candida albicans</i>	18804	15	99.9999
<i>Candida albicans</i>	66027	15	99.9999
<i>Candida tropicalis</i>	13803	15	99.9999

Conclusions :

Une réduction très efficace des bactéries à Gram négatif et Gram positif, et des levures a été démontrée.

BLSE – Producteur de bêta-lactamases à large spectre

GMR – Germe hospitalier multi-résistant

SARM – *Staphylococcus aureus résistant à la méthicilline*

SERM – *Staphylococcus epidermidis résistant à la méthicilline*

NARSA – Réseau de surveillance de la résistance microbienne au *staphylococcus aureus*

ERV – *Enterococcus résistant à la vancomycine*

* – Isolat clinique

Résultats des tests d'irritation et d'allergie

Test HRIPT (Human Repeated Insult Patch Test)

Objectif :	Déterminer le potentiel d'irritation et de sensibilisation cutanée d'un produit.
Description du test :	Test avec application répétée de patchs sur sujets humains
Laboratoire indépendant :	BioScreen Testing Services, Torrance, Californie, Etats-Unis
Date :	27 octobre 2010
Résultats :	Aucune réaction cutanée n'a été observée durant les phases d'induction ou de test de l'étude.
Conclusions :	Le produit test n'a pas montré de potentiel d'irritation et de sensibilisation cutanée.

Potentiel d'irritation cumulé à 21 jours avec test à lecture retardée

Objectif :	Evaluation du potentiel d'irritation cutanée chez les humains.
Description du test :	Phillips et al (Pharmacologie toxique et appliquée 21:369-382) résume la méthode utilisée pour cette évaluation. Matériel frais appliqué quotidiennement, 5 jours par semaine, pendant 21 jours au même endroit (les patchs ne sont ni retirés ni réappliqués les week-ends).
Laboratoire indépendant :	RCTS, INC. Irving, Texas, Etats-Unis
Date :	6 octobre 2010
Résultats :	Score moyen = 0,35 (échelle de 0 à 4 ; Huile pour bébé = 0,24) Phase de test : Aucune sensibilisation
Conclusions :	Le produit testé présente un faible potentiel d'irritation cutanée ou de dermatite allergique de contact.

Résultats du test de compatibilité

Compatibilité avec des gants

Description du test :	ASTM D5151-99 Des échantillons de gants ont été plongés dans le produit pendant une période de 2 heures et ont ensuite été examinés afin de repérer des fuites éventuelles. Les échantillons de contrôle n'ont pas été exposés au produit.
Laboratoire indépendant :	Smithers Scientific Services, Akron, Ohio, Etats-Unis
Date :	18 octobre 2010
But de l'étude :	Déterminer l'effet du produit sur les gants médicaux en latex, nitrile et vinyle.
Taille de l'étude :	100 gants témoins et 100 gants de trois types différents ont été testés. Les gants testés étaient en latex, vinyle et nitrile.
Résultats :	Les gants en latex, nitrile et vinyle exposés au produit n'étaient pas très différents des gants de contrôle.
Résumé :	Le produit test n'a pas eu d'impact significatif sur l'intégrité des gants médicaux en latex, nitrile et vinyle.

Test sensoriel permettant d'analyser la migration potentielle par contact direct avec les matériels d'essai (EN ISO 4120:2007)

Objectif :	Déterminer si le produit test a le potentiel de migrer lorsqu'il est exposé à de la nourriture via des mains traitées avec le produit test.
Description du test :	Le test est réalisé conformément à la norme EN ISO 4120 Analyse sensorielle – Méthodologie – Essai triangulaire (Juillet 2007) à l'aide d'un panel de 42 évaluateurs sensoriels. Dans ce cas, le produit test est destiné à être utilisé comme produit désinfectant sans rinçage. Du chocolat a été utilisé comme échantillon alimentaire soumis à l'essai.
Laboratoire indépendant :	Campden Technology Limited, Gloucestershire, Royaume-Uni
Date :	20 mars 2012
Conclusions :	Le produit n'a pas le potentiel d'altérer la nourriture lorsqu'il est utilisé comme désinfectant sans rinçage.