



AETHER

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΕΙΣ



Institut de
Recherche
Microbiologique

Rue Newton
Z.I. Mitry-Compans
F-77290 Mitry-Mory
Tél. : 01 64 27 64 27
Fax : 01 64 27 63 30
www.irm.fr • info@irm.fr

S.A.R.L. au cap. de 32.000 €
R.C. Meaux B 351 422 183

N° TVA intracommunautaire :
FR 423 514 221 83

RAPPORT D'ESSAI

N°401/1010-1

DELIVRE A : OXYPHARM / AIREL
917, rue Marcel Paul
94500 CHAMPIGNY-sur-MARNE

PRODUIT : NOCOLYSE

DEMANDE D'ESSAI DU : 05 octobre 2010

REFERENCE PRODUIT : 401/1010

ESSAI : **NORME EUROPEENNE NF EN 1650 (octobre 2008)** : antiseptiques et désinfectants chimiques - essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide des antiseptiques et des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agroalimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivité - méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)

Méthode par dilution - neutralisation.

Ce rapport comporte 5 pages.

Il ne concerne que le produit soumis à l'essai.

Date d'émission : 18 octobre 2010

Amandine CARRE
Microbiologiste
Responsable des essais

Philippe STROHL
Docteur Vétérinaire
Directeur Scientifique



Accréditation N°1-0158

Portée disponible sur www.cofrac.fr

La reproduction de ce rapport d'essai n'est autorisée que sous sa forme intégrale.

L'accréditation de la section Laboratoire du COFRAC atteste de la compétence des Laboratoires pour les seuls essais couverts par l'accréditation.

Le COFRAC est signataire de l'accord multilatéral de EA (European cooperation for Accreditation)

et d'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) de reconnaissance de l'équivalence des rapports d'essais ou d'analyses.



Institut de
Recherche
Microbiologique

RAPPORT D'ESSAI

N°401/1010-2

DELIVRE A : OXYPHARM / AIREL
917, rue Marcel Paul
94500 CHAMPIGNY-sur-MARNE

PRODUIT : NOCOLYSE

DEMANDE D'ESSAI DU : 05 octobre 2010

REFERENCE PRODUIT : 401/1010

ESSAI : **NORME EUROPEENNE NF EN 1650 (octobre 2008)** : antiseptiques et désinfectants chimiques - essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide des antiseptiques et des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agroalimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivité - méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1)

Essai partiel sur la souche *Aspergillus niger* ATCC 16404 avec un temps de contact additionnel de 30 minutes.

Méthode par dilution - neutralisation.

Ce rapport comporte 5 pages.

Il ne concerne que le produit soumis à l'essai.

Date d'émission : 18 octobre 2010

Amandine CARRE
Microbiologiste
Responsable des essais

Philippe STROHL
Docteur Vétérinaire
Directeur Scientifique



Institut de
Recherche
Microbiologique

Rue Newton
Z.I. Mitry-Compans
F-77290 Mitry-Mory
Tél. : 01 64 27 64 27
Fax : 01 64 27 63 30
www.irm.fr • info@irm.fr

S.A.R.L. au cap. de 32.000 €
R.C. Meaux B 351 422 183

N° TVA intracommunautaire :
FR 423 514 221 83

RAPPORT D'ESSAI

N°401/1010-3

DELIVRE A : OXYPHARM / AIREL
917, rue Marcel Paul
94500 CHAMPIGNY-sur-MARNE

PRODUIT : NOCOLYSE

DEMANDE D'ESSAI DU : 05 octobre 2010

REFERENCE PRODUIT : 401/1010

ESSAI : **NORME EUROPEENNE NF EN 1276 (mars 2010)** : antiseptiques et désinfectants chimiques - essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide des antiseptiques et des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivité - méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1).

Méthode par dilution-neutralisation.

Ce rapport comporte 5 pages.

Il ne concerne que le produit soumis à l'essai.

Date d'émission : 18 octobre 2010

Amandine CARRE
Microbiologiste
Responsable des Essais

Philippe STROHL
Docteur Vétérinaire
Directeur Scientifique



Accréditation N°1-0158

Portée disponible sur www.cofrac.fr

La reproduction de ce rapport d'essai n'est autorisée que sous sa forme intégrale.

L'accréditation de la section Laboratoire du COFRAC atteste de la compétence des Laboratoires pour les seuls essais couverts par l'accréditation.

Le COFRAC est signataire de l'accord multilatéral de EA (European cooperation for Accreditation)

et d'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) de reconnaissance de l'équivalence des rapports d'essais ou d'analyses.



Institut de
Recherche
Microbiologique

RAPPORT D'ESSAI

N°479/1211-1

DELIVRE A : OXYPHARM / AIREL
917, rue Marcel Paul
94500 CHAMPIGNY-sur-MARNE

PRODUIT : NOCOLYSE

DEMANDE D'ESSAI DU : 01 décembre 2011

REFERENCE PRODUIT : 479/1211

ESSAI : Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité tuberculocide selon les méthodologies des normes **NF EN 13727 (juillet 2004) et NF EN 14348 (juin 2005)**.

Méthode par filtration sur membrane.

Essai sur *Mycobacterium terrae* CIP 104 321

Ce rapport comporte 5 pages.

Il ne concerne que le produit soumis à l'essai.

Date d'émission : 16 avril 2012


Amandine CARRE
Microbiologiste
Responsable des Essais

Philippe STROHL
Docteur vétérinaire
Directeur Scientifique




Institut de
Recherche
Microbiologique

Rue Newton
Z.I. Mitry-Compans
F-77290 Mitry-Mory
Tél. : 01 64 27 64 27
Fax : 01 64 27 63 30
www.irm.fr • info@irm.fr

S.A.R.L. au cap. de 32.000 €
R.C. Meaux B 351 422 183

N° TVA intracommunautaire :
FR 423 514 221 83

RAPPORT D'ESSAI

N°152/0212-1

DELIVRE A : AIREL
917, rue Marcel Paul
94500 CHAMPIGNY-sur-MARNE

PRODUIT : NOCOLYSE

DEMANDE D'ESSAI DU : 17 février 2012

REFERENCE PRODUIT : 152/0212

ESSAI : **NORME EUROPEENNE NF EN 13704 (Avril 2002)** : antiseptiques et désinfectants chimiques - essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité sporicide des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivité - méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1).

Méthode par dilution-neutralisation.

Ce rapport comporte 5 pages.

Il ne concerne que le produit soumis à l'essai.

Date d'émission : 06 mars 2012

Amandine CARRE
Microbiologiste
Responsable des Essais

Philippe STROHL
Docteur Vétérinaire
Directeur Scientifique



Accréditation N°1-0158

Portée disponible sur www.cofrac.fr

La reproduction de ce rapport d'essai n'est autorisée que sous sa forme intégrale.

L'accréditation de la section Laboratoire du COFRAC atteste de la compétence des Laboratoires pour les seuls essais couverts par l'accréditation.

Le COFRAC est signataire de l'accord multilatéral de EA (European cooperation for Accreditation)

et d'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) de reconnaissance de l'équivalence des rapports d'essais ou d'analyses.

PROCES VERBAL DE DETERMINATION
DE L'ACTIVITE VIRUCIDE DU PRODUIT
NOCOLYSE

N° de rapport IPL : 161103

Selon la Norme NF T 72 180

Ce rapport d'essai ne concerne que le produit (cité ci-dessous) soumis à l'essai

I – Matériel et Méthodes

Identification de l'échantillon

Nom et description du produit : NOCOLYSE

N° de lot : /

Commanditaire : OXYPHARM – 917, rue Marcel Paul – ZA des Grands Godets –
94508 CHAMPIGNY SUR MARNE Cédex

Date de réception au laboratoire : 04/08/2003

pH : 5

Aspect du produit : incolore

1) Matériel

a) Produit utilisé

Le produit NOCOLYSE est utilisé au 1/10^e

b) Milieu utilisé :

Milieus utilisés pour les cultures cellulaires

- Cellules VERO ATCC 81 CCL : milieu EAGLE MEM + acides aminés + sérum de veau foetal + glutamine + gentalline 8 µg/ml
- Cellules KB : milieu EAGLE MEME + sérum de veau de nouveau-né + glutamine + gentalline 8 µg/ml

Ce document comporte 6 pages

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

Toute référence à l'Institut Pasteur de Lille est soumise à l'accord exprès, préalable et écrit de l'un de ses représentants légaux

<u>Conditions de l'essai</u>			
<u>NOCOLYSE</u> Concentration : 1/10 ^e			
<u>Temps de contact</u>	Enterovirus Polio 1 En log (UI/ML)	Adenovirus V	Vaccine
15 minutes	Log 3.48	Log 5.01	Log 4.57
30 minutes	Log 3.09	Log 3.75	Log 3.1
60 minutes	Log 3.05	Log 3.06	Log 2.95
Témoin Viral – 60 minutes	Log 7.06	Log 7.06	Log 7.06

CONCLUSION

Le produit NOCOLYSE est actif à la concentration 1/10^{ème} après un temps de contact de 60 minutes sur les souches d'Enterovirus Polio 1, Orthopoxvirus de la vaccine et Adenovirus humain Type V selon la norme AFNOR NF T 72 180.

Lille, le 19 Novembre 2003

Responsable technique
Andrée TORPIER

Chef de service
Franck POLYN

p.o. 





RAPPORT D'ESSAI
EN 14476 - ACTIVITE VIRUCIDE
DU NOCOLYSE (lot 220709 OS)

N° de rapport IPL : 1550909M

Vis à vis de l'*Influenza virus* type A-H1N1

1. Identification du client :

Client : OXY'PHARM – 917 rue Marcel Paul – ZA des Grands Godets – 94508 Champigny sur Marne

2. Identification de l'échantillon

Nom du produit : NOCOLYSE

Lot n° : 220709 OS

Fabricant : OXY'PHARM – 917 rue Marcel Paul – ZA des Grands Godets – 94508 Champigny sur Marne

Conditions de stockage : A température ambiante et à l'abri de la lumière

Substances actives : /

Aspect du produit : Liquide incolore

Diluant du produit recommandé par le fabricant : prêt à l'emploi

3. Période d'essai

Date de réception au laboratoire : 07/09/09

Dates des essais : 16/09/09 au 28/09/09

Service d'expertise en hygiène hospitalière et industrielle – Institut Pasteur de Lille -

Ce document comporte 8 pages

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

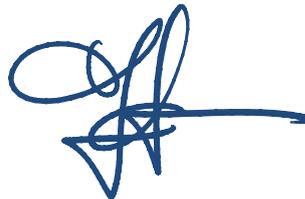
Toute référence à l'Institut Pasteur de Lille est soumise à l'accord exprès, préalable et écrit de l'un de ses représentants légaux

8. Conclusion :

Le produit NOCOLYSE lot n°220709 OS a une activité virucide vis-à-vis de la souche Influenza virus type A – H1N1 à la concentration de 80 % après un temps de contact de 60 minutes selon la Norme NF EN 14476 dans des conditions de propreté.

Lille, le 12 octobre 2009

Modifié, le 16 octobre 2009



M.F. GIREAUDOT

MD, PhD

RAPPORT D'ESSAI

Détermination de l'activité bactéricide D'un procédé de désinfection des surfaces par voie aérienne du couple NOCOSPRAY/NOCOLYSE Selon la méthodologie inspirée de la norme NF T 72 281 vis-à-vis de Legionella pneumophila serotype 1

N° de rapport IPL : 151003

Ce rapport d'essai ne concerne que le produit (cité ci-dessous) soumis à l'essai

La méthodologie est inspirée de la norme NF T 72 281 en prenant en compte, les spécificités de culture de Legionella ne cultivant que sur milieux au charbon (gélose opaque).

Principe

L'essai a été réalisé selon le protocole fixé par la norme française NF T 72 281 "Procédé de désinfection des surfaces par voie aérienne".

Détermination de l'activité bactéricide (Septembre 1986) vis-à-vis de Legionella pneumophila serotype 1.

Identification de l'échantillon

Nom et description du produit : NOCOLYSE (lot 05006031) et diffuseur NOCOSPRAY

Fabricant : OXY'PHARM – 917, rue Marcel Paul – ZA des Grands Godets – 94508 CHAMPIGNY/MARNE

Date de réception au laboratoire : 04/08/2003

Conditions de stockage : à l'abri de la lumière

Période d'essai : du 12/09 au 24/09/2003

Conditions expérimentales

Procédé : diffusion en dispersats dirigés

Produit : NOCOLYSE (lot 05006031)

- composition : Peroxyde d'hydrogène, catalyseur, biosurfactant et excipient
- temps de diffusion : 3'50
- quantité utilisée : 64 ml

Appareil NOCOSPRAY : Minuterie réglée en fonction du volume de la pièce (graduations de 25 en 25/m³)

Ce document comporte 3 pages

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

Toute référence à l'Institut Pasteur de Lille est soumise à l'accord exprès, préalable et écrit d'un de ses représentants légaux

Essai proprement dit

Soit T : Témoin de colonies récupérées sur les supports après séchage 45 minutes à 37°C

Soit n'1 : moyenne de récupération dans le liquide des 3 supports

Soit n'2 : moyenne des colonies apparues sur les 3 supports (non réalisable)

	T	n'1	n'2
<i>Legionella pneumophila</i> ATCC 33152 (CIP 103854T)	1,8.10 ⁶	< 1	Non réalisable

Expression des résultats

$d = \log T - \log (n'1)$

d = taux de réduction

Interprétation

Taux de réduction exigé pour les bactéries :

Legionella pneumophila ATCC 33152 (CIP 103854T) > 5

Conclusion

Le couple NOCOSPRAV/NOCOLYSE a une activité bactéricide vis-à-vis de *Legionella pneumophila* ATCC 33152 (CIP 103854T) selon la méthodologie inspirée de la norme NF T 72 281, après un temps de contact d'1 heure à 22°C.

Lille, le 7 Octobre 2003

Responsable technique
F. MARSY



Chef de Service
Franck POLYN





A NAMSA
COMPANY

Confidentiel

ETUDE N° 57783

26 Mars 2007

MIC-RD-RF

RAPPORT D'ESSAI n° 57783

*NF-EN 1040, NF-EN 1275, NF-EN 1276 AND NF T 72 281
STANDARDS*

**VALIDATION DES ACTIVITES
BACTERICIDE ET FONGICIDE
DU CONCEPT NOCOSPRAY/NOCOLYSE**

TRADUCTION DU RAPPORT ANGLAIS N° 57783
NF-EN 1040, NF-EN 1275, NF-EN 1276 AND NF T 72 281 STANDARDS
VALIDATION OF THE
BACTERICIDAL, AND FUNGICIDAL ACTIVITIES
OF THE NOCOSPRAY/NOCOLYSE CONCEPT

Traduit par: Vincent LEGAY

Date: 26/03/07

Visa: 

CLIENT :

AIREL/OXYPHARM
917 rue Marcel Paul
Z.A des grands Godets
94508 CHAMPIGNY SUR MARNE
M. Thierry ROULEAU

La reproduction de ce document n'est autorisée que sous sa forme intégrale



A NAMSA
COMPANY

Confidentiel

ETUDE N° 56117

26 Mars 2007

MIC-RD-RF

RAPPORT D'ESSAI n° 56117

**NF-EN 1040, NF-EN 1275, NF-EN 1276 AND NF T 72 281
STANDARDS**

**VALIDATION DES ACTIVITES
BACTERICIDE, SPORICIDE ET FONGICIDE
DU CONCEPT NOCOSPRAY/NOCOLYSE**

**TRADUCTION DU RAPPORT ANGLAIS N° 56117-second version
NF-EN 1040, NF-EN 1275, NF-EN 1276 AND NF T 72 281 STANDARDS
VALIDATION OF THE
BACTERICIDAL, SPORICIDAL AND FUNGICIDAL ACTIVITIES
OF THE NOCOSPRAY/NOCOLYSE CONCEPT**

Traduit par: Vincent LEGAY

Date: 26/03/2007

Visa: 

CLIENT :

AIREL/OXYPHARM
917 rue Marcel Paul
Z.A des grands Godets
94508 CHAMPIGNY SUR MARNE
M. Thierry ROULEAU

La reproduction de ce document n'est autorisée que sous sa forme intégrale

Evaluation du procédé Nocolyse®-Nocospray® pour la désinfection des surfaces contaminées par des spores de *Clostridium difficile*

Rédacteur :

Dr Frédéric Barbut, Praticien hospitalier

UHLIN,

Laboratoire « *Clostridium difficile* » associé au CNR des anaérobies

Hôpital Saint-Antoine

Contexte

C. difficile est une bactérie à Gram positif anaérobie sporulée qui est impliquée dans 10 à 25% des diarrhées post-antibiotiques et dans plus de 95% des cas de colites pseudomembraneuses¹. Cette bactérie est le principal entéropathogène responsable de diarrhée nosocomiale chez l'adulte². Les infections à *C. difficile* surviennent fréquemment sur le mode épidémique. Depuis 2003, l'incidence et la sévérité des infections à *C. difficile* ont augmenté³⁻⁵. Cette évolution semble liée à l'émergence puis la dissémination d'un clone particulier, hypervirulent, appelé « 027 » en référence à son profil par PCR ribotypage^{6,7}. Ce clone est largement prédominant en Amérique du Nord et a déjà disséminé dans plusieurs pays européens (Grande Bretagne, Belgique, Pays Bas et France)⁸⁻¹⁰. La contamination est oro-fécale et la transmission se fait soit à partir des mains contaminées du personnel soignant, soit à partir de l'environnement. *C. difficile* est isolé dans **20 à 50% des prélèvements de l'environnement** d'un patient ayant une diarrhée à ce germe¹¹. Les spores de *C. difficile* peuvent persister pendant plusieurs semaines voire des mois sur des surfaces inertes¹². Les produits nettoyeurs-désinfectants habituellement utilisés en milieu hospitalier sont peu ou pas efficaces sur les spores de *C. difficile*, à l'exception de l'eau de Javel qui est actuellement recommandée pour la désinfection des chambres des patients infectés¹³.

Le procédé Nocolyse®-Nocospray® (**figure 1**) est une technologie qui permet la désinfection de l'environnement hospitalier. Son principe repose sur la dispersion d'un aérosol de particules de peroxyde d'hydrogène (désinfection par voie aérienne). Ce procédé s'utilise hors présence humaine.

La solution nommée Nocolyse® est constituée de peroxyde d'hydrogène à 6%, de sels complexes d'argent (AgNO₃) jouant un rôle de stabilisant et d'eau biosmosée (solvant). Cette solution répond aux normes françaises et/ou européennes de bactéricidie (EN 1040), virucidie (NF T 72-180), fongicidie (EN 1275) et sporicidie. Cependant la norme de sporicidie validée est la NF 72-230, qui utilise un test en milieu liquide et non la méthode du porte-germe.

Les atomes d'argent ont un effet catalytique et augmentent la vitesse d'action de la solution, ils ont aussi un effet rémanent car ils inhibent la croissance ultérieure de micro-organismes nouvellement déposés sur les surfaces traitées.

Le Nocospray® est une turbine permettant d'aérosoliser et de propulser la solution Nocolyse® à 80 m/s et 37°C. La solution est concentrée par dessiccation créant un aérosol fait de

Influence de l'emplacement du porte-germe dans la chambre

L'étude de ce paramètre n'a concerné que le Nocospray[®]-Nocolyse[®] diffusé pendant 28 min. Il n'a pas été retrouvé de différence significative entre les activités sporicides observées sur les porte-germes placés dans la chambre et les WC (*Figure 7*).

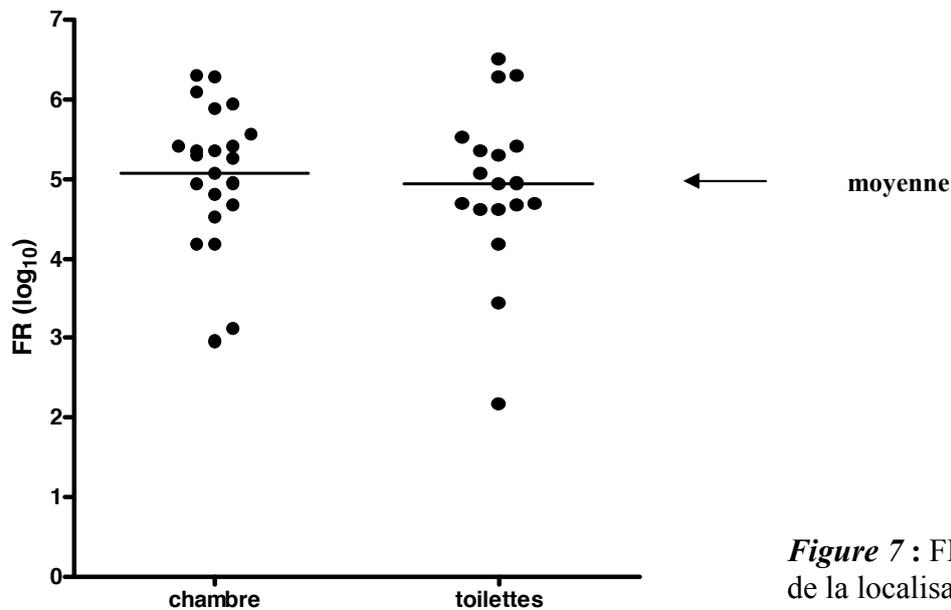


Figure 7 : FR obtenus en fonction de la localisation des porte-germes dans la pièce, pour Nocospray[®]-Nocolyse[®] 28 min

Conclusion : Après un temps de diffusion de 28 min dans une chambre de 50 m³, le couple NOCOSPRAY / NOCOLYSE s'est avéré efficace *in vitro* vis à vis des spores de *Clostridium difficile*

A Paris, le 2 mars 2009

Dr Frédéric Barbut
Laboratoire Clostridium difficile associé au CNR des bactéries Anaérobies
Hôpital saint-Antoine,
Paris 12