Government of Canada | Gouvernement du Canada

Canadian General Standards Board | Office des normes générales du Canada

CAN/CGSB-2.161-97

ICS 11.080

WITHDRAWAL

January 2012

Assessment of Efficacy of Antimicrobial Agents for Use on Environmental Surfaces and Medical Devices

This National Standard of Canada is hereby withdrawn due to limited use and support for its revision.

The Standards Council of Canada requires that accredited Standards Development Organizations, such as the CGSB, regularly review a consensus Standard to determine whether to re-approve, revise or withdraw. The review cycle is normally five years from the publication date of the latest edition of the Standard.

The information contained in the Standard was originally developed pursuant to a voluntary standards development initiative of the CGSB. The information contained therein may no longer represent the most current, reliable, and/or available information on this subject. CGSB hereby disclaims any and all claims, representation or warranty of scientific validity, or technical accuracy implied or expressed respecting the information therein contained. The CGSB shall not take responsibility nor be held liable for any errors, omissions, inaccuracies or any other liabilities that may arise from the provision or subsequent use of such information. This Standard is to be

RETRAIT

Janvier 2012

Évaluation de l'efficacité des agents antimicrobiens utilisés sur des surfaces environnementales et sur les instruments médicaux

Cette Norme nationale du Canada est retirée par le présent avis en raison de son utilisation limitée et du manque de support pour sa révision.

Le Conseil canadien des normes exige que les organismes accrédités d'élaboration de normes, tel que l'ONGC, effectue régulièrement un examen des normes consensuelles afin de déterminer s'il y a lieu d'en renouveler l'approbation, de les réviser ou de les retirer. Le cycle d'examen d'une norme est généralement de cinq ans à partir de la date de publication de la dernière édition de celle-ci.

L'information contenue dans la norme a été élaborée initialement en vertu d'une initiative volontaire d'élaboration de normes de l'ONGC. Elle peut ne plus représenter l'information disponible et/ou l'information la plus actuelle ou la plus fiable à ce sujet. L'ONGC décline par la présente toute responsabilité à l'égard de toute affirmation, déclaration ou garantie de validité scientifique ou d'exactitude technique implicite ou explicite relative à l'information contenue dans la norme. L'ONGC n'assumera aucune responsabilité et ne sera pas tenu responsable quant à toute erreur, omission, inexactitude ou autre conséquence pouvant découler de la

referred to for archival purposes only as the content has been repealed as of the date on this withdrawal notice.

Archived copies of withdrawn standards for historic or archival purposes are still available from the CGSB Sales Centre by telephone at 819-956-0425 or 1-800-665-2472, by fax at 819-956-5740, by Internet at www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/ongc-cgsb/, by e-mail at ncr.CGSB-ONGC@tpsgc-pwgsc.gc.ca or by mail at Sales Centre, Canadian General Standards Board, 11 Laurier Street, Gatineau, Canada K1A 1G6.

fourniture ou de l'utilisation subséquente de cette information. Cette norme doit être consultée à des fins archivistiques seulement puisque son contenu a été révoqué à la date du présent avis de retrait.

Des copies archivées des normes retirées peuvent être obtenues à des fins historiques ou archivistiques auprès du Centre des ventes de l'ONGC. Il suffit d'en faire la demande par téléphone au 819-956-0425 ou 1-800-665-2472, par télécopieur au 819-956-5740, par Internet à : www.tpsgc-pwgsc.gc.ca/ongc-cgsb/, par courriel à ncr.CGSB-ONGC@tpsgc-pwgsc.gc.ca, ou par courrier adressé au Centre des ventes, Office des normes générales du Canada, 11, rue Laurier, Gatineau, Canada K1A 1G6.

ONGC
CGSB

Office
des normes
générales
du Canada

CAN/CGSB-2.161-97

Remplace CAN/CGSB-2.161-M91

Évaluation de l'efficacité des agents antimicrobiens utilisés sur des surfaces environnementales et sur les instruments médicaux



Norme nationale du Canada

La présente Norme nationale du Canada a été élaborée sous les auspices de l'OFFICE DES NORMES GÉNÉRALES DU CANADA (ONGC), qui est un organisme relevant de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada. L'ONGC participe à la production de normes facultatives dans une gamme étendue de domaines, par l'entremise de ses comités des normes qui se prononcent par consensus. Les comités des normes sont composés de représentants des groupes intéressés aux normes à l'étude, notamment les fabricants, les consommateurs et autres utilisateurs, les détaillants, les gouvernements, les institutions d'enseignement, les associations techniques, professionnelles et commerciales ainsi que les organismes de recherche et d'essai. Chaque norme est élaborée avec l'accord de tous les représentants.

Le Conseil canadien des normes a conféré à l'ONGC le titre d'organisme d'élaboration de normes nationales. En conséquence, les normes que l'Office élabore et soumet à titre de Normes nationales du Canada se conforment aux critères et procédures établis à cette fin par le Conseil canadien des normes. Outre la publication de normes nationales, l'ONGC rédige également des normes visant des besoins particuliers, à la demande de plusieurs organismes tant du secteur privé que du secteur public. Les normes de l'ONGC et les normes nationales de l'ONGC sont conformes aux politiques énoncées dans le Manuel des politiques pour l'élaboration et la mise à jour des normes de l'ONGC.

Étant donné l'évolution technique, les normes de l'ONGC font l'objet de révisions périodiques. Toutes les suggestions susceptibles d'en améliorer la teneur sont accueillies avec grand intérêt et portées à l'attention des comités des normes concernés. Les changements apportés aux normes font l'objet de modificatifs distincts ou sont incorporés dans les nouvelles éditions des normes.

Une liste à jour des normes de l'ONGC comprenant des renseignements sur les normes récentes et les derniers modificatifs parus, et sur la façon de se les procurer figure au Catalogue de l'ONGC publié chaque année. Cette publication peut également être obtenue sur demande, sans frais. Une version électronique, ECAT, est également disponible. Tournant sur la plate-forme Windows, elle est mise à jour trimestriellement. Des renseignements supplémentaires sur les produits et les services de l'ONGC sont disponibles à notre site Web — http://w3.pwgsc.gc.ca/cgsb.

Même si l'objet de la présente norme précise l'application première que l'on peut en faire, il faut cependant remarquer qu'il incombe à l'utilisateur, au tout premier chef, de décider si la norme peut servir aux fins qu'il envisage.

La mise à l'essai et l'évaluation d'un produit en regard de la présente norme peuvent nécessiter l'emploi de matériaux ou d'équipement susceptibles d'être dangereux. Le présent document n'entend pas traiter de tous les aspects liés à la sécurité de son utilisation. Il appartient à l'usager de la norme de se renseigner auprès des autorités compétentes et d'adopter des pratiques d'hygiène et de sécurité conformes aux règlements applicables avant de l'utiliser. L'ONGC n'assume ni n'accepte aucune responsabilité pour les blessures ou les dommages qui pourraient survenir pendant les essais, peu importe l'endroit où ceux-ci sont effectués.

Il faut noter qu'il est possible que certains éléments de la présente norme canadienne soient assujettis à des droits conférés à un brevet. L'ONGC ne peut être tenu responsable de nommer un ou tous les droits conférés à un brevet. Les utilisateurs de la norme sont informés de façon personnelle qu'il leur revient entièrement de déterminer la validité des droits conférés à un brevet.

Pour de plus amples renseignements sur l'ONGC, ses services et les normes en général, prière de communiquer avec:

Le Gestionnaire
Division de l'information sur la normalisation
Office des normes générales du Canada
Ottawa, Canada
K1A 1G6

Le CONSEIL CANADIEN DES NORMES est l'organisme de coordination du Système national de normes, une fédération d'organismes indépendants et autonomes qui travaillent au développement et à l'amélioration de la normalisation volontaire dans l'intérêt national.

Les principaux buts du Conseil sont d'encourager et de promouvoir la normalisation volontaire comme moyen d'améliorer l'économie nationale, d'améliorer la santé, la sécurité et le bien-être du public, d'aider et de protéger le consommateur, de faciliter le commerce national et international et de favoriser la coopération internationale dans le domaine de la normalisation.

Une Norme nationale du Canada est une norme, approuvée par le Conseil canadien des normes, qui reflète une entente raisonnable parmi les points de vue d'un certain nombre de personnes compétentes dont les intérêts réunis forment, au degré le plus élevé possible, une représentation équilibrée des producteurs, utilisateurs, consommateurs et d'autres personnes intéressées, selon le domaine envisagé. Il s'agit généralement d'une norme qui peut apporter une contribution appréciable, en temps opportun, à l'intérêt national.

L'approbation d'une norme en tant que Norme nationale du Canada indique qu'elle est conforme aux critères et méthodes établis par le Conseil canadien des normes. L'approbation ne porte pas sur l'aspect technique de la norme; cet aspect demeure la responsabilité de l'organisme d'élaboration de normes accrédité.

Il est recommandé aux personnes qui ont besoin de normes de se servir des Normes nationales du Canada lorsque la chose est possible. Ces normes font l'objet d'examens périodiques; c'est pourquoi il est recommandé aux utilisateurs de se procurer l'édition la plus récente de la norme auprès de l'organisme qui l'a préparée.

La responsabilité d'approuver les Normes nationales du Canada incombe au:

Conseil canadien des normes
45, rue O'Connor
Bureau 1200
Ottawa, Ontario
K1P 6N7

Comment commander des publications de l'ONGC:

par téléphone	— (819) 956-0425 *ou* — 1-800-665-CGSB *(Canada seulement)*
par télécopieur	— (819) 956-5644
par la poste	— Centre des ventes de l'ONGC Ottawa, Canada K1A 1G6
en personne	— Place du Portage Phase III, 6B1 11 rue Laurier Hull, Québec
par courrier électronique	— cgsb@piper.pwgsc.gc.ca
sur le Web	— http://w3.pwgsc.gc.ca/cgsb

NORME NATIONALE DU CANADA

CAN/CGSB-2.161-97

Remplace CAN/CGSB-2.161-M91

ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ DES AGENTS ANTIMICROBIENS UTILISÉS SUR DES SURFACES ENVIRONNEMENTALES ET SUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX

Préparée par

l'Office des normes générales du Canada

Approuvée par le

Conseil canadien des normes

Publiée, août 1997, par
l'Office des normes générales du Canada
Ottawa, Canada K1A 1G6

©Ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada — 1997

Aucune partie de cette publication ne peut être reproduite d'aucune manière sans la permission préalable de l'éditeur.

OFFICE DES NORMES GÉNÉRALES DU CANADA

COMITÉ DES ESSAIS DE DÉTERMINATION DE L'EFFICACITÉ DES DÉSINFECTANTS

(Composition à la date d'approbation)

Buffaloe, V.	Metrex Research Corporation
Chambers, S.	Dell Tech Laboratories Ltd.
Daley, J.	Association pour la prévention des infections à l'hôpital et dans la communauté-Canada
Dawson, J.R.	Micrylium Laboratories Inc.
Fraser, D.J.	Produits médicaux Johnson & Johnson Inc.
Hayes, S.	Huntington Laboratories Inc.
Jette, L.P.	Laboratoire de santé publique du Québec
Law, M.M.	Santé Canada
Matok, G.	Santé Canada
Murphy, B.	Diversey Inc.
Ottin, M.	Association des hôpitaux du Québec
Perron, N.	Santé Canada
Petty, T.L.	Association dentaire canadienne
Sattar, S.A.	Université d'Ottawa
Smythe, S.	Ontario Hospital Association
Suchmann, D.B.	Microbiotest Inc.
Swift, D.	Vetribex
Trevors, B.	3M Canada Inc.
Ajah, C. *Secrétaire*	Office des normes générales du Canada

Nous remercions le Bureau de la traduction de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada de la traduction de la présente Norme nationale du Canada.

OFFICE DES NORMES GÉNÉRALES DU CANADA

ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ DES AGENTS ANTIMICROBIENS UTILISÉS SUR DES SURFACES ENVIRONNEMENTALES ET SUR LES INSTRUMENTS MÉDICAUX

1. OBJET

1.1 La présente norme énonce les critères pour l'évaluation de l'efficacité des agents antimicrobiens utilisés sur les surfaces environnementales des établissements de soins médicaux et des locaux où des aliments sont préparés, fabriqués ou entreposés ainsi que sur les instruments médicaux. Ces agents sont classés dans la catégorie des drogues en vertu de la Loi et du Règlement sur les aliments et drogues (voir par. 3.1).

1.2 La présente norme contient également des exigences pour l'évaluation de l'efficacité des agents antimicrobiens dans des conditions de réutilisation.

1.3 La mise à l'essai et l'évaluation d'un produit en regard de la présente norme peuvent nécessiter l'emploi de matériaux ou d'équipement susceptibles d'être dangereux. Le présent document n'entend pas traiter de tous les aspects liés à la sécurité de son utilisation. Il appartient à l'usager de la présente norme de se renseigner auprès des autorités compétentes et d'adopter des pratiques d'hygiène et de sécurité conformes aux règlements en vigueur avant de l'utiliser.

2. PUBLICATIONS DE RÉFÉRENCE

2.1 La présente norme fait référence aux publications suivantes:

2.1.1 Office des normes générales du Canada (ONGC)

CAN/CGSB-2.11 — Méthodes d'échantillonnage et d'essai des savons et détergents.

2.1.2 Santé Canada

Loi et Règlements sur les aliments et drogues.

Directives de la Direction des médicaments (Désinfectants assimilés aux drogues), 1994.

2.1.3 Association of Official Analytical Chemists (AOAC)

Méthodes d'analyse officielles de l'AOAC:

Méthode 955.14	Use-Dilution Method: Testing Disinfectants Against Salmonella Choleraesius
Méthode 955.15	Use-Dilution Method: Testing Disinfectants Against Stephaylococus Aureus
Méthode 955.17	Fungicidal Activity of Disinfectants
Méthodes 960.09 E et F	Germicidal And Detergent Sanitizing Action of Disinfectants
Méthode 964.02	Use-Dilution Method: Testing Disinfectants Against Pseudomonas Aeruginosa
Méthode 965.12	Tuberculocidal Activity of Disinfectants
Méthode 966.04	Sporicidal Activity of Disinfectants.

2.1.4 American Society for Testing and Materials (ASTM)

E 1053 — Test Method for Efficacy of Virucidal Agents Intended for Inanimate Environmental Surfaces

E 1054 — Practices for Evaluating Inactivators of Antimicrobial Agents Used in Disinfectants, Sanitizers, Antiseptic or Preserved Products.

2.1.5 U.S. Environmental Protection Agency (EPA)

Data Call-In Notice for Tuberculocidal Effectiveness Data for all Antimicrobial Pesticides with Tuberculocidal Claims (13 juin 1986).

2.2 Tout renvoi à un règlement s'entend de l'édition la plus récente. Toute référence datée renvoie à l'édition mentionnée. Sauf indication contraire de l'autorité appliquant la présente norme, toute référence non datée renvoie à l'édition la plus récente. Les sources de diffusion sont indiquées dans la section intitulée Remarques.

3. DÉFINITIONS

Aux fins de la présente norme, les définitions suivantes s'appliquent:

3.1 **Agents antimicrobiens assimilés aux drogues** — Substances présentées pour utilisation

a. comme désinfectants sur des surfaces environnementales et d'autres objets inanimés, pour minimiser ou prévenir les risques de maladies chez les humains ou les animaux:

i. dans les installations et les locaux où des aliments sont fabriqués, préparés ou entreposés,

ou

ii. dans les aires de soins aux malades des établissements de soins de santé, tels que les hôpitaux, les foyers de soins infirmiers, et les cliniques médicales, dentaires et vétérinaires;

b. comme désinfectants ou stérilisants pour les instruments médicaux.

3.2 **Désinfectant** — Agent antimicrobien pouvant détruire les micro-organismes pathogènes et susceptibles d'être pathogènes sur les surfaces inanimées. Un désinfectant dont l'étiquette ne précise pas d'organismes cibles est considéré uniquement comme un bactéricide (par. 3.8).

3.3 **Désinfectant puissant** — Désinfectant qui détruit tous les agents microbiens pathogènes, sauf les endospores bactériennes présentes en grand nombre, lorsqu'il est employé selon le mode d'emploi.

3.4 **Désinfectant pour surfaces dures (Désinfectant peu puissant)** — Désinfectant qui détruit la plupart des bactéries végétatives et les virus lipophiles ou de taille moyenne.

3.5 **Stérilisant chimique** — Agent antimicrobien pouvant détruire toutes les formes de micro-organismes (y compris les spores bactériennes) sur les surfaces inanimées.

3.6 **Sporicide** — Agent antimicrobien pouvant détruire les spores bactériennes.

3.7 **Virucide** — Agent antimicrobien pouvant détruire les virus.

3.8 **Bactéricide** — Agent antimicrobien pouvant détruire les bactéries, mais pas nécessairement les spores bactériennes ni les mycobactéries.

3.9 **Germicide** — Synonyme de désinfectant.

3.10 **Fongicide** — Agent antimicrobien pouvant détruire les champignons, y compris leurs spores.

3.11 **Tuberculocide** — Agent antimicrobien pouvant détruire les mycobactéries.

3.12 **Mycobactéricide** — Synonyme de tuberculocide.

3.13 **Eau dure** — Eau préparée selon les méthodes 960.09 E et F de l'AOAC et dont la dureté minimale est de 200 ppm de $CaCO_3$.

4. EXIGENCES GÉNÉRALES

4.1 En plus de satisfaire aux exigences de la présente norme, les agents antimicrobiens doivent satisfaire aux exigences de la Loi et du Règlement sur les aliments et drogues (al. 2.1.2).

5. CRITÈRES D'EFFICACITÉ

5.1 **Stérilisant chimique** — Lorsque le stérilisant chimique est dilué selon les prescriptions (par. 6.3) et testé selon les prescriptions (par. 6.9), aucune croissance microbienne ne doit être observée dans aucune des cultures.

5.2 **Sporicide** — Lorsque le sporicide est dilué selon les prescriptions (par. 6.3) et testé selon les prescriptions (par. 6.9), deux cultures au plus sur 120 doivent présenter une croissance microbienne.

5.3 **Bactéricide** — Lorsque le bactéricide est dilué selon les prescriptions (par. 6.3) et testé selon les prescriptions (par. 6.10), deux cultures au plus sur 60 doivent présenter une croissance microbienne.

5.4 **Désinfectant puissant** — Le désinfectant puissant doit satisfaire aux exigences d'un sporicide (par. 5.2) et d'un tuberculocide (par. 5.8).

5.5 **Désinfectant pour surfaces dures (Désinfectant peu puissant)** — Le désinfectant pour surfaces dures doit satisfaire aux exigences d'un bactéricide (par. 5.3). De plus, si une activité virucide, fongicide ou tuberculocide est revendiquée, le désinfectant pour surfaces dures doit également satisfaire aux exigences prescrites pour ces agents antimicrobiens particuliers (par. 5.6, 5.7 et 5.8 respectivement).

5.6 **Virucide** — Lorsque le virucide est dilué selon les prescriptions (par. 6.3) et testé selon les prescriptions (par. 6.11), le pouvoir infectieux des cinq supports d'essai doit être réduit d'au moins 3 $\log_{10}$ au-delà du niveau de cytotoxicité.

5.7 **Fongicide** — Lorsque le fongicide est dilué selon les prescriptions (par. 6.3) et testé selon les prescriptions (par. 6.12), aucune croissance microbienne ne doit être observée.

5.8 **Tuberculocide** — Lorsque le tuberculocide est dilué selon les prescriptions (par. 6.3) et testé selon les prescriptions (par. 6.13), aucune croissance microbienne ne doit être observée.

5.9 **Mentions d'action sur des organismes spécifiques** — Lorsqu'il est mentionné que l'agent antimicrobien agit sur des organismes spécifiques en plus d'agir sur les organismes nommés dans la présente norme, ces organismes spécifiques doivent également être inclus dans l'essai d'efficacité applicable.

5.10 **Désinfectants et stérilisants chimiques pour réutilisation** — Lorsque l'agent antimicrobien est dilué selon les prescriptions (par. 6.3) à la concentration minimale efficace (CME) prescrite par le fabricant sur l'étiquette du produit, et testé selon les prescriptions (par. 6.14), il doit satisfaire aux exigences prescrites dans la présente norme pour l'agent antimicrobien applicable.

6. ESSAIS

6.1 **Échantillonnage** — L'échantillonnage des paillettes, des copeaux et des poudres doit être effectué conformément à CAN/CGSB-2.11, méthode 1.2 et celui des liquides, conformément à la méthode 1.3 de la même norme. Le nombre d'échantillons doit être d'au moins trois et ces derniers doivent représenter au moins trois lots composés distincts.

6.2 **Conformité par rapport aux caractéristiques du produit** — Un des échantillons (par. 6.1) doit être utilisé pour vérifier la conformité par rapport aux caractéristiques du produit déclarées par le fabricant.

6.3 **Préparation des échantillons** — La dilution d'emploi de l'agent antimicrobien doit être préparée avec de l'eau dure (par. 3.13) conformément aux instructions du fabricant.

6.4 **Vérification de la durée d'utilisation de la dilution d'emploi** — Si le produit dilué, prêt à l'emploi, a une durée d'utilisation précisée, il doit satisfaire aux exigences de rendement applicables au terme de la durée prescrite.

6.5 **Temps de contact et température** — Le temps de contact et la température utilisés dans la méthode d'essai ne doivent pas être inférieurs aux valeurs précisées dans le mode d'emploi préparé par le fabricant. En outre, si l'agent antimicrobien est censé désinfecter les surfaces environnementales, la température de l'échantillon ne doit pas dépasser 20°C. Si le produit est testé et étiqueté pour une utilisation à des températures supérieures à 20°C, l'étiquette doit indiquer clairement qu'il est nécessaire de chauffer le produit à la température précisée pour qu'il soit efficace.

6.6 **Inoculum/charge microbienne** — La détermination quantitative de la concentration de micro-organismes viables doit être réalisée sur des supports d'essai témoin non traités après séchage, ou un inoculum microbien pour des essais en suspension, pour déterminer la validité des résultats de l'essai.

6.7 **Neutralisation** — La neutralisation de l'ingrédient actif résiduel dans l'essai doit être démontrée quantitativement à l'aide de E 1054 de l'ASTM.

6.8 **Charge de salissure** — Dans le cas d'un produit qui est censé être efficace en présence d'une salissure modérée et étiqueté comme tel, il faut inclure une charge de salissure représentative dans la réalisation de chacun des essais d'efficacité applicables sous forme de sérum sanguin ou de sérum-albumine bovine (SAB) stérile à 5% (v/v).

6.9 **Efficacité des stérilisants chimiques et des sporicides** — Les échantillons (par. 6.1) doivent être testés conformément à la méthode 966.04 de l'AOAC, sous réserve des modifications suivantes:

a. Voir les par. 6.3, 6.4 et 6.5.

b. Les essais doivent être effectués en présence de spores viables des deux organismes d'essai suivants: *Bacillus subtilis* et *Clostridium sporogenes*.

c. L'essai doit être effectué avec 60 anses de soie et 60 tubes «penicylinders» par échantillon par organisme.

d. La charge d'inoculation microbienne ou charge bactérienne type doit être de 1×10^4 à 1×10^6 UFC par support. La charge réelle doit être indiquée avec les résultats de l'essai.

6.10 **Efficacité des bactéricides** — Les échantillons (par. 6.1) doivent être testés en regard de *Salmonella choleraesius*, *Staphylococcus aureus* et *Pseudomonas aeruginosa*, conformément aux méthodes de dilution d'emploi 955.14, 955.15 et 964.02 de l'AOAC, sous réserve des modifications suivantes:

a. Voir les par. 6.3, 6.4 et 6.5.

b. Soixante supports doivent être testés pour chacun des trois organismes de chacun des trois échantillons.

6.11 **Efficacité des virucides** — Les échantillons (par. 6.1) doivent être testés en regard du poliovirus de Type 1 (Sabin), ATCC VR-192, conformément à E 1053 de l'ASTM à l'aide de la technique de culture tissulaire, sous réserve des modifications suivantes:

a. Voir les par. 6.3, 6.4 et 6.5.

b. D'autres supports convenables, comme des lames de verre, des disques en verre, en métal ou en plastique, peuvent être utilisés au lieu des boîtes de Petri en verre.

c. La température et la durée de séchage de l'inoculum viral sur le support peuvent être modifiées afin de s'assurer que le pouvoir infectieux du virus dans les inoculums témoins après séchage est supérieur d'au moins 4 $\log_{10}$ au niveau auquel la cytotoxicité du produit est observée.

d. Tous les essais de virucides doivent comprendre des essais témoins convenables pour déterminer:

i) la quantité de virus infectieux demeurant sur le support après séchage de l'inoculum;

ii) le degré de cytotoxicité du produit à l'essai pour le système de culture cellulaire utilisé pour la quantification du virus; et

iii) toute action de la dilution non virucide la plus faible du produit à l'essai sur l'infection par le virus des cellules utilisées pour la quantification du virus.

6.12 **Efficacité des fongicides** — Les échantillons (par. 6.1) doivent être testés en regard de *Trichophyton mentagrophytes* conformément à la méthode 955.17 de l'AOAC, sous réserve des modifications indiquées aux par. 6.3, 6.4 et 6.5.

6.13 **Efficacité des tuberculocides** — Les échantillons (par. 6.1) doivent être testés en regard de *Mycobacterium bovis* conformément à la méthode 965.12 de l'AOAC, sous réserve des modifications suivantes:

a. Voir les par. 6.3, 6.4 et 6.5.

b. Le bouillon Middlebrook 7H9 doit être utilisé comme milieu de récupération primaire.

c. Des témoins convenables doivent être inclus pour s'assurer que le nombre de cellules viables dans l'inoculum est d'au moins 10^7.

6.14 **Efficacité des désinfectants/stérilisants chimiques pour la réutilisation** — L'agent antimicrobien doit être dilué selon les prescriptions (par. 6.3) à la concentration minimale efficace (CME) prescrite par le fabricant sur l'étiquette du produit, et testé selon les indications fournies dans la méthode d'essai applicable à l'agent antimicrobien. Si le protocole d'essai original ne précise pas de charge organique, de la sérum-albumine bovine stérile à 5% (v/v) doit être ajoutée au produit à l'essai dans l'essai d'efficacité applicable.

7. REMARQUES

7.1 **Lignes directrices en matière de sécurité** — Les lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire préparées par le Conseil de recherches médicales du Canada et Santé Canada (1996) sont recommandées.

7.2 **Publication connexe**

7.2.1 U.S. Food and Drug Administration (FDA)

Guidance Document on the Content and Format of Premarket Notification (510 k) Submissions for Liquid Chemical Germicides.

7.3 **Sources de diffusion des publications de référence**

7.3.1 La publication mentionnée à l'al. 2.1.1 est diffusée par l'Office des normes générales du Canada, Centre des ventes, Ottawa, Canada K1A 1G6. Téléphone (819) 956-0425 ou 1-800-665-CGSB (Canada seulement). Télécopieur (819) 956-5644.

7.3.2 La publication mentionnée à l'al. 2.1.2 est diffusée par Santé Canada, Bureau de la sécurité des produits, Immeuble principal Statistique Canada, Pièce 1000, Tunney's Pasture, Ottawa, Canada K1A 0K9. Téléphone (613) 957-9545. Télécopieur (613) 952-1994.

7.3.3 Les publications mentionnées à l'al. 2.1.3 sont diffusées par l'Association of Official Analytical Chemists, 2200 Wilson Boulevard, Suite 400, Arlington, VA 22201, U.S.A. Téléphone (703) 522-3032.

7.3.4 Les publications mentionnées à l'al. 2.1.4 sont diffusées par l'American Society for Testing and Materials, 100 Barr Harbor Drive, West Conshohocken, PA 19428-2959, U.S.A. Téléphone (610) 832-9585. Télécopieur (610) 832-9555, ou par le Conseil canadien des normes, Division de la vente des normes, 45, rue O'Connor, Bureau 1200, Ottawa, Ontario K1P 6N7. Téléphone (613) 238-3222.

7.3.5 La publication mentionnée à l'al. 2.1.5 est diffusée par l'Antimicrobial Program Branch (7505C), Office of Pesticide Programs, Environmental Protection Agency, 401 M Street, S.W., Washington DC 20460. Téléphone 703-3-5-6661. Télécopieur 703-3-5-5786.

7.3.6 La publication mentionnée au par. 7.1 est diffusée par le Bureau de biosécurité, Laboratoire de lutte contre la maladie, Santé Canada, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario K1A 0L2. Téléphone (613) 957-1779.

7.3.7 La publication mentionnée à l'al. 7.2.1 est diffusée par le U.S. Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, 9200 Corporate Boulevard, Rockville, MD 20850. Téléphone (301) 443-8913.

