

Renseignements administratifs, destinés à l'ANSM

Fabricant au sens de la réglementation européenne des Dispositifs Médicaux	
Nom :	
Adresse postale :	
Nom de la personne à contacter :	
Téléphone :	
Fax :	
Courriel :	
Mandataire au sens de la réglementation européenne des Dispositifs Médicaux	
Nom :	
Adresse postale :	
Nom de la personne à contacter :	
Téléphone :	
Fax :	
Courriel :	
Produit ou procédé	
Dénomination :	
Classe du dispositif :	
Date de première mise sur le marché en France :	
Nom de l'organisme notifié, numéro :	

Liste de pièces à fournir : notice d'instruction, certificat CE et déclaration CE de conformité ; rapport d'étude détaillé pour chaque étude présentée (in vivo et in vitro) incluant le protocole suivi et les résultats obtenus.

Lettre d'engagement du fabricant

Je soussigné représentant la société fabricant du dispositif atteste que les informations communiquées ci-après dans le formulaire de déclaration pour le dispositif revendiquant une inactivation totale vis-à-vis des ATNC au regard du Protocole Standard Prion v2018 sont exactes et reflètent les études réalisées en vue de démontrer le caractère inactivant total des ATNC du dispositif au regard du Protocole Standard Prion v2018.

Ale.....
Signature et cachet

Formulaire de déclaration pour les produits et procédés revendiquant une
inactivation totale vis-à-vis des ATNC
au regard du Protocole Standard Prion (v2018)

SOMMAIRE

Fiche signalétique du dispositif médical (produit ou procédé).....	3
Résumé des résultats obtenus et des caractéristiques du produit/procédé vis-à-vis des ATNC...	4
Phase <i>in vivo</i> , description étude n°1, modèle 263K/hamster	5
Phase <i>in vivo</i> , description étude n°2, souche de prion de type humain.....	6
Phase <i>in vitro</i> , description étude n°1, souche 263K.....	7
Phase <i>in vitro</i> , description étude n°2, souche de prion de type humain.....	9
Phase <i>in vitro</i> , description étude n°3, souche additionnelle.....	11
Résultats Phase <i>in vivo</i>	13
Résultats Phase <i>in vitro</i>	14

Fiche signalétique du dispositif médical (produit ou procédé)

Fabricant au sens de la réglementation européenne des Dispositifs Médicaux
Nom :
Produit ou procédé
Dénomination :
Classe du dispositif :
Date de première mise sur le marché en France :
Préconisations et conditions d'utilisation définies dans la notice d'instruction permettant d'atteindre l'inactivation totale

Nature et propriétés générales du dispositif médical

Le dispositif possède des propriétés séquestrantes ou agrégantes de protéines	OUI ☐	NON ☐
Le dispositif fixe les protéines sur les surfaces	OUI ☐	NON ☐
Le dispositif inclut du SDS acide dans sa composition	OUI ☐	NON ☐

Résumé des résultats obtenus et des caractéristiques du produit/procédé vis-à-vis des ATNC

Pour rappel, propriétés attendues :

Produit ou procédé inactivant total :
efficacité totale *in vivo* sur les 2 souches
et
inactivant *in vitro* sur toutes les souches testées

Phase d'étude <i>In VIVO</i>					
	Souche	Animal	Limite de détection du modèle	Méthodologie conforme au PSP*	Résultats Obtenus*
Etude n°1				OUI	Efficacité Partielle
				NON	Efficacité Totale
Etude n°2				OUI	Efficacité Partielle
				NON	Efficacité Totale

* Choisir dans la liste déroulante

Phase d'étude <i>In VITRO</i>					
	Souche	Technique analytique	Sensibilité de la technique/souche	Méthodologie conforme au PSP*	Résultats Obtenus*
Etude n°1				OUI	Non inactivant
				NON	Eliminant
					Inactivant
Etude n°2				OUI	Non inactivant
				NON	Eliminant
					Inactivant
Etude n°3				OUI	Non inactivant
				NON	Eliminant
					Inactivant

* Choisir dans la liste déroulante

Phase *in vivo*, description étude n°1, modèle 263K/hamster

Le modèle souche 263K/hamster est testé selon les modalités prévues par le PSP, le tableau ci-dessous est renseigné de façon exhaustive. Toute étude dont la méthodologie est différente de celle exigée par le PSP est considérée comme non recevable.

	Exigences PSP		Etude réalisée pour tester le dispositif médical
Modèle souche/animal testé	Souche 263K/Hamster		
Support utilisé	Acier inox 316, Ø 0,16 mm à 0,3 mm, longueur 5 mm		
Préparation de l'homogénat et des tiges	Homogénat négatif = homogénat de cerveau sain.		
	Homogénat positif = homogénat à 10% de cerveau infecté au stade terminal de la maladie		
	Disposer 200µL de l'homogénat préparé comme ci-dessus dans des tubes contenant 5 supports maximum .		Volume d'homogénat utilisé pour la contamination : Nombre de fils par « série » de contamination :
Etendue de la gamme de contrôle	La gamme de contrôle s'étend en termes de dilutions jusqu'à la limite de détection du modèle.		Limite de détection du modèle : 10^{-x} Valeur de x :
Gamme de contrôle : nombre de points et nombre d'animaux à inoculer <i>au minimum</i>	Homogénat négatif	4 animaux	
	Homogénat positif = Dilution 10^{-1}	4 animaux	
	Dilution 10^{-2}	4 animaux	
	Dilution 10^{-3}	4 animaux	
	Dilution 10^{-4}	8 animaux	
	Dilution 10^{-5}	8 animaux	
	Dilution 10^{-6}	8 animaux	
	Dilution 10^{-7}	8 animaux	
	Dilution 10^{-8}	8 animaux	
	Dilution 10^{-9}	8 animaux	
Traitements comparateurs dits d'efficacité totale : description	L'évaluation du dispositif à tester est réalisée par comparaison de ses performances avec celles obtenues avec au moins deux des traitements comparateurs : - stérilisation vapeur d'eau à 134°C/3 bars/18 min - immersion NaOH 1N/Temp. ambiante/1h - immersion NaClO 20000 ppm/Temp. ambiante/1h Les deux traitements comparateurs retenus sont cohérents avec le dispositif à tester		Traitement comparateur n°1 Traitement comparateur n°2
Traitements comparateurs dits d'efficacité totale : nombre d'animaux à inoculer <i>au minimum</i>	12 par traitement comparateur soit 24 au total		nb animaux comparateur n°1 nb animaux comparateur n°2

	Exigences PSP	Etude réalisée pour tester le dispositif médical
Témoin(s) d'efficacité partielle : description	L'évaluation du produit ou du procédé à tester est réalisée par comparaison de ses performances avec celles obtenues avec au moins un traitement témoin d'efficacité partielle.	
Témoin d'efficacité partielle : nombre d'animaux à inoculer <i>au minimum</i>	12 par traitement témoin d'efficacité partielle	
Produit ou procédé à tester : modalités d'application	Appliquer selon les recommandations du fabricant préconisées dans la notice d'instruction du dispositif médical.	
Produit ou procédé à tester : nombre d'animaux à inoculer <i>au minimum</i>	12	
Durée de l'étude	12 à 18 mois.	

Phase *in vivo*, description étude n°2, souche de prion de type humain

Une souche de prion de type humain est testée dans une phase d'étude *in vivo* ; le modèle souche/animal utilisé est représentatif d'une problématique de santé publique significative (sporadique MM1, vCJD...), le tableau ci-dessous est renseigné de façon exhaustive. Toute étude dont la méthodologie est différente de celle exigée par le PSP est considérée comme non recevable.

	Exigences PSP	Etude réalisée pour tester le dispositif médical
Modèle souche/animal testé	Souche de prion de type humain.	
	Les références bibliographiques relatives à la pertinence du modèle choisi seront indiquées	<i>Indiquer ces références</i>
Support utilisé	Acier inox 316, Ø 0,16 mm à 0,3 mm, longueur comprise entre 3 et 5 mm	
Préparation de l'homogénat et des tiges	Homogénat négatif = homogénat de cerveau sain.	
	Homogénat positif = homogénat à 10% de cerveau infecté au stade terminal de la maladie	
	Disposer 200µL de l'homogénat préparé comme ci-dessus dans des tubes contenant 5 supports maximum .	Volume d'homogénat utilisé pour la contamination : Nombre de fils par « série » de contamination :
Etendue de la gamme de contrôle	La gamme de contrôle s'étend en termes de dilutions jusqu'à la limite de détection du modèle.	Limite de détection du modèle : 10^{-x} Valeur de x :
Gamme de contrôle : nombre de points et nombre d'animaux à inoculer <i>au minimum</i>	Homogénat négatif	4 animaux
	Homogénat positif = Dilution 10^{-1}	4 animaux
	Dilution 10^{-2}	4 animaux
	Dilution 10^{-3}	4 animaux
	Dilution 10^{-4}	8 animaux
	Dilution 10^{-5}	8 animaux

	Exigences PSP		Etude réalisée pour tester le dispositif médical
	Dilution 10 ⁻⁶	8 animaux	
	Dilution 10 ⁻⁷	8 animaux	
	Dilution 10 ⁻⁸	8 animaux	
	Dilution 10 ⁻⁹	8 animaux	
Traitements comparateurs dits d'efficacité totale : description	L'évaluation du dispositif à tester est réalisée par comparaison de ses performances avec celles obtenues avec au moins deux des traitements comparateurs : - stérilisation vapeur d'eau à 134°C/3 bars/18 min - immersion NaOH 1N/T° ambiante/1h - immersion NaClO 20000ppm/T° ambiante/1h Les deux traitements comparateurs retenus sont cohérents avec le dispositif à tester		Traitement comparateur n°1 Traitement comparateur n°2
Traitements comparateurs dits d'efficacité totale : nombre d'animaux à inoculer <i>au minimum</i>	12 par traitement comparateur soit 24 au total		nb animaux comparateur n°1 nb animaux comparateur n°2
Témoins d'efficacité partielle : description	L'évaluation du produit ou du procédé à tester est réalisée par comparaison de ses performances avec celles obtenues avec au moins un traitement témoin d'efficacité partielle.		
Témoins d'efficacité partielle : nombre d'animaux à inoculer <i>au minimum</i>	12		
Témoin « eau » : description	Le but du témoin d'efficacité partielle est de confirmer que la contamination de surface est suffisamment résistante pour ne pas être éliminée par un « simple rinçage »		
Témoin « eau » : nombre d'animaux à inoculer <i>au minimum</i>	4		
Produit ou procédé à tester : modalités d'application	Appliquer selon les recommandations du fabricant préconisées dans la notice d'instruction du dispositif médical.		
Produit ou procédé à tester : nombre d'animaux à inoculer <i>au minimum</i>	12		
Durée de l'étude	durée minimale égale à 2 fois la durée d'incubation à la dilution limite.		

Phase *in vitro*, description étude n°1, souche 263K

Pour chaque souche testée, un tableau identique à celui-ci sera renseigné. La souche est testée selon les modalités prévues par le PSP. Les principes de la méthode *in vitro* sont identiques à ceux utilisés pour la méthode *in vivo* à souche identique. Toute étude dont la méthodologie est différente de celle exigée par le PSP est considérée comme non recevable.

	Exigences PSP		Etude réalisée pour tester le dispositif médical
Modèle souche testée	Souche 263K identique à la souche <i>in vivo</i>		
Technique analytique retenue	Technique adaptée à la souche considérée		
Niveau de sensibilité de la technique analytique	Niveau de sensibilité correspondant à l'état de l'art (minimum 10^{-4})		
Support utilisé	Acier inox 316, Ø 0,16 mm à 0,3 mm, longueur minimale 5 mm		
Préparation de l'homogénat et des tiges	Homogénat négatif = homogénat de cerveau sain.		Description
	Homogénat positif = homogénat à 10% de cerveau infecté au stade terminal de la maladie		Description
	Disposer 200µL de l'homogénat préparé comme ci-dessus dans des tubes contenant 5 supports maximum .		Volume d'homogénat utilisé pour la contamination : Nombre de fils par « série » de contamination :
Etendue de la gamme de contrôle	La gamme de contrôle s'étend en termes de dilutions jusqu'à la limite de détection du modèle.		Limite de détection du modèle : 10^{-x} Valeur de x :
Gamme de contrôle : nombre de points et nombre de tiges <i>minimum</i> par point de dilution	Homogénat négatif	4 tiges	
	Homogénat positif = Dilution 10^{-1}	4 tiges	
	Dilution 10^{-2}	4 tiges	
	Dilution 10^{-3}	4 tiges	
	Dilution 10^{-4}	8 tiges	
	Dilution 10^{-5}	8 tiges	
	Dilution 10^{-6}	8 tiges	
	Dilution 10^{-7}	8 tiges	
	Dilution 10^{-8}	8 tiges	
	Dilution 10^{-9}	8 tiges	
Traitements comparateurs dits d'efficacité totale : description	L'évaluation du dispositif à tester est réalisée par comparaison de ses performances avec celles obtenues avec au moins deux des traitements comparateurs : - stérilisation vapeur d'eau à 134°C/3 bars/18 min - immersion NaOH 1N/Temp. ambiante/1h - immersion NaClO 20000ppm/Temp. ambiante/1h Les deux traitements comparateurs retenus sont cohérents avec le dispositif à tester		Traitement comparateur n°1 Traitement comparateur n°2
Traitements comparateurs dits d'efficacité totale : nombre de tiges à analyser <i>au minimum</i>	12 par traitement comparateur soit 24 au total		nb tiges comparateur n°1 nb tiges comparateur n°2
Témoin(s) d'efficacité partielle : description	L'évaluation du produit ou du procédé à tester est réalisée par comparaison de ses performances avec celles obtenues avec au moins un traitement témoin d'efficacité partielle.		

	Exigences PSP	Etude réalisée pour tester le dispositif médical
Témoin d'efficacité partielle : nombre de tiges à analyser <i>au minimum</i>	12 par traitement témoin d'efficacité partielle	
Témoin « eau » : description	Le but du témoin d'efficacité partielle est de confirmer que la contamination de surface est suffisamment résistante pour ne pas être éliminée par un « simple rinçage »	
Témoin « eau » : nombre de tiges à analyser <i>au minimum</i>	4	
Produit ou procédé à tester : modalités d'application	Appliquer selon les recommandations du fabricant préconisées dans la notice d'instruction du dispositif médical.	
Produit ou procédé à tester : nombre de tiges à analyser <i>au minimum</i>	12	
Analyse en solution	L'étude des effluents comparativement aux supports est nécessaire pour interpréter les résultats et apprécier les phénomènes de décrochage pur, différents de l'inactivation Soit effluents générés par le traitement des supports Soit directement après contact du matériel infectieux avec le procédé ou produit à tester.	<i>Indiquer le choix retenu et fournir une description détaillée du recueil de la solution</i>

Phase *in vitro*, description étude n°2, souche de prion de type humain

La souche est testée selon les modalités prévues par le PSP. Les principes de la méthode *in vitro* sont identiques à ceux utilisés pour la méthode *in vivo* à souche identique. Toute étude dont la méthodologie est différente de celle exigée par le PSP est considérée comme non recevable.

	Exigences PSP	Etude réalisée pour tester le dispositif médical
Modèle souche testée	Souche de prion de type humain	
Technique analytique retenue	Technique adaptée à la souche considérée	
Niveau de sensibilité de la technique analytique	Niveau de sensibilité correspondant à l'état de l'art (minimum 10 ⁻⁴)	
Support utilisé	Acier inox 316, Ø 0,16 mm à 0,3 mm, longueur 5 mm	
Préparation de l'homogénat et des tiges	Homogénat négatif = homogénat de cerveau sain.	<i>Description</i>
	Homogénat positif = homogénat à 10% de cerveau infecté au stade terminal de la maladie	<i>Description</i>
	Disposer 200µL de l'homogénat préparé comme ci-dessus dans des tubes contenant 5 supports maximum .	Volume d'homogénat utilisé pour la contamination : Nombre de fils par « série » de contamination :

	Exigences PSP		Etude réalisée pour tester le dispositif médical
Etendue de la gamme de contrôle	La gamme de contrôle s'étend en termes de dilutions jusqu'à la limite de détection du modèle.		Limite de détection du modèle : 10^{-x} Valeur de x :
Gamme de contrôle : nombre de points et nombre de tiges <i>minimum</i> par point de dilution	Homogénat négatif	4 tiges	
	Homogénat positif = Dilution 10^{-1}	4 tiges	
	Dilution 10^{-2}	4 tiges	
	Dilution 10^{-3}	4 tiges	
	Dilution 10^{-4}	8 tiges	
	Dilution 10^{-5}	8 tiges	
	Dilution 10^{-6}	8 tiges	
	Dilution 10^{-7}	8 tiges	
	Dilution 10^{-8}	8 tiges	
	Dilution 10^{-9}	8 tiges	
Traitements comparateurs dits d'efficacité totale : description	L'évaluation du dispositif à tester est réalisée par comparaison de ses performances avec celles obtenues avec au moins deux des traitements comparateurs : - stérilisation vapeur d'eau à 134°C/3 bars/18 min - immersion NaOH 1N/Temp. ambiante/1h - immersion NaClO 20000ppm/Temp. ambiante/1h Les deux traitements comparateurs retenus sont cohérents avec le dispositif à tester		Traitement comparateur n°1 Traitement comparateur n°2
Traitements comparateurs dits d'efficacité totale : nombre de tiges à analyser <i>au minimum</i>	12 par traitement comparateur soit 24 au total		nb tiges comparateur n°1 nb tiges comparateur n°2
Témoin(s) d'efficacité partielle : description	L'évaluation du produit ou du procédé à tester est réalisée par comparaison de ses performances avec celles obtenues avec au moins un traitement témoin d'efficacité partielle.		
Témoin d'efficacité partielle : nombre de tiges à analyser <i>au minimum</i>	12 par traitement témoin d'efficacité partielle		
Témoin « eau » : description	Le but du témoin d'efficacité partielle est de confirmer que la contamination de surface est suffisamment résistante pour ne pas être éliminée par un « simple rinçage »		
Témoin « eau » : nombre de tiges à analyser <i>au minimum</i>	4		
Produit ou procédé à tester : modalités d'application	Appliquer selon les recommandations du fabricant préconisées dans la notice d'instruction du dispositif médical.		
Produit ou procédé à tester : nombre de tiges à analyser <i>au minimum</i>	12		

	Exigences PSP		Etude réalisée pour tester le dispositif médical
Analyse en solution	L'étude des effluents comparativement aux supports est nécessaire pour interpréter les résultats et apprécier les phénomènes de décrochage pur, différents de l'inactivation	Soit effluents générés par le traitement des supports	Indiquer le choix retenu et fournir une description détaillée du recueil de la solution
		Soit directement après contact du matériel infectieux avec le procédé ou produit à tester.	

Phase *in vitro*, description étude n°3, souche additionnelle

Pour chaque souche additionnelle testée, un tableau identique à celui-ci est renseigné. La souche est testée selon les modalités prévues par le PSP. Toute étude dont la méthodologie est différente de celle exigée par le PSP est considérée comme non recevable.

	Exigences PSP		Etude réalisée pour tester le dispositif médical
Modèle souche testée	une souche d'origine bovine ou humaine		
Technique analytique retenue	Technique d'amplification adaptée à la souche considérée avec un niveau de sensibilité minimum de 10^{-6} .		
Niveau de sensibilité de la technique analytique	Niveau de sensibilité minimum 10^{-6}		
Support utilisé	Acier inox 316, Ø 0,16 mm à 0,3 mm, longueur 5 mm		
Préparation de l'homogénat et des tiges	Homogénat négatif = homogénat de cerveau sain.		
	Homogénat positif = homogénat à 10% de cerveau infecté au stade terminal de la maladie		
	Disposer 200µL de l'homogénat préparé comme ci-dessus dans des tubes contenant 5 supports maximum.		Volume d'homogénat utilisé pour la contamination : Nombre de fils par « série » de contamination :
Etendue de la gamme de contrôle	La gamme de contrôle s'étend en termes de dilutions jusqu'à la limite de détection du modèle.		Limite de détection du modèle : 10^{-x} Valeur de x :
Gamme de contrôle : nombre de points et nombre de tiges <i>minimum</i> par point de dilution	Homogénat négatif	4 tiges	
	Homogénat positif =	4 tiges	
	Dilution 10^{-1}	4 tiges	
	Dilution 10^{-2}	4 tiges	
	Dilution 10^{-3}	4 tiges	
	Dilution 10^{-4}	8 tiges	
	Dilution 10^{-5}	8 tiges	
	Dilution 10^{-6}	8 tiges	
	Dilution 10^{-7}	8 tiges	
	Dilution 10^{-8}	8 tiges	
	Dilution 10^{-9}	8 tiges	

	Exigences PSP		Etude réalisée pour tester le dispositif médical
Traitements comparateurs dits d'efficacité totale : description	L'évaluation du dispositif à tester est réalisée par comparaison de ses performances avec celles obtenues avec au moins deux des traitements comparateurs : - stérilisation vapeur d'eau à 134°C/3 bars/18 min - immersion NaOH 1N/Temp. ambiante/1h - immersion NaClO 20000ppm/Temp. ambiante/1h Les deux traitements comparateurs retenus sont cohérents avec le dispositif à tester		Traitement comparateur n°1 Traitement comparateur n°2
Traitements comparateurs dits d'efficacité totale : nombre de tiges à analyser <i>au minimum</i>	12 par traitement comparateur soit 24 au total		nb tiges comparateur n°1 nb tiges comparateur n°2
Témoin(s) d'efficacité partielle : description	L'évaluation du produit ou du procédé à tester est réalisée par comparaison de ses performances avec celles obtenues avec au moins un traitement témoin d'efficacité partielle.		<i>Décrire le ou les témoins appliqués</i>
Témoin d'efficacité partielle : nombre de tiges à analyser <i>au minimum</i>	12 par traitement témoin d'efficacité partielle		
Témoin « eau » : description	Le but du témoin d'efficacité partielle est de confirmer que la contamination de surface est suffisamment résistante pour ne pas être éliminée par un « simple rinçage »		<i>Décrire les modalités</i>
Témoin « eau » : nombre de tiges à analyser <i>au minimum</i>	4		
Produit ou procédé à tester : modalités d'application	Appliquer selon les recommandations du fabricant préconisées dans la notice d'instruction du dispositif médical.		<i>Décrire les modalités</i>
Produit ou procédé à tester : nombre de tiges à analyser <i>au minimum</i>	12		
Analyse en solution	L'étude des effluents comparativement aux supports est nécessaire pour interpréter les résultats et apprécier les phénomènes de décrochage pur, différents de l'inactivation	Soit effluents générés par le traitement des supports Soit directement après contact du matériel infectieux avec le procédé ou produit à tester.	<i>Indiquer le choix retenu et fournir une description détaillée du recueil de la solution</i>

Résultats Phase *in vivo*

NOM DU PRODUIT OU PROCEDE TESTE					
Résultats Phase <i>in vivo</i> , souche 263K					
Dose Infectieuse 50 <i>Cette charge infectieuse a permis permettre d'observer une mortalité à la dilution 10-6</i>		Oui/NON			
Intervalle de confiance à 95%					
Méthode de calcul utilisée					
Traitement	Transmission : % animaux infectés (PrPres positive)	Nombre d'animaux infectés	Nombre d'animaux pris en compte*.	Temps d'incubation de la maladie (moyenne +/- sd)	RF (facteur de réduction).
Comparateur 1					
Comparateur 2					
Témoin d'efficacité partielle					
Produit ou procédé à tester					
Résultats Phase <i>in vivo</i> , souche de type humain <i>PRECISER LE MODELE :</i>					
Dose Infectieuse 50 <i>Dilution la plus forte à laquelle une mortalité a été observé</i>					
Intervalle de confiance à 95%					
Méthode de calcul utilisée					
Traitement	Transmission : % animaux infectés (PrPres positive)	Nombre d'animaux infectés	Nombre d'animaux pris en compte*.	Temps d'incubation de la maladie (moyenne +/- sd)	RF (facteur de réduction).
Comparateur 1					
Comparateur 2					
Témoin d'efficacité partielle					
Comparateur « eau »					
Produit ou procédé à tester					

*Pour rappel, les animaux morts et dont la recherche de PrPres dans le cerveau est négative sont exclus de l'étude.

Résultats Phase *in vitro*

NOM DU PRODUIT OU PROCEDE TESTE			
Résultats Phase <i>in vitro</i>, souche 263K			
Niveau d'infectiosité initial			
Traitement	Signal positif/négatif	Réduction de l'infectiosité (nb de logs)	Attente PSP
Comparateur 1			
Comparateur 2			
Comparateur « eau »			
Témoin d'efficacité partielle			Réduction de la charge infectieuse supérieure de 1 à 4 logs par rapport au comparateur « eau »
Produit ou procédé à tester			Signal négatif
Résultats Phase <i>in vitro</i>, souche de type humain <i>PRECISER LE MODELE :</i>			
Niveau d'infectiosité initial			
Traitement	Signal positif/négatif	Réduction de l'infectiosité (nb de logs)	Attente PSP
Comparateur 1			
Comparateur 2			
Comparateur « eau »			
Témoin d'efficacité partielle			Réduction de la charge infectieuse supérieure de 1 à 4 logs par rapport au comparateur « eau »
Produit ou procédé à tester			Signal négatif
Résultats Phase <i>in vitro</i>, souche additionnelle <i>PRECISER LE MODELE :</i>			
Niveau d'infectiosité initial			
Traitement	Signal positif/négatif	Réduction de l'infectiosité (nb de logs)	Attente PSP
Comparateur 1			
Comparateur 2			
Comparateur « eau »			
Témoin d'efficacité partielle			Réduction de la charge infectieuse supérieure de 1 à 4 logs par rapport au comparateur « eau »
Produit ou procédé à tester			Signal négatif