**ENGAGEMENT technique détaille pour l’inactivation chimique du matériel biologique**

MOT concernés :

Nature de la démonstration[[1]](#footnote-1) :

Réalisation d’essais de validation en interne

Utilisation d’une méthode d’inactivation suivant le protocole du fabricant du kit d’extraction et dans les conditions d’utilisation prévues (date de péremption, nature du matériel biologique inactivé, respect strict du protocole…)

Description du kit d’extraction :

- nom du produit :

- description du protocole d’inactivation :

- temps de contact :

**Si réalisation d’essais de validation en interne :**

Je soussigné(e)

demandeur de l’autorisation, m’engage sur tous les points obligatoires suivants :

Le micro-organisme utilisé pour la validation est représentatif des MOT concernés

Le protocole d’inactivation testé correspond au protocole utilisé en routine

Les essais ont été réalisés *a minima* en triplicat.

Le critère d’efficacité microbiologique souhaité a été défini

Les tests témoins ont été réalisés lors de la validation : témoin de fertilité, témoin d’absence d’effet résiduel du produit, témoin d’absence d’effet cytotoxique du produit (pour les virus)

La sensibilité de la méthode d’essais a été déterminée, en considérant les biais inhérents à la méthode (exemple : seuil de détection, perte de titre de l’*inoculum* de départ lors des différentes étapes,…)

Les résultats obtenus de réduction logarithmique correspondent au critère d’efficacité microbiologique souhaité

Date :

Signature :

1. Cocher la case correspondante [↑](#footnote-ref-1)