

Rapport d'essai n°2015/02

EN 13727
Activité bactéricide
en
Condition de saleté
Usage spécifique



eurofins

Hydrologie

Confidentiel

RAPPORT D'ESSAI
EN 13727 – ACTIVITE BACTERICIDE
Du produit Intrulyse lots 03130804-085 et 05141341-147
en condition de saleté.

N° de rapport : 2015/02 vers 01

Réalisé par : Nathalie Roelens (technicienne de laboratoire)

1. Identification du client

Client : Laboratoires STERISCIENCE – 38 place des Pavillons, rue Marcel Mérieux 69007 Lyon

2. Identification de l'échantillon

Nom du produit : Intrulyse

Lot n° : 03130804-085 et 05141341-147

Fabricant : Laboratoire Stériscience

Conditions de stockage : à température ambiante

Aspect du produit : jaune clair

Diluant du produit recommandé par le fabricant : eau de réseau

3. Période d'essai

Date de réception au laboratoire : 05/02/2015

Dates des essais : du 3/02/2015 au 20/02/2015

Laboratoire de microbiologie

Ce document comporte 8 pages

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

4. Principe

Le but de cet essai est de mettre en évidence un effet bactéricide du produit vis-à-vis des souches de référence. Le produit est considéré comme conforme à la norme si, lors de l'essai, il induit une réduction d'au moins 5 log du nombre de microorganismes des suspensions-test, en 60 minutes de contact à 20°C, et en condition de propreté ou de saleté.

Des temps additionnels peuvent être choisis et testés dans les conditions de l'essai.

Dans le cadre de cet essai, nous avons testé les conditions spécifiques suivantes :

- Un temps de contact : 15 minutes
- Trois concentrations : 0,1% ; 0,4% et 0,5%
- 2 repiquages de la souche *Pseudomonas aeruginosa* sur une période de 15 jours

5. Conditions expérimentales

Méthode :	dilution-neutralisation
Diluant utilisé pour la solution d'essai du produit :	Eau dure
Concentrations du produit soumis à l'essai :	0,1% ; 0,4% et 0,5%
Aspect des dilutions du produit :	translucide
Temps de contact obligatoire:	60 minutes
Temps additionnel(s) :	15 minutes
Température de l'essai :	20°C $\pm$ 1°C
Température d'incubation :	37°C $\pm$ 1°C
Neutralisant :	Neutralisant client et neutralisant N2
Condition de saleté :	3 g/l d'albumine bovine + 3 ml/l d'érythrocyte de mouton
Souche bactérienne utilisée :	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 103467

6. Méthodes

La méthode de choix utilisée pour cette étude est la méthode par dilution-neutralisation.

Choix de l'agent neutralisant lors de la validation de la méthode :

Neutralisant Client : Polysorbate 80 (10%), Lécithine (2%), Saponine (2%), Thiosulfate de sodium (0,5 %) qsp bouillon tryptocase soja

Neutralisant stérile : N2 Polysorbate 80 (3%), L-histidine (0,1%), Lécithine (0,3%), Saponine (3%)
Thiosulfate de sodium (0,5%), tryptone (0,1%), NaCl (0.85%) qsp eau distillée

Laboratoire de microbiologie

Ce document comporte 8 pages

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

Une suspension de bactéries additionnée d'une substance interférente en condition de saleté est mise en contact avec le produit à tester. Après un temps de contact de 15 minutes +/- 10 secondes, la réaction est stoppée par la méthode de dilution-neutralisation. Le nombre de cellules viables est déterminé par numération, et la réduction est calculée.

En parallèle, des contrôles permettant la validation de la méthodologie sont réalisés

témoin A: Validation des conditions expérimentales sélectionnées

témoin B: Vérification de l'absence de toxicité du neutralisant

témoin C: Validation de la méthode dilution-neutralisation

7. Résultats

7.1 Validation de la procédure

A. Vérification et validation de la procédure par la méthode dilution-neutralisation avec le produit **Intrulyse lot 03130804-085** à la concentration de 0.4 % pendant 15 minutes à 20°C.

Souches tests N Client	Nombre de cellules viables (UFC / ml)				
	Suspension d'essai (N)	Suspension (N _{v0})	Témoin A	Témoin B	Témoin C
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,7x10 ⁸	7,5x10 ¹	6,4x10 ¹	1,05x10 ²	6,6x10 ¹

Souches tests N2	Nombre de cellules viables (UFC / ml)				
	Suspension d'essai (N)	Suspension (N _{v0})	Témoin A	Témoin B	Témoin C
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,7x10 ⁸	7,5x10 ¹	6,4x10 ¹	7,1x10 ¹	7,7x10 ¹

Critères

Pour chaque souche test :

$$1,5 \cdot 10^7 \text{ CFU/ml} \leq N \leq 5 \cdot 10^7 \text{ CFU/ml}$$

$$3 \cdot 10^1 \text{ CFU/ml} \leq N_{v0} \leq 1,6 \cdot 10^2 \text{ CFU/ml}$$

A, B et C sont supérieurs ou égaux à 0,5.N_{v0}

Conclusion : la méthode dilution-neutralisation est validée avec le neutralisant client et le neutralisant N2 à la concentration de 0,4% avec la souche testée.

La suite des essais a été réalisée avec le neutralisant client.

B. Vérification et validation de la procédure par la méthode dilution-neutralisation avec le produit Intrulyse lot 05141341-147 à la concentration de 0,4 % pendant 15 minutes à 20°C.

Souche test N Client	Nombre de cellules viables (UFC / ml)				
	Suspension d'essai (N)	Suspension (N _{v0})	Témoin A	Témoin B	Témoin C
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,7x10 ⁸	7,5x10 ¹	6,4x10 ¹	1,05x10 ²	7,7x10 ¹

Souche test N2	Nombre de cellules viables (UFC / ml)				
	Suspension d'essai (N)	Suspension (N _{v0})	Témoin A	Témoin B	Témoin C
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	2,7x10 ⁸	7,5x10 ¹	6,4x10 ¹	7,1x10 ¹	7,8x10 ¹

Critères

Pour chaque souche test :

$$1,5 \cdot 10^7 \text{ CFU/ml} \leq N \leq 5 \cdot 10^7 \text{ CFU/ml}$$

$$3 \cdot 10^1 \text{ CFU/ml} \leq N_{v0} \leq 1,6 \cdot 10^2 \text{ CFU/ml}$$

A, B et C sont supérieurs ou égaux à $0,5 \cdot N_{v0}$

Conclusion : la méthode dilution-neutralisation est validée avec le neutralisant client et le neutralisant N2 à la concentration de 0,4% avec la souche testée.

La suite des essais a été réalisée avec le neutralisant client.

7.2 Activité bactéricide

7.2.1 Validation de la méthode :

Validation de la méthode de dilution neutralisation avec le produit Intrulyse à 0,5 % au cours des essais à 15 minutes de contact à 20°C.

Neutralisant sélectionné : neutralisant client

Temps de contact : 15 minutes

A. Lot 03130804-085

Souche test	Nombre de cellules viables (UFC / ml)				
	Suspension d'essai (N)	Suspension (Nv ₀)	Témoin A	Témoin B	Témoin C
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3,68x10 ⁸	9,65x10 ¹	1,06x10 ¹	1,22x10 ¹	1,37x10 ¹

B. Lot 05141341-147

Souche test	Nombre de cellules viables (UFC / ml)				
	Suspension d'essai (N)	Suspension (Nv ₀)	Témoin A	Témoin B	Témoin C
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3,68x10 ⁸	9,65x10 ¹	1,06x10 ¹	1,22x10 ¹	1,23x10 ¹

Conclusion : pour les deux lots testés, la méthode dilution-neutralisation est validée avec le neutralisant client, à la concentration de 0,5 %, après un temps de contact de 15 minutes, avec la souche testée, à 20°C.

7.2.2 Essais proprement dits :

Les tableaux ci-après donnent le nombre de micro-organismes survivants dans le mélange d'essai (Na), exprimé en logarithme et leur réduction logarithmique

Temps de contact : 15 minutes

A. Lot 03130804-085

Souche test	(Na) pour la concentration testée		
	0,1%	0,4%	0,5%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$>3,3 \times 10^3$	$<1,4 \times 10^2$	$<1,4 \times 10^2$
Reduction du nb de cellules vivantes pour les concentrations : R = No/Na			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$<1,12 \times 10^4$	$>2,65 \times 10^5$	$>2,65 \times 10^5$
Réduction logarithmique	$<4,05$	$>5,42$	$>5,42$

*Produit actif si $\log R \geq 5$

B. Lot 05141341-147

Souches tests	(Na) pour la concentration testée		
	0,1%	0,4%	0,5%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$>3,3 \times 10^3$	$<1,4 \times 10^2$	$<1,4 \times 10^2$
Reduction du nb de cellules vivantes pour les concentrations : R = No/Na			
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$<1,12 \times 10^4$	$>2,65 \times 10^5$	$>2,65 \times 10^5$
Réduction logarithmique*	$<4,05$	$>5,42$	$>5,42$

*Produit actif si $\log R \geq 5$

Légende : *R* est exprimé en logarithme décimal (puissance de 10)
Na = nombre en UFC/ml des cellules viables (dans l'essai)
No = $N/10$

8. Conclusion

Le produit Intrulyse lots **n°03130804-085** et **n°05141341-147** a une activité bactéricide selon la norme EN 13727 dans les conditions d'usage spécifique à la concentration de 0,4 % et 0,5% en 15 minutes de contact, à 20°C, vis-à-vis de la souche de référence *Pseudomonas aeruginosa*, en condition de saleté.

Lille, 20/02/2015

Approuvé par :

Laëtitia NOWAK

Chef de groupe Laboratoire Microbiologie.