



Institut de
Recherche
Microbiologique

RAPPORT D'ESSAI

N°150/0105

DELIVRE A : P.D.I.

Nice Pak International Limited
Aber Park
Flint, CH6 5EX
UNITED KINGDOM

PRODUIT : SANI CLOTH HB (Solution extraite)

DEMANDE D'ESSAI DU : 24 Janvier 2005.

ANALYSE REFERENCE : 150/0105

ESSAI : NORME EUROPEENNE NF EN 1276 (Octobre 1997) : 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).

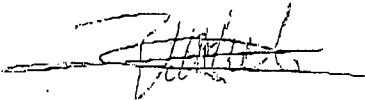
Méthode par dilution-neutralisation.
Essai réalisé en 15 minutes de contact.

Ce rapport comporte 5 pages.

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

Date d'émission : 03 Février 2005

Raphaël DUGUÉ
Maître es Sciences
Responsable des essais


Corinne BENOLIEL
Docteur en Pharmacie
Directrice Scientifique

I - IDENTIFICATION COMPLETE DE L'ECHANTILLONNom du produit : SANI CLOTH HB (Solution extraite)n° numéro du lot : 4C0784XW - 02/2005n° fabricant : P.D.I.
Nice Pak International Limited
Aber Park
Flint, CH6 5EX
UNITED KINGDOMDate de réception à l'I.R.M. : 25 Janvier 2005.Conditions de stockage : sur la paillasse du laboratoire, à température ambiante.Période d'analyse : Janvier - Février 2005.Substance(s) active(s) et concentration(s) : non précisé.Aspect du produit et de ses dilutions : Solution limpide incolore.II - CONDITIONS EXPERIMENTALESTemps de contact : 15 min \pm 10 sTempérature d'essai : 20°C \pm 1°CDiluant du produit utilisé lors des essais : eau dure à 375 mg/kg de CaCO₃.Diluant du produit recommandé par le fabricant : eau du réseau.Souches bactériennes :

<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	CIP 103 467	incubation 48h à 37°C \pm 1°C
<i>Escherichia coli</i>	CIP 54 127	incubation 48h à 37°C \pm 1°C
<i>Staphylococcus aureus</i>	CIP 4.83	incubation 48h à 37°C \pm 1°C
<i>Enterococcus hirae</i>	CIP 58 55	incubation 48h à 37°C \pm 1°C

Substance interférente : conditions de saleté.* Composition : albumine bovine à 3 g/l en final lors de l'essai.Stabilité du mélange produit - substance interférente : absence de précipité au cours de l'essai.Méthode de dénombrement : dénombrement par inclusion en milieu gélosé.

III - MODE OPERATOIRE POUR LES ESSAIS PRELIMINAIRES

Neutralisant:

- * Composition : solution en eau distillé stérile de 10 % (v/v) de tween 80, 6 % (m/v) de saponine, 2 % (m/v) de lécithine, 0,2 % (m/v) de L-cystéine et 0,2 % (m/v) de L-histidine.
- * Mode de préparation : dissolution à chaud des différents ingrédients et stérilisation par autoclavage 121°C/15 minutes.

Neutralisant(s) ajouté(s) au milieu de dénombrement et concentration(s) : néant.

Autres additions au milieu de dénombrement : néant.

Milieux de dénombrement particuliers : néant.

IV - VALIDATION DE LA METHODE DE NEUTRALISATION

Souche de microorganismes	Concentration en produit testée	Suspension bactérienne d'essai	Essai de validation			
			Suspension bactérienne	Conditions expérimentales	Non toxicité du neutralisant	Inactivation par dilution - neutralisation
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 103 467	80 % (v/v)	10 ⁶ : 240 ; 252 10 ⁷ : 18 ; 23 (N = 2,4 x 10 ⁶)	116 ; 164 (N _v = 1400)	129 ; 153 (A = 141)	139 ; 144 (B = 141,5)	171 ; 112 (C = 121,5)
<i>Escherichia coli</i> CIP 54 127	20 % (v/v)	10 ⁶ : 196 ; 182 10 ⁷ : 21 ; 20 (N = 1,9 x 10 ⁶)	108 ; 118 (N _v = 1130)	104 ; 98 (A = 101)	115 ; 108 (B = 111,5)	99 ; 120 (C = 109,5)
<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 4.83	4 % (v/v)	10 ⁶ : > 300 ; > 300 10 ⁷ : 36 ; 42 (N = 3,9 x 10 ⁶)	174 ; 178 (N _v = 1760)	182 ; 177 (A = 179,5)	184 ; 188 (B = 186)	171 ; 173 (C = 172)
<i>Enterococcus hirae</i> CIP 58 55	4 % (v/v)	10 ⁶ : > 300 ; > 300 10 ⁷ : 45 ; 32 (N = 3,9 x 10 ⁶)	144 ; 140 (N _v = 1420)	123 ; 128 (A = 125,5)	117 ; 140 (B = 128,5)	125 ; 129 (C = 127)

N = nombre d'U.F.C. / ml de la suspension bactérienne d'essai
 N_v = nombre d'U.F.C. / ml de la suspension bactérienne
 A = nombre d'U.F.C. / ml dans l'essai de validation des conditions expérimentales
 B = nombre d'U.F.C. / ml dans l'essai de validation de la non-toxicité du neutralisant
 C = nombre d'U.F.C. / ml dans l'essai de validation de l'inactivation par dilution - neutralisation

La méthode de neutralisation est validée si :

- > N est compris entre 1,5x10⁶ U.F.C./ml et 5x10⁸ U.F.C./ml ;
- > N_v est compris entre 6x10² U.F.C./ml et 3x10³ U.F.C./ml ;
- > A et B sont supérieurs ou égaux à 0,05.N_v ;
- > C est supérieur ou égal à 0,5.B.

La méthode de neutralisation est validée dans les conditions décrites pour une concentration en produit **SANI CLOTH HB** (Solution extraite) de :

- 80 % (v/v) sur la souche *Pseudomonas aeruginosa* CIP 103 467.
- 20 % (v/v) sur la souche *Escherichia coli* CIP 54 127.
- 4 % (v/v) sur les souches *Staphylococcus aureus* CIP 4.83 et *Enterococcus hirae* CIP 58 55

V - RESULTATS DES ESSAIS

Souche de microorganismes	Suspension bactérienne d'essai		résultats à la concentration m% (v/v)		
			m = 20 %	m = 40 %	m = 80 %
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> CIP 103 467	10 ⁶ : 240 ; 252 10 ⁷ : 18 ; 23 (N = 2,4 x 10 ⁶)	Vc Na R	> 300 ; > 300 > 3000 ≤ 8,0 x 10 ³	300 ; > 300 > 3000 ≤ 8,0 x 10 ³	0 ; 0 ≤ 150 ≥ 1,6 x 10 ⁴
			5 %	10 %	20 %
<i>Escherichia coli</i> CIP 54 127	10 ⁶ : 196 ; 182 10 ⁷ : 21 ; 20 (N = 1,9 x 10 ⁶)	Vc Na R	24 ; 19 215 8,8 x 10 ⁴	0 ; 0 ≤ 150 ≥ 1,3 x 10 ⁴	0 ; 0 ≤ 150 ≥ 1,3 x 10 ⁴
			1 %	2 %	4 %
<i>Staphylococcus aureus</i> CIP 4.83	10 ⁶ : > 300 ; > 300 10 ⁷ : 36 ; 42 (N = 3,9 x 10 ⁶)	Vc Na R	> 300 ; > 300 > 3000 ≤ 1,3 x 10 ⁴	0 ; 0 ≤ 150 ≥ 2,6 x 10 ³	0 ; 0 ≤ 150 ≥ 2,6 x 10 ³
<i>Enterococcus hirae</i> CIP 58 55	10 ⁶ : > 300 ; > 300 10 ⁷ : 45 ; 32 (N = 3,9 x 10 ⁶)	Vc Na R	> 300 ; > 300 > 3000 ≤ 1,3 x 10 ⁴	0 ; 0 ≤ 150 ≥ 2,6 x 10 ³	0 ; 0 ≤ 150 ≥ 2,6 x 10 ³

N = nombre d'U.F.C./ml de la suspension bactérienne d'essai
 Vc = nombre de colonies comptées sur les boîtes
 Na = nombre d'U.F.C./ml dans le mélange d'essai
 R = réduction du nombre de cellules viables

Sont bactéricides les concentrations pour lesquelles le nombre de cellules viables est réduit de 10⁵ ou plus.

VI - CONCLUSION

Le produit SANI CLOTH HB (Solution extraite) est bactéricide selon la norme européenne NF EN 1276 (Octobre 1997), en 15 minutes de contact à 20°C en présence d'albumine bovine à 3 g/l en final lors de l'essai (conditions de saleté) sur les souches de référence *Pseudomonas aeruginosa* CIP 103 467, *Escherichia coli* CIP 54 127, *Staphylococcus aureus* CIP 4.83 et *Enterococcus hirae* CIP 58 55 à la concentration de 80 % (v/v).