



Institut de  
Recherche  
Microbiologique

Rue Newton  
Z. I. Mitry-Campans  
F-77290 Mitry-Mory  
Tél. : 01 64 27 64 27  
Fax : 01 64 27 63 30  
www.irm.fr • info@irm.fr  
SARL au cap. de 32000 €  
R.C. Meaux B 351 422 153  
N° TVA Intra-communautaire:  
FR 428 514 821 93

## RAPPORT D'ESSAI

N°420/0704-2

DELIVRE A : PDI  
Aber Road  
Aber Park  
Flint CH6 5EX  
UNITED KINGDOM

PRODUIT : LINGETTES SANI CLOTH HB (solution extraite)

DEMANDE D'ESSAI DU : 5 juillet 2004

ANALYSE RÉFÉRENCE : 420/0704

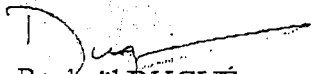
ESSAI : NORME EUROPEENNE NF EN 1275 (juin 1997) : antiseptiques et désinfectants chimiques  
- activité fongicide de base - méthode d'essai et prescription (phase 1).

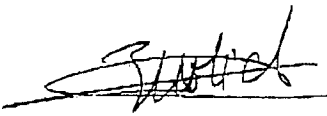
Méthode par dilution - neutralisation.  
Essai partiel sur *Candida albicans*

Ce rapport comporte 5 pages.

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

Date d'émission : 4 août 2004

  
Raphaël DUGUÉ  
Maître es Sciences  
Responsable des essais

  
Corinne BENOLIEL  
Docteur en Pharmacie  
Directrice Scientifique



Accréditation N° 1-0158

Portée communiquée sur demande

La reproduction de ce rapport d'essai n'est autorisée que sous sa forme intégrale.

L'accréditation de la section Laboratoire du COFRAC atteste de la compétence des Laboratoires pour les seuls essais couverts par l'accréditation.

Le COFRAC est signataire de l'accord multilatéral de EA (European Cooperation for Accreditation)

et d'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) de reconnaissance de l'équivalence des rapports d'essais ou d'analyses.

## I - IDENTIFICATION COMPLETE DE L'ECHANTILLON

Nom du produit : LINGETTES SANI CLOTH HB (solution extraite)

\* numéro du lot : 3B008URM

\* fabricant :  
PDI  
Aber Road  
Aber Park  
Flint CH6 5EX  
UNITED KINGDOM

Date de réception à l'I.R.M. : 6 juillet 2004

Conditions de stockage : sur la pailleuse du laboratoire, à température ambiante.

Période d'analyse : Juillet 2004

Substance(s) active(s) et concentration(s) : non précisé.

Aspect du produit et de ses dilutions : Solution limpide incolore

## II - CONDITIONS EXPERIMENTALES

Temps de contact : 15 min  $\pm$  10 s

Température d'essai : 20°C  $\pm$  1°C

Diluant du produit utilisé lors des essais : eau distillée stérile.

Diluant du produit recommandé par le fabricant : eau du réseau.

Souche fongique :

*Candida albicans*

IP 48 72

incubation 48h à 30°C  $\pm$  1°C

Méthode de dénombrement : dénombrement par inclusion en milieu gélosé.

### III - MODE OPERATOIRE POUR LES ESSAIS PRELIMINAIRES

#### Neutralisant :

- \* composition : solution en eau distillée 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	Nombre de cellules viables (U.F.C./ml)			
		suspension fongique d'essai (N)	suspension fongique (N <sub>v</sub> )	témoin de toxicité du neutralisant (N <sub>x</sub> )	essai de dilution-neutralisation (N <sub>y</sub> )
<i>Candida albicans</i> IP 48 72	8 % (v/v)	$3,0 \times 10^7$	1130	105	93

La méthode de neutralisation est validée si :

- N est compris entre  $1,5 \times 10^7$  U.F.C./ml et  $5 \times 10^7$  U.F.C./ml ;
- N<sub>v</sub> est compris entre  $6 \times 10^2$  U.F.C./ml et  $1,5 \times 10^3$  U.F.C./ml ;
- N<sub>x</sub> et N<sub>y</sub> sont supérieurs ou égaux à  $0,05 \times N_v$  ;

La méthode de neutralisation est validée dans les conditions décrites sur la souche fongique pour une concentration en produit **LINGETTES SANI CLOTH HB** (solution extraite) de 8 % (v/v).

V - RESULTATS DES ESSAIS

A) exprimé en nombre de cellules viables (Na) par ml du mélange produit - microorganismes

Souche de microorganismes	Temps de contact	Concentration testée		
		2% (v/v)	4% (v/v)	8% (v/v)
<i>Candida albicans</i> IP 48 72	15 min	680	< 150	< 150

B) exprimé en réduction du nombre de cellules viables

Souche de microorganismes	Temps de contact	Concentration testée		
		2% (v/v)	4% (v/v)	8% (v/v)
<i>Candida albicans</i> IP 48 72	15 min	$4,4 \times 10^3$	$> 2,0 \times 10^4$	$> 2,0 \times 10^4$

Sont fongicides les concentrations pour lesquelles le nombre de cellules viables est réduit de  $10^4$  ou plus.

VI - CONCLUSION

Le produit LINGETTES SANI CLOTH HB (solution extraite) est fongicide selon la norme européenne NF EN 1275 (juin 1997), en 15 minutes de contact à 20°C sur la souche de référence *Candida albicans* IP 4872.

### Annexe explicative (hors rapport d'essai)

La concentration trouvée par la norme EN 1275 précédente est :

- 4 % (v/v) pour *Candida albicans* IP 4872

Cette valeur signifie que le produit LINGETTES SANI CLOTH HB (solution extraite) dilué dans l'eau distillée à cette concentration en 15 min à 20°C réduit la population fongique de plus de 4 log (soit de plus de 99,99 %).

Le produit a donc démontré une activité fongicide sur *Candida albicans* mais il ne s'agit en aucune façon d'une concentration d'emploi.

Dans l'introduction de la norme on peut lire :

"Cette méthode d'essai ne permet pas de déterminer si un produit peut être utilisé comme antiseptique ou désinfectant chimique dans un but précis. Les antiseptiques et désinfectants chimiques sont soumis à d'autres essais appropriés définis dans les normes européennes pour évaluer leur activité dans des conditions adaptées à leur utilisation prévue".

Ce produit pourra ainsi être testé selon EN 1650 par exemple (essai de phase 2 étape 1 avec substances interférentes) dont les résultats fourniront des indications sur la concentration d'emploi pouvant être préconisée.