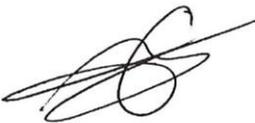


**DETERMINATION DE L'ACTIVITE
BACTERICIDE DU PRODUIT**
SELON LA NORME EN 1276:08-2019

RAPPORT D'ANALYSES
R/20/19860L

n° Version	Validation - Direction scientifique et technique / Direction qualité	Vérification - Adjoint à la Direction scientifique et technique	Date d'édition de la version	Date de modification
1	J.-F. LACROIX 	J.-F. LACROIX 	20/07/2020	/

Dossier 5161/20/00001
Rapport R/20/19860L

Ce rapport ne concerne que l'échantillon soumis à l'analyse. Reproduction partielle interdite sans l'accord d'Analytice. Seul le rapport original fait foi.
F-63 – V2 – 22/04/2009

20/07/2020
Page 1/9

SOMMAIRE

	Page
1. Cadre de la mission	3
2. Identification des échantillons	3
3. Conditions expérimentales	3
4. Résultats	4
5. Conclusion	4
6. Feuilles de résultats	4
7. VALIDATION DE LA METHODE	5
8. RESULTATS DES ESSAIS	6
9. VALIDATION DE LA METHODE - REPETITION	7
10. RESULTATS DES ESSAIS - REPETITION	8
11. Annexe technique	9

IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Nos références	Informations fournies par le client		Date de fabrication	Date d'analyse
	Vos références	Description		
E/20/80120	Désinfectant	Désinfectant	/	Du 07 au 15/07/2020

Votre commande : **2201827728**

1. Cadre de la mission

La Société : demande à la Société Analytice de faire réaliser une détermination de l'activité bactéricide du produit **Désinfectant** selon la norme EN 1276:08-2019 - antiseptiques et désinfectants chimiques – essais quantitatifs 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.

2. Identification des échantillons

- Fabricant :
- Date de fabrication : non communiquée.
- Date limite d'utilisation optimale : non communiquée.
- Conditions de stockage : température ambiante et obscurité.
- Substances actives : 70% éthanol + 1% ammoniums quaternaires.
- Aspect : liquide incolore.
- Diluant préconisé par le fabricant : aucun, produit prêt à l'emploi.
- Date de réception au laboratoire : 15/05/2020.
- Période de l'étude : du 07/07 au 15/07/2020.

3. Conditions expérimentales

- Méthode employée : EN 1276:08-2019.
- Concentration finale : 80%, 50% et 10%.
- Temps de contact : 5 min.
- Température d'essai : 20°C ± 1°C.
- Substance interférente : BSA (3 g/L), conditions de saleté.
- Diluant des suspensions bactériennes et des essais : solution tryptone sel stérile pour les dénombrements et neutralisant pour les essais.
- Souches bactériennes : ***Staphylococcus aureus*** subsp. *aureus* CIP 4.83 batch 15713-1d (ATCC 6538),
Pseudomonas aeruginosa DSM 939 batch 0413 (ATCC 15442),
Enterococcus hirae DSM 3320 batch 0511 (ATCC 10541) et
Escherichia coli DSM 682 batch 01112 (ATCC 10536).
- Conditions de culture des bactéries : sur géloses TSA (Tryptone Soja Agar), à 37°C ± 1°C.
- Technique d'arrêt de l'action bactéricide : neutralisant à base de polysorbate 80 et de jaune d'œuf (composition en annexe).

4. Résultats

Voir les détails dans les feuilles de résultats pages 5 à 8.

Le produit **DÉSINFECTANT** est actif vis-à-vis des souches de référence utilisées, car la réduction moyenne obtenue est d'au moins 5 log pour les cellules bactériennes viables :

- *Staphylococcus aureus* : R > 5,41
- *Pseudomonas aeruginosa* : R > 5,45
- *Enterococcus hirae* : R > 5,29
- *Escherichia coli* : R > 5,33

5. Conclusion

Conformément à la norme NF EN 1276:08-2019, le produit **DÉSINFECTANT**

- a une activité bactéricide sur les souches *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*, et *Escherichia coli* lorsqu'employé à 80%, pour 5 min de contact à 20°C, en conditions de saleté (3 g/L BSA).

6. Feuilles de résultats

Voir pages suivantes.

VALIDATIONS

- La validation A correspond à la validation des conditions expérimentales.
- La validation B correspond à la validation de toxicité du neutralisant utilisé.
- La validation C correspond à la validation de la bonne neutralisation du produit.

Pour valider l'essai :

- Nv0 doit être compris entre 30 et 160.
- A, B, C doivent être supérieure ou égale à 0,5 x Nv0.

ESSAIS

- N correspond au dénombrement de la suspension d'essai (UFC/mL).
- LogN0 correspond au logarithme du dénombrement du mélange d'essai = $\log(N/10)$.
- Log R correspond à la réduction logarithmique obtenue après action du produit (Log R = $\log N0 - \log Na$).
- Vc correspond aux colonies comptées sur 1 boîte de pétri donc par mL (1mL de suspension par boîte de pétri).
- Na correspond au nombre d'Unité Formant Colonie survivant dans le mélange d'essai.
- $1E+XX = 1 \times 10^{XX}$.

Pour être valide (bactéricidie) :

- N doit être compris entre $1,5 \times 10^8$ et 5×10^8 .
- LogN0 doit être compris entre 7,17 et 7,70.
- Il doit y avoir au moins une concentration efficace ($R \geq 5$) et une concentration inefficace ($R < 5$).

7. VALIDATION DE LA METHODE

Micro-organisme d'essai	Suspension de validation		Validation A		Validation B		Validation C	
<i>Staphylococcus aureus</i>	108	113	103	107	100	102	99	94
	\bar{X}	110,5	\bar{X}	105,0	\bar{X}	101,0	\bar{X}	96,5
	30 ≤ Nv0 ≤ 160 x oui <input type="checkbox"/> non		A ≥ 0,5 * Nv0 x oui <input type="checkbox"/> non		B ≥ 0,5 * Nv0 x oui <input type="checkbox"/> non		C ≥ 0,5 * Nv0 x oui <input type="checkbox"/> non	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	121	125	120	117	104	106	105	105
	\bar{X}	123,0	\bar{X}	118,5	\bar{X}	105,0	\bar{X}	105,0
	30 ≤ Nv0 ≤ 160 x oui <input type="checkbox"/> non		A ≥ 0,5 * Nv0 x oui <input type="checkbox"/> non		B ≥ 0,5 * Nv0 x oui <input type="checkbox"/> non		C ≥ 0,5 * Nv0 x oui <input type="checkbox"/> non	
<i>Enterococcus hirae</i>	87	84	88	85	80	83	77	79
	\bar{X}	85,5	\bar{X}	86,5	\bar{X}	81,5	\bar{X}	78,0
	30 ≤ Nv0 ≤ 160 x oui <input type="checkbox"/> non		A ≥ 0,5 * Nv0 x oui <input type="checkbox"/> non		B ≥ 0,5 * Nv0 x oui <input type="checkbox"/> non		C ≥ 0,5 * Nv0 x oui <input type="checkbox"/> non	
<i>Escherichia coli</i>	90	96	90	91	84	83	81	79
	\bar{X}	93,0	\bar{X}	90,5	\bar{X}	83,5	\bar{X}	80,0
	30 ≤ Nv0 ≤ 160 x oui <input type="checkbox"/> non		A ≥ 0,5 * Nv0 x oui <input type="checkbox"/> non		B ≥ 0,5 * Nv0 x oui <input type="checkbox"/> non		C ≥ 0,5 * Nv0 x oui <input type="checkbox"/> non	

11. Annexe technique

MILIEUX DE CULTURE UTILISES, stérilisés par autoclavage

TSA (Tryptone Soja Agar), Dominique Dutscher, réf. 777410, lot n°809295

SUBSTANCES INTERFÉRENTES

Sérum Albumine Bovine en poudre, Dominique Dutscher, réf. 871001, lot D1304039

DILUANT

Ingrédients en grammes par litre d'eau distillée ou déminéralisée :

– Tryptone, Dominique Dutscher, réf. 777472, lot n° 090633 -----1,00 g/L

– Chlorure de sodium, Grosseron, ref 9020401, lot n° FR08 085 793 -----8,50 g/L

pH final après autoclavage à 25°C : 7,0 ± 0,2

NEUTRALISANT

Ingrédients par litre d'eau distillée (q.s.p 1 L) :

Polysorbate 80, SIGMA ALDRICH, réf. 59924, lot n° BCBJ6978V ----- 30 g

Jaune d'oeuf frais ----- 50 mL

Stérilisé par filtration sur filtre 0,45 µm ; pH à 25°C : 7,4 ± 0,1