



**DETERMINATION DE L'ACTIVITE
LEVURICIDE DE BASE
DU PRODUIT "BS33" (BIOSCREEN)
SELON LA NORME
NF EN 1275⁽¹⁾**

Rapport rédigé par : Audrey BANCOD

Ce document annule et remplace le rapport RAP.1275.559.HBA.07 édité le 12 février 2008

Marseille le : 10 mars 2008

Le présent rapport ne doit pas être reproduit, sinon dans son intégralité, sans l'autorisation écrite de Biotech Germande

BIOTECH-GERMANDE

SARL au capital de 122 000 Euros N° SIRET : 423 865 419 00026 R.C.S Marseille APE : 7120B

Parc Scientifique de Luminy – 163 Avenue de Luminy – case 927 - 13288 MARSEILLE cedex 9

Tel : 33(0)4 91 82 82 40 Fax : 33(0)4 91 82 82 49 Email : biotech.germande@wanadoo.fr



TABLE DES MATIERES

I : DESCRIPTION DE L'ETUDE :	3
II : OBJECTIF DE L'ETUDE :	3
III : MATERIEL :	3
<i>a) Identification de l'échantillon :</i>	<i>3</i>
IV : METHODE D'ESSAI ET SA VALIDATION:	4
<i>a) Souches-test:</i>	<i>4</i>
<i>b) Méthode utilisée:</i>	<i>4</i>
<i>c) Neutralisant:</i>	<i>4</i>
<i>d) Milieu d'entretien et de dénombrement :</i>	<i>4</i>
V : CONDITIONS EXPERIMENTALES :	4
VI : RESULTATS :	5
<i>a) Essais préliminaires :</i>	<i>5</i>
<i>b) Essais proprement dits :</i>	<i>6</i>
VII : CONCLUSIONS :	7
VIII : REFERENCES :	7
IX : BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE :	7

**BIOTECH - GERMANDE**HYGIENE - FORMATION - EVALUATION
RECHERCHE & DEVELOPPEMENTACREDITATION
N°1-1447
PORTEE DISPONIBLE SUR
WWW.COFRAC.FR**I : DESCRIPTION DE L'ETUDE :**

Intitulé : Détermination de l'activité levuricide de base du "BS33" (BIOSCREEN) selon la norme NF EN 1275.

Code interne : Etude N° : 559.HBA.07.

Commanditaire : HBA SA
Recherche et Développement
Allée des Dauphins
38330 SAINT-ISMIER

Contact : Mr Wijsenbeek

Période de l'étude : 21/01/08 au 04/02/08.

Responsable de l'étude : Lionel PINEAU

Réalisation des essais : Audrey BANCOD

Laboratoire d'essai : Laboratoire BIOTECH-GERMANDE
Parc Scientifique de Luminy
163 Avenue de Luminy – Case 927
13288 Marseille Cedex 9

II : OBJECTIF DE L'ETUDE :

Déterminer dans les conditions expérimentales décrites dans la norme NF EN 1275⁽¹⁾, la capacité du produit "BS33" (BIOSCREEN) à réduire d'au moins 10⁴ fois le nombre de cellules viables lorsque les souches-test sont les cellules végétatives de *Candida albicans* CIP 4872.

III : MATERIEL :**a) Identification de l'échantillon :**

Nom du produit :BS33

Nature du produit :Désinfectant.

Numéros de lot :010108

Dates de péremption :Non communiquées

Codes internes :559.HBA.07.1187

Fabricant :BIOSCREEN

Dates de livraison :10/01/08

Conditions de stockage :Température ambiante et obscurité

Diluant recommandé par le fabricant :Eau

Substances actives :Non communiquées

Le présent rapport ne doit pas être reproduit, sinon dans son intégralité, sans l'autorisation écrite de Biotech Germande

BIOTECH-GERMANDE

SARL au capital de 122 000 Euros N° SIRET : 423 865 419 00026 R.C.S Marseille APE : 7120B

Parc Scientifique de Luminy – 163 Avenue de Luminy – case 927 - 13288 MARSEILLE cedex 9

Tel : 33(0)4 91 82 82 40 Fax : 33(0)4 91 82 82 49 Email : biotech.germande@wanadoo.fr

**IV : METHODE D'ESSAI ET SA VALIDATION:****a) Souches-test:**

Candida albicans CIP 4872

Les conditions de conservation et de contrôle des souches utilisées pour la détermination de l'activité levuricide sont celles décrites dans la norme Française NF EN 12353 ⁽²⁾ (protocole interne : PROT.souche.001).

b) Méthode utilisée :Dilution - neutralisation**c) Neutralisant :**

Composition du neutralisant :

Tween 80 (SIGMA P17-54):50 ml
Thiosulfate de sodium (SIGMA S85-03):10g
Saponine (SIGMA S79-00):5g
Lécithine (SIGMA P53-94):10g
L-Histidine (SIGMA H-8000):5g
Bouillon trypticase soja (Biomérieux 51019) :q.s.p.500 ml

Stérilisé à l'autoclave (121°C, 21 minutes).

Codes internes : B543.1.5 et B547.1.1.

d) Milieu d'entretien et de dénombrement :

Gélose à l'extrait de malt :

Peptone de soja (SIGMA P-1265) :3 g
Extrait de malt (SIGMA M0383) :30g
Agar (SIGMA A5306) :15g
Eau distillée:q.s.p. 1 litre

Stérilisée à l'autoclave (121°C, 21 minutes).

Codes internes : B524.1.1 et B528.1.2.

V : CONDITIONS EXPERIMENTALES :

Concentrations du produit soumises à l'essai :24% (v/v), 20% (v/v) et 10% (v/v)
Température d'essais :20°C ± 1°C
Temps de contact :15 minutes
Diluant du produit :
-Recommandé par le fabricantEau
-Utilisé lors des essaisEau distillée stérile lot B557.2.1
Température d'incubation :30°C ± 1°C
Aspect du produit et de ses dilutions:Stable et homogène.

Chaque essai est réalisé deux fois.

Le présent rapport ne doit pas être reproduit, sinon dans son intégralité, sans l'autorisation écrite de Biotech Germande

BIOTECH-GERMANDE

SARL au capital de 122 000 Euros N° SIRET : 423 865 419 00026 R.C.S Marseille APE : 7120B

Parc Scientifique de Luminy – 163 Avenue de Luminy – case 927 - 13288 MARSEILLE cedex 9

Tel : 33(0)4 91 82 82 40 Fax : 33(0)4 91 82 82 49 Email : biotech.germande@wanadoo.fr



VI : RESULTATS :

a) Essais préliminaires :

Tableau I: Vérification de la méthodologie et validation de la méthode par dilution-neutralisation pour la concentration d'essai de 24% du produit soumis à l'essai.

Souche-test	Nombre de cellules viables (UFC/ml)						
	Suspension fongique d'essai		Suspension fongique de validation		Témoin de neutralisation (B)	Validation de la méthode (C)	Témoin des conditions expérimentales (A)
	N	N ₀	N _V	N _{V0}			
<i>Candida albicans</i> CIP4872	3.5.10 ⁷	3.5.10 ⁶	7.7.10 ²	7.7.10 ¹	6.9.10 ¹	7.7.10 ¹	6.4.10 ¹

Pour la souche soumise à l'essai :

N est compris entre 1,5.10⁷ UFC/ml et 5.10⁷ UFC/ml.

N₀ est compris entre 1,5.10⁶ UFC/ml et 5.10⁶ UFC/ml.

N_{v0} est compris entre 30 et 160 UFC/ml.

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

Le quotient des dénombrements moyens pondérés est compris entre 5 minimum et 15 maximum.

La neutralisation par dilution-neutralisation est donc validée pour la dilution d'essai de 24% et pour la souche soumise à l'essai (*Candida albicans* CIP 4872).



b) Essais proprement dits :

Tableau II : Nombre de cellules viables pour le mélange d'essai, après un temps de contact de 15 minutes à 20°C±1°C, avec le produit "BS33" (BIOSCREEN) aux différentes concentrations testées.

Souche-test	Temps de contact	Nombre de cellules viables (UFC/ml) pour le mélange d'essai (Na) pour les concentrations		
		24% (v/v)	20% (v/v)	10% (v/v)
<i>Candida albicans</i> CIP 4872	15 min	< 1,4.10 ²	< 1,4.10 ²	> 3,3.10 ³

Tableau III : Réduction du nombre de cellules viables, après un temps de contact de 15 minutes à 20°C±1°C, avec le produit "BS33" (BIOSCREEN) aux différentes concentrations testées.

Souche-test	Temps de contact	Réduction du nombre de cellules viables pour les concentrations de		
		24% (v/v)	20% (v/v)	10% (v/v)
<i>Candida albicans</i> CIP 4872	15 min	>4,4	>4,4	<3,0

Remarque : Aucune formation de précipité durant la réalisation de l'essai (les mélanges d'essai se sont montrés homogènes).

**BIOTECH - GERMANDE****H Y G I E N E - F O R M A T I O N - E V A L U A T I O N**
R E C H E R C H E & D E V E L O P P E M E N TACREDITATION
N°1-1447
PORTEE DISPONIBLE SUR
WWW.COFRAC.FR**VII : CONCLUSIONS :**

Le produit "BS33" (n° de lot 010108) BIOSCREEN utilisé à 20% et pour un temps de contact de 15 minutes à 20°C±1°C, présente une activité levuricide conforme à l'EN 1275 ⁽¹⁾ (Avril 2006).

Afin de qualifier le produit pour un but défini, il doit être évalué à l'aide d'essais normalisés complémentaires correspondant à l'usage auquel il est destiné.

VIII : REFERENCES :

- 1 - NF EN 1275 : Avril 2006, Antiseptiques et désinfectants chimiques – Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide de base des antiseptiques et des désinfectants chimiques
- 2 - NF EN 12353 : Septembre 2006, Antiseptiques et désinfectants chimiques – Conservation des organismes test utilisés pour la détermination de l'activité bactéricide, mycobactéricide, sporicide et fongicide

IX : BONNES PRATIQUES DE LABORATOIRE:

Cette étude a été réalisée conformément aux exigences générales de la norme NF EN ISO/CEN 17025 (2005) relative aux compétences des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

Le département Assurance Qualité a vérifié que ce rapport décrivait avec précision les procédures utilisées et que les résultats et conclusions présentés reflétaient les valeurs brutes de l'étude. Les procédures opérationnelles standard et les bonnes pratiques de laboratoire ont été suivies dans cette étude.

Les données originales de ce rapport, les cahiers de manipulation, les protocoles et le rapport d'étude final sont stockés dans les archives de Biotech-Germande sous la référence "559.HBA.07".

Audrey BANCOD
Responsable essai

Signature

Date 10/03/2008

Christine AH-DIP
Responsable Assurance Qualité

Signature

Date 10/03/2008

Lionel PINEAU
Directeur du laboratoire

Signature

Date 10/03/2008

Le présent rapport ne doit pas être reproduit, sinon dans son intégralité, sans l'autorisation écrite de Biotech Germande

BIOTECH-GERMANDE

SARL au capital de 122 000 Euros N° SIRET : 423 865 419 00026 R.C.S Marseille APE : 7120B

Parc Scientifique de Luminy – 163 Avenue de Luminy – case 927 - 13288 MARSEILLE cedex 9

Tel : 33(0)4 91 82 82 40 Fax : 33(0)4 91 82 82 49 Email : biotech.germande@wanadoo.fr