

RAPPORT D'ESSAI

N°440/1215-1

DELIVRE A : TIKITEA S.A
ZI de la punaruu Voie E
BP 420
98713 PAPEETE
TAHITI-POLYNESIE Française

PRODUIT : PRO-LINE LIQUIDE VAISSELLE DÉSINFECTANT

DEMANDE D'ESSAI DU : 11 décembre 2015

REFERENCE PRODUIT : 440/1215

ESSAI : NORME EUROPEENNE NF EN 1040 (avril 2006) : Antiseptiques et désinfectants chimiques –
essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide de base des
antiseptiques et désinfectants chimiques.
Méthode d'essai et prescriptions (phase 1).

Méthode par dilution neutralisation

Ce rapport comporte 4 pages

Il ne concerne que l'échantillon soumis à l'essai

Date d'émission : 29 janvier 2016

Amandine CARRE
Microbiologiste
Responsable des Essais

Philippe STROHL
Docteur Vétérinaire
Directeur Scientifique

I. IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON

Nom du produit : PRO-LINE LIQUIDE VAISSELLE DÉSINFECTANT

▪ Numéro du lot : OL1153742

Fabricant : **TIKITEA S.A**
ZI de la punaruu Voie E
BP 420
98713 PAPEETE
TAHITI-POLYNESIE Française

- Date de péremption : 09 décembre 2016, telle qu'indiquée dans la fiche échantillon transmise par le client, datée du 09 décembre 2015
- Diluant de produit dont l'utilisation est recommandée : aucun (produit prêt à l'emploi)
- Aspect du produit et de ses dilutions : liquide limpide incolore
- Substances actives et concentrations : non indiqué

Date de réception : 24 décembre 2015

Conditions de stockage : à température ambiante, susceptible d'être exposé à la lumière

II. CONDITIONS EXPERIMENTALES

Période d'analyse : du 12 au 18 janvier 2016

Identification des souches bactériennes obligatoires :

Pseudomonas aeruginosa DSM 939

incubation 48 heures à 37°C ± 1°C

Staphylococcus aureus DSM 799

incubation 48 heures à 37°C ± 1°C

Nombre de répliation par micro-organisme d'essai : 1

Température d'essai obligatoire : 20°C ± 1°C

Temps de contact produit-inoculum obligatoire : 5 min ± 10 sec

Diluant de produit utilisé pendant l'essai : eau distillée stérile

Stabilité du mélange produit-diluant : 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 distillée stérile de : 10% (m/v) de tween 80 - 6% (m/v) de saponine - 2% (m/v) de lécithine - 0,2% (m/v) de L-cystéine - 0,2% (m/v) de L-histidine - 0,5% (m/v) de thiosulfate de sodium.

Mode de préparation : dissolution des différents ingrédients et stérilisation par autoclavage 122°C/15 minutes.

Neutralisants ajoutés au milieu de dénombrement et concentrations : néant

Autres additions au milieu de dénombrement : néant

Milieux de dénombrement particuliers : néant

IV. RESULTATS DES ESSAIS DE VALIDATION

Souche d'essai	Concentration testée m% (v/v)	Suspension bactérienne d'essai	Essais de validation					
			Suspension de validation		Conditions expérimentales		Non toxicité du neutralisant	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939	0,1	10 ⁻⁶ : > 330 > 330 10 ⁻⁷ : 35 43 N = 3,9 x 10 ⁸ N ₀ = 3,9 x 10 ⁷	70 62 Nv = 660 Nv ₀ = 66	58 50 A = 54	70 86 B = 78	39 35 C = 37		
<i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799	0,1	10 ⁻⁶ : 262 242 10 ⁻⁷ : 24 26 N = 2,5 x 10 ⁸ N ₀ = 2,5 x 10 ⁷	56 72 Nv = 640 Nv ₀ = 64	63 75 A = 69	66 76 B = 71	62 66 C = 64		

N : nombre d'UFC/ml de la suspension bactérienne d'essai

N₀ : N/10

Nv : nombre d'UFC/ml de la suspension de validation

Nv₀ : Nv/10

A : nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation des conditions expérimentales

B : nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation de la non-toxicité du neutralisant

C : nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation

UFC : Unité Formant Colonie

La méthode est validée si :

- N est compris entre 1,5.10⁸ UFC/ml et 5.10⁸ UFC /ml
- N₀ est compris entre 1,5.10⁷ UFC /ml et 5.10⁷ UFC/ml
- Nv₀ est compris entre 30 UFC/ml et 160 UFC/ml, soit Nv est compris entre 3,0.10² UFC/ml et 1,6.10³ UFC/ml
- Le quotient des dénombrements obtenus par moyenne pondérée est compris entre 5,0 et 15,0
- A, B et C sont supérieurs ou égaux à 0,5xNv₀

La méthode de neutralisation est validée dans les conditions décrites sur les souches testées pour une concentration en produit **PRO-LINE LIQUIDE VAISSELLE DÉSINFECTANT** de 0,1%.

V. RESULTATS DES ESSAIS

Souche d'essai	Suspension bactérienne d'essai	Résultats à la concentration								
		m% (v/v)								
		m = 0,1		m = 0,05		m = 0,01				
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939	10 ⁻⁶ :	> 330	> 330	Vc =	0	0	0	0	> 330	> 330
	10 ⁻⁷ :	35	43	Na =	< 140	< 140	< 140	< 140	> 3300	> 3300
	N =	3,9 x 10 ⁸		R =	> 2,8 x 10 ⁵	< 1,2 x 10 ⁴	< 1,2 x 10 ⁴			
	N ₀ =	3,9 x 10 ⁷		Log R =	<u>> 5,45</u>	<u>> 5,45</u>	<u>> 5,45</u>	<u>> 5,45</u>	< 4,08	< 4,08
		m = 0,1		m = 0,05		m = 0,01				
<i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799	10 ⁻⁶ :	262	242	Vc =	0	0	0	0	> 330	> 330
	10 ⁻⁷ :	24	26	Na =	< 140	< 140	< 140	< 140	> 3300	> 3300
	N =	2,5 x 10 ⁸		R =	> 1,8 x 10 ⁵	< 7,6 x 10 ³	< 7,6 x 10 ³			
	N ₀ =	2,5 x 10 ⁷		Log R =	<u>> 5,26</u>	<u>> 5,26</u>	<u>> 5,26</u>	<u>> 5,26</u>	< 3,88	< 3,88

N : nombre d'UFC/ml de la suspension bactérienne d'essai
N₀ : N/10
Vc : nombre de colonies comptées sur les boîtes
Na : nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai
R : réduction du nombre de cellules viables
Log R : réduction logarithmique du nombre de cellules viables
UFC : Unité Formant Colonie

Remarques spéciales :

Tous les témoins et le mélange de validation de méthode donnent des valeurs comprises à l'intérieur des limites de base.
Une concentration du produit au moins a présenté une réduction logarithmique de moins de 5 log.

Sont bactéricides les concentrations qui entraînent une réduction logarithmique décimale d'au moins 5.

VI. CONCLUSION

Le produit **PRO-LINE LIQUIDE VAISSELLE DÉSINFECTANT** est bactéricide sur les souches de référence *Pseudomonas aeruginosa* DSM 939 et *Staphylococcus aureus* DSM 799 à la concentration de 0,05% (v/v) pour un temps de contact obligatoire de 5 minutes, à une température obligatoire de 20°C selon la norme européenne NF EN 1040 (avril 2006).

VII. AVIS SUR L'EXPLOITATION DES RESULTATS D'ESSAI

Le produit a donc démontré une activité bactéricide de base sur les souches de référence *Pseudomonas aeruginosa* DSM 939 et *Staphylococcus aureus* DSM 799 mais la norme « n'évalue pas l'activité d'un produit pour un usage déterminé » (chap.1).

Dans l'introduction de la norme on peut lire : « il n'est pas possible, à partir de cette méthode d'essai, de déterminer l'acceptabilité pour une utilisation donnée. Par conséquent, le produit est soumis à une évaluation complémentaire au moyen d'essais appropriés décrits dans les normes européennes et destinés à étudier leur activité dans les conditions qui correspondent à l'usage auquel ils sont destinés ».

FIN DU RAPPORT D'ESSAI

RAPPORT D'ESSAI

N°440/1215-2

DELIVRE A : TIKITEA S.A
ZI de la punaruu Voie E
BP 420
98713 PAPEETE
TAHITI-POLYNESIE Française

PRODUIT : PRO-LINE LIQUIDE VAISSELLE DÉSINFECTANT

DEMANDE D'ESSAI DU : 11 décembre 2015

REFERENCE PRODUIT : 440/1215

ESSAI : NORME EUROPEENNE NF EN 1040 (avril 2006) : Antiseptiques et désinfectants chimiques –
essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide de base des
antiseptiques et désinfectants chimiques.
Méthode d'essai et prescriptions (phase 1).

Méthode par dilution neutralisation

Essai au temps de contact additionnel de 1 minute

Le rapport n°440/1215-1 présente les résultats obtenus avec les conditions obligatoires

Ce rapport comporte 4 pages

Il ne concerne que l'échantillon soumis à l'essai

Date d'émission : 29 janvier 2016


Amandine CARRE
Microbiologiste
Responsable des Essais

Philippe STROHL
Docteur Vétérinaire
Directeur Scientifique


I. IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON

Nom du produit : PRO-LINE LIQUIDE VAISSELLE DÉSINFECTANT

▪ Numéro du lot : OL1153742

Fabricant : **TIKITEA S.A**
ZI de la punaruu Voie E
BP 420
98713 PAPEETE
TAHITI-POLYNESIE Française

- Date de péremption : 09 décembre 2016, telle qu'indiquée dans la fiche échantillon transmise par le client, datée du 09 décembre 2015
- Diluant de produit dont l'utilisation est recommandée : aucun (produit prêt à l'emploi)
- Aspect du produit et de ses dilutions : liquide limpide incolore
- Substances actives et concentrations : non indiqué

Date de réception : 24 décembre 2015

Conditions de stockage : à température ambiante, susceptible d'être exposé à la lumière

II. CONDITIONS EXPERIMENTALES

Période d'analyse : du 12 au 18 janvier 2016

Identification des souches bactériennes obligatoires :

Pseudomonas aeruginosa DSM 939

incubation 48 heures à 37°C ± 1°C

Staphylococcus aureus DSM 799

incubation 48 heures à 37°C ± 1°C

Nombre de répllication par micro-organisme d'essai : 1

Température d'essai obligatoire : 20°C ± 1°C

Temps de contact produit-inoculum additionnel: 1 min ± 5 sec

Le temps de contact obligatoire demandé dans le texte de la norme est de 5 minutes.

Diluant de produit utilisé pendant l'essai : eau distillée stérile

Stabilité du mélange produit-diluant : absence de précipité au cours de l'essai

Méthode de dénombrement : dénombrement par inclusion en milieu gélosé

MODE OPERATOIRE POUR LES ESSAIS PRELIMINAIRES**Neutralisant :**

Composition : solution en eau distillée stérile de : 10% (m/v) de tween 80 - 6% (m/v) de saponine - 2% (m/v) de lécithine - 0,2% (m/v) de L-cystéine - 0,2% (m/v) de L-histidine - 0,5% (m/v) de thiosulfate de sodium.

Mode de préparation : dissolution des différents ingrédients et stérilisation par autoclavage 122°C/15 minutes.

Neutralisants ajoutés au milieu de dénombrement et concentrations : néant

Autres additions au milieu de dénombrement : néant

Milieus de dénombrement particuliers : néant

III. RESULTATS DES ESSAIS DE VALIDATION

Souche d'essai	Concentration testée m% (v/v)	Suspension bactérienne d'essai	Essais de validation			
			Suspension de validation	Conditions expérimentales	Non toxicité du neutralisant	Inactivation par dilution-neutralisation
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939	0,1	10 ⁻⁶ : > 330 > 330 10 ⁻⁷ : 35 43 N = 3,9 x 10 ⁸ N ₀ = 3,9 x 10 ⁷	70 62 Nv = 660 Nv ₀ = 66	60 48 A = 54	70 86 B = 78	30 36 C = 33
<i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799	0,1	10 ⁻⁶ : 262 242 10 ⁻⁷ : 24 26 N = 2,5 x 10 ⁸ N ₀ = 2,5 x 10 ⁷	56 72 Nv = 640 Nv ₀ = 64	54 70 A = 62	66 76 B = 71	54 58 C = 56

N : nombre d'UFC/ml de la suspension bactérienne d'essai

N₀ : N/10

Nv : nombre d'UFC/ml de la suspension de validation

Nv₀ : Nv/10

A : nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation des conditions expérimentales

B : nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation de la non-toxicité du neutralisant

C : nombre d'UFC/ml dans l'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation

UFC : Unité Formant Colonie

La méthode est validée si :

- N est compris entre 1,5.10⁸ UFC/ml et 5.10⁸ UFC /ml
- N₀ est compris entre 1,5.10⁷ UFC /ml et 5.10⁷ UFC/ml
- Nv₀ est compris entre 30 UFC/ml et 160 UFC/ml, soit Nv est compris entre 3,0.10² UFC/ml et 1,6.10³ UFC/ml
- Le quotient des dénombrements obtenus par moyenne pondérée est compris entre 5,0 et 15,0
- A, B et C sont supérieurs ou égaux à 0,5xNv₀

La méthode de neutralisation est validée dans les conditions décrites sur les souches testées pour une concentration en produit **PRO-LINE LIQUIDE VAISSELLE DÉSINFECTANT** de 0,1% (v/v).

IV. RESULTATS DES ESSAIS

Souche d'essai	Suspension bactérienne d'essai	Résultats à la concentration								
		m% (v/v)								
				m = 0,1	m = 0,05	m = 0,01				
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939	10 ⁻⁶ :	> 330	> 330	Vc =	0	0	3	1	> 330	> 330
	10 ⁻⁷ :	35	43	Na =	< 140		< 140		> 3300	
	N =	3,9 x 10 ⁸		R =	> 2,8 x 10 ⁵		> 2,8 x 10 ⁵		< 1,2 x 10 ⁴	
	N ₀ =	3,9 x 10 ⁷		Log R =	<u>> 5,45</u>		<u>> 5,45</u>		< 4,08	
				m = 0,1	m = 0,05	m = 0,01				
<i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799	10 ⁻⁶ :	262	242	Vc =	1	0	9	5	> 330	> 330
	10 ⁻⁷ :	24	26	Na =	< 140		< 140		> 3300	
	N =	2,5 x 10 ⁸		R =	> 1,8 x 10 ⁵		> 1,8 x 10 ⁵		< 7,6 x 10 ³	
	N ₀ =	2,5 x 10 ⁷		Log R =	<u>> 5,26</u>		<u>> 5,26</u>		< 3,88	

N : nombre d'UFC/ml de la suspension bactérienne d'essai
N₀ : N/10
Vc : nombre de colonies comptées sur les boîtes
Na : nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai
R : réduction du nombre de cellules viables
Log R : réduction logarithmique du nombre de cellules viables
UFC : Unité Formant Colonie

Remarques spéciales :

Tous les témoins et le mélange de validation de méthode donnent des valeurs comprises à l'intérieur des limites de base.
Une concentration du produit au moins a présenté une réduction logarithmique de moins de 5 log.

Sont bactéricides les concentrations qui entraînent une réduction logarithmique décimale d'au moins 5.

V. CONCLUSION

Le produit **PRO-LINE LIQUIDE VAISSELLE DÉSINFECTANT** est bactéricide sur les souches de référence *Pseudomonas aeruginosa* DSM 939 et *Staphylococcus aureus* DSM 799 à la concentration de 0,05% (v/v), pour un temps de contact additionnel de 1 minute à une température obligatoire de 20°C selon la norme européenne NF EN 1040 (avril 2006).

VI. AVIS SUR L'EXPLOITATION DES RESULTATS D'ESSAI

Le produit a donc démontré une activité bactéricide de base sur les souches de référence *Pseudomonas aeruginosa* DSM 939 et *Staphylococcus aureus* DSM 799 mais la norme « n'évalue pas l'activité d'un produit pour un usage déterminé » (chap.1).

Dans l'introduction de la norme on peut lire : « il n'est pas possible, à partir de cette méthode d'essai, de déterminer l'acceptabilité pour une utilisation donnée. Par conséquent, le produit est soumis à une évaluation complémentaire au moyen d'essais appropriés décrits dans les normes européennes et destinés à étudier leur activité dans les conditions qui correspondent à l'usage auquel ils sont destinés ».

FIN DU RAPPORT D'ESSAI
