

Toulouse, le 3 septembre 2018

ETUDE 18-2291

Projet de norme NF S90-700
METHODE D'EVALUATION DE L'ACTIVITE BACTERICIDE DE BASE
D'UNE SURFACE NON POREUSE

Promoteur de l'étude **MetalSkin Technologies**
ZAE de l'Etang de Thau
D2 Route de Sète
34540 BALARUC LES BAINS

Laboratoire d'Essai **FONDEREPHAR**
Facultés des Sciences Pharmaceutiques
35 Chemin des Maraîchers
31062 TOULOUSE Cedex 09

Pr Christine ROQUES
Responsable Etude

Dr Jocelyne BACARIA
Responsable Qualité

I - IDENTIFICATION DU LABORATOIRE D'ESSAI**FONDEREPHAR**

Faculté des Sciences Pharmaceutiques
35 Chemin des Maraîchers
31062 Toulouse cedex 9

II - IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON

Nom du produit : METALSKIN MEDICAL
Taille des coupons : **2cm x 2,5cm**
Lot : Non communiqué
Date de réception : 11/04/2018
Code interne : **18-2291-1**

Substance active : Cuivre
Période des essais : Juin-Août 2018
Conditions de stockage : Température ambiante, à l'abri de la lumière.

III - METHODE D'ESSAI

Surface de référence : Disques en acier inoxydable 304 (2 cm de diamètre) dont les deux faces planes ont une finition de grade 2b.

Traitements des supports avant essai :

Traitement 1 : Decon® à 5 % (v/v) durant 60mn - Rinçage à l'eau fraîchement distillée - Isopropanol 70 % (v/v) durant 15 min - Séchage par évaporation sous un flux d'air laminaire.

Traitement 2 : Rinçage à l'eau fraîchement distillée - Isopropanol 70 % (v/v) durant 15 min - Séchage par évaporation sous un flux d'air laminaire.

Support essai : Rinçage à l'eau fraîchement distillée - Isopropanol 70 % (v/v) durant 15 min - Séchage par évaporation sous un flux d'air laminaire.

Liquide de récupération : Tryptone, digestat pancréatique de caséine (0,1%), NaCl (0,85%), Polysorbate 80 (0,5%) QSP eau distillée (Lots 8070, 8124, 8148)

Nombre de boîtes par ml : 1 and 2 for $N/10^{-6}$

IV - CONDITIONS EXPERIMENTALES

Température (18 ± 1) °C - (25 ± 1) °C

Humidité 30 % - 65 %

Conditions obligatoires Souche test : *Staphylococcus aureus* CIP 4.83
Pseudomonas aeruginosa CIP 103467
Enterococcus hirae CIP 5855
Escherichia coli CIP 54127

Temps de contact : **60 minutes**

Température d'incubation : 36°C ± 1°C

V - RESULTATS DE L'ESSAI

STAPHYLOCOCCUS AUREUS (TRAITEMENT 2)

VALIDATION ET CONTROLES		SUSPENSION D'ESSAI		ESSAI						
Validation neutralisation Tn		N		1	2	3	4	5		
		10 ⁻⁶	10 ⁻⁷							
Vc1-Vc2	10 ⁻¹ >330->330 10 ⁻² >330->330 10 ⁻³ 63 - 72 10 ⁻⁴ 1 - 9	10 ⁻¹ >330->330 10 ⁻² >330->330 10 ⁻³ 105 - 111 10 ⁻⁴ 9 - 19	333-323	38 - 43	Référence T0	10 ⁰ >330->330 10 ⁻¹ >330->330 10 ⁻² 203-233 10 ⁻³ 19 - 33 10 ⁻⁴ 0 - 3	10 ⁰ >330->330 10 ⁻¹ >330->330 10 ⁻² 234-307 10 ⁻³ 21 - 24 10 ⁻⁴ 1 - 2	10 ⁰ >330->330 10 ⁻¹ >330->330 10 ⁻² 238-271 10 ⁻³ 20 - 39 10 ⁻⁴ 2 - 3	-	-
Log	5,83	6,05	X = 335,00.10 ⁶ X = 8,53 log	N = 335,00.10 ³ N = 5,53 log	Log	5,35	5,43	5,41	-	-
					Log m ± ET	5,40 ± 0,04 (difference ≤ 0,3 log)				
Log moyen	5,94	5,94	X = 335,00.10 ⁶ X = 8,53 log	N = 335,00.10 ³ N = 5,53 log	Référence T60mn	10 ⁰ >330->330 10 ⁻¹ >330->330 10 ⁻² 118-135 10 ⁻³ 7 - 15 10 ⁻⁴ 0 - 0	10 ⁰ >330->330 10 ⁻¹ >330->330 10 ⁻² 90 - 99 10 ⁻³ 6 - 14 10 ⁻⁴ 1 - 0	10 ⁰ >330->330 10 ⁻¹ >330->330 10 ⁻² 79 - 84 10 ⁻³ 8 - 10 10 ⁻⁴ 0 - 2	-	-
					Log	5,11	4,99	4,91	-	-
Log moyen	5,94	5,94	X = 335,00.10 ⁶ X = 8,53 log	N = 335,00.10 ³ N = 5,53 log	Log m ± ET	5,00 ± 0,10				
					Support Essai EO	F > 165 10 ⁰ >330->330 10 ⁻¹ 60 - 63 10 ⁻² 10 - 12 Sf: 0	F > 165 10 ⁰ >330->330 10 ⁻¹ 48 - 51 10 ⁻² 3 - 6 Sf: 0	F > 165 10 ⁰ >330->330 10 ⁻¹ 93 - 88 10 ⁻² 7 - 9 Sf: 0	-	-
Validité	[Tn - N] ≤ 2 log difference ≤ 0,3 log	[Tn - N] ≤ 2 log difference ≤ 0,3 log	1,5.10 ⁸ ≤ X ≤ 5.10 ⁸ (X = CFU/mL) (N = CFU/μL)	1,5.10 ⁸ ≤ X ≤ 5.10 ⁸ (X = CFU/mL) (N = CFU/μL)	Support Essai E60mn	F > 165 10 ⁰ 55 - 55 10 ⁻¹ 5 - 9 10 ⁻² 0 - 0 Sf: 0	F 115 10 ⁰ 17 - 22 10 ⁻¹ 1 - 1 10 ⁻² 0 - 0 Sf: 0	F 39 10 ⁰ 8 - 4 10 ⁻¹ 0 - 1 10 ⁻² 0 - 2 Sf: 0	-	-
					Log	2,74	2,22	1,75	-	-
Validité	[Tn - N] ≤ 2 log difference ≤ 0,3 log	[Tn - N] ≤ 2 log difference ≤ 0,3 log	1,5.10 ⁸ ≤ X ≤ 5.10 ⁸ (X = CFU/mL) (N = CFU/μL)	1,5.10 ⁸ ≤ X ≤ 5.10 ⁸ (X = CFU/mL) (N = CFU/μL)	Log m ± ET	2,24 ± 0,50				
					R=T60-E60	2,76 (2,16 avec ET)				

Date d'essai : 08/08/2018

FONDEREPHAR

Faculté des Sciences Pharmaceutiques - 35 Chemin des Maraîchers - 31062 TOULOUSE Cedex 09

Tél. 05 62 25 68 60 Fax. 05 61 25 95 72 Email. contact@fonderephar.com

PSEUDOMONAS AERUGINOSA (TRAITEMENT 1)

VALIDATION ET CONTROLES		SUSPENSION D'ESSAI		ESSAI						
	Validation neutralisation Tn		N			1	2	3	4	5
			10 ⁻⁶	10 ⁻⁷						
Vc1-Vc2	10 ⁻¹ >330->330 10 ⁻² 125 - 150 10 ⁻³ 13 - 21 10 ⁻⁴ 0 - 1	10 ⁻¹ >330->330 10 ⁻² 148 - 197 10 ⁻³ 15 - 24 10 ⁻⁴ 0 - 1	225-221	19 - 21	Référence T0	10 ⁰ >330->330 10 ⁻¹ 160 - 175 10 ⁻² 11 - 22 10 ⁻³ 1 - 3	10 ⁰ >330->330 10 ⁻¹ >330->330 10 ⁻² 31 - 35 10 ⁻³ 3 - 5	10 ⁰ 197 - 210 10 ⁻¹ 14 - 15 10 ⁻² 0 - 2 10 ⁻³ 0 - 0	-	-
Log	5,15	5,24	X = 220,91.10 ⁶ X = 8,34 log N = 220,91.10 ³ N = 5,34 log		Log	4,23	4,52	3,30	-	-
					Log m ± ET	4,02 ± 0,64 (différence ≤ 0,3 log)				
					Référence T60mn	10 ⁰ 205 - 235 10 ⁻¹ 18 - 26 10 ⁻² 0 - 0 10 ⁻³ 0 - 0	10 ⁰ 138 - 142 10 ⁻¹ 8 - 14 10 ⁻² 2 - 3 10 ⁻³ 0 - 0	10 ⁰ 58 - 72 10 ⁻¹ 5 - 8 10 ⁻² 0 - 0 10 ⁻³ 0 - 0	-	-
					Log	3,34	3,15	2,81	-	-
Log moyen	5,20				Log m ± ET	3,01 ± 0,27				
					Support Essai EO	F 1 10 ⁰ 0 - 0 10 ⁻¹ 0 - 0 10 ⁻² 0 - 0 Sf: 0	F 0 10 ⁰ 0 - 0 10 ⁻¹ 0 - 0 10 ⁻² 0 - 0 Sf: 2	F 0 10 ⁰ 0 - 1 10 ⁻¹ 0 - 0 10 ⁻² 0 - 0 Sf: 0	-	-
					Log	0,15	0,30	0	-	-
					Log m ± ET	0,15 ± 0,15				
Validité	[Tn - N] ≤ 2 log différence ≤ 0,3 log		1,5.10 ⁸ ≤ X ≤ 5.10 ⁸ (X = CFU/mL) (N = CFU/μL)		Support Essai E60mn	F 3 10 ⁰ 0 - 0 10 ⁻¹ 0 - 0 10 ⁻² 0 - 0 Sf: 0	F 1 10 ⁰ 0 - 0 10 ⁻¹ 0 - 0 10 ⁻² 0 - 0 Sf: 0	F 0 10 ⁰ 0 - 0 10 ⁻¹ 0 - 0 10 ⁻² 0 - 0 Sf: 0	-	-
					Log	0,63	0,15	0	-	-
					Log m ± ET	0,26 ± 0,33				
					R=T60-E60	2,75 (2,15 avec ET)				

Date d'essai : 13/06/2018

ENTEROCOCCUS HIRAE (TRAITEMENT 2)

VALIDATION ET CONTROLES		SUSPENSION D'ESSAI		ESSAI						
Validation neutralisation Tn		N			1	2	3	4	5	
		10 ⁻⁶	10 ⁻⁷							
Vc1-Vc2	10 ⁻¹ >330->330 10 ⁻² 203-206 10 ⁻³ 15 - 19 10 ⁻⁴ 1 - 2	10 ⁻¹ >330->330 10 ⁻² 219 - 250 10 ⁻³ 20 - 20 10 ⁻⁴ 3 - 4	344-308	29 - 31	Référence T0	10 ⁰ >330->330 10 ⁻¹ >330->330 10 ⁻² 121-123 10 ⁻³ 16 - 16 10 ⁻⁴ 2 - 4	10 ⁰ >330->330 10 ⁻¹ >330->330 10 ⁻² 138-160 10 ⁻³ 13 - 16 10 ⁻⁴ 1 - 2	10 ⁰ >330->330 10 ⁻¹ >330->330 10 ⁻² 91 - 96 10 ⁻³ 7 - 13 10 ⁻⁴ 1 - 0	-	-
			X = 323,64.10 ⁶ X = 8,49 log N = 323,64.10 ³ N = 5,49 log		Log	5,10	5,17	4,97	-	-
Log	5,30	5,36			Log m ± ET	5,08 ± 0,10 (difference ≤ 0,3 log)				
					Référence T60mn	10 ⁰ >330->330 10 ⁻¹ >330->330 10 ⁻² 90 - 105 10 ⁻³ 8 - 9 10 ⁻⁴ 0 - 1	10 ⁰ >330->330 10 ⁻¹ >330->330 10 ⁻² 117 - 130 10 ⁻³ 14 - 14 10 ⁻⁴ 1 - 3	10 ⁰ >330->330 10 ⁻¹ >330->330 10 ⁻² 130-170 10 ⁻³ 14 - 19 10 ⁻⁴ 3 - 2	-	-
					Log	4,99	5,10	5,18	-	-
Log moyen	5,33				Log m ± ET	5,09 ± 0,10				
					Support Essai E0	F >165 10 ⁰ 48 - 57 10 ⁻¹ 1 - 6 10 ⁻² 2 - 2 10 ⁻³ 0 - 0 Sf: 0	F 102 10 ⁰ 18 - 21 10 ⁻¹ 2 - 6 10 ⁻² 1 - 3 10 ⁻³ 0 - 0 Sf: 0	F 19 10 ⁰ 5 - 12 10 ⁻¹ 1 - 1 10 ⁻² 1 - 9 10 ⁻³ 0 - 0 Sf: 0	-	-
			Log	2,72	2,18	1,43	-	-		
Validité	[Tn - N] ≤ 2 log difference ≤ 0,3 log		1,5.10 ⁸ ≤ X ≤ 5.10 ⁸ (X = CFU/mL) (N = CFU/μL)		Support Essai E60mn	F 0 10 ⁰ 0 - 0 10 ⁻¹ 0 - 0 10 ⁻² 0 - 0 10 ⁻³ 0 - 0 Sf: 0	F 0 10 ⁰ 0 - 0 10 ⁻¹ 0 - 0 10 ⁻² 0 - 0 10 ⁻³ 0 - 0 Sf: 0	F 0 10 ⁰ 0 - 0 10 ⁻¹ 0 - 0 10 ⁻² 0 - 0 10 ⁻³ 0 - 0 Sf: 0	-	-
					Log	0	0	0	-	-
					Log m ± ET	0				
					R=T60-E60	≥ 5,09 (≥ 4,99 avec ET)				

Date d'essai : 01/08/2018

FONDEREPHAR

Faculté des Sciences Pharmaceutiques - 35 Chemin des Maraîchers - 31062 TOULOUSE Cedex 09

Tél. 05 62 25 68 60 Fax. 05 61 25 95 72 Email. contact@fonderephar.com

ESCHERICHIA COLI (TRAITEMENT 1)

VALIDATION ET CONTROLES		SUSPENSION D'ESSAI		ESSAI						
Validation neutralisation Tn		N			1	2	3	4	5	
		10 ⁻⁶	10 ⁻⁷							
Vc1-Vc2	10 ⁻¹ >330->330 10 ⁻² >330->330 10 ⁻³ 52 - 61 10 ⁻⁴ 4 - 7	10 ⁻¹ >330->330 10 ⁻² >330->330 10 ⁻³ 51 - 74 10 ⁻⁴ 9 - 11	264-308	19 - 28	Référence TO 10 ⁰ >330->330 10 ⁻¹ 159 - 163 10 ⁻² 19 - 19 10 ⁻³ 1 - 2	10 ⁰ >330->330 10 ⁻¹ 127 - 140 10 ⁻² 14 - 18 10 ⁻³ 0 - 1	10 ⁰ >330->330 10 ⁻¹ 217 - 236 10 ⁻² 24 - 25 10 ⁻³ 0 - 3	-	-	
Log	5,79	5,80	X = 281,36.10 ⁶ X = 8,45 log	N = 281,36.10 ³ N = 5,45 log	Log	4,21	4,13	4,36	-	-
					Log m ± ET	4,23 ± 0,12 (différence ≤ 0,3 log)				
Log moyen	5,80	5,80	X = 281,36.10 ⁶ X = 8,45 log	N = 281,36.10 ³ N = 5,45 log	Référence T60mn 10 ⁰ >330->330 10 ⁻¹ 29 - 37 10 ⁻² 1 - 7 10 ⁻³ 0 - 0	10 ⁰ 134 - 146 10 ⁻¹ 16 - 18 10 ⁻² 1 - 1 10 ⁻³ 0 - 0	10 ⁰ 77 - 108 10 ⁻¹ 4 - 7 10 ⁻² 0 - 0 10 ⁻³ 0 - 0	-	-	
					Log	3,52	3,15	2,97	-	-
Validité	[Tn - N] ≤ 2 log différence ≤ 0,3 log	[Tn - N] ≤ 2 log différence ≤ 0,3 log	1,5.10 ⁸ ≤ X ≤ 5.10 ⁸ (X = CFU/mL) (N = CFU/μL)	Support Essai EO 10 ⁰ 1 - 2 10 ⁻¹ 0 - 0 10 ⁻² 0 - 0 Sf: 0	F 1 10 ⁰ 1 - 2 10 ⁻¹ 0 - 0 10 ⁻² 0 - 0 Sf: 0	F 1 10 ⁰ 0 - 1 10 ⁻¹ 0 - 0 10 ⁻² 0 - 0 Sf: 0	F 11 10 ⁰ 0 - 1 10 ⁻¹ 0 - 0 10 ⁻² 0 - 0 Sf: 0	-	-	
					Log	0,15	0,15	1,20	-	-
Validité	[Tn - N] ≤ 2 log différence ≤ 0,3 log	[Tn - N] ≤ 2 log différence ≤ 0,3 log	1,5.10 ⁸ ≤ X ≤ 5.10 ⁸ (X = CFU/mL) (N = CFU/μL)	Support Essai E60mn 10 ⁰ 0 - 0 10 ⁻¹ 0 - 0 10 ⁻² 0 - 0 Sf: 0	F 0 10 ⁰ 0 - 0 10 ⁻¹ 0 - 0 10 ⁻² 0 - 0 Sf: 0	F 0 10 ⁰ 0 - 0 10 ⁻¹ 0 - 0 10 ⁻² 0 - 0 Sf: 0	F 0 10 ⁰ 0 - 0 10 ⁻¹ 0 - 0 10 ⁻² 0 - 0 Sf: 0	-	-	
				Log	0	0	0	-	-	
Validité	[Tn - N] ≤ 2 log différence ≤ 0,3 log	[Tn - N] ≤ 2 log différence ≤ 0,3 log	1,5.10 ⁸ ≤ X ≤ 5.10 ⁸ (X = CFU/mL) (N = CFU/μL)	Log m ± ET	0,50 ± 0,61					
				R=T60-E60	≥ 3,21 (≥ 2,93 avec ET)					

Date d'essai : 21/08/2018

VI - CONCLUSION

Conformément au projet de norme NF S90-700 (2018), le support **METALSKIN MEDICAL** correspondant à la surface cuivre présente une activité bactéricide de base, en 60 minutes, dans les conditions obligatoires définies, vis-à-vis des souches de référence *Staphylococcus aureus* CIP 4.83, *Pseudomonas aeruginosa* CIP 103467, *Enterococcus hirae* CIP 5855 et *Escherichia coli* CIP 54127.

Les résultats ne concernent que le produit soumis à l'essai.