

Toulouse, le 19 Juin 2019

ETUDE 19-2498

**METHODE D'EVALUATION DE L'ACTIVITE LEVURICIDE DE BASE
D'UNE SURFACE NON POREUSE**

**Méthodologie adaptée de la norme
NF S90-700 : Mai 2019**

***Candida auris* DSM 21092**

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**

**Dr Catherine FEUILLOLAY
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 : **19-2498-1**

Substance active : Cuivre
Période des essais : Juin 2019
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 (surface de référence comprise) avant 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 (Lot 8691)

Nombre de boîtes par ml : 1 and 2 for $N/10^{-5}$

IV - CONDITIONS EXPERIMENTALES

Température : $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

Humidité : 59%

Luminosité ambiante : 390 Lux

Souche test : ***Candida auris* DSM 21092**

Temps de contact : **60 minutes**

Température d'incubation : $30^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$

Dépôt du microorganisme sur la face noire

Remarque : Dénombrement réalisé avec de la gélose à l'extrait de Malt (cf. Norme NF EN 1650)

V - RESULTATS DE L'ESSAI

CANDIDA AURIS DSM 21092

| VALIDATION ET CONTROLES | | SUSPENSION D'ESSAI | | ESSAI | | | | |
|------------------------------|---|--|---|---------|---|---|--|------|
| Validation neutralisation Tn | | N | | | 1 | 2 | 3 | |
| | | 10 ⁻⁵ | 10 ⁻⁶ | | | | | |
| Vc1-Vc2 | 10 ⁰ >330→330 10 ⁻¹ >330→330 10 ⁻² 44 - 54 | 10 ⁰ >330→330 10 ⁻¹ >330→330 10 ⁻² 125 - 85 | 428 - 445 | 42 - 45 | Référence T0 10 ⁰ >330→330 10 ⁻¹ 138 - 183 10 ⁻² 17 - 19 | 10 ⁰ >330→330 10 ⁻¹ 133 - 128 10 ⁻² 8 - 15 | 10 ⁰ >330→330 10 ⁻¹ 195 - 194 10 ⁻² 16 - 22 | |
| Log | 4,69 | 5,02 | X = 436,36.10 ⁵ X = 7,64 log | | Log | 4,21 | 4,12 | 4,29 |
| | | | | | Log m ± ET | 4,21 ± 0,09 (différence ≤ 0,3 log)* | | |
| | | | | | Référence T60mn 10 ⁰ 142 - 150 10 ⁻¹ 12 - 13 10 ⁻² 3 - 5 | 10 ⁰ 109 - 105 10 ⁻¹ 13 - 12 10 ⁻² 1 - 0 | 10 ⁰ 313 - 327 10 ⁻¹ 28 - 43 10 ⁻² 0 - 0 | |
| | | | | | Log | 3,16 | 3,03 | 3,51 |
| Log moyen | 4,86 | | N = 436,36.10 ² N = 4,64 log | | Log m ± ET | 3,23 ± 0,25 | | |
| | | | | | Support Essai EO F 27 10 ⁰ 3 - 1 10 ⁻¹ 1 - 1 10 ⁻² 0 - 0 S: 0 | F 50 10 ⁰ 10 - 17 10 ⁻¹ 1 - 2 10 ⁻² 0 - 0 S: 0 | F 47 10 ⁰ 9 - 15 10 ⁻¹ 0 - 0 10 ⁻² 0 - 0 S: 0 | |
| | | | | | Log | 1,59 | 1,91 | 1,87 |
| | | | | | Log m ± ET | 1,79 ± 0,17 | | |
| Validité | [Tn - N] ≤ 2 log difference ≤ 0,3 log | | 1,5.10 ⁷ ≤ X ≤ 5.10 ⁷ (X = CFU/mL) (N = CFU/μL) | | Support Essai E60mn F 1 10 ⁰ 0 - 0 10 ⁻¹ 0 - 0 10 ⁻² 0 - 0 S: 0 | F 0 10 ⁰ 0 - 0 10 ⁻¹ 0 - 0 10 ⁻² 0 - 0 S: 0 | F 1 10 ⁰ 0 - 0 10 ⁻¹ 0 - 0 10 ⁻² 0 - 0 S: 0 | |
| | | | | | Log | 0,15 | 0 | 0,15 |
| | | | | | Log m ± ET | 0,10 ± 0,09 | | |
| | | | | | R=T60-E60 | 3,13 | | |

Date d'essai : 04/06/2019

S : Surface essai

F : Filtration

*((T_{0 max} - T_{0 min})/T_{0 moyen})

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

VI - CONCLUSION

Sur la base de la méthodologie et des recommandations de la norme NF S90-700 (2019), le support **METALSKIN MEDICAL**, correspondant à la surface cuivre, présente une activité levuricide de base (réduction log > 2), en 60 minutes, dans les conditions définies, vis-à-vis de la souche de référence *Candida auris* DSM 21092.