

Rapport d'essai analytique

N° dossier : BFR-Analy-01_01 version : 2

Documents associés : 1-P-QM-SOP-9081921

Détermination de la biocharge des masques à usage médicaux selon la norme NF EN 14683

N° dossier : BFR-Analy-01_01

Version : 2

Cette version annule et remplace la version précédente. Bactup décline toute responsabilité quand à l'utilisation d'une version obsolète.

Historique des révisions *(Ne pas compléter en Version 1)*

Révision : 2	Date : 02/11/2020	Modifications par rapport à la version précédente du rapport
N° du chapitre concerné : 7		<input checked="" type="checkbox"/> ajout <input type="checkbox"/> modification <input type="checkbox"/> suppression Conclusion finale

Les résultats et observations présentés dans ce rapport ne s'appliquent qu'à l'échantillon soumis au laboratoire et tel qu'il a été reçu. Toutes les informations relatives à l'échantillon sont sous la responsabilité du client. / These results concern only the sample tested in the laboratory which is defined here after. All informations related to the sample are under liability of the client.
 Le présent rapport d'essai ne doit pas être reproduit, sinon en entier, sans l'autorisation écrite de Eurofins BACTUP. Present test report should not be reproduced without the express written autorisation of Eurofins Bactup.

Statut: Final

Donneur d'ordre: BAG FILTER – 3 Lot, 7 Route de Safi Sidi Ganhem, 40000 MARRAKECH, MAROC

Date de réalisation du rapport: 06/11/2020

1 Bilan sur les échantillons

Date de réception des échantillons: 09/10/2020

Nombre d'échantillon reçu: 25

Date de mise en analyse: 15/10/2020

Date de destruction prévisionnelle des échantillons: 06/11/2020

Remarque(s): Non applicable.

2 Sous-traitance

Non applicable.

© This document is copyright of Eurofins.	Effective date: 7 juil. 2020
Eurofins Bactup, Société par Actions Simplifiée au capital de 40 000 € 97, allée Alexandre Borodine – Bâtiment Cèdre 1 – 69800 Saint Priest Tel : 04 26 78 48 88 – Fax : 04 26 78 48 89 RCS Lyon 498 907 740 - SIRET 498 907 740 00035 – NAF 4690B	

Rapport d'essai analytique

N° dossier : BFR-Analy-01_01 version : 2

3 Conditions expérimentales

3.1 Produits

Lot de 5 masques Confomask – N° de lot : 202010001, Date : 01/10/2020, Couleur : bleu.

Ces échantillons seront notés M1 à M5.

3.2 Matériels et méthode

3.2.1 Méthode :

- 1-P-LB-TEC-9089794 « Détermination de la charge biologique des masques à usage médicaux selon la norme NF EN 14683» - V1.

3.2.2 Matériels et consommables :

Appareils	Consignes	Date prochain étalonnage / maintenance
Etuve 13	20-25°C	13/06/2022
Etuve 2R	30°C	04/05/2021
PSM 6	NA	10/02/2021
Rampe 1	NA	NA
Incubateur 3	250 rpm	26/05/2021
Balance 23M	NA	01/02/2021

Consommables	Référence	N° lot	Péremption
TSA	Biomérieux, 43011	1008194620	15/12/2020
SDC	Biomérieux, 43596	1008194600	24/11/2020
Microfill V	Millipore, MVHAWG124	F0BB09262	28/02/2022
Pincés stériles	VWR, 232-0191	20200520	20/05/2020
Gants stériles	VWR, 112-1662	18-0161	31/12/2022
Flacon stérile 500 mL	VWR, 391-7125	1286657 1279399	31/05/2025 24/03/2025
Eluant : Tryptone sel + 0,2% de Tween 80	Eurofins Bactup	Tryptone sel + 0,2% de Tween 80- 20200929-1-13/15	15/12/2020
Pipettes 100 mL stérile	VWR, 612-5547	200505245	05/05/2023

Rapport d'essai analytique

N° dossier : BFR-Analy-01_01 version : 2

4 Critères d'acceptation des résultats

≤ 30 UFC/g de masques.

5 Résultats

5.1 Abréviations :

- N_{TSA} le nombre d'UFC sur la gélose trypcase soja
- N_{SDC} le nombre d'UFC sur la gélose sabouraud additionné de chloramphénicol
- V_{tot} le volume de liquide d'extraction utilisé par masque (300 mL)
- N_{masque} le nombre total d'UFC/masque
- M_{masque} la masse d'un masque (en g)
- N_g le nombre d'UFC par gramme de masque

5.2 Résultats :

Tableau 1 : Pesée des masques.

Masque N°	Poids en g
M1	3,56
M2	3,56
M3	3,57
M4	3,59
M5	3,61

Tableau 2 : Les résultats obtenus dans les différentes conditions d'incubation des essais

Echantillons	Résultats en UFC/boite	
	N _{TSA}	N _{SDC}
	Aérobiose - 30-35°C - 3 jours	Aérobiose - 20-25°C - 7 jours
M1	31	1
M2	3	0
M3	3	0
M4	2	0
M5	2	0

Rapport d'essai analytique

N° dossier : BFR-Analy-01_01 version : 2

Tableau 3 : détermination de la conformité des résultats pour les échantillons.

Echantillons	Nombre UFC total pour 100 mL filtré: $N_{\text{tot}} = N_{\text{TSA}} + N_{\text{SDC}}$	Nombre de UFC total / masque : $N_{\text{masque}} = N_{\text{tot}} \times V_{\text{tot}} / 100$	Nombre de UFC/g pour un masque : $N_g = N_{\text{masque}} / M_{\text{masque}}$	Conformité (C/NC**) ≤ 30 UFC/g
M1	32	96	27*	C
M2	3	9	3*	C
M3	3	9	3*	C
M4	2	6	2*	C
M5	2	6	2*	C

* Le nombre d'UFC/g a été arrondi à la valeur pleine supérieure.

**C : Conforme, NC : Non conforme.

6 Déviation par rapport au protocole

Non applicable.

7 Conclusion

Les échantillons M1, M2, M3, M4 et M5 sont conformes selon la spécification.

Rédigé par : Thaïs BALLEIN

Validé par : Sabine RENARD

Fonction : Technicienne

Fonction : Responsable de validation

Date : 06/11/2020

Date : 06/11/2020

« Ce rapport d'essai a été signé électroniquement avec certificat RGS 1 étoile »

© This document is copyright of Eurofins.	Effective date: 7 juil. 2020
Eurofins Bactup, Société par Actions Simplifiée au capital de 40 000 € 97, allée Alexandre Borodine – Bâtiment Cèdre 1 – 69800 Saint Priest Tel : 04 26 78 48 88 – Fax : 04 26 78 48 89 RCS Lyon 498 907 740 - SIRET 498 907 740 00035 – NAF 4690B	