

AVERTISSEMENT

*Document confidentiel établi à l'attention de CESI KATADYN FILTRATION
La reproduction de ce rapport d'essai n'est autorisée que sous sa forme intégrale
Le rapport d'essai ne concerne que le lot spécifié en référence*

**Rapport d'Essais n° 100894 & 100896
CESI KATADYN FILTRATION**

**Qualification de la référence de
cartouche 25 –CMP-002-07 en terme
de challenge bactérien**

**Nicolas PETILLON
28 juin 2010**

Siège social :
Rue Marcel Pagnol
47510 Foulayronnes - France
Adresse postale :
BP 292
47007 Agen cedex - France
Tél. 05 53 95 83 94
Fax : 05 53 95 66 95
Email : ifts@ifts-sls.com

IDENTIFICATION DE LA COMMANDE

<i>Société :</i>	CESI KATADYN	<i>Contact :</i>	M. Philippe CAUNILLE
<i>Adresse :</i>	Immeuble le Newton Quartier de l'Europe 23, Avenue de l'Europe 78 400 CHATOU	<i>Commande :</i>	BC10036

IDENTIFICATION DU RAPPORT

<i>Rapports d'essais n° :</i>	100894 & 100896	<i>Affaire IFTS:</i>	4257
<i>Date des essais :</i>	07/06/2010	<i>Opérateur :</i>	VB

1. OBJET	3
2. ECHANTILLONS EN ESSAIS	3
3. MODE OPERATOIRE	4
3.1. Challenge bactérien selon le protocole ASTM 3862.....	4
3.2. Challenge bactérien selon le protocole ASTM 3863.....	5
4. LES REACTIFS EN ESSAI	6
5. LES RESULTATS D'ESSAI	6
6. CONCLUSION	6

1 - OBJET

La société CESI KATADYN Division Filtration, Stérilisation et traitement d'Eau, a sollicité l'Institut Français des Techniques Séparatives (IFTS) en tant que laboratoire indépendant d'essais de filtres pour qualifier deux références de cartouches en termes de challenge bactérien.

2 - ECHANTILLONS EN ESSAI

Ref CESI KATADYN	Ref IFTS
25 -CMP-002-7S lot 4294	3228-3300

Corps de filtre de fourniture IFTS (réf PALL SASM011G23BJ).



Figure 1 : Echantillon 25 -CMP-002-7S en essai

3 - MODE OPERATOIRE

Au préalable à chacun des challenges bactériens, le montage est stérilisé au complet en autoclave à 120 °C pendant 20 min.

3.1. Challenge bactérien selon le protocole ASTM 3862

Il s'agit d'un test de rétention de la bactérie **BREVUNDIMONAS DIMINUTA** (ATCC 19146).

Une poche de 5 L d'eau stérile est dans un premier temps filtrée au débit de 8L/min à travers la cartouche filtrante; la solution aval est filtrée sur trois membranes de 0.2 µm qui seront incubées sur gélose nutritive pour vérifier s'il n'y a pas de contamination bactérienne au préalable. Qui plus est, le fait de passer au préalable de l'eau stérile permet de purger le corps de filtre.

Dans un deuxième temps, une poche de 5 L d'eau peptonée tamponnée avec un minimum de 10^7 UFC/cm² (UFC : Unité Formant Colonie) est filtrée au débit de 8 L/min à travers la cartouche filtrante; la solution aval est ensuite filtrée sur trois membranes de 0.2 µm qui seront incubées sur gélose nutritive.

Après incubation des membranes sur gélose tryptone soja à 30°C au moins 48 h, il y sera dénombré ou non la croissance microbienne, ce qui permettra de statuer sur le caractère stérilisant ou non de la cartouche filtrante.

3.2. Challenge bactérien selon le protocole ASTM 3863

Il s'agit du même protocole opératoire que précédemment si ce n'est que les bactéries en question sont les **SERRATIA MARCESCENS**, anciennement **BACILLUS PRODIGIOSUS** (ATCC14756).

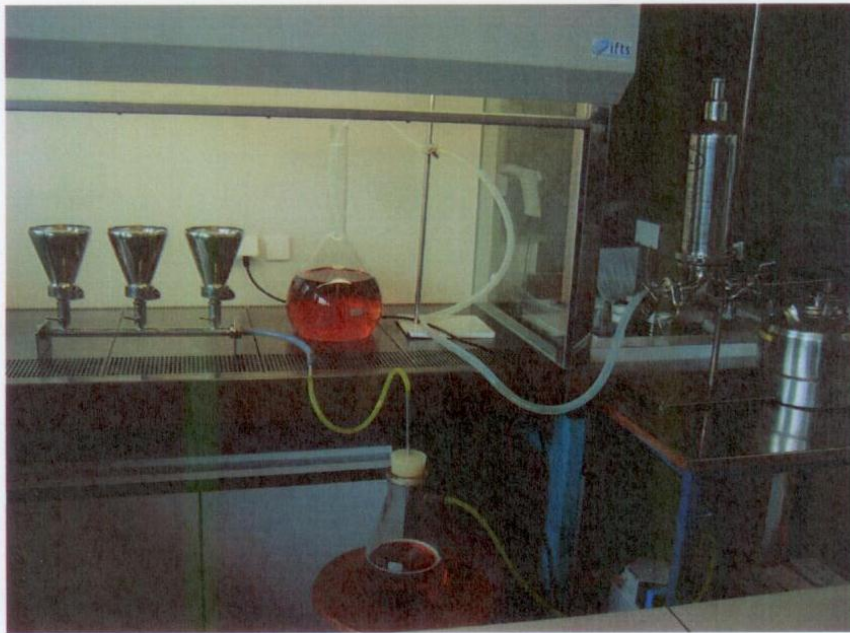


Figure 2 : montage expérimental dit du challenge bactérien

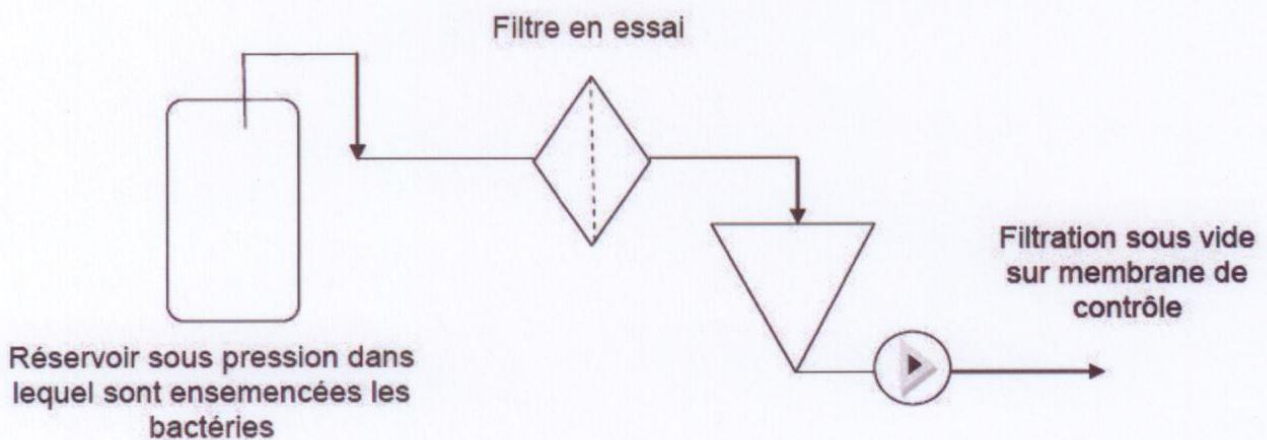


Figure 3 : schéma de principe du circuit d'essai

4 - LES REACTIFS EN ESSAI

Réf bactérie	UFC /mL en amont	UFC/ cm ² *
BREVUNDIMONAS DIMINUTA ATCC 19146 lot 737682	3.7 10 ⁸	2.64 10 ⁸
SERRATIA MARCESCENS ATCC 14756 lot 806353	6.9 10 ⁸	4.93 10 ⁸

* surface effective de filtration de 0.7 m²

- Gélose nutritive TSYEA (lot/ ch M 896557)
- Membrane de récupération en aval du filtre : 0.2 µm nitrate de cellulose stérilisée de fourniture SARTORIUS stedim

5 - LES RESULTATS D'ESSAI

Réf cartouche	Réf bactérie	UFC en aval
25-CMP-002-7S (IFTS N° 3228)	BREVUNDIMONAS DIMINUTA	0
25 -CMP-002-7S (IFTS N°3300)	SERRATIA MARCESCENS	0

6 - CONCLUSION

L'expérience permet de passer de 2 10⁸ UFC/cm² à 0 après filtration, soit une réduction logarithmique de plus de 10⁸ (**LRV > 8**). La cartouche référencée 25-CMP-002-7S est **stérilisante** vis-à-vis de la bactérie BREVUNDIMONAS DIMINUTA, conformément à l'ASTM D 3862.

L'expérience permet de passer de 4.93 10⁸ UFC/cm² à 0 après filtration, soit une réduction logarithmique de plus de 10⁸ (**LRV > 8**). La cartouche référencée 25-CMP-002-7S est **stérilisante** vis-à-vis de la bactérie SERRATIA MARCESCENS, conformément à l'ASTM D 3863.

Le Responsable des Essais,

Nom: Nicolas PETILLON

Date: le 28 juin 2010

