

Rapport d'essai d'efficacité de filtration bactérienne (EFB) sur masque à usage médical

Client : MELTBLO France
1660 Allee Henri Hugoniot
25 600 Brognard

Groupe : MELTBLO France

Nom du référent client : Loic Messe

Site client : MELTBLO France
1660 Allee Henri Hugoniot
25 600 Brognard

Lieu de mesures : HeX Lab
Porte des Bâtisseurs , 145
B-7730 Estaimpuis

N° identification de la FI : 222445

N° identification du rapport : MELT01-2-02-221021-1_LAB BFE 14683

N° version du rapport : 1

Date d'édition du rapport : 02 novembre 2022

Nombre de pages de rapport : 8

Marque du masque : MELTPROTEC

Référence du lot : SM1512 - 175 BFE

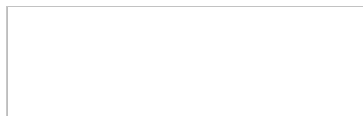
Test requis selon : Essai de BFE : EN14683+AC :2019_Annexe B



Modes opératoires concernés : Essai de BFE : 7.2 - LABExe-Mo12

Opérateur(s) : Jordan Bichat

Rapport édité par : Jordan Bichat

Revu et Approuvé par :



	HeX - Hygiene & Expertise SPRL Porte des bâtisseurs, 145 B-7730 Estaimpuis - Belgium TVA/BTW 0523 915 806	Rapport ID : MELT01-2-02-221021-1_LAB BFE 14683
Sous traitance vers HeX Lab  Your laboratory expert in analysing your critical process	HeX LAB SPRL Porte des bâtisseurs, 145 B-7730 Estaimpuis - Belgium TVA/BTW BE0719.935.879	Page 2/8

Avant-propos & contexte (1/2)

EN 14683+AC:2019

La norme EN 14683+AC:2019 indique les exigences et méthodes d'essai concernant les masques à usage médical.

Masque à usage médical : dispositif médical couvrant la bouche et le nez, qui constitue une barrière permettant de réduire au maximum la transmission directe d'agents infectieux entre l'équipe médicale et le patient

Pression différentielle : perméabilité à l'air du masque, mesurée en déterminant la différence de pression à travers le masque dans des conditions spécifique de débit d'air, de température et d'humidité

Efficacité de filtration bactérienne (EFB ou BFE) : efficacité des matériaux constituant le masque à usage médical comme barrière contre la pénétration bactérienne

Unité formant colonies (UFC) : unité dans laquelle est exprimé le nombre de micro-organismes cultivables

Aérosol : suspension gazeuse de particules solides et/ou liquides

Résistance aux projections : capacité d'un masque à usage médical à résister à la pénétration de sang synthétique projeté à une pression donnée. **(Ce test est exigé uniquement pour le type IIR)**

NPP :

Classification

Les masques à usage médical sont classés en deux types (I et II) selon l'efficacité de filtration bactérienne (BFE) et la pression différentielle, après quoi une subdivision supplémentaire est faite pour le type II selon qu'il est ou non résistant aux projections. La lettre "R" désigne la résistance aux projections. Le statut de conformité est donc établi par HeX en fonction des résultats obtenus et les exigences de performance du type de masque à usage médical annoncé par le client. (cf. tableau ci-dessous).

Conditions de l'essai

Plusieurs conditions doivent être satisfaites pour que le résultat de l'essai puisse conduire à un statut de conformité. HeX met tout en oeuvre pour satisfaire à ces conditions :

1. taille moyenne des particules ($3,0 \pm 0,3$) μm
2. témoin positif moyen compris entre 1700 et 3000 UFC
3. témoin négatif inférieur à 1 UFC

Si toutefois une ou plusieurs de ces conditions ne sauraient être satisfaites HeX se réserve le droit de rendre un résultat brut à titre indicatif sans statut de conformité. HeX ne serait en être tenu responsable.

Tableau des exigences de performance des masques à usage médical (§5.2.7 EN14683+AC : 2019)

Essai	Type I*	Type II	Type IIR
Efficacité de filtration bactérienne (BFE) [%]	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Pression différentielle [Pa/cm^2]	< 40	< 40	< 60
Pression de la résistance aux projections [kPa]	Non exigée	Non exigée	≥ 16.0
Propreté microbienne [ufc/g]	≤ 30	≤ 30	≤ 30

*Il convient d'utiliser les masques à usage médical de type I uniquement pour les patients et d'autres personnes, pour réduire le risque de propagation des infections, en particulier dans un contexte d'épidémie ou de pandémie. Les masques de type I ne sont pas destinés à être utilisés par des professionnels de santé dans des blocs opératoires ou dans d'autres installations médicales aux exigences similaires.

Sous traitance vers HeX Lab

Avant-propos & contexte (suite 2/2)

Responsabilités et exigences client :



La responsabilité du client est exigée sur les points suivants, tout au long de l'étude :

- Masque de même marque, même modèle
- Fourniture des masques en quantité et suivant offre associée
- Les masques seront envoyés à ses frais et sous sa responsabilité
- Le respect strict de la traçabilité et des conditions de nomenclature ainsi que le remplissage de la fiche de traçabilité et de liaison associée au colis.

Banc d'essai (photographie)

Efficacité de filtration bactérienne (BFE)



	<p>HeX - Hygiene & Expertise SPRL Porte des bâtisseurs, 145 B-7730 Estaimpuis - Belgium TVA/BTW 0523 915 806</p>	<p>Rapport ID : MELT01-2-02-221021-1_LAB BFE 14683 Page 4/8</p>
<p>Sous traitance vers HeX Lab</p>  <p>Your laboratory expert in analysing your critical process</p>	<p>HeX LAB SPRL Porte des bâtisseurs, 145 B-7730 Estaimpuis - Belgium TVA/BTW BE0719.935.879</p>	

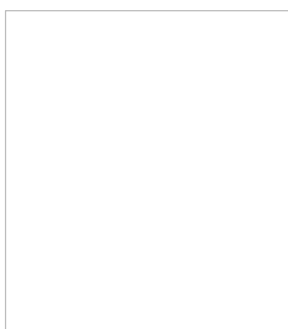
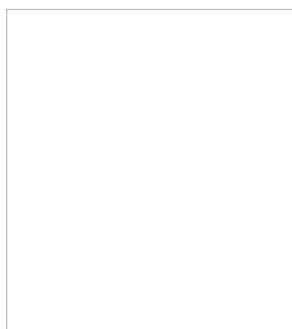
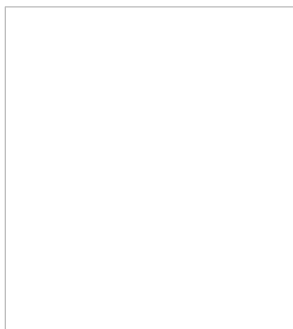
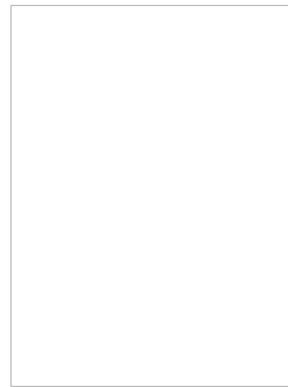
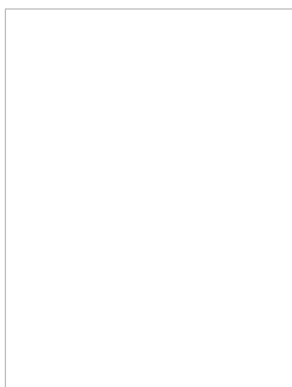
Information sur le Document

Version :	1,12
Date de version :	28 octobre 2020
Version revue et validée par :	Aurélie Tirloy – Technical Manager
Validité du rapport :	Seule la dernière version électronique disponible sur le serveur fait foi. Le rapport d'essai ne doit pas être reproduit, sinon en entier, sans l'autorisation écrite du laboratoire. Les résultats du rapport d'essai ne se rapportent qu'aux objets soumis à l'essai.
Signature électronique :	Ce document est signé électroniquement. La signature électronique "qualifiée" est réalisée sur la base d'un certificat qualifié, et conçue au moyen d'un dispositif sécurisé de création de signature électronique (Les critères de conformité d'une signature électronique "qualifiée" sont repris dans la loi et ses annexes : la loi du 9/7/2001 et l'arrêté royal du 06 décembre 2002). La signature électronique qualifiée présente le niveau de sécurité le plus élevé défini actuellement au niveau européen. Légalement, elle ne peut être refusée quant à son efficacité juridique ou sa recevabilité comme preuve en justice. Elle est donc reconnue comme équivalente à la signature manuscrite puisqu'elle répond à un certain nombre de critères de sécurité technique.
Confidentialité :	Toutes les informations relatives à la connaissance des installations ainsi que tout document, plan et élément de dossier remis par le client seront confidentielles. Les résultats du rapport ne pourront être communiqués à des tiers (sauf accord écrit du client).
Révision :	Le rapport final signé annule tous les résultats et documents provisoires communiqués. Chaque révision annule et remplace la précédente. Tout exemplaire périmé doit être détruit ainsi que les éventuelles copies. Nous attirons votre attention sur les risques d'erreurs encourus à conserver une version périmée.
Règle de décision :	Les incertitudes de mesures ne sont pas prises en compte dans la déclaration de conformité des différents essais.
Diffusion & autorités :	HeX vous informe que sur simple demande des autorités, HeX peut être amené divulguer des informations confidentielles, telles que les rapports d'essais.

Conditionnement des masques

Inscription ou Mention sur conditionnement	Présence (case cochée)	Conclusion
"medical", "chirurgical" ou "surgical"		Si présence, alors cette information contribue à revendiquer un masque à usage médical
EN 14683		Si présence, alors cette information contribue à revendiquer un masque à usage médical
GB 19083 (usage médical)		Si présence, alors cette information contribue à revendiquer un masque à usage médical
Classification ou catégorie indiquée de type I, II ou IIR		Si présence, alors cette information contribue à revendiquer un masque à usage médical
BFE (Efficacité Filtrante Bactérienne)		Si présence, alors cette information ne contribue pas à revendiquer un masque à usage médical
% efficacité		Si présence, alors cette information ne contribue pas à revendiquer un masque à usage médical
GB 2626 (usage non médical)		Si présence, alors cette information contribue à revendiquer le NON USAGE MEDICAL de ces masques
Conditionnement, emballage, boîte sans aucune inscription	X	Si présence, alors cette information contribue à revendiquer le NON USAGE MEDICAL de ces masques
"non médical" - "for civil" - "confort" - ...		Si présence, alors cette information contribue à revendiquer le NON USAGE MEDICAL de ces masques
Autre(s)		Si présence, alors cette information contribue à revendiquer le NON USAGE MEDICAL de ces masques

HeX rappelle que les résultats des essais au présent rapport sont obtenus conformément aux exigences d'une méthode d'essais normative. Ces résultats d'essais seuls ne sauraient revendiquer l'usage médical de ces masques. En effet, les conclusions du tableau ci-dessus, liées aux informations sur le conditionnement des masques, doivent être également prises en compte pour déterminer l'usage des masques considérés.



Sous traitance vers HeX Lab

Conditions de l'essai de BFE - Exigences normatives**Inoculum Bactérien**



Micro-organisme d'essai	<i>Staphylococcus aureus</i>
Milieu de culture	Bouillon Trypticase Soja
Température d'incubation	(37 ± 2) °C
Durée d'incubation	(24 +/-) 2 h
Milieu de dilution	Eau peptonnée
Inoculum Bactériologique	1,7 × 10 ³ UFC à 3,0 × 10 ³ UFC par essai

Paramètres d'essais

Mesure de l'échantillon	minimum 100 mm × 100 mm
Surface d'essais	minimum 49 cm ²
Débit de l'impacteur en cascade	28,3 l/min
Sens du débit	de l'intérieur vers l'extérieur du masque
Conditionnement de l'échantillon	min 4h30 à 21 ± 5 [°C] et 85 ± 5 [%HR]

Condition d'essais

Durée de l'essai	1 min de diffusion de l'inoculum bactérien + 1 min flux d'air seul
Milieu de culture	Trypticase soja agar
Température d'incubation	(37 ± 2) °C
Durée d'incubation	20 h à 52 h
Inoculum Bactériologique	1,7 × 10 ³ UFC à 3,0 × 10 ³ UFC par essai
Taille moyenne des particule (TMP)	(3,0 +/- 0,3) µm

	HeX - Hygiene & Expertise SPRL Porte des bâtisseurs, 145 B-7730 Estaimpuis - Belgium TVA/BTW 0523 915 806	Rapport ID : MELT01-2-02-221021 1_LAB BFE 14683 Page 7/8
Sous traitement vers HeX Lab 	HeX LAB SPRL Porte des bâtisseurs, 145 B-7730 Estaimpuis - Belgium TVA/BTW BE0719.935.879	

Efficacité de la filtration bactérienne EFB - Synthèse des résultats obtenus

Conditions de l'essai

	Unité	Cible	Résultat
(T) Témoins positifs - Moyenne des totaux (UFC lues)	[UFC]	$1700 \leq x \leq 3000$	2628
Témoins positifs - Taille Moyenne des particules (TMP)	[μm]	$2.7 \leq x \leq 3.3$	3,3
Témoins négatif - Moyenne UFC dénombrées	[UFC]	< 1	< 1

Résultats de l'essai

Masques	Résultat de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB) obtenue (B)	Meilleure classification (Type)	Données brutes cf. Annexe 1 Page :
	[%]		
Masque 1	99,0	Type II/Type IIR	3
Masque 2	99,3	Type II/Type IIR	4
Masque 3	98,7	Type II/Type IIR	5
Masque 4	98,5	Type II/Type IIR	6
Masque 5	98,7	Type II/Type IIR	7

Efficacité moyenne EFB sur la série de masque en % **98,8**

Meilleur résultat de classification (type) obtenu sur la série de masques

Catégorie(s) attribuée(s) suivant les exigences de performance de l'EN 14683+AC:2019 :

Essai	Type I*	Type II	Type IIR
Efficacité de filtration bactérienne (BFE) [%]	≥ 95	≥ 98	≥ 98
Propreté microbienne [ufc/g]	≤ 30	≤ 30	≤ 30

Efficacité moyenne de filtration bactérienne	Cible de la meilleure catégorie obtenue	Catégorie de la meilleure cible obtenue	Critère AQL**	Pourcentage d'échantillon de qualité acceptable obtenu :***	Statut de conformité AVEC le critère normatif EN 14683+AC:2019 AQL** pour l'EFB	Statut de conformité SANS le critère normatif EN 14683+AC:2019 AQL**
98,8 [%]	≥ 98	Type II/Type IIR	96 [%]	100 [%]	Conforme	Conforme

Les résultats des essais effectués satisfont également à l'exigence des masques "Community" au §8.4 de la norme NBN S65-001:2020 (BFE supérieur à 70%)

La catégorie (type) de masque est-elle revendiquée par le client ou affichée clairement sur le conditionnement des masques ?	Oui	
Quelle est la catégorie (type) de masque attribuée par le client ?	Type I	
	Type II	X
	Type IIR	
Est-ce que la meilleure catégorie de résultat obtenu correspond et satisfait à cette classification ?	Oui	



* Pour rappel, il convient d'utiliser les masques à usage médical de type I uniquement pour les patients et d'autres personnes, pour réduire le risque de propagation des infections, en particulier dans un contexte d'épidémie ou de pandémie. Les masques de type I ne sont pas destinés à être utilisés par des professionnels de santé dans des blocs opératoires ou dans d'autres installations médicales aux exigences similaires. (§5.2.7 EN14683+AC : 2019)

**"Au moins cinq échantillons doivent être soumis à essai, mais leur nombre peut être augmenté, si nécessaire, pour permettre d'obtenir un niveau de qualité acceptable de 4 %" (EN 14683+AC:2019). Soit, au minimum 96 % des valeurs individuelles conformes à la cible attendue.

*** Les échantillons ne répondant pas à la qualité acceptable attendue (AQL) sont identifiés dans l'annexe 1 avec la mention suivante : "AQL ****"

Statut et règle de décision : Les incertitudes de mesures ne sont pas prises en compte dans la déclaration de conformité des différents essais.

HeX rappelle l'importance de vérifier les mentions sur le conditionnement en page 5 pour l'interprétation des résultats

	HeX - Hygiene & Expertise SPRL Porte des bâtisseurs, 145 B-7730 Estaimpuis - Belgium TVA/BTW 0523 915 806	
Sous traitance vers HeX Lab  Your laboratory expert in analysing your critical process	HeX LAB SPRL Porte des bâtisseurs, 145 B-7730 Estaimpuis - Belgium TVA/BTW BE0719.935.879	Rapport ID : MELT01-2-02-221021-1_LAB BFE 14683 Page 8/8

Commentaire général

N/A

Fin du rapport

Rapport suivi par l'annexe 1 qui renseigne les résultats bruts des différents essais effectués

Sous traitance vers HeX Lab

Témoin positif

Marque : MELTPROTEC
 Référence : SM1512 - 175 BFE
 DLC : N/A
 N° de série : N/A
 Dimension de l'échantillon : N/A
 Date d'essai : 27 octobre 2022
 Température ambiante : N/A [°C]
 Humidité relative ambiante : N/A [%HR]

Débit durant l'essai :	Témoin positif début	Témoin positif fin
	28,3 [l/min]	28,3 [l/min]

Inoculum

Micro-organisme d'essais : Staphylococcus aureus ATCC 6538P
 Titre de la dilution mère : 5x10⁵ [UFC/ml]

Conditionnement

Heure d'entrée (conditionnement) : N/A
 T°C moyenne (conditionnement) : N/A [°C]
 HR moyenne (conditionnement) : N/A [%HR]
 Heure de sortie (conditionnement) : N/A

Conditions d'essais

Milieu de culture pour l'impaction : TSA
 Date de lecture : 28 octobre 2022
 N° lot : 4363133
 DLC milieu : 03 mai 2023

Résultats d'essai :

	Témoin positif début		Témoin positif Fin		Moyenne	
	UFC Lues par boîte	UFC NPP par boîte 3-6	UFC Lues par boîte	UFC NPP par boîte 3-6	UFC Lues par boîte	UFC NPP par boîte 3-6
Etage 1	4	N/A	34	N/A	19 (C1)	N/A
Etage 2	289	N/A	322	N/A	306 (C2)	N/A
Etage 3	382	1241	448	2628	415	1935 (C3)
Etage 4	98	112	303	567	201	340 (C4)
Etage 5	3	3	31	32	17	18 (C5)
Etage 6	3	3	20	21	12	12 (C6)
Cumul	779	1359	1158	3248	970	2630 (C)

Taille moyenne des Particules TMP	3,3 [µm]
Critère de conformité	(3,0 +/- 0,3 µm)
Condition vérifiée TMP	Oui
Moyenne des totaux des 2 témoins positifs (C)	2630 [UFC]
Critère de conformité	1700 ≤ x ≤ 3000
Condition vérifiée de valeur C	Oui

Formule utilisée :

$$TMP = \frac{(P1 \times C1) + (P2 \times C2) + (P3 \times C3) + (P4 \times C4) + (P5 \times C5) + (P6 \times C6)}{C1 + C2 + C3 + C4 + C5 + C6}$$

Où : P1 = 7.00 [µm] P2 = 4.70 [µm] P3 = 3.30 [µm] P4 = 2.10 [µm] P5 = 1.10 [µm] P6 = 0.65 [µm]

Sous traitance vers HeX Lab

Témoign négatif

Marque : MELTPROTEC
Référence : SM1512 - 175 BFE
DLC : N/A
N° de série : N/A

Dimension de l'échantillon : N/A

Date d'essai : 27 octobre 2022
Température ambiante : N/A [°C]
Humidité relative ambiante : N/A [%HR]

Débit durant l'essai : 28,3 [l/min]

Inoculum

Micro-organisme d'essais : Staphylococcus aureus ATCC 6538P
Titre de la dilution mère : 5×10^5 [UFC/ml]

Conditionnement

Heure d'entrée (conditionnement) : N/A
T°C moyenne (conditionnement) : N/A [°C]
HR moyenne (conditionnement) : N/A [%HR]
Heure de sortie (conditionnement) : N/A

Conditions d'essais

Milieu de culture pour l'impaction : TSA
Date de lecture : 28 octobre 2022
N° lot : 4363133
DLC milieu : 03 mai 2023

Résultats d'essai :

	UFC Lues par boîte	UFC NPP par boîte
Etage 1	0	N/A
Etage 2	0	N/A
Etage 3	0	0
Etage 4	0	0
Etage 5	0	0
Etage 6	0	0
Moyenne	0 [UFC/boîte]	
Critère de conformité	< 1 UFC	
Condition vérifiée sur la moyenne du témoin négatif	Oui	

Sous traitance vers HeX Lab

Masque 1

Marque : MELTPROTEC
Référence : SM1512 - 175 BFE
DLC : N/A
N° de série : N/A

Dimension de l'échantillon : N/A

Date d'essai : 27 octobre 2022
Température ambiante : 22 [°C]
Humidité relative ambiante : 33 [%HR]

Débit durant l'essai : 28,3 [l/min]

Inoculum

Micro-organisme d'essais : Staphylococcus aureus ATCC 6538P
Titre de la dilution mère : 5×10^5 [UFC/ml]

Conditionnement

Heure d'entrée (conditionnement) : 17 h 00
T°C moyenne (conditionnement) : 23,2 [°C]
HR moyenne (conditionnement) : 81,1 [%HR]
Heure de sortie (conditionnement) : 14 h 30

Conditions d'essais

Milieu de culture pour l'impaction : TSA
Date de lecture : 28 octobre 2022
N° lot : 4363133
DLC milieu : 03 mai 2023

Résultats des témoins :

Moyenne des totaux des 2 témoins positifs (C) 2630 [UFC]

Résultats d'essai :

	UFC Lues par boîte	UFC NPP par boîte
Etage 1	0	N/A
Etage 2	22	N/A
Etage 3	3	3
Etage 4	0	0
Etage 5	0	0
Etage 6	0	0
Cumul (T)	25 [UFC]	
Résultat de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB) obtenue (B)	99 [%]	

Formule utilisée :

$$B = \frac{C - T}{C} \times 100$$

avec :

B - Efficacité de filtration bactérienne (EFB)

C - Est la moyenne des totaux du dénombrement des colonies sur les boîtes des deux processus témoins positifs

T - Est le total du dénombrement des colonies sur les boîtes pour l'échantillon

Sous traitance vers HeX Lab

Masque 2

Marque : MELTPROTEC
Référence : SM1512 - 175 BFE
DLC : N/A
N° de série : N/A

Dimension de l'échantillon : N/A

Date d'essai : 27 octobre 2022
Température ambiante : 22 [°C]
Humidité relative ambiante : 33 [%HR]

Débit durant l'essai : 28,3 [l/min]

Inoculum

Micro-organisme d'essais : Staphylococcus aureus ATCC 6538P
Titre de la dilution mère : 5×10^5 [UFC/ml]

Conditionnement

Heure d'entrée (conditionnement) : 17 h 00
T°C moyenne (conditionnement) : 23,2 [°C]
HR moyenne (conditionnement) : 81,1 [%HR]
Heure de sortie (conditionnement) : 14 h 30

Conditions d'essais

Milieu de culture pour l'impaction : TSA
Date de lecture : 28 octobre 2022
N° lot : 4363133
DLC milieu : 03 mai 2023

Résultats des témoins :

Moyenne des totaux des 2 témoins positifs (C) 2630 [UFC]

Résultats d'essai :

	UFC Lues par boîte	UFC NPP par boîte
Etage 1	0	N/A
Etage 2	16	N/A
Etage 3	3	3
Etage 4	0	0
Etage 5	0	0
Etage 6	0	0
Cumul (T)	19 [UFC]	
Résultat de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB) obtenue (B)	99,3 [%]	

Formule utilisée :

$$B = \frac{C - T}{C} \times 100$$

avec :

B - Efficacité de filtration bactérienne (EFB)

C - Est la moyenne des totaux du dénombrement des colonies sur les boîtes des deux processus témoins positifs

T - Est le total du dénombrement des colonies sur les boîtes pour l'échantillon

Sous traitance vers HeX Lab

Masque 3

Marque : MELTPROTEC
Référence : SM1512 - 175 BFE
DLC : N/A
N° de série : N/A

Dimension de l'échantillon : N/A

Date d'essai : 27 octobre 2022
Température ambiante : 22 [°C]
Humidité relative ambiante : 33 [%HR]

Débit durant l'essai : 28,3 [l/min]

Inoculum

Micro-organisme d'essais : Staphylococcus aureus ATCC 6538P
Titre de la dilution mère : 5×10^5 [UFC/ml]

Conditionnement

Heure d'entrée (conditionnement) : 17 h 00
T°C moyenne (conditionnement) : 23,2 [°C]
HR moyenne (conditionnement) : 81,1 [%HR]
Heure de sortie (conditionnement) : 14 h 30

Conditions d'essais

Milieu de culture pour l'impaction : TSA
Date de lecture : 28 octobre 2022
N° lot : 4363133
DLC milieu : 03 mai 2023

Résultats des témoins :

Moyenne des totaux des 2 témoins positifs (C) 2630 [UFC]

Résultats d'essai :

	UFC Lues par boîte	UFC NPP par boîte
Etage 1	1	N/A
Etage 2	27	N/A
Etage 3	6	6
Etage 4	1	1
Etage 5	0	0
Etage 6	0	0
Cumul (T)	35 [UFC]	
Résultat de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB) obtenue (B)	98,7 [%]	

Formule utilisée :

$$B = \frac{C - T}{C} \times 100$$

avec :

B - Efficacité de filtration bactérienne (EFB)

C - Est la moyenne des totaux du dénombrement des colonies sur les boîtes des deux processus témoins positifs

T - Est le total du dénombrement des colonies sur les boîtes pour l'échantillon

Sous traitance vers HeX Lab

Masque 4

Marque : MELTPROTEC
 Référence : SM1512 - 175 BFE
 DLC : N/A
 N° de série : N/A

Dimension de l'échantillon : N/A

Date d'essai : 27 octobre 2022
 Température ambiante : 22 [°C]
 Humidité relative ambiante : 33 [%HR]

Débit durant l'essai : 28,3 [l/min]

Inoculum

Micro-organisme d'essais : Staphylococcus aureus ATCC 6538P
 Titre de la dilution mère : 5x10⁵ [UFC/ml]

Conditionnement

Heure d'entrée (conditionnement) : 17 h 00
 T°C moyenne (conditionnement) : 23,2 [°C]
 HR moyenne (conditionnement) : 81,1 [%HR]
 Heure de sortie (conditionnement) : 14 h 30

Conditions d'essais

Milieu de culture pour l'impaction : TSA
 Date de lecture : 28 octobre 2022
 N° lot : 4363133
 DLC milieu : 03 mai 2023

Résultats des témoins :

Moyenne des totaux des 2 témoins positifs (C) 2630 [UFC]

Résultats d'essai :

	UFC Lues par boîte	UFC NPP par boîte
Etage 1	0	N/A
Etage 2	37	N/A
Etage 3	3	3
Etage 4	0	0
Etage 5	0	0
Etage 6	0	0
Cumul (T)	40 [UFC]	
Résultat de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB) obtenue (B)	98,5 [%]	

Formule utilisée :

$$B = \frac{C - T}{C} \times 100$$

avec :

B - Efficacité de filtration bactérienne (EFB)

C - Est la moyenne des totaux du dénombrement des colonies sur les boîtes des deux processus témoins positifs

T - Est le total du dénombrement des colonies sur les boîtes pour l'échantillon

Sous traitance vers HeX Lab

Masque 5

Marque : MELTPROTEC
 Référence : SM1512 - 175 BFE
 DLC : N/A
 N° de série : N/A

Dimension de l'échantillon : N/A

Date d'essai : 27 octobre 2022
 Température ambiante : 22 [°C]
 Humidité relative ambiante : 33 [%HR]

Débit durant l'essai : 28,3 [l/min]

Inoculum

Micro-organisme d'essais : Staphylococcus aureus ATCC 6538P
 Titre de la dilution mère : 5×10^5 [UFC/ml]

Conditionnement

Heure d'entrée (conditionnement) : 17 h 00
 T°C moyenne (conditionnement) : 23,2 [°C]
 HR moyenne (conditionnement) : 81,1 [%HR]
 Heure de sortie (conditionnement) : 14 h 30

Conditions d'essais

Milieu de culture pour l'impaction : TSA
 Date de lecture : 28 octobre 2022
 N° lot : 4363133
 DLC milieu : 03 mai 2023

Résultats des témoins :

Moyenne des totaux des 2 témoins positifs (C) 2630 [UFC]

Résultats d'essai :

	UFC Lues par boîte	UFC NPP par boîte
Etage 1	0	N/A
Etage 2	29	N/A
Etage 3	4	4
Etage 4	1	1
Etage 5	0	0
Etage 6	0	0
Cumul (T)	34 [UFC]	
Résultat de l'efficacité de filtration bactérienne (EFB) obtenue (B)	98,7 [%]	

Formule utilisée :

$$B = \frac{C - T}{C} \times 100$$

avec :

B - Efficacité de filtration bactérienne (EFB)

C - Est la moyenne des totaux du dénombrement des colonies sur les boîtes des deux processus témoins positifs

T - Est le total du dénombrement des colonies sur les boîtes pour l'échantillon