

**BACCALAURÉAT PROFESSIONNEL  
E5 TECHNIQUES PROFESSIONNELLES**

**Intitulé : Laboratoire contrôle qualité**

*Durée : 180 minutes*

---

Matériel(s) et document(s) autorisé(s) : **Aucun**

---

Le sujet comporte **11** pages

---

*L'annexe A est à rendre avec la copie.*

---

**SUJET**

Le contexte et les documents ont été adaptés pour les besoins de l'épreuve.

**Dentifrice au FLUOR**

L'entreprise « MES DENTS BLANCHES » est spécialisée dans la fabrication et la commercialisation de dentifrices et solutions buccales. Elle dispose de ses propres laboratoires d'autocontrôles dont le personnel est accrédité COFRAC pour les analyses de produits pharmaceutiques.

Vous êtes technicien(ne) de laboratoire au sein de cette entreprise et vous avez la responsabilité de la formation d'un nouveau collègue. Il va être accrédité sur les analyses des dentifrices produits par l'entreprise.

**1. Contexte des activités de l'entreprise (5 points)**

Dans un premier temps vous lui présentez les activités de l'entreprise.

Les dentifrices de l'entreprise contiennent tous du fluor mais avec des compositions différentes.

Le **document 1** présente l'importance de la concentration en fluor dans le dentifrice, et l'incidence sur la réglementation des dentifrices. A l'aide de ce document et de vos connaissances,

**1.1.** Compléter l'**annexe A** (à rendre avec la copie après avoir été numérotée).

**1.2.** Préciser l'intérêt pour le laboratoire d'autocontrôle d'avoir un personnel accrédité COFRAC.

**1.3.** Indiquer l'intérêt de rajouter du fluor dans le dentifrice.

Vous êtes en charge de former le nouveau technicien sur les analyses du produit fini « Dents sensibles ».

Le **document 2** montre le diagramme de fabrication du dentifrice.

**1.4.** Classer les différents contrôles mentionnés sur le document en trois catégories.

## **2. Dosage du Fluor (5,5 points)**

L'eau est un des ingrédients principaux du dentifrice. En effet, 100 g de dentifrice contiennent 20 g d'eau. Votre collègue s'interroge sur l'impact de la composition de l'eau sur la concentration en fluor du dentifrice. Dans le cadre de sa formation, vous décidez de lui présenter la technique HPLC permettant de vérifier la concentration en ions fluorure dans l'eau utilisée pour la fabrication.

**2.1.** Présenter le principe de cette méthode et le rôle des différents éléments présents dans le **document 3**.

Les chromatogrammes d'une solution étalon et de l'eau analysée sont donnés dans le **document 4**.

**2.2.** Conclure sur la présence d'ions fluorures dans l'eau.

Les résultats indiquent une concentration en ions fluorures dans l'eau inférieure à 1 mg/L.

**2.3.** Justifier que l'utilisation de cette eau aura un impact négligeable sur la quantité de fluor dans le dentifrice.

Dans le dentifrice, le dosage des ions fluorures se fait à l'aide d'une électrode spécifique. De la même façon qu'une électrode de pH-métrie, cette électrode doit être étalonnée.

**2.4.** Expliquer l'importance de cet étalonnage.

## **3. Recherche de Staphylocoques à coagulase + (9,5 points)**

Actuellement, le laboratoire utilise la méthode décrite par la norme ISO 22718 (**document 5**).

Votre responsable qualité vous a demandé de réfléchir à une autre méthode pour la recherche des Staphylocoques à coagulase+, afin d'accélérer la libération des lots.

Vous proposez une étude comparative avec deux autres méthodes décrites dans les **documents 6 et 7**.

**3.1.** Donner la différence entre une méthode normalisée ISO, une méthode alternative validée et une méthode alternative.

Ces trois méthodes débutent par une étape identique.

**3.2.** Nommer cette étape en précisant son rôle.

Le milieu de culture utilisé dans cette première étape commune contient un agent neutralisant (polysorbate 80).

**3.3.** Donner le rôle d'un neutralisant dans un milieu de culture.

Ces trois méthodes proposent des milieux d'isolements différents. Deux de ces milieux sont sélectifs.

**3.4.** Justifier la sélectivité de ces deux milieux.

La gélose EASY STAPH ne nécessite pas de test confirmatif.

**3.5.** Expliquer cette différence à partir de la composition du milieu.

Votre nouveau collègue ne connaît pas le test « Pastorex™ Staph-Plus ». Le **document 8** présente la fiche technique du test. Le mode opératoire mentionne une étape avec un réactif latex témoin négatif.

**3.6.** Justifier le rôle de cette étape.

Vous profitez de la formation de votre collègue pour réaliser une comparaison de méthodes.

**3.7.** Réaliser un tableau comparatif des trois méthodes basées sur quatre critères d'évaluation.

**3.8.** Préconiser, en tenant compte de toutes les exigences relatives à l'entreprise et en justifiant votre choix, la méthode la plus adaptée pour la recherche des Staphylocoques à coagulase+.

**Liste des documents**

**Document 1 :** La teneur en fluor, Extrait de Que choisir n°6381

**Document 2 :** Diagramme de fabrication du dentifrice « Dents sensibles »

**Document 3 :** Schéma de principe de l'HPLC

**Document 4 :** Chromatogrammes

**Document 5 :** Recherche des staphylocoques à coagulase +, méthode normalisée ISO 22718

**Document 6 :** Recherche des staphylocoques à coagulase +, méthode alternative

**Document 7 :** Recherche des staphylocoques à coagulase +, méthode alternative validée ISO16140

**Document 8 :** Test Pastorex Staph-Plus

## **DOCUMENT 1**

### **Extrait de Que choisir n°6381**

#### **La teneur en fluor**

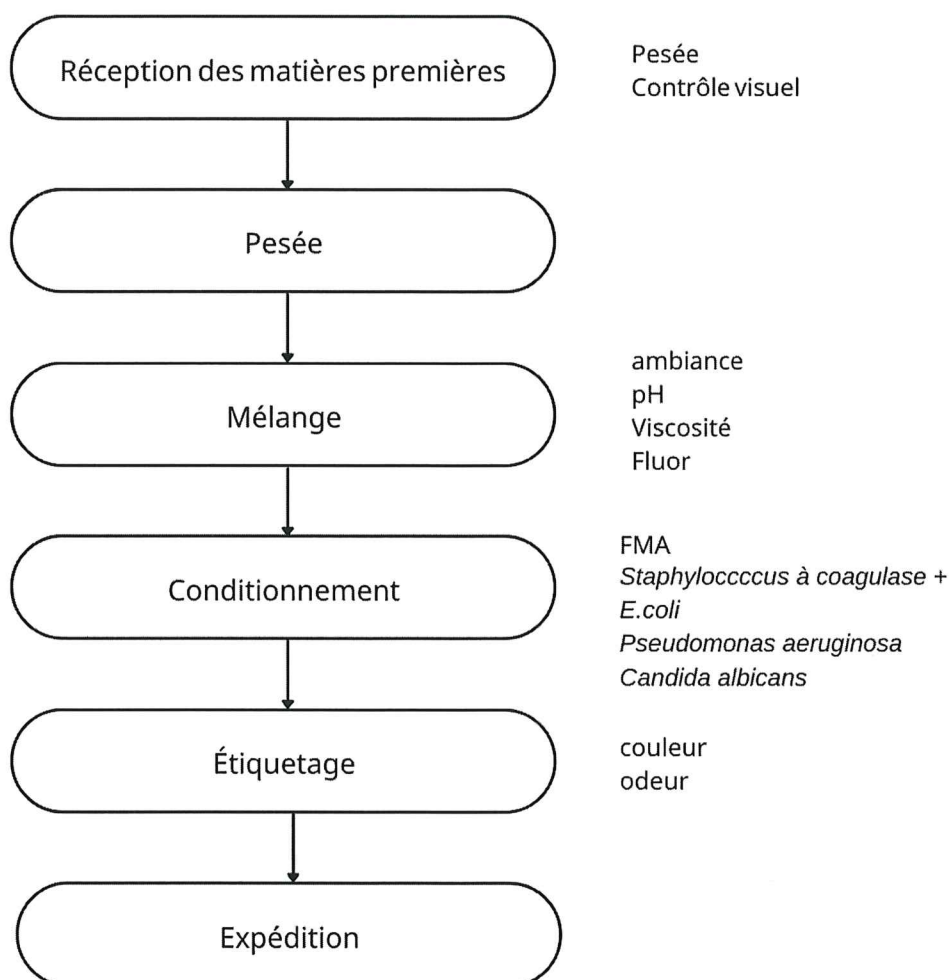
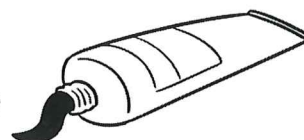
On lit tout et n'importe quoi au sujet du fluor : qu'il serait hautement toxique pour l'environnement et la santé, cancérigène, perturbateur endocrinien... En réalité, les fluorures sont naturellement présents dans l'environnement et ce n'est que lors de rejets industriels massifs que des effets délétères ont été constatés. Les fluorures recrachés avec le dentifrice ne présentent pas une telle menace, d'autant qu'il en existe sous différentes formes, certaines étant tout à fait inoffensives pour les milieux naturels.

Concernant la santé, le fluor est neurotoxique à haute dose, c'est pourquoi, en France, les teneurs des eaux de boisson, du sel et des dentifrices sont réglementairement limitées. Côté santé bucco-dentaire, il est prouvé que se brosser les dents avec un dentifrice fluoré est un excellent moyen de prévenir l'apparition de caries. L'Organisation mondiale de la santé elle-même le souligne : « Les recherches ont montré que la mesure la plus efficace pour prévenir la carie dentaire était de maintenir en permanence un faible niveau de fluorures dans la cavité buccale. » [...] Une teneur entre 1 000 et 1 500 ppm (100 à 150 mg/100 g) de fluor est efficace. C'est la quantité affichée par la plupart des références sur le marché. Au-delà des 1 500 ppm, le dentifrice n'a plus le statut de cosmétique, il devient un médicament, vendu uniquement en pharmacie, et est supposé n'être utilisé que chez les personnes dont le risque de carie est élevé.

Source : <https://www.quechoisir.org/guide-d-achat-dentifrice-n6381/>

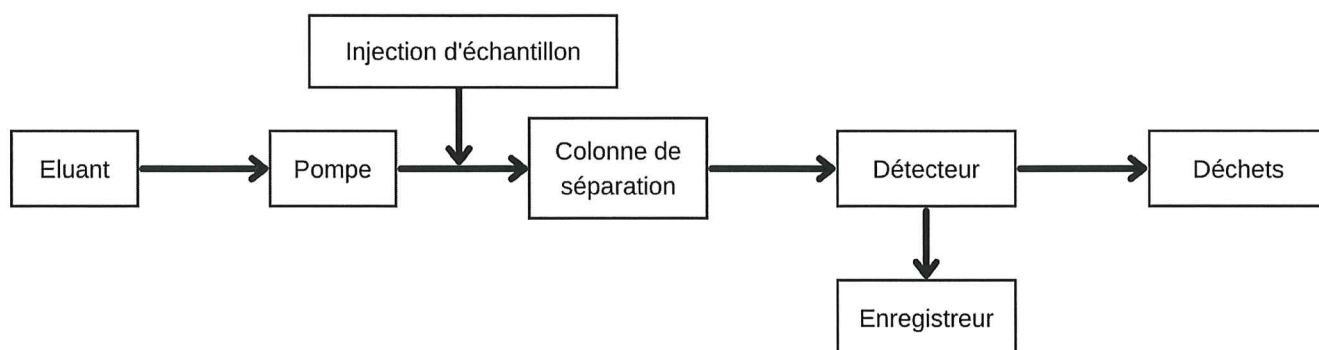
## DOCUMENT 2

### Diagramme de fabrication du dentifrice "Dents sensibles"



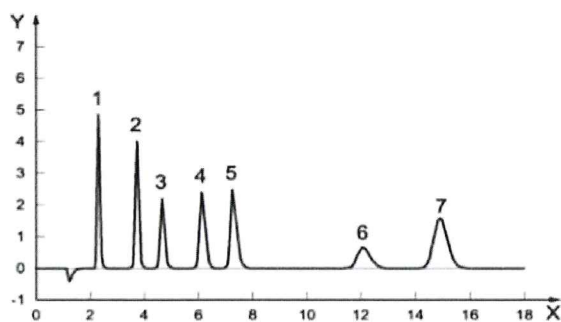
Document élaboré pour les besoins de l'épreuve

### DOCUMENT 3 : Schéma de principe de l'HPLC



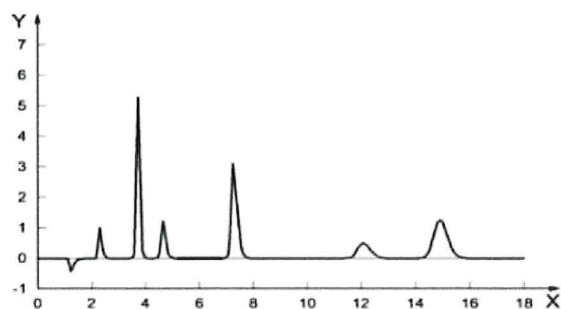
D'après la norme NF EN ISO 10304

### DOCUMENT 4 : Chromatogrammes



Chromatogramme de la solution étalon

| Pic | Ion            | Concentration en mg/L |
|-----|----------------|-----------------------|
| 1   | Fluorure       | 3                     |
| 2   | Chlorure       | 5                     |
| 3   | Nitrite        | 5                     |
| 4   | Bromure        | 10                    |
| 5   | Nitrate        | 10                    |
| 6   | Orthophosphate | 10                    |
| 7   | Sulfate        | 10                    |



Chromatogramme de l'eau analysée

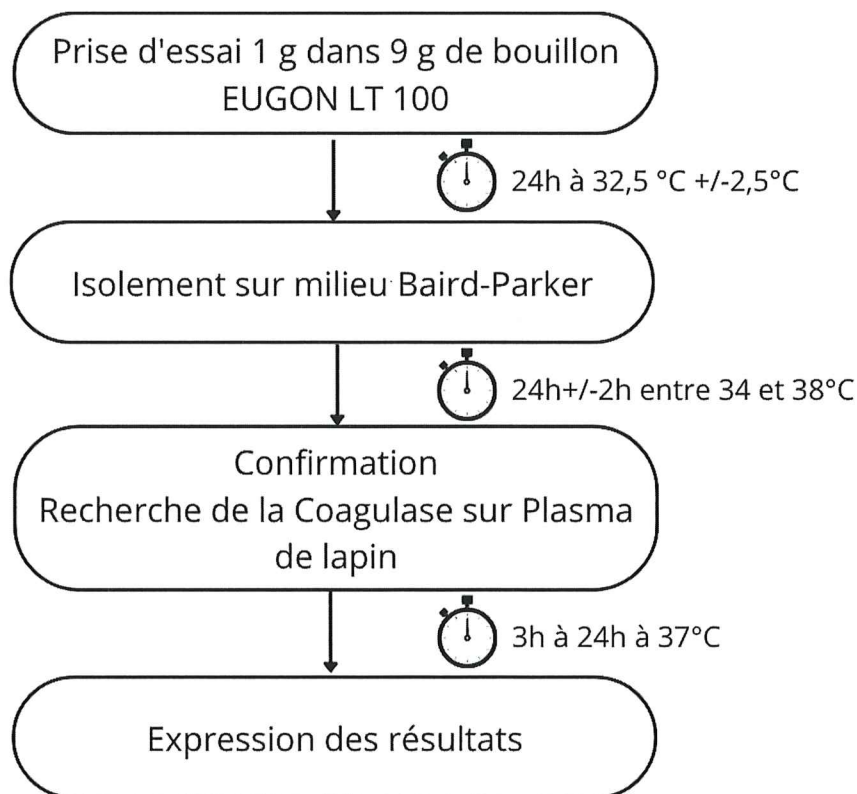
#### Légende

X temps de rétention,  $t$ , en minutes (min), Y conductivité,  $\mu S \cdot cm^{-1}$

## DOCUMENT 5

# Recherche des Staphylocoques à coagulase + Méthode normalisée ISO 22718

Applications : produits cosmétiques



### Composition gélose Baird Parker

|                                         |         |
|-----------------------------------------|---------|
| - Digestat enzymatique de caséine ..... | 10,0 g  |
| - Extrait de viande .....               | 5,0 g   |
| - Extrait autolytique de levure.....    | 1,0 g   |
| - Pyruvate de sodium .....              | 10,0 g  |
| - Glycine .....                         | 12,0 g  |
| - Chlorure de lithium .....             | 5,0 g   |
| - Agar agar bactériologique .....       | 15,0 g  |
| - Emulsion de jaune d'œuf .....         | 50,0 mL |
| - Tellurite de potassium .....          | 100 mg  |
| - Sulfaméthazine (si nécessaire).....   | 50,0 mg |



Baird Parker 22 € les 20 boîtes  
Plasma de lapin 6 € les 20 tests

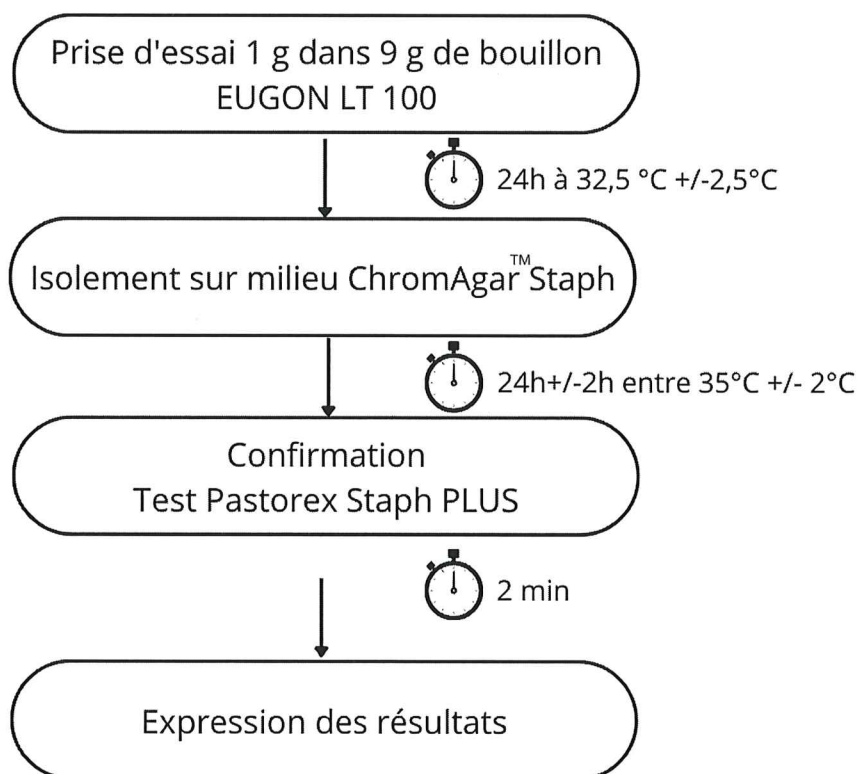
Source : [https://www.solabia.com/fr/Producto\\_201,9/BIOKAR-Diagnostics/BAIRD-PARKER-JAUNE-DOEUF-TELLURITE---Gelose-.html](https://www.solabia.com/fr/Producto_201,9/BIOKAR-Diagnostics/BAIRD-PARKER-JAUNE-DOEUF-TELLURITE---Gelose-.html)

## DOCUMENT 6

# Recherche des Staphylocoques à coagulase +

## Méthode alternative

Applications : produits alimentaires, cosmétique,  
pharmaceutique et médical



### Composition gélose ChromAgar Staph aureus

|                                      |           |
|--------------------------------------|-----------|
| Total .....                          | 82,5 g/L  |
| Agar .....                           | 15,0      |
| Peptone et extrait de levure .....   | 40,0      |
| Sels .....                           | 25,0      |
| Mix chromogénique .....              | 2,5       |
| Stockage à 15/30 °C - pH 6,9 +/- 0,2 |           |
| Durée de conservation .....          | > 18 mois |

ChromAgar™ Staph 30 € les 20  
Pastorex 24 € les 20 tests

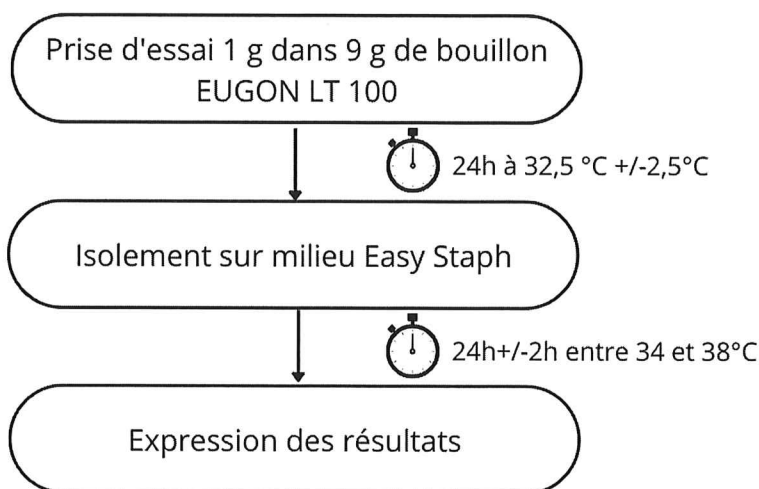
Source : <https://www.chromagar.com/product/chromagar-staph-aureus/>

## DOCUMENT 7

### Recherche des Staphylocoques à coagulase + Norme alternative validée ISO 16140



BKR 23/10 - 12/15  
METHODES ALTERNATIVES D'ANALYSE  
POUR L'AGROALIMENTAIRE  
Certifié par AFNOR Certification <http://nf-validation.afnor.org>



#### Composition gélose EASY Staph

|                                   |        |
|-----------------------------------|--------|
| - Peptones .....                  | 19,4 g |
| - Activateurs .....               | 21,7 g |
| - Système tampon.....             | 1,4 g  |
| - Système sélectif .....          | 4,5 g  |
| - Agar agar bactériologique ..... | 14,4 g |
| - Fibrinogène bovin.....          | 5,3 g  |
| - Plasma de lapin, EDTA .....     | 25 mL  |
| - Inhibiteur de trypsine .....    | 25 mg  |
| - Tellurite de potassium .....    | 25 mg  |



Easy Staph 95 € les 20 boîtes

Source : [https://www.solabia.com/fr/Produto\\_133,9/BIOKAR-Diagnostics/EASY-STAPH-.html](https://www.solabia.com/fr/Produto_133,9/BIOKAR-Diagnostics/EASY-STAPH-.html)

## DOCUMENT 8

### Test PASTOREX<sup>TM</sup> STAPH-PLUS



#### INTÉRÊT

PASTOREX<sup>TM</sup> STAPH-PLUS est un test rapide d'agglutination sur lame pour la détection simultanée du facteur d'affinité pour le fibrinogène («clumping factor»), de la protéine A et des polysaccharides capsulaires de *Staphylococcus aureus*.

#### PRINCIPE DU TEST

Le réactif PASTOREX<sup>TM</sup> STAPH-PLUS permet la recherche simultanée :

- 1- du facteur d'affinité pour le fibrinogène, également appelé coagulase liée ou «clumping factor» ;
- 2- de la protéine A qui possède une affinité pour le «fragment cristallisable» (Fc) des immunoglobulines gamma (IgG) ;
- 3- des polysaccharides capsulaires de *Staphylococcus aureus*.

Ce réactif est constitué de particules de latex sensibilisées d'une part avec du fibrinogène et des IgG, et d'autre part avec des anticorps monoclonaux spécifiques des polysaccharides capsulaires de *Staphylococcus aureus* (1,5, 6, 8, 10) (brevet Institut Pasteur). [...]

Les isolats de *Staphylococcus aureus* sont mélangés avec le réactif au latex sur une carte d'agglutination. Après avoir bien mélangé, la carte est examinée à l'oeil nu : la formation d'agglutinats indique la présence de *Staphylococcus aureus*.

#### MODE OPÉRATOIRE

- Bien homogénéiser le réactif latex. Mélanger à l'aide d'un Vortex si nécessaire.
- Déposer une goutte de réactif latex test dans un des cercles de la carte d'agglutination.
- Déposer une goutte de réactif latex témoin négatif sur un autre cercle.
- Prélever 1 à 3 colonies de cocci Gram-positifs catalase + avec une öse ou un bâtonnet en plastique, puis les émulsionner avec une goutte de latex pendant 10 secondes.
- Procéder de la même façon pour le réactif latex témoin négatif.
- Homogénéiser en effectuant un mouvement rotatif de la carte. La lecture doit se faire pendant les 30 secondes qui suivent le début des mouvements rotatifs de la carte.
- Effectuer la lecture, puis jeter la carte dans un récipient désinfectant.

#### INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

##### Réaction positive

Une réaction est positive lorsqu'il y a : formation d'agrégats uniquement avec le latex test, [...]

##### Réaction négative

Dans le cas d'une réaction négative, la suspension ne présentera pas d'agrégats et gardera son aspect laiteux.

##### Résultats non interprétables

L'indication d'un résultat non interprétable est donnée dans le cas d'une agglutination du réactif contrôle négatif.

Source : laboratoire Bio-Rad

**NOM :**

(EN MAJUSCULES)

**Prénoms :**

**Date de naissance :**

MINISTERE DE L'AGRICULTURE

**EXAMEN :**

Spécialité ou Option :

**EPREUVE :**

Centre d'épreuve :

Date :

N° ne rien inscrire

**ANNEXE A (à compléter et à rendre avec la copie)**

N° ne rien inscrire

Indiquer le secteur d'activité et la réglementation associée pour chacun des dentifrices produits par l'entreprise.

| Nom du dentifrice       | Dentifrice<br>« Dents sensibles »                                                                                                                                                                                                                                                                         | Dentifrice<br>« Zéro carries »                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Dentifrice<br>« Menthe Bi-Fluoré                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Composition             | Formule INCI : Aqua, Sorbitol, Hydrated Silica, Glycerin, Potassium Nitrate, Cocamidopropyl Betaine, Aroma, Zinc Citrate, Xanthan Gum, Titanium Dioxide, Sodium Fluoride, Sodium Hydroxide, Sodium Saccharin, Sucralose, Limonene, Cinnamal, Eugenol. Contient du fluorure de sodium (1450 ppm de fluor). | Formule INCI : Badiane essence, Cannelle de Ceylan huile essentielle, Eau purifiée, Eugénol, Lévomenthol, Menthe poivrée essence, Phénol, Phosphate disodique, P-hydroxybenzoate de méthyle, Saccharine sodique, Silice, Sodium benzoate, Sodium hexamétaphosphate, Sodium laurylsulfate, Sorbitol à 70% non cristallisable<br>Contient du Fluor (250 mg /100 g) | Formule INCI : Aqua, Hydrogenated Starch Hydrolysate, Hydrated Silica, Zinc Citrate, Sodium Lauryl Sulfate, Aroma, Cellulose Gum, Sodium Fluoride, Sodium Monofluorophosphate, Sodium Saccharin, CI 77891.<br><i>Contient du Fluorure de Sodium (1200ppm F) et du Monofluorophosphate de Sodium (250ppm F).</i> |
| Secteur d'activité      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Réglementation associée |                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |