

DOSSIER SCIENTIFIQUE
SCIENTIFIC FILE

PHAGO'DERM ASEPT

- FR Solution moussante pour le lavage hygiénique des mains
- EN *Foaming solution for hygienic hand washing*



- ✓ Formule respectueuse de l'épiderme même en cas de lavages fréquents
Skin-friendly formula even in case of frequent washing
- ✓ Laisse les mains douces
Leave your hands soft
- ✓ Enrichie en Glycérine
Enriched with glycerine
- ✓ Sans parfum
Without perfume

Christeyns France S.A. 31 rue de la Maladrie BP 2421 44 124 VERTOU Cedex

T +33 2 40 80 27 27 E info@christeyns.com E www.christeyns.com

RCS NANTES B 321 302 689 00013 | APE 2041Z

Sommaire/ *Summary*


1. Introduction/ <i>Introduction</i>	3
2. Composition / <i>Composition</i>	5
3. Caractéristiques organoleptiques et physico-chimiques/ <i>Organoleptic and physico-chemical characteristics</i>	5
4. Mode d'emploi et conditions d'utilisation/ <i>Instructions for use</i>	6
5. Activité antimicrobienne / <i>Antimicrobial activity</i>	7
6. Règlementation - conduites d'urgence/ <i>Regulation – emergency procedures</i>	8
7. Stabilité et conditions de stockage/ <i>Stability and storage conditions</i>	9
8. Conditionnements/ <i>Packaging</i>	9
9. Annexes/ <i>Appendices</i>	9


1. Introduction/ Introduction

Maîtriser l'infection, c'est avant tout contrôler la diffusion principalement des germes et des bactéries.

Leur circulation, au sein de l'hôpital, d'un patient à un autre, d'un soignant à un patient, d'un soignant à un autre soignant se fait principalement, de façon manuportée entre chaque acte de soin ou de réconfort.

Il existe 2 types de flore au niveau des mains :

 Flore résidente

 Flore transitoire

La flore résidente, dite commensale joue un rôle de barrière contre les autres microbes. Elle vit en en contact étroit avec l'homme sans lui nuire.

La flore transitoire est le reflet de l'environnement, elle varie au cours de la journée selon les activités et en fonction des variations de l'extérieur. Souvent pathogène, elle entraîne des perturbations sévères et est responsable de nombreuses infections nosocomiales.

Ces infections peuvent être réduites par l'application de règles d'hygiène tels que le lavage et ou la désinfection des mains.

L'hygiène des mains nécessite donc une connaissance de ces méthodes et leurs applications, la sensibilisation et la formation des équipes, la mise à disposition de produits et équipements adaptés aux besoins.

Afin de répondre à ces préoccupations, la division santé Laboratoire Phagogène de Christeyns France a développé le **PHAGO'DERM ASEPT** destiné au lavage hygiénique des mains.

Le **PHAGO'DERM ASEPT** s'emploie avant tout geste aseptique (pose de cathéters...) et de façon systématique avant et après tout contact avec un malade ou du matériel contaminant.

Le **PHAGO'DERM ASEPT** est utilisé dans le domaine médical, agroalimentaire et institutionnel.

To control infection is above all to control the spread of germs and bacteria.

Their circulation within the hospital, from one patient to another, from a caregiver to a patient, from a caregiver to another caregiver is done mainly through hand contact between each act of care or comfort.

There are 2 types of flora found on hands:

 *Resident flora*

 *Transient flora*

The resident flora acts like a barrier against other microbes. Most often it has a harmonic relationship to people without hurting them.

The transient flora is a reflection of the environment, it varies during the day according to the activities and according to the variations of the environment. Often pathogenic, it causes severe disturbances and is responsible for many nosocomial infections.

These infections can be reduced by applying hygiene rules such as washing and / or disinfecting hands.

Hand hygiene therefore requires knowledge of these methods, awareness and training of teams, the provision of products and equipment adapted to the needs.


*In order to address these concerns, the Phagogène Health Division of Christeyns France has developed the **PHAGO'DERM ASEPT** for hygienic hand washing.*

***PHAGO'DERM ASEPT** is used before any aseptic gesture (catheters...) and systematically before and after any contact with a patient or contaminating material.*

***PHAGO'DERM ASEPT** is specially formulated for the medical, food and institutional sectors.*

2. Composition / Composition

Principe(s) actif(s) antimicrobien(s) (% p/p) /Antimicrobial active ingredient(s) (w/w %)

 Ethanol (N° CAS 64-17-5) 55 %
Ethanol


Autres ingrédients / Other ingredients


 Base lavante/ *Washing base :*


- Tensioactifs anioniques
Anionic surfactant


- Amphotères
Amphoteric surfactants


3. Caractéristiques organoleptiques et physico-chimiques/ *Organoleptic and physico-chemical characteristics*

 Aspect : liquide gélifié opalescent
Appearance: gelled liquid, opalescent

 Couleur : incolore
Colour: colorless

 Odeur : alcool
Odor: alcohol

 pH à 20°C (produit pur) : 7,0 ± 0,5
pH at 20 ° C (pure product): 7,0 ± 0,5

 Densité à 20°C (g / ml): 0,905 ± 0,005
Density at 20 ° C (g / ml): 0,905 ± 0,005



4. Mode d'emploi et conditions d'utilisation/ *Instructions for use*

Le port de gants n'exclut pas le lavage des mains.

Le **PHAGO'DERM ASEPT** est un produit prêt à l'emploi. A utiliser pur, ne pas diluer.

- 🌿 Se mouiller les mains exemptes de bijoux et les poignets à l'eau du réseau
- 🌿 Déposer une dose de **PHAGO'DERM ASEPT** (3ml soit 2 coups de pompe) au creux des mains
- 🌿 Savonner soigneusement pendant au moins 1 minute sans oublier la pulpe des doigts, le pourtour des ongles, les espaces interdigitaux et les poignets
- 🌿 Rincer abondamment à l'eau du réseau pendant au moins 15 secondes
- 🌿 Sécher par tamponnement à l'aide d'essuie-mains à usage unique
- 🌿 Si nécessaire, fermer le robinet sans le toucher, à l'aide d'un essuie-mains à usage unique

Recommandations: Il est recommandé d'avoir des ongles courts et non vernis, des manches courtes ou remontées.

Wearing gloves does not exclude handwashing

- 🌿 *Wet hands free jewelry and cuffs to the water network.*
- 🌿 *Fill the palm of the hand with **PHAGO'DERM ASEPT**, 3 ml either 2 strokes of the pump.*
- 🌿 *Soap carefully for at least 1 minute without forgetting the pulp of the fingers, around the nails, interdigital spaces and wrists.*
- 🌿 *Rinse thoroughly with water for at least 15 seconds.*
- 🌿 *Dry by buffering using towel for single use.*
- 🌿 *If necessary, close the tap without touching it, using a disposable paper towel.*

Recommendations: *It's recommended to have short, unvarnished nails, short sleeves or lifted;*



5. Activité antimicrobienne / Antimicrobial activity

Activité Activity	NORMES Standards	Microbe testé Microbe tested	Temps Time	Rapport (N°, Date) Report (N°, Date)	Laboratoire Laboratory
<u>Activité bactéricide</u> <i>Bactericidal activity</i>	EN 1276	<i>P. aeruginosa,</i> <i>S. aureus,</i> <i>E. hirae,</i> <i>E. coli</i>	1 min.	4705-1 24/10/2017	Laboratoire LMH
	EN 1499	<i>E. coli</i>	1 min.	B21142 12/09/17	HYGCEN
<u>Activité fongicide</u> <i>Fongicidal activity</i>	EN 1650+ A1	<i>C. albicans</i>	1 min.	4706-1 24/10/2017	Laboratoire LMH

Les rapports d'études sont consultables en annexes.
The study reports are available as appendices.








6. Règlementation - conduites d'urgence/ *Regulation – emergency procedures*

Règlementation produit :

Le **PHAGO'DERM ASEPT** est formulé conformément aux réglementations en vigueur au sein de l'Union Européenne et de la France relatives aux produits Biocides.





Conduites d'urgence :

-  En cas d'ingestion accidentelle, ne pas faire vomir, ne rien donner à boire. Si la conscience est totale, rincer la bouche à l'eau. Puis, consulter un médecin qui décidera de l'opportunité d'un lavage d'estomac.
-  En cas de contact du produit pur avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau en maintenant les paupières écartées, pendant au moins 15 minutes. Consulter un spécialiste en cas d'irritation persistante.
-  Numéro national d'appel d'urgence : ORFILA : 01 45 42 59 59
-  Utiliser les biocides avec précautions. Avant toute utilisation, lire l'étiquette et les informations concernant le produit.
-  La fiche de données de sécurité est à la disposition des utilisateurs sur le site <http://www.quickfds.com>. Ce site vous permet ensuite d'être informé automatiquement par email de toute mise à jour des fiches de données de sécurité consultées.

Product regulation :

PHAGO'DERM ASEPT is formulated in accordance with European Union and French regulations concerning biocidal products.





Emergency procedures :

-  *If accidentally swallowed, do not induce vomiting, give anything to drink. If the consciousness is total, rinse the mouth with water. Then consult a doctor who will decide whether to have a stomach wash.*
 -  *In case of contact of the pure product with the eyes, rinse immediately with water holding the eyelids apart for at least 15 minutes. Consult a specialist in case of persistent irritation.*
 -  *Use biocides carefully. Read the label and product information before use.*
 -  *The safety data sheet is available to users at <http://www.quickfds.com> . This site then allows you to be informed automatically by email of any update of the safety data sheets consulted.*
-







7. Stabilité et conditions de stockage/ *Stability and storage conditions*

Produit pur prêt à l'emploi

-  Stockage dans le flacon d'origine, en position verticale.
-  Stockage à température ambiante à l'abri de la chaleur et du gel.
-  Le numéro de lot et la date de péremption sont imprimés directement sur le flacon.
-  Stabilité :
 - Flacon non ouvert: 36 mois à partir de la date de production indiquée sur l'étiquette.
 - Après ouverture: stable pendant 6 mois.

Pure product ready to use:

-  *Storage in original vials, in a vertical position*
-  *Storage in room temperature away from heat and frost.*
-  *The batch number and expiry date are printed directly on the bottle.*
-  *Stability:*
 - *Non opened jerry: 36 months from the manufacturing date indicated on the label.*
 - *After opening: stable for 6 months*

8. Conditionnements/ *Packaging*

Présentation <i>Presentation</i>	Code	Nombre d'unités par carton <i>Number of units per carton</i>
Flacon de/ <i>Bottle of</i> 500ml PM	65120	20 unités/ <i>units</i>
Flacon de/ <i>Bottle of</i> 1000ml PM	65121	12 unités/ <i>units</i>
Flacon de/ <i>Bottle of</i> 1000ml airless	65122	12 unités/ <i>units</i>
Bidon/ <i>Jerry</i> 5L	65123	2 unités/ <i>units</i>

9. Annexes/ *Appendices*

Annexes/ Appendices

Attestation equivalence/ Attestation of equivalence.....1

Rapports d'efficacité Bactéricide/ Bactericidal efficacy reports

EN 12763

EN 1499.....19

Rapports d'efficacité Fongicide/ Fungicidal efficacy reports

EN 1650 +A129

Attestation equivalence

Attestation of equivalence

FEEL OUR PASSION



CHRISTEYNS

CERTIFICATE OF EQUIVALENCE

I, the undersigned, Jérôme DUBOURGEOIS, Head of Research and Development of healthcare division of Christeyns France certify that the products:

PHAGO'DERM ASEPT

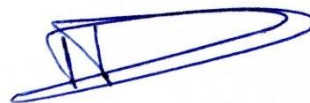
and

1580

have a strictly identical formula.

At Nantes, on 18 janvier 2018

Jérôme DUBOURGEOIS



ATTESTATION

Je soussigné, Jérôme DUBOURGEOIS, responsable Recherche & Développement de la division santé de Christeyns France certifie que les produits :

PHAGO'DERM ASEPT

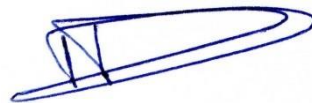
et

1580

Ont une formule strictement identique.

Fait à Nantes, le 18 janvier 2018

Jérôme DUBOURGEOIS



Rapports d'efficacité Bactéricide

Bactericidal efficacy reports

FEEL OUR PASSION



CHRISTEYNS

**Efficacy test for bactericidal activity
according to the standard NF EN 1276 (march 2010)**

1580

I – Customer and addressee identification

CHRISTEYNS FRANCE
31 rue de la Maladrie – 44120 VERTOU - FRANCE

Contact : Mr. Jérôme DUBOURGEOIS - Tél. 02-40-80-27-27
jerome.dubourgeois@christeyns.fr

This test report relates only the product subject to test.
Reproduction of this test report is only allowed in the form of an integral photographic facsimile.

It includes 8 pages (this page included).

II – Sample identification

- Product name : **1580**
- Batch number : PR480-F10.170610
- Manufacturer : CHRISTEYNS FRANCE
- Date of manufacture : 10/06/2017
- Expiry date : 10/06/2020
- Date of receipt in the laboratory : 09/10/2017
- Product appearance : colorless trouble viscous liquid
- Storage conditions : at room temperature and protected from light
- Diluent recommended by the manufacturer : tap water
- Active substance: Ethanol 55%

III – Test method

Standard NF EN 1276 (march 2010) :

Antiseptics and chemical disinfectants - Quantitative test suspension for the evaluation of bactericidal activity of antiseptics and chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas.

Test method and requirements (phase 2, step 1).

⇒ Reduction at least equal to 5 decimal log in the test conditions.

IV- Experimental conditions

- Contact time : 1 minute (+/- 5 seconds)
- Test temperature : 20°C (+/-1°C)
- Interfering substance : 3 g/l bovine albumin (dirty conditions)
- Identification of strains used :
 - Staphylococcus aureus* DSM 799 – batch 667
 - Enterococcus hirae* DSM 3320 – batch 666
 - Escherichia coli* DSM 682 – batch 669
 - Pseudomonas aeruginosa* DSM 939 – batch 668
- Incubation temperature of strains : 37°C (+/-1°C)
- Concentrations of tested product (V/V) : 20% - 40% and 80%
- Diluent used during the test : distilled water
- Dilution appearance : clear
- Stability of the mix interfering substance/product dilutions/microbial suspension :
no precipitate during the test
- Test method : dilution-neutralisation

TEST REPORT

No.4705-1

CMI-18 Avenue Franklin Roosevelt - BP 80139
35401 SAINT MALO Cedex FRANCE
Tel. 00 33 2 99 20 56 00

Printed on : 21/11/2017
Date first printed : 24/10/2017
Page 3 of 8

- Count technique of strains : deep counting
- Using culture medium : Tryptone soja agar (TSA)
- Neutraliser (w/V) : Saponin 3%; Polysorbate 80 3%; Lecithin 0.3% ; Sodium thiosulfate 0.5% ; L-Histidin 0.1% (sterilized during 15 minutes at 121°C).

- Analysis period : from 19/10/2017 to 23/10/2017
- Analysis performed by : Megane LEBRETON

V- Test results

- cfu: Colony Forming Unit
- Vc : number of colonies on the Petri dishes,
- N : number of cfu/ml in the test microbial suspension,
- N₀ : number of cells per ml in the test mixture at the beginning of the contact time. It is one-tenth of the weighted mean of N,
- N_v : number of cells per ml in the validation suspension. It is tenfold higher than the counts in terms of Vc values due to the dilution step of 10⁻¹,
- N_{v0} : number of cells per ml in the mixtures A, B and C at the beginning of the contact time. It is one-tenth of the mean of the Vc values,
- Na : number of survivors per ml in the test mixture at the end the contact time and before the neutralisation or filtration.
- A : number of survivors in the experimental conditions control,
- B : number of survivors in the neutraliser control or filtration control,
- C : number of survivors in the method validation control (dilution-neutralisation)
- R : reduction of the number of viable cells ($R=N_0/Na$ or $\log R=\log N_0-\log Na$).

TEST REPORT

No.4705-1

CMI-18 Avenue Franklin Roosevelt - BP 80139
 35401 SAINT MALO Cedex FRANCE
 Tel. 00 33 2 99 20 56 00

Printed on : 21/11/2017
 Date first printed : 24/10/2017
 Page 4 of 8

Test on *Staphylococcus aureus* DSM 799 – batch 667

Microbial test suspension	Validation tests			
	Microbial suspension	Experimental conditions (A)	Neutraliser control or filtration control (B)	Inactivation by neutralisation or by membrane filtration (C)
10^{-6} : Vc1 : 266 Vc2 : 276 10^{-7} : Vc1 : 25 Vc2 : 18 $N = 2.7 \cdot 10^8$ $N_0 = 2.7 \cdot 10^7$ $\log N_0 = 7.43$	Vc1 : 82 Vc2 : 84 $N_v = 830$ $N_{v0} = 83$	Vc1 : 78 Vc2 : 78 A = 78	Vc1 : 107 Vc2 : 93 B = 100	For 80% : Vc1 : 91 Vc2 : 104 C = 98
The test is validated if : N is between $1.5 \cdot 10^8$ and $5 \cdot 10^8$ cfu/ml ($8.17 \leq \log \leq 8.70$) N_0 is between $1.5 \cdot 10^7$ and $5 \cdot 10^7$ cfu/ml ($7.17 \leq \log \leq 7.70$) N_{v0} is between 30 and 160 cfu/ml (N_v is between 300 and 1600 cfu/ml) A, B, C is higher or equal to $0.5 \cdot N_{v0}$ The quotient of the counts obtained by weighted average is between 5 and 15 (only for N)				

	Tested concentrations % (V/V)		
	20%	40%	80%
Vc	> 330 ; > 330	> 330 ; > 330	0 ; 0
Na log Na	> $3.3 \cdot 10^3$ > 3.52	> $3.3 \cdot 10^3$ > 3.52	< 140 < 2.15
logR	< 3.91	< 3.91	> 5.28

TEST REPORT

No.4705-1

CMI-18 Avenue Franklin Roosevelt - BP 80139
 35401 SAINT MALO Cedex FRANCE
 Tel. 00 33 2 99 20 56 00

Printed on : 21/11/2017
 Date first printed : 24/10/2017
 Page 5 of 8

Test on *Enterococcus hirae* DSM 3320 – batch 666

Microbial test suspension	Validation tests			
	Microbial suspension	Experimental conditions (A)	Neutraliser control or filtration control (B)	Inactivation by neutralisation or by membrane filtration (C)
10^{-6} : Vc1 : > 330 Vc2 : > 330 10^{-7} : Vc1 : 33 Vc2 : 49 $N = 4.1 \cdot 10^8$ $N_0 = 4.1 \cdot 10^7$ $\log N_0 = 7.61$	Vc1 : 126 Vc2 : 129 $N_v = 1.3 \cdot 10^3$ $N_{v0} = 130$	Vc1 : 123 Vc2 : 124 A = 120	Vc1 : 110 Vc2 : 98 B = 100	For 80% : Vc1 : 95 Vc2 : 109 C = 100
<p>The test is validated if :</p> <p>N is between $1.5 \cdot 10^8$ and $5 \cdot 10^8$ cfu/ml ($8.17 \leq \log \leq 8.70$)</p> <p>N_0 is between $1.5 \cdot 10^7$ and $5 \cdot 10^7$ cfu/ml ($7.17 \leq \log \leq 7.70$)</p> <p>N_{v0} is between 30 and 160 cfu/ml (N_v is between 300 and 1600 cfu/ml)</p> <p>A, B, C is higher or equal to $0.5 \cdot N_{v0}$</p> <p>The quotient of the counts obtained by weighted average is between 5 and 15 (only for N)</p>				

	Tested concentrations % (V/V)		
	20%	40%	80%
Vc	> 330 ; > 330	> 330 ; > 330	0 ; 0
Na log Na	> $3.3 \cdot 10^3$ > 3.52	> $3.3 \cdot 10^3$ > 3.52	< 140 < 2.15
logR	< 4.09	< 4.09	> 5.46

TEST REPORT

No.4705-1

CMI-18 Avenue Franklin Roosevelt - BP 80139
 35401 SAINT MALO Cedex FRANCE
 Tel. 00 33 2 99 20 56 00

Printed on : 21/11/2017
 Date first printed : 24/10/2017
 Page 6 of 8

Test on *Escherichia coli* DSM 682 – batch 669

Microbial test suspension	Validation tests			
	Microbial suspension	Experimental conditions (A)	Neutraliser control or filtration control (B)	Inactivation by neutralisation or by membrane filtration (C)
10^{-6} : Vc1 : > 330 Vc2 : > 330 10^{-7} : Vc1 : 36 Vc2 : 33 $N = 3.5 \cdot 10^8$ $N_0 = 3.5 \cdot 10^7$ $\log N_0 = 7.54$	Vc1 : 74 Vc2 : 61 $N_v = 680$ $N_{v0} = 68$	Vc1 : 65 Vc2 : 64 A = 65	Vc1 : 79 Vc2 : 72 B = 76	For 80% : Vc1 : 82 Vc2 : 62 C = 72
The test is validated if : N is between $1.5 \cdot 10^8$ and $5 \cdot 10^8$ cfu/ml ($8.17 \leq \log \leq 8.70$) N_0 is between $1.5 \cdot 10^7$ and $5 \cdot 10^7$ cfu/ml ($7.17 \leq \log \leq 7.70$) N_{v0} is between 30 and 160 cfu/ml (N_v is between 300 and 1600 cfu/ml) A, B, C is higher or equal to $0.5 \times N_{v0}$ The quotient of the counts obtained by weighted average is between 5 and 15 (only for N)				

	Tested concentrations% (V/V)		
	20%	40%	80%
Vc	> 330 ; > 330	> 330 ; > 330	0 ; 0
Na log Na	> $3.3 \cdot 10^3$ > 3.52	> $3.3 \cdot 10^3$ > 3.52	< 140 < 2.15
logR	< 4.02	< 4.02	> 5.39

TEST REPORT

No.4705-1

CMI-18 Avenue Franklin Roosevelt - BP 80139
 35401 SAINT MALO Cedex FRANCE
 Tel. 00 33 2 99 20 56 00

Printed on : 21/11/2017
 Date first printed : 24/10/2017
 Page 7 of 8

Test on *Pseudomonas aeruginosa* DSM 939 – batch 668

Microbial test suspension	Validation tests			
	Microbial suspension	Experimental conditions (A)	Neutraliser control or filtration control (B)	Inactivation by neutralisation or by membrane filtration (C)
10^{-6} : Vc1 : > 330 Vc2 : > 330 10^{-7} : Vc1 : 39 Vc2 : 43 N = $4.1 \cdot 10^8$ N ₀ = $4.1 \cdot 10^7$ log N ₀ = 7.61	Vc1 : 93 Vc2 : 95 N _v = 940 N _{v0} = 94	Vc1 : 79 Vc2 : 63 A = 71	Vc1 : 87 Vc2 : 91 B = 89	For 80% : Vc1 : 153 Vc2 : 152 C = 150
<p>The test is validated if :</p> <p>N is between $1.5 \cdot 10^8$ and $5 \cdot 10^8$ cfu/ml ($8.17 \leq \log \leq 8.70$)</p> <p>N₀ is between $1.5 \cdot 10^7$ and $5 \cdot 10^7$ cfu/ml ($7.17 \leq \log \leq 7.70$)</p> <p>N_{v0} is between 30 and 160 cfu/ml (N_v is between 300 and 1600 cfu/ml)</p> <p>A, B, C is higher or equal to $0.5 \times N_{v0}$</p> <p>The quotient of the counts obtained by weighted average is between 5 and 15 (only for N)</p>				

	Tested concentrations % (V/V)		
	20%	40%	80%
Vc	> 330 ; > 330	> 330 ; > 330	0 ; 0
Na log N _a	> $3.3 \cdot 10^3$ > 3.52	> $3.3 \cdot 10^3$ > 3.52	< 140 < 2.15
logR	< 4.09	< 4.09	> 5.46



VI - Conclusion

According to the methodology of the standard NF EN 1276 (march 2010), PR480-F10.170610 batch number of the product **1580** from CHRISTEYNS FRANCE firm, in the following test conditions :

- for 1 minute contact time,
- at test temperature of 20°C,
- in presence of 3 g/l bovine albumin (dirty conditions),

presents a bactericidal activity (reduction higher or equal to 5 decimal log), when it is diluted to 80% (V/V) towards the strains *Staphylococcus aureus* DSM 799, *Enterococcus hirae* DSM 3320, *Escherichia coli* DSM 682 and *Pseudomonas aeruginosa* DSM 939.

Strains are stored and controlled according to NF EN 12353.
Strains have been tested once.

Produced at Saint Malo, on 21/11/2017

Martine SESQUES
Doctor of Microbiology
Operational and technical Director

p/o Anne Françoise GABILLET
Testing officer



LMH
Laboratoire de Microbiologie et Hygiène
18 Avenue Franklin Roosevelt - B.P. 80139
35401 SAINT-MALO
Tél. 02 99 20 56 00

**Test d'efficacité bactéricide
selon la norme NF EN 1276 (mars 2010)**

1580

I- Identification du donneur d'ordre et destinataire

CHRISTEYNS FRANCE
31 rue de la Maladie – 44120 VERTOU - FRANCE

Contact : M. Jérôme DUBOURGEOIS - Tél. 02-40-80-27-27
jerome.dubourgeois@christeyns.fr

Ce rapport d'essai ne concerne que le produit soumis à l'essai.
La reproduction de ce rapport d'essai n'est autorisée que sous forme d'un fac-similé
photographique intégral.

Il comporte 8 pages (cette page comprise).

II- Identification de l'échantillon

- Nom du produit : **1580**
- Numéro de lot : PR480-F10.170610
- Fabricant : CHRISTEYNS FRANCE
- Date de fabrication : 10/06/2017
- Date de péremption : 10/06/2020
- Date de réception au laboratoire : 09/10/2017
- Aspect du produit : liquide visqueux trouble incolore
- Conditions de stockage : à température ambiante et à l'abri de la lumière
- Diluant recommandé par le fabricant : eau du réseau
- Matière active : Ethanol 55%

III- Méthode d'essai

Norme NF EN 1276 (mars 2010) :

Antiseptiques et désinfectants - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide des antiseptiques et des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivité.

Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1).

⇒ Réduction au moins égale à 5 log décimaux dans les conditions de l'essai.

IV- Conditions expérimentales

- Temps de contact : 1 minute (+/- 5 secondes)
- Température d'essai : 20°C (+/-1°C)
- Substance interférente : albumine bovine à 3 g/l (conditions de saleté)
- Identification des souches utilisées :
 - Staphylococcus aureus* DSM 799 – lot 667
 - Enterococcus hirae* DSM 3320 – lot 666
 - Escherichia coli* DSM 682 – lot 669
 - Pseudomonas aeruginosa* DSM 939 – lot 668
- Température d'incubation de la souche : 37°C (+/-1°C)
- Concentrations de produit testé (V/V) : 20% - 40% et 80%
- Diluant du produit utilisé au cours de l'essai : eau distillée
- Aspect des dilutions : limpides
- Stabilité du mélange substance interférente/dilutions du produit/suspension microbienne : absence de précipité au cours de l'essai

- Méthode d'essai : dilution - neutralisation
- Technique de dénombrement de la souche : dénombrement en profondeur
- Gélose utilisée : gélose tryptone-soja (TSA)
- Neutralisant (m/V) : Saponine 3% ; Polysorbate 80 3% ; Lécithine 0,3% ; Thiosulfate de sodium 0,5% ; L-Histidine 0,1% (stérilisé à 121°C pendant 15 minutes)

- Période d'analyse : du 19/10/2017 au 23/10/2017
- Analyse réalisée par : Megane LEBRETON

V- Résultats d'essai

- ufc : Unité Formant Colonie
- Vc : nombre de colonies comptées sur les boîtes,
- N : nombre d'UFC / ml dans la suspension microbienne d'essai,
- N₀ : nombre de cellules par ml dans le mélange d'essai au début du temps de contact, il représente un dixième de N,
- N_v : nombre de cellules par ml de la suspension microbienne de validation. Il est 10 fois supérieur aux dénombrements en termes de valeurs de Vc en raison de l'étape de dilution à 10⁻¹,
- N_{v0} : nombre de cellules par ml dans les mélanges A, B et C au début du temps de contact. Il représente un dixième de N_v,
- Na : nombre de survivants par ml dans le mélange d'essai à l'issue du temps de contact et avant neutralisation ou filtration sur membrane,
- A : nombre de survivants dans le témoin des conditions expérimentales,
- B : nombre de survivants dans le témoin du neutralisant ou du témoin de filtration,
- C : nombre de survivants dans le témoin de validation de la méthode,
- R : réduction du nombre de cellules viables ($R=N_0/Na$ ou $\log R=\log N_0-\log Na$).

Essai sur *Staphylococcus aureus* DSM 799 – lot 667

Suspension microbienne d'essai	Essai de validation			
	Suspension microbienne	Conditions expérimentales (A)	Témoin du neutralisant ou du témoin de filtration (B)	Inactivation par neutralisation ou par filtration sur membrane (C)
10^{-6} : Vc1 : 266 Vc2 : 276 10^{-7} : Vc1 : 25 Vc2 : 18 N = $2,7 \cdot 10^8$ $N_0 = 2,7 \cdot 10^7$ $\log N_0 = 7,43$	Vc1 : 82 Vc2 : 84 Nv = 830 Nv ₀ = 83	Vc1 : 78 Vc2 : 78 A = 78	Vc1 : 107 Vc2 : 93 B = 100	Pour 80% : Vc1 : 91 Vc2 : 104 C = 98
<p><u>L'essai est validé si :</u> N est compris entre $1,5 \cdot 10^8$ et $5 \cdot 10^8$ ufc/ml ($8,17 \leq \log \leq 8,70$) N₀ est compris entre $1,5 \cdot 10^7$ et $5 \cdot 10^7$ ufc/ml ($7,17 \leq \log \leq 7,70$) N_{v0} est compris entre 30 et 160 ufc/ml (N_v est compris entre 300 et 1600 ufc/ml) A, B, C est supérieur ou égal à $0,5 \times N_{v0}$ Le quotient des dénombrements de N obtenus par moyenne pondérée est compris entre 5 et 15</p>				

	Concentrations testées % (V/V)		
	20%	40%	80%
Vc	> 330 ; > 330	> 330 ; > 330	0 ; 0
Na log N _a	> $3,3 \cdot 10^3$ > 3,52	> $3,3 \cdot 10^3$ > 3,52	< 140 < 2,15
logR	< 3,91	< 3,91	> 5,28

Essai sur *Enterococcus hirae* DSM 3320 – lot 666

Suspension microbienne d'essai	Essai de validation			
	Suspension microbienne	Conditions expérimentales (A)	Témoin du neutralisant ou du témoin de filtration (B)	Inactivation par neutralisation ou par filtration sur membrane (C)
10^{-6} : Vc1 : > 330 Vc2 : > 330 10^{-7} : Vc1 : 33 Vc2 : 49 N = $4,1 \cdot 10^8$ N ₀ = $4,1 \cdot 10^7$ log N ₀ = 7,61	Vc1 : 126 Vc2 : 129 N _v = $1,3 \cdot 10^3$ N _{v0} = 130	Vc1 : 123 Vc2 : 124 A = 120	Vc1 : 110 Vc2 : 98 B = 100	Pour 80% : Vc1 : 95 Vc2 : 109 C = 100
<p><u>L'essai est validé si :</u> N est compris entre $1,5 \cdot 10^8$ et $5 \cdot 10^8$ ufc/ml ($8,17 \leq \log \leq 8,70$) N₀ est compris entre $1,5 \cdot 10^7$ et $5 \cdot 10^7$ ufc/ml ($7,17 \leq \log \leq 7,70$) N_{v0} est compris entre 30 et 160 ufc/ml (N_v est compris entre 300 et 1600 ufc/ml) A, B, C est supérieur ou égal à $0,5 \times N_{v0}$ Le quotient des dénombrements de N obtenus par moyenne pondérée est compris entre 5 et 15</p>				

	Concentrations testées % (V/V)		
	20%	40%	80%
Vc	> 330 ; > 330	> 330 ; > 330	0 ; 0
Na log N _a	> $3,3 \cdot 10^3$ > 3,52	> $3,3 \cdot 10^3$ > 3,52	< 140 < 2,15
logR	< 4,09	< 4,09	> 5,46

Essai sur *Escherichia coli* DSM 682 – lot 669

Suspension microbienne d'essai	Essai de validation			
	Suspension microbienne	Conditions expérimentales (A)	Témoin du neutralisant ou du témoin de filtration (B)	Inactivation par neutralisation ou par filtration sur membrane (C)
10^{-6} : Vc1 : > 330 Vc2 : > 330 10^{-7} : Vc1 : 36 Vc2 : 33 N = $3,5 \cdot 10^8$ $N_0 = 3,5 \cdot 10^7$ $\log N_0 = 7,54$	Vc1 : 74 Vc2 : 61 Nv = 680 Nv ₀ = 68	Vc1 : 65 Vc2 : 64 A = 65	Vc1 : 79 Vc2 : 72 B = 76	Pour 80% : Vc1 : 82 Vc2 : 62 C = 72
<p><u>L'essai est validé si :</u> N est compris entre $1,5 \cdot 10^8$ et $5 \cdot 10^8$ ufc/ml ($8,17 \leq \log \leq 8,70$) N₀ est compris entre $1,5 \cdot 10^7$ et $5 \cdot 10^7$ ufc/ml ($7,17 \leq \log \leq 7,70$) N_{v0} est compris entre 30 et 160 ufc/ml (N_v est compris entre 300 et 1600 ufc/ml) A, B, C est supérieur ou égal à $0,5 \times N_{v0}$ Le quotient des dénombrements de N obtenus par moyenne pondérée est compris entre 5 et 15</p>				

	Concentrations testées % (V/V)		
	20%	40%	80%
Vc	> 330 ; > 330	> 330 ; > 330	0 ; 0
Na log Na	> $3,3 \cdot 10^3$ > 3,52	> $3,3 \cdot 10^3$ > 3,52	< 140 < 2,15
logR	< 4,02	< 4,02	> 5,39

Essai sur *Pseudomonas aeruginosa* DSM 939 – lot 668

Suspension microbienne d'essai	Essai de validation			
	Suspension microbienne	Conditions expérimentales (A)	Témoin du neutralisant ou du témoin de filtration (B)	Inactivation par neutralisation ou par filtration sur membrane (C)
10^{-6} : Vc1 : > 330 Vc2 : > 330 10^{-7} : Vc1 : 39 Vc2 : 43 N = $4,1 \cdot 10^8$ $N_0 = 4,1 \cdot 10^7$ $\log N_0 = 7,61$	Vc1 : 93 Vc2 : 95 Nv = 940 Nv ₀ = 94	Vc1 : 79 Vc2 : 63 A = 71	Vc1 : 87 Vc2 : 91 B = 89	Pour 80% : Vc1 : 153 Vc2 : 152 C = 150
<p><u>L'essai est validé si :</u> N est compris entre $1,5 \cdot 10^8$ et $5 \cdot 10^8$ ufc/ml ($8,17 \leq \log \leq 8,70$) N₀ est compris entre $1,5 \cdot 10^7$ et $5 \cdot 10^7$ ufc/ml ($7,17 \leq \log \leq 7,70$) N_{v0} est compris entre 30 et 160 ufc/ml (N_v est compris entre 300 et 1600 ufc/ml) A, B, C est supérieur ou égal à $0,5 \times N_{v0}$ Le quotient des dénombrements de N obtenus par moyenne pondérée est compris entre 5 et 15</p>				

	Concentrations testées % (V/V)		
	20%	40%	80%
Vc	> 330 ; > 330	> 330 ; > 330	0 ; 0
Na log N _a	> $3,3 \cdot 10^3$ > 3,52	> $3,3 \cdot 10^3$ > 3,52	< 140 < 2,15
logR	< 4,09	< 4,09	> 5,46

VI- Conclusion

Selon la méthodologie de la norme NF EN 1276 (mars 2010), le lot PR480-F10.170610 du produit **1580** de la société CHRISTEYNS FRANCE, dans les conditions d'essai suivantes :

- en 1 minute de temps de contact,
- à la température d'essai de 20°C,
- en présence d'albumine bovine à 3 g/l (conditions de saleté),

présente une activité bactéricide (réduction supérieure ou égale à 5 log décimaux), lorsqu'il est dilué à 80% (V/V) vis-à-vis des souches *Staphylococcus aureus* DSM 799, *Enterococcus hirae* DSM 3320, *Escherichia coli* DSM 682 et *Pseudomonas aeruginosa* DSM 939.

Les souches sont conservées et contrôlées selon la norme NF EN 12353.
Les souches d'essai ont été soumises à essai une seule fois.

Fait à Saint Malo, le 24/10/2017

Martine SESQUES
Docteur en Microbiologie
Directeur opérationnel et technique



LMH
Laboratoire de Microbiologie et Hygiène
18 Avenue Franklin Roosevelt - B.P. 80139
35401 SAINT-MALO
Tél. 02 99 20 56 00

Christeyns France
31 Rue de la Madrie
BP 2421
44124 Vertou cedex
France

Akkreditierte
Prüfstelle nach
ÖNORM EN ISO 17025



Bischofshofen, 12.09.2017

Prüfbericht / test report B 21142

Labor-Nr. / Identification of the test laboratory:	B 21142
Prüfprodukt / Test product:	1580
Chargen-Bez. / Batch number:	PR480-F10.170610
Auftraggeber / Ordered by:	Christeyns
Auftragsdatum / Date of order:	2017-06-19
Materialeingang / Date of delivery:	2017-06-28
Lagerbedingungen / storage conditions:	gemäß Herstellerangaben / those of the manufacturer
Vom Hersteller empfohlenes Verdünnungsmittel / product diluent recommended by the manufacturer for use:	konzentrierte Anwendung / concentrated application
Aussehen / Appearance:	klare, farblose, viskose Flüssigkeit / clear, colourless, viscous liquid
Geruch / Odour:	alkoholisch / alcoholic
pH-Werte / pH-values:	100%: 7.16 50% in WSH: 7.43
Neutralisationsmittel / Neutralizer:	3,0% Tween 80 + 0,3% Lecithin + 3,0% Saponin + 0,1% Histidin + 0,5% Natrium-Thiosulfat / 3.0% polysorbate 80 + 0.3% lecithine + 3.0% saponin + 0.1% histidine + 0.5% sodium thiosulphate
Prüfzeitraum / Period of analysis:	2017-08-31 – 2017-09-02
Wirkstoff(e) laut Herstellerangabe / Active ingredient(s):	in 100g: nicht angegeben / not indicated
Methodik / Method:	Hygienische Händewaschung EN 1499 (2013) SOP 02-054 / Hygienic hand wash EN 1499 (2013) SOP 02-054

Kontrolle der Akzeptanzkriterien nach EN 1499 5.7.1. a) bis d) /

Control of acceptance criteria according to EN 1499 5.7.1. a) to d)

a)	Vollständige Versuchsdaten von 15 Personen sind vorhanden - somit mehr als das Minimum von 12 / <i>Complete set of results from 15 volunteers available - hence, more than the minimum of 12</i>																								
b)	Der mittlere log der Vorwerte des RP / <i>Mean of lg prevalues for RP = 6.63</i> und für PP / <i>and for PP = 6.68</i> - somit beide größer als 5,0 / <i>hence both greater than 5.0.</i>																								
c)	Für die Gruppe mit der Reihenfolge RP->PP ist die Differenz der log Reduktionen / <i>For group with sequence RP->PP difference of lg R:</i> $2.99 - 3.40 = -0.41$; für die Gruppe mit der Reihenfolge PP->RP ist die Differenz der log Reduktionen / <i>for group with sequence PP->RP difference of lg R:</i> $2.99 - 3.40 = -0.41$; Die absolute Differenz der durchschnittlichen Differenzen / <i>Absolute difference of mean difference:</i> $\text{abs} [(-0.41)-(-0.41)] = 0$ - somit < 2,00 / <i>hence = less than 2.00</i>																								
d)	<table style="border: none;"> <tr> <td>N</td> <td>=</td> <td>4.95x10⁸</td> <td></td> </tr> <tr> <td>N_{v0}</td> <td>=</td> <td>100.0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>N_{vB}</td> <td>=</td> <td>124.5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>=</td> <td>124.0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C (PP)</td> <td>=</td> <td>114.5</td> <td></td> </tr> <tr> <td>C (RP)</td> <td>=</td> <td>123.0</td> <td>alle Grenzwerte eingehalten / <i>complied with all requirements</i> das Neutralisationsmedium ist geeignet / <i>the neutralizer is suitable</i></td> </tr> </table> <p>Alle Resultate in den Tabellen „Resultate“, welche zur Berechnung des gewichteten Mittelwertes verwendet wurden, haben einen Quotienten im Bereich 5 bis 15 / <i>Results in tables “experimental results”, which were used for weighted mean counts; all quotients of weighted mean counts between 5 and 15</i></p>	N	=	4.95x10 ⁸		N _{v0}	=	100.0		N _{vB}	=	124.5		B	=	124.0		C (PP)	=	114.5		C (RP)	=	123.0	alle Grenzwerte eingehalten / <i>complied with all requirements</i> das Neutralisationsmedium ist geeignet / <i>the neutralizer is suitable</i>
N	=	4.95x10 ⁸																							
N _{v0}	=	100.0																							
N _{vB}	=	124.5																							
B	=	124.0																							
C (PP)	=	114.5																							
C (RP)	=	123.0	alle Grenzwerte eingehalten / <i>complied with all requirements</i> das Neutralisationsmedium ist geeignet / <i>the neutralizer is suitable</i>																						

Alle Akzeptanz- Kriterien erfüllt / *All acceptance criteria are fulfilled*

Test Ergebnisse der Validierung der Neutralisation nach EN 1499 /
Results of validation of neutralisation according to EN 1499

Prüfdatum / test date: 2017-08-31 – 2017-09-02
 Prüfprodukt / test product: 1580
 Konzentration / concentration: 80% (v/v)
 Belastung / load: 20% CSL
 Aussehen der Produktverdünnung / appearance of product dilution: klar / clear
 Einwirkzeit / contact time: 60 Sekunden / seconds
 Testkeim / test strain: E. coli K12 NCTC 10538
 Inkubation / incubation: 36°C ± 1°C – 48h
 Ausplattierungsmethode / plate method: Plattengussverfahren / pour plate method

Validierungs- suspension / validation suspension (Nv & Nv ₀)	Kontrolle / control (Nv _B) x1000	Kontrolle / control (B)	Kontrolle / control (C) ¹⁾	Keimsuspension / test suspension (N)
Vc: 91 109 Nv ₀ : 100.0 Nv: 1.0x10 ³	Vc: 126 123 Nv _B : 124.5	Vc: 128 120 B: 124.0	Vc ¹⁾ : 119 110 C ¹⁾ : 114.5 Vc ²⁾ : 125 121 C ¹⁾ : 123.0	10 ⁻⁶ >330 >330 10 ⁻⁷ : 52 47 N: 4.95x10 ⁸ lg N: 8.69
Ergebnis gültig / result valid: ja / yes	ja / yes	ja / yes	ja / yes	ja / yes

Anzahl der Platten/ ml / number of plates/ ml : 1

1) Prüfprodukt / test product

2) Referenzprodukt / reference product

Verifikation / verification

N ist zwischen 1,5 und 5,0 x 10⁸ KBE/ml (8,17 ≤ lgN ≤ 8,70) /
 is between 1.5 and 5.0 x 10⁸ cfu/ml (8.17 ≤ lgN ≤ 8.70)

Nv: ist zwischen 3,0 x 10² und 1,6 x 10³ (3 x 10² und 1,6 x 10³) /
 is between 3.0 x 10² and 1.6 x 10³ (3 x 10² and 1.6 x 10³)

Nv₀ ist zwischen 30 und 160 (3 x 10¹ und 1,6 x 10²) / is between 30 and 160 (3 x 10¹ and 1.6 x 10²)

B,C ist gleich oder größer als 0,5 x Nv₀ / is equal to or greater than 0.5 times Nv₀

Nv_B ist zwischen 30 und 160 (3 x 10⁴ und 1,6 x 10⁵) / is between 30 and 160 (3 x 10⁴ and 1.6 x 10⁵)

Legende / legend

Vc = Lebendkeimzahl / viable count

N = Anzahl der KBE/ml der Prüfsuspension / number of cfu/ml of the test suspension

Nv = Anzahl der KBE/ml in der Validierungssuspension / number of cfu/ml of the validation suspension

Nv₀, Nv_B = Anzahl der KBE/ml in den Prüfgemischen B und C zu Beginn der Einwirkzeit / number of cfu/ml in the mixtures B and C at the beginning of the contact time

Im Falle der Neutralisationsmediumskontrolle B, die Anzahl der KBE/ml nach 100- facher Verdünnung. Nv₀ ist 1/10 in Bezug auf die Validierungssuspension Nv, im Falle von Nv_B 1/1000. / In the case of neutralizer control B, it is the number of cfu/ ml after 100 fold dilution. Nv₀ is one-tenth of the mean of the Vc values of validationsuspension Nv taken into account, in case of Nv_B it is one thousandth.

B = Anzahl der überlebenden Zellen bei der Kontrolle des Neutralisationsmediums am Ende der Neutralisationszeit / number of survivors at the neutralization medium control at the end of the neutralization time.

C = Anzahl der überlebenden Zellen bei der Kontrolle der Verfahrensvalidierung in der definierten Zeit von 30 Minuten / number of survivors at the method validation control at the defined times 30 minutes

CSL = Caseinpepton Sojamehlpepton Lösung / Tryptone Soy Broth

Prüfung der Eignung für die Hygienische Händewaschung nach EN 1499
Testing of suitability for hygienic hand washing according to EN 1499

Testkeim / <i>Test strain:</i>	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538
Keimzahl der Ausgangssuspension / <i>Cfu in the test suspension:</i>	4.95 x 10 ⁸ KBE/ml (8.69 log KBE/ml) 4.95 x 10 ⁸ CFU/ml (8.69 lg CFU/ml)
Prüfdatum / <i>Date of test:</i>	2017-08-31 – 2017-09-02
Inkubationstemperatur / <i>temperature of incubation:</i>	36°C ± 1°C – 48h
Ausplattierungsmethode / <i>plate method:</i>	Oberflächenverfahren / <i>spread plate method</i>

Referenzverfahren / Reference procedure:

5ml verdünnte Kaliseife (Sapo kalinus, Pharm. Eur.) 20 % m/v in die angefeuchteten Hände geben und 60 Sekunden waschen, 10 Sekunden abspülen.

5ml diluted Soft soap (Sapo kalinus, Pharm. Eur.) 20 % w/v, added to the moistened hands and washing for 60 seconds, rinse for 10 seconds.

Prüfverfahren / Test procedure:

3 ml des Produktes 1580 auf den angefeuchteten Händen während 60 Sekunden verreiben, 10 Sekunden überspülen. /

Rub 3 ml of product 1580 onto the pre-wetted hands during 60 seconds, rinse for 10 seconds.

Hygienische Händewaschung - Referenzverfahren – Resultate
Hygienic hand wash - Reference – experimental results

Proband / Volunteer		KBE/Platte aus 10 ^x / CFU/Plate from 10 ^x					
Nr / No	Hand / hand links / left rechts / right	Vorwerte / pre values			Nachwerte / post values		
		10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²
1	links / left	>330	>330	<u>36</u>	>330	>330	<u>260</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>58</u>	>330	>330	<u>185</u>
2	links / left	>330	>330	<u>42</u>	>330	>330	<u>385</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>41</u>	>330	>330	<u>371</u>
3	links / left	>330	>330	<u>33</u>	>330	<u>137</u>	13
	rechts / right	>330	<u>212</u>	<u>21</u>	>330	<u>147</u>	<u>14</u>
4	links / left	>330	>330	<u>31</u>	>330	<u>103</u>	10
	rechts / right	>330	>330	<u>35</u>	>330	<u>57</u>	5
5	links / left	>330	>330	<u>31</u>	>330	<u>102</u>	10
	rechts / right	>330	>330	<u>43</u>	>330	<u>120</u>	12
6	links / left	>330	>330	<u>75</u>	>330	>330	<u>38</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>52</u>	>330	<u>221</u>	<u>22</u>
7	links / left	>330	>330	<u>53</u>	>330	>330	<u>47</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>40</u>	>330	>330	<u>60</u>
8	links / left	>330	>330	<u>43</u>	>330	>330	<u>58</u>
	rechts / right	>330	<u>227</u>	<u>22</u>	>330	>330	<u>69</u>
9	links / left	>330	<u>202</u>	<u>20</u>	>330	<u>148</u>	<u>14</u>
	rechts / right	>330	<u>222</u>	<u>22</u>	>330	<u>110</u>	11
10	links / left	>330	>330	<u>54</u>	>330	>330	<u>262</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>63</u>	>330	>330	<u>82</u>
11	links / left	>330	>330	<u>101</u>	>330	>330	<u>185</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>122</u>	>330	>330	<u>106</u>
12	links / left	>330	>330	<u>67</u>	>330	>330	<u>87</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>50</u>	>330	>330	<u>76</u>
13	links / left	>330	>330	<u>33</u>	>330	<u>222</u>	<u>22</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>43</u>	>330	>330	<u>35</u>
14	links / left	>330	>330	<u>62</u>	>330	>330	<u>37</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>48</u>	>330	>330	<u>50</u>
15	links / left	>330	<u>270</u>	<u>27</u>	>330	<u>154</u>	<u>15</u>
	rechts / right	>330	<u>240</u>	<u>24</u>	>330	<u>98</u>	9

Unterstrichen / *underlined* = zur weiteren Berechnung verwendete Werte / *count used for further computation*

**Hygienische Händewaschung – Prüfverfahren mit 1580 – Resultate /
Hygienic hand wash - test procedure with 1580 - experimental results**

Proband / Volunteer		KBE/Platte aus 10 ^x / CFU/Plate from 10 ^x					
Nr / No	Hand / hand links / left rechts / right	Vorwerte / pre values			Nachwerte / post values		
		10 ⁻³	10 ⁻⁴	10 ⁻⁵	10 ⁰	10 ⁻¹	10 ⁻²
1	links / left	>330	>330	<u>98</u>	>330	>330	<u>30</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>67</u>	>330	>330	<u>57</u>
2	links / left	>330	>330	<u>56</u>	>330	<u>240</u>	<u>24</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>72</u>	>330	<u>280</u>	<u>28</u>
3	links / left	>330	>330	<u>48</u>	>330	<u>47</u>	4
	rechts / right	>330	<u>215</u>	<u>21</u>	>330	<u>55</u>	5
4	links / left	>330	>330	<u>33</u>	>330	<u>49</u>	4
	rechts / right	>330	<u>168</u>	<u>17</u>	>330	<u>29</u>	3
5	links / left	>330	>330	<u>44</u>	>330	<u>66</u>	6
	rechts / right	>330	>330	<u>50</u>	>330	<u>52</u>	5
6	links / left	>330	>330	<u>80</u>	>330	>330	<u>41</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>39</u>	>330	>330	<u>38</u>
7	links / left	>330	>330	<u>42</u>	>330	>330	<u>34</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>33</u>	>330	>330	<u>36</u>
8	links / left	>330	>330	<u>37</u>	>330	>330	<u>41</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>33</u>	>330	>330	<u>38</u>
9	links / left	>330	<u>210</u>	<u>21</u>	>330	<u>130</u>	13
	rechts / right	>330	<u>200</u>	<u>20</u>	>330	<u>92</u>	9
10	links / left	>330	>330	<u>56</u>	>330	>330	<u>46</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>44</u>	>330	>330	<u>39</u>
11	links / left	>330	>330	<u>94</u>	>330	>330	<u>82</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>123</u>	>330	>330	<u>64</u>
12	links / left	>330	>330	<u>72</u>	>330	>330	<u>59</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>75</u>	>330	>330	<u>34</u>
13	links / left	>330	>330	<u>72</u>	>330	<u>34</u>	3
	rechts / right	>330	>330	<u>58</u>	>330	<u>28</u>	2
14	links / left	>330	>330	<u>75</u>	>330	>330	<u>47</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>48</u>	>330	>330	<u>33</u>
15	links / left	>330	>330	<u>49</u>	>330	<u>200</u>	<u>20</u>
	rechts / right	>330	>330	<u>35</u>	>330	<u>112</u>	11

Unterstrichen / *underlined* = zur weiteren Berechnung verwendete Werte / *count used for further computation*

**Liste der berechneten log-Werte (Mittel aus linker und rechter Hand)
und log-Reduktionsfaktoren /
List of computed lg values (means of left and right hands) and lg reductions**

Probanden / volunteers	Chronologische Reihenfolge / chronological sequence	Referenz-Händewaschung / reference hand wash RP (Sapo Kalinus 20% m/v)			Händewaschung mit Prüfprodukt / hand wash with product PP		
		lg Vorwert / prevalue	lg Nachwert / postvalue	lg R	lg Vorwert / prevalue	lg Nachwert / postvalue	lg R
1	RP => PP	6.66	4.34	2.32	6.91	3.62	3.29
2	RP => PP	6.62	4.58	2.04	6.81	3.42	3.39
3	RP => PP	6.43	3.16	3.27	6.51	2.71	3.80
4	RP => PP	6.52	2.89	3.63	6.38	2.58	3.80
5	RP => PP	6.56	3.05	3.51	6.67	2.77	3.90
6	RP => PP	6.80	3.46	3.34	6.75	3.60	3.15
7	RP => PP	6.66	3.73	2.93	6.57	3.55	3.02
8	RP => PP	6.49	3.80	2.69	6.55	3.60	2.95
9	RP => PP	6.33	3.11	3.22	6.31	3.04	3.27
10	PP => RP	6.77	4.17	2.60	6.70	3.63	3.07
11	PP => RP	7.05	4.15	2.90	7.03	3.86	3.17
12	PP => RP	6.77	3.91	2.86	6.87	3.65	3.22
13	PP => RP	6.58	3.45	3.13	6.81	2.49	4.32
14	PP => RP	6.74	3.64	3.10	6.78	3.60	3.18
15	PP => RP	6.41	3.09	3.32	6.62	3.18	3.44
\bar{x} s NN	Gesamt / overall	6.63	3.64	2.99	6.68	3.29	3.40
\bar{x} s NN	RP -> PP	6.56	3.57	2.99	6.61	3.21	3.40
\bar{x} s NN	PP -> RP	6.72	3.74	2.99	6.80	3.40	3.40

lg R Dezimal log Reduktionsfaktor / decimal lg reduction
 RP -> PP Reihenfolge zuerst RP. dann PP / sequence first RP. second PP
 PP -> RP Reihenfolge zuerst PP. dann RP / sequence first PP. second RP

\bar{x} Mittelwert / mean
 s Standardabweichung / standard deviation
 NN A>330ahl der Werte (Probanden) / number of values (volunteers)

Statistischer Vergleich der Werte erhalten mit RP und PP

(WILCOXON paariger Vorzeichen-Rang-Test)

Statistical comparison of values as obtained with RP and PP

(WILCOXON matched-pairs signed-ranks test)

Proband / subject	log RF abgeleitet von / lg RF derived of		Differenz/ difference RP-PP	Rang der Differenz Rank of difference	
	RP	PP		ohne	mit
				Vorzeichen / without sign	Vorzeichen / with sign
1	2.32	3.29	-0.97	13	-13
2	2.04	3.39	-1.35	15	-15
3	3.27	3.80	-0.53	12	-12
4	3.63	3.80	-0.17	5	-5
5	3.51	3.90	-0.39	10	-10
6	3.34	3.15	0.19	6	6
7	2.93	3.02	-0.09	3	-3
8	2.69	2.95	-0.26	7	-7
9	3.22	3.27	-0.05	1	-1
10	2.60	3.07	-0.47	11	-11
11	2.90	3.17	-0.27	8	-8
12	2.86	3.22	-0.36	9	-9
13	3.13	4.32	-1.19	14	-14
14	3.10	3.18	-0.08	2	-2
15	3.32	3.44	-0.12	4	-4

RF Reduktionsfaktor / reduction factor

RP Referenzverfahren / reference

PP Prüfverfahren / test product

Rangsumme / rank sum (+): 6

Rangsumme / rank sum (-): 114

n	Signifikanzniveau (direkter Test) Level of significance (directional test)
(Anzahl der Paare ungleich 0) (number of pairs difference unequal 0)	0.01
12	9
13	12
14	15
15	19

Die kleinere Rangsumme (hier 6) wird mit den tabellierten Werten aus der WILCOXON- Tabelle für $n = 15$ bei einem Signifikanzniveau $p = 0,01$ ($= 19$) verglichen. Die berechnete kleinere Rangsumme (hier 6) ≤ 19 , somit ist PP signifikant wirksamer als RP.

Compare smaller sum of ranks (here 6) with tabulated values from the WILCOXON table for $n = 15$ at level of significance $p = 0,01$ ($= 19$). The calculated smaller sum of ranks (here 6) ≤ 19 , therefore PP is significantly more effective than RP.

**Validierung /
Validation:**

Alle Kontrollen und Validierungen lagen innerhalb der Grenzwerte / *all controls and validations where within the basic limits.*

**Abweichungen /
deviations:**

Beobachtete Abweichungen von geltenden Normen und Verfahren / *observed deviations from applicable standards and procedure:*
keine / *none.*

**Schlussfolgerung /
Conclusion:**

Nach EN 1499 (Stand April 2013) ist das Produkt 1580 geeignet für die Hygienische Händewaschung beifolgender Anwendung:

3 ml des Produktes 1580 für 60 Sekunden auf den angefeuchteten Händen verreiben

According to EN 1499 (Status April 2013) the product 1580 is suitable for hygienic hand wash by the following application:

Rub 3 ml of product 1580 onto the pre-wetted hands during 60 seconds.

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping, fluid strokes.

Prof. Dr. med. H.-P. Werner
technischer Leiter / *technical manager*

Rapports d'efficacité Fongicide

Fogicidal efficacy reports



CHRISTEYNS

FEEL OUR PASSION

**Efficacy test for yeasticidal activity
according to the standard NF EN 1650 + A1 (july 2013)**

1580

I – Customer and addressee identification

CHRISTEYNS FRANCE
31 rue de la Maladrie – 44120 VERTOU - FRANCE

Contact : Mr. Jérôme DUBOURGEOIS - Tel. 02-40-80-27-27
jerome.dubourgeois@christeyns.fr

This test report relates only the product subject to test.
Reproduction of this test report is only allowed in the form of an integral photographic facsimile.

It includes 5 pages (this page included).

TEST REPORT
No.4706-1

CMI-18 Avenue Franklin Roosevelt - BP 80139
35401 SAINT MALO Cedex FRANCE
Tel. 00 33 2 99 20 56 00

Printed on : 21/11/2017
Date first printed : 24/10/2017
Page 2 of 5

II – Sample identification

- Product name : **1580**
- Batch number : PR480-F10.170610
- Manufacturer : CHRISTEYNS FRANCE
- Date of manufacture : 10/06/2017
- Expiry date : 10/06/2020
- Date of receipt in the laboratory : 09/10/2017
- Product appearance : colorless trouble viscous liquid
- Storage conditions : at room temperature and protected from light
- Diluent described by the manufacturer : tap water
- Active substance : Ethanol 55%

III – Test method**Standard NF EN 1650 + A1 (july 2013) :**

Antiseptics and chemical disinfectants - Quantitative test suspension for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity of antiseptics and chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas.

Test method and requirements (phase 2, step 1).

⇒ Reduction at least equal to 4 decimal log in the test conditions.

IV- Experimental conditions

- Contact time : 1 minute (+/- 5 seconds)
- Test temperature : 20°C (+/-1°C)
- Interfering substance : 3 g/l bovine albumin (dirty conditions)
- Identification of strain used : *Candida albicans* DSM 1386 – batch 574
- Incubation temperature of the strain : 30°C (+/-1°C)
- Concentrations of tested product (V/V) : 20% - 40% and 80%
- The taking of the 40% and 80% concentrations samples are impossible with the automatic pipettes because of the viscous nature of the product. The taking were realized in wide sterile flasks by means of syringes adapted instead of test tubes and automatic pipettes
- Diluent used during the test : distilled water
- Dilution appearance : clear
- Stability of the mix interfering substance/product dilutions/microbial suspension : no precipitate during the test
- Test method : dilution-neutralisation
- Count technique of the strain : deep counting

TEST REPORT

No.4706-1

CMI-18 Avenue Franklin Roosevelt - BP 80139
35401 SAINT MALO Cedex FRANCE
Tel. 00 33 2 99 20 56 00

Printed on : 21/11/2017
Date first printed : 24/10/2017
Page 3 of 5

- Using culture medium : Malt extract agar
- Neutraliser (w/V) : Polysorbate 80 3% ; Saponin 3% ; Lecithin 0.3% ; L-Histidin 0.1% ; Sodium thiosulfate 0.5% (sterilized during 15 minutes at 121°C)
- Analysis period : from 18/10/2017 to 20/10/2017
- Analysis performed by : Laurie DUTRESSOULLE

V- Test results

- cfu: Colony Forming Unit
- Vc : number of colonies on the Petri dishes,
- N : number of cfu/ml in the test microbial suspension,
- N₀ : number of cells per ml in the test mixture at the beginning of the contact time. It is one-tenth of the weighted mean of N,
- Nv : number of cells per ml in the validation suspension. It is tenfold higher than the counts in terms of Vc values due to the dilution step of 10⁻¹,
- Nv₀ : number of cells per ml in the mixtures A, B and C at the beginning of the contact time. It is one-tenth of the mean of the Vc values,
- Na : number of survivors per ml in the test mixture at the end the contact time and before the neutralisation or filtration.
- A : number of survivors in the experimental conditions control,
- B : number of survivors in the neutraliser control or filtration control,
- C : number of survivors in the method validation control (dilution-neutralisation)
- R : reduction of the number of viable cells ($R=N_0/Na$ or $\log R=\log N_0-\log Na$).

TEST REPORT

No.4706-1

CMI-18 Avenue Franklin Roosevelt - BP 80139
 35401 SAINT MALO Cedex FRANCE
 Tel. 00 33 2 99 20 56 00

Printed on : 21/11/2017
 Date first printed : 24/10/2017
 Page 4 of 5

Test on *Candida albicans* DSM 1386 – batch 574

Microbial test suspension	Validation tests			
	Microbial suspension	Experimental conditions (A)	Neutraliser control or filtration control (B)	Inactivation by neutralisation or by membrane filtration (C)
10^{-5} : Vc1 : > 330 Vc2 : > 330 10^{-6} : Vc1 : 32 Vc2 : 33 $N = 3.3 \cdot 10^7$ $N_0 = 3.3 \cdot 10^6$ $\log N_0 = 6.52$	Vc1 : 81 Vc2 : 65 $N_v = 730$ $N_{v0} = 73$	Vc1 : 80 Vc2 : 82 A = 81	Vc1 : 93 Vc2 : 79 B = 86	For 80% Vc1 : 92 Vc2 : 101 C = 97

The test is validated if :

N is between $1.5 \cdot 10^7$ and $5 \cdot 10^7$ cfu/ml ($7.17 \leq \log \leq 7.70$)

N_0 is between $1.5 \cdot 10^6$ and $5 \cdot 10^6$ cfu/ml ($6.17 \leq \log \leq 6.70$)

N_{v0} is between 30 and 160 cfu/ml (N_v is between 300 and 1600 cfu/ml)

A, B, C is higher or equal to $0.5 \cdot N_{v0}$

The quotient of the counts obtained by weighted average is between 5 and 15

	Tested concentrations % (V/V)		
	20%	40%	80%
Vc	> 330 ; > 330	> 330 ; > 330	0 ; 0
Na log Na	> $3.3 \cdot 10^3$ > 3.52	> $3.3 \cdot 10^3$ > 3.52	< 140 < 2.15
logR	< 3.00	< 3.00	> 4.37

CMI-18 Avenue Franklin Roosevelt - BP 80139
35401 SAINT MALO Cedex FRANCE
Tel. 00 33 2 99 20 56 00

Printed on : 21/11/2017
Date first printed : 24/10/2017
Page 5 of 5

VI - Conclusion

According to the methodology of the standard NF EN 1650 + A1 (july 2013), PR480-F10.170610 batch number of the product **1580** from CHRISTEYNS FRANCE firm, in the following test conditions :

- for 1 minute contact time,
- at test temperature of 20°C,
- in presence of 3 g/l bovine albumin (dirty conditions),

presents a yeasticidal activity (reduction higher or equal to 4 decimal log), when it is diluted to 80% (V/V) towards the strain *Candida albicans* DSM 1386.

The strain is stored and controlled according to NF EN 12353.
The strain has been tested once.

Produced at Saint Malo, on

21/11/2017

Martine SESQUES
Doctor of Microbiology
Operational and technical Director

p/o Anne Françoise GABILLET
Testing officer

A blue ink signature is written over the LMH logo. The signature is a cursive, stylized 'M' with a long horizontal stroke extending to the right.

LMH
Laboratoire de Microbiologie et Hygiène
18 Avenue Franklin Roosevelt - B.P. 80139
35401 SAINT-MALO
Tél. 02 99 20 56 00

**Test d'efficacité levuricide
selon la norme NF EN 1650 + A1 (juillet 2013)**

1580

I- Identification du donneur d'ordre et destinataire

CHRISTEYNS FRANCE
31 rue de la Maladrie – 44120 VERTOU - FRANCE

Contact : M. Jérôme DUBOURGEOIS - Tél. 02-40-80-27-27
jerome.dubourgeois@christeyns.fr

Ce rapport d'essai ne concerne que le produit soumis à l'essai.
La reproduction de ce rapport d'essai n'est autorisée que sous forme d'un fac-similé
photographique intégral.

Il comporte 5 pages (cette page comprise).

II- Identification de l'échantillon

- Nom du produit : **1580**
- Numéro de lot : PR480-F10.170610
- Fabricant : CHRISTEYNS FRANCE
- Date de fabrication : 10/06/2017
- Date de péremption : 10/06/2020
- Date de réception au laboratoire : 09/10/2017
- Aspect du produit : liquide visqueux trouble incolore
- Conditions de stockage : à température ambiante et à l'abri de la lumière
- Diluant recommandé par le fabricant : eau du réseau
- Matière active : Ethanol 55%

III- Méthode d'essai

Norme NF EN 1650 + A1 (juillet 2013) :

Antiseptiques et désinfectants chimiques - Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide des antiseptiques et des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agro-alimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivité.

Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 1).

⇒ Réduction au moins égale à 4 log décimaux dans les conditions de l'essai.

IV- Conditions expérimentales

- Temps de contact : 1 minute (+/- 5 secondes)
- Température d'essai : 20°C (+/-1°C)
- Substance interférente : albumine bovine à 3 g/l (conditions de saleté)
- Identification de la souche utilisée : *Candida albicans* DSM 1386 – lot 574
- Température d'incubation de la souche : 30°C (+/-1°C)
- Concentrations de produit testé (V/V) : 20% - 40% et 80%
- La nature visqueuse du produit rend les prélèvements des dilutions d'essai de 40% et 80% impossibles par pipetage. Ces prélèvements ont donc été réalisés à l'aide de seringues et de flacons stériles en remplacement de pipettes automatiques et de tubes à essais.
- Diluant du produit utilisé au cours de l'essai : eau distillée
- Aspect des dilutions : limpides
- Stabilité du mélange substance interférente/dilutions du produit/suspension microbienne : absence de précipité au cours de l'essai

- Méthode d'essai : dilution-neutralisation
- Technique de dénombrement de la souche : dénombrement en profondeur
- Gélose utilisée : gélose à l'extrait de malt (GEM)
- Neutralisant (m/V) : Polysorbate 80 3% ; Saponine 3% ; Lécithine 0,3% ; L-Histidine 0,1% ; Thiosulfate de sodium 0,5% (stérilisé 15 minutes à 121°C)
- Période d'analyse : du 18/10/2017 au 20/10/2017
- Analyse réalisée par : Laurie DUTRESSOULLE

V- Résultats d'essai

- ufc: Unité Formant Colonie
- Vc : nombre de colonies comptées sur les boîtes,
- N : nombre d'UFC / ml dans la suspension microbienne d'essai,
- N₀ : nombre de cellules par ml dans le mélange d'essai au début du temps de contact, il représente un dixième de N,
- Nv : nombre de cellules par ml de la suspension microbienne de validation. Il est 10 fois supérieur aux dénombrements en termes de valeurs de Vc en raison de l'étape de dilution à 10⁻¹,
- Nv₀ : nombre de cellules par ml dans les mélanges A, B et C au début du temps de contact. Il représente un dixième de Nv,
- Na : nombre de survivants par ml dans le mélange d'essai à l'issue du temps de contact et avant neutralisation ou filtration sur membrane,
- A : nombre de survivants dans le témoin des conditions expérimentales,
- B : nombre de survivants dans le témoin du neutralisant ou du témoin de filtration,
- C : nombre de survivants dans le témoin de validation de la méthode,
- R : réduction du nombre de cellules viables (R=N₀/Na ou logR=logN₀-logNa).

Essai sur *Candida albicans* DSM 1386 – lot 574

Suspension microbienne d'essai	Essai de validation			
	Suspension microbienne	Conditions expérimentales (A)	Témoin du neutralisant ou du témoin de filtration (B)	Inactivation par neutralisation ou par filtration sur membrane (C)
10^{-5} : Vc1 : > 330 Vc2 : > 330 10^{-6} : Vc1 : 32 Vc2 : 33 N = $3,3 \cdot 10^7$ $N_0 = 3,3 \cdot 10^6$ $\log N_0 = 6,52$	Vc1 : 81 Vc2 : 65 N _v = 730 N _{v0} = 73	Vc1 : 80 Vc2 : 82 A = 81	Vc1 : 93 Vc2 : 79 B = 86	Pour 80% Vc1 : 92 Vc2 : 101 C = 97
L'essai est validé si : N est compris entre $1,5 \cdot 10^7$ et $5 \cdot 10^7$ ufc/ml ($7,17 \leq \log \leq 7,70$) N ₀ est compris entre $1,5 \cdot 10^6$ et $5 \cdot 10^6$ ufc/ml ($6,17 \leq \log \leq 6,70$) N _{v0} est compris entre 30 et 160 ufc/ml (N _v est compris entre 300 et 1600 ufc/ml) A, B, C est supérieur ou égal à $0,5 \cdot N_{v0}$ Le quotient des dénombrements de N obtenus par moyenne pondérée est compris entre 5 et 15				

	Concentrations testées % (V/V)		
	20%	40%	80%
Vc	> 330 ; > 330	> 330 ; > 330	0 ; 0
Na log N _a	> $3,3 \cdot 10^3$ > 3,52	> $3,3 \cdot 10^3$ > 3,52	< 140 < 2,15
logR	< 3,00	< 3,00	> 4,37

VI- Conclusion

Selon la méthodologie à la norme NF EN 1650 + A1 (juillet 2013), le lot PR480-F10.170610 du produit **1580** de la société CHRISTEYNS FRANCE, dans les conditions d'essai suivantes :

- en 1 minute de temps de contact,
- à la température d'essai de 20°C,
- en présence de d'albumine bovine à 3 g/l (conditions de saleté),

présente une activité levuricide (réduction supérieure ou égale à 4 log décimaux), lorsqu'il est dilué à 80% (V/V) vis-à-vis de la souche *Candida albicans* DSM 1386.

La souche est conservée et contrôlée selon la norme NF EN 12353.
La souche d'essai a été soumise à essai une seule fois.

Fait à Saint Malo, le 24/10/2017

Martine SESQUES
Docteur en Microbiologie
Directeur opérationnel et technique



LMH
Laboratoire de Microbiologie et Hygiène
18 Avenue Franklin Roosevelt - B.P. 80139
35401 SAINT-MALO
Tél. 02 99 20 56 00