

Laboratoire de Virologie – UPRES EA3610
CHRU de Lille – Université de Lille 2
Hôpital A. Calmette, Bat. Paul Boulanger
Bd du Pr Jules Leclerc
59037 Lille Cedex
France
Tel : (33) 03.20.44.66.88/48.93/69.30
Fax : (33) 03.20.44.48.95
Email : didier.hober@chru-lille.fr

N° de rapport : 2017/35801
Date d'édition : 11/09/2017

RAPPORT D'ESSAI / TRIAL REPORT

Détermination de l'activité virucide de la Formule 2824

**Selon la Norme NF EN 14476+A1 (Octobre 2015)
Vis à vis de l'Adénovirus Humain de type 5**

Evaluation of the virucidal effect of the Formula 2824

***Test method according to the standard NF EN 14476+A1 (October 2015)
Against the Human Adenovirus type 5***

Rapport pour / Report submitted to:

**LABORATOIRES ANIOS SAS
Pavé du moulin
59260 Lille Hellemmes
France**

Ce rapport d'essai ne concerne que le produit (cité ci-après) soumis à l'essai.
This trial report concerns only the product (quoted this later) subjected on approval

Ce document comporte 10 pages numérotées et 2 annexes de 5 pages
This report is made of 10 numbered pages and 2 annexes of 5 pages

La reproduction de ce rapport d'essai n'est autorisée que sous la forme de fac- similé photographique
intégral. Seule la version électronique fait foi.

*The reproduction of this trial report is authorized only under the shape of complete photographic reproduction
Only the electronic version is valid.*

I- Introduction / Introduction

A la demande de la société Laboratoires ANIOS SAS, la Formule **2824** a été évaluée pour ses propriétés inactivatrices contre l'Adénovirus Humain de type 5. L'essai a été effectué selon la norme NF EN 14476+A1 : Antiseptiques et désinfectants chimiques – Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité virucide dans le domaine médical – Méthode d'essai et prescriptions (Phase 2/ Etape 1) – Octobre 2015.

*As requested by the Laboratoires ANIOS SAS Society, the Formula **2824** was evaluated for its virucidal inactivating properties against the Human Adenovirus type 5. The testing was carried out in accordance with the standard of NF EN 14476+A1: Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements (Phase 2/ Step 1) – October 2015.*

II- Identification du produit / Identification of the sample

- Nom du produit / Name of the product : Formule 2824 / Formula 2824
- Fabricant / Manufacturer : Laboratoires ANIOS SAS
- N° de lot – N° de formule / Lot N° - Formula N° : Générateur / Generator : U 298-04
Activateur / Activator : U 299-62
- Date de réception / Date of receipt : 11/2016
- Aspect du produit / Appearance of the product : Liquide limpide et orangé / Clear and orange liquid
- Substances actives / Active substances :
 - Acide peracétique / Peracetic acid (CAS : 79-21-0) : ≥ 900 ppm
 - Peroxyde d'hydrogène en solution / Hydrogen peroxyde solution (CAS : 7722-84-1) : 3%
- pH du produit / pH Value of the product : Non Dilué (20°C) pH=4,30 / Undiluted (20°C) pH=4.30
- Conditions de stockage / Storage conditions : Température ambiante, à l'abri de la lumière / Room temperature and darkness
- Application / Use : Désinfection des instruments et endoscopes / Disinfection of instruments and endoscopes.

III- Conditions expérimentales / Experimental conditions

- Période d'essai / Period of analysis : du 22/11/16 au 21/12/16 / Through 22/11/16 to 21/12/16
- Température d'essai / Test temperature : 20°C +/- 1°C
- Concentrations en produit testées / Concentrations of the test product : 100, 900 et / and 1000 ppm
- Temps de contact / Contact times : 5 et / and 15 minutes / minutes
- Diluant du produit / Diluent of the product : Eau pour préparation injectable / Water for injection
- Substances interférentes / Interfering substances : Solution de sérum albumine bovine sérique (SAB) à la concentration finale dans l'essai de 0,3 g de SAB par litre / Bovine serum albumin (BSA) at final concentration of 0.3 g of BSA per liter in test
- Méthode pour stopper l'activité du produit / Procedure to inactivate the product : Gel filtration

IV- Matériel et Méthodes / Material and methods

1- Matériel / Material

a) Virus / Virus

L'Adénovirus type 5 (ATCC VR-5) a été fourni par la Société LGC Promochem (Molsheim, France).

The adenovirus type 5 (ATCC VR-5) was obtained from LGC Promochem (Molsheim, France).

b) Lignée cellulaire / Cell line

La lignée cellulaire Hep2 (ATCC CCL-23) utilisée avec l'Adénovirus type 5 provient de l'European Collection of Cell Cultures (ECACC) (Sigma-Aldrich, L'isle d'Abeau Chesnes, France).

The Hep2 cell line (ATCC CCL-23) used with the Adenovirus type 5 was obtained from the European Collection of Cell Cultures (ECACC) (Sigma-Aldrich, L'isle d'Abeau Chesnes, France).

2- Méthodes d'essai / Methods

a) Titrage viral / Determination of the viral infectivity

Les suspensions virales traitées ou non traitées par le produit à tester sont diluées en série de 10^{-1} à 10^{-8} , dans du Milieu MEM de Eagle (EMEM, Invitrogen, France) avec 2% de sérum de veau fœtal (SVF, Invitrogen, France) glacé. 0,1 ml de chaque dilution est ensuite transféré dans 6 puits d'une plaque 96 puits de microtitration contenant un tapis monocellulaire pré-établi de cellules, en commençant par la dilution la plus élevée. Après une heure d'incubation à 37°C en présence de 5% de CO₂, 0,1 ml de milieu de culture est additionné à chaque puits. La lecture de l'effet cytopathogène (ECP) se fait au microscope inversé après 12 et 15 jours d'incubation. Le calcul du titre de l'infectivité virale (\log_{10} DICT₅₀/ml) est déterminé par la méthode Spearman-Kärber.

The viral suspensions treated or non-treated with the product were diluted from 10^{-1} to 10^{-8} in ice-cold Eagle's Medium (EMEM, Invitrogen, France) containing 2% fetal calf serum (FCS, Invitrogen, France). 0.1 ml of each dilution was transferred, beginning with the highest dilution, into six wells of a 96 wells microtitre plate with an established cell monolayer. Microtitre plates were incubated at 37°C in a 5% CO₂-atmosphere. 1 h after 0.1 ml of culture medium was added to each well. The cytopathic effect (CPE) was read by using an inverted microscope after incubation during 12 and 15 days in a 5% CO₂-atmosphere. Calculation of estimated virus concentration (\log_{10} TCID₅₀/ml) was carried out by the Spearman-Kärber method.

b) Détermination de la concentration subcytotoxique du produit / Determination of the product cytotoxicity

Les solutions d'essai du produit additionnées de $1/10^{\text{ème}}$ de la substance interférente et de $1/10^{\text{ème}}$ d'eau pour préparation injectable sont diluées de 10^{-1} à 10^{-5} dans du milieu de culture à 2% de SVF glacé. 0,1 ml de chaque dilution est distribué dans 4 puits d'une plaque 96 puits de microtitration contenant un tapis monocellulaire pré-établi de cellules. Après une incubation d'une heure à 37°C en présence de 5% de CO₂, 0,1 ml

de milieu de culture est ajouté aux puits. L'effet subcytotoxique est apprécié après une incubation de 5 et 7 jours en présence de 5% de CO₂.

For determination of cytotoxicity of the disinfectant solutions, 8 parts by volume of solutions of disinfectant mixed with 1 part of interfering substance and 1 part by volume of water for injection, were diluted from 10⁻¹ to 10⁻⁵ with ice-cold culture medium containing 2% FCS. 0.1 ml of each dilution was transferred, into 4 wells of a 96 wells microtitre plate with an established cell monolayer. Microtitre plates were incubated at 37°C in a 5% CO₂-atmosphere. 1 h after 0.1 ml of culture medium was added to each well. The cytotoxic effect was read after incubation during 5 or 7 days in a 5% CO₂-atmosphere.

c) Elimination de la cytotoxicité du produit / *Elimination of the product cytotoxicity*

0,1ml des solutions d'essai du produit additionnées de 1/10^{ème} de la substance interférente et de 1/10^{ème} d'eau pour préparation injectable, sont filtrées sur colonne Microspin S-400 HR (GE Healthcare). Les filtrats sont ensuite dilués de 10⁻¹ à 10⁻³ dans du milieu de culture à 2% de SVF glacé. 0,1 ml de chaque dilution est distribué dans 4 puits d'une plaque 96 puits de microtitration contenant un tapis monocellulaire pré-établie. Après une incubation d'une heure à 37°C en présence de 5% de CO₂, 0,1 ml de milieu de culture à 2% de SVF est ajouté aux puits. L'effet subcytotoxique est apprécié après une incubation de 5 ou 7 jours à 37°C en présence de 5% de CO₂.

For elimination of cytotoxicity of the disinfectant solutions, 0.1 ml of 8 parts by volume of solutions of disinfectant mixed with 1 part of interfering substance and 1 part by volume of water for injection, were filtrated on Microspin S-400 HR column (GE Healthcare). Then filtrates were diluted from 10⁻¹ to 10⁻³ with ice-cold culture medium. 0.1 ml of each dilution was transferred, into 4 wells of a 96 wells microtitre plate with an established cell monolayer. Microtitre plates were incubated at 37°C in a 5% CO₂-atmosphere. 1 h after 0.1 ml of culture medium was added to each well. The cytotoxic effect was read after incubation during 5 and 7 days in a 5% CO₂-atmosphere.

d) Sensibilité des cellules au virus / *Cell sensitivity to the virus*

Un titrage comparatif du virus est réalisé sur les cellules Hep2 traitées ou non par le désinfectant afin de tester la réduction de sensibilité des cellules au virus en présence du produit. 0,1 ml de la plus basse dilution apparemment non cytotoxique du désinfectant ou du PBS est distribué dans 8 x 6 puits d'une plaque 96 puits de microtitration contenant un tapis monocellulaire pré-établie de cellules. Après 1 h à 37°C en présence de 5% de CO₂, le milieu de culture est éliminé des puits et 0,1 ml de virus dilués de 10⁻¹ à 10⁻⁸ dans du milieu à 2% de SVF, est distribué en parallèle sur les cellules traitées ou non traitées. La lecture de l'effet cytopathogène (ECP) se fait après 12 et 15 jours d'incubation à 37°C en présence de 5% de CO₂ et l'infectivité virale est calculée.

A comparative virus titration is performed on Hep2 cells that have or have not been treated with the disinfectant to check the reduction of the cells sensitivity to the virus. 0.1 ml of the lowest apparently non-cytotoxic dilution of the disinfectant or PBS are distributed onto 8 x 6 wells of a 96 wells microtitre plate with an established cell monolayer. After 1 h at 37°C in a 5% CO₂-atmosphere, culture medium is removed from the wells and 0.1 ml of virus diluted from 10⁻¹ to 10⁻⁸ with culture medium containing 2% FCS was added on treated or untreated cells in parallel. The cytopathic effect (CPE) was read after incubation during 12 and 15 days at 37°C in a 5% CO₂-atmosphere and estimated virus concentration was carried out.

e) Mesure de l'activité virucide du produit / *Determination of the virucidal activity*

Les essais de virucidie du produit consistent à mettre en contact 1 volume de suspension de virus avec 1 volume de substance interférente et 8 volumes de la solution d'essai. Après différents temps de contact à une température de 20°C +/- 1°C, un aliquot de mélange est prélevé et filtré sur colonne Microspin S-400 HR. La quantité de virus résiduel dans le filtrat a été évaluée par la technique de titrage sur cellule Hep2.

L'activité virucide du produit test est mesurée en calculant la chute du titre viral obtenue après traitement par rapport à un témoin de titrage obtenu en absence de désinfectant. La différence est exprimée en facteur de réduction (FR).

To test the virucidal activity of the product 1 part by volume of virus was incubated at 20°C +/- 1°C with 1 part by volume of interfering substances and 8 parts by volume of the solution of disinfectant. After different times of contact, an aliquot of mixture was taken and filtered on Microspin S-400 HR column. The quantity of residual virus in the filtrate was evaluated by titration on Hep2 cell.

The virucidal activity of the test disinfectant was evaluated by calculating the decrease in titre in comparison with the control titration without disinfectant. The difference is given as reduction factor (RF).

f) Contrôle de l'efficacité de l'arrêt de l'activité du désinfectant / *Control of the efficiency for suppression of the disinfectant activity*

Huit Volumes des solutions d'essai du produit sont additionnés à 1 volume de milieu de culture et 1 volume de substance interférente. Immédiatement après la préparation du mélange, au temps 0, 0,1ml du mélange sont filtrées sur colonne Microspin S-400 HR. Les filtrats additionnés de 1/10^{ème} de virus sont ensuite incubés pendant 30 min dans un bain de glace fondante. Puis les suspensions virales sont diluées de 10⁻¹ à 10⁻⁸ dans du milieu de culture glacé et la quantité de virus résiduel est évaluée par la technique de titrage sur cellule Hep2.

Eight parts by volume of solutions of disinfectant are mixed with 1 part by volume of interfering substances and 1 part by volume of culture medium. Immediately after preparation of the mixture, at time 0, 0.1ml of the mixtures are filtered on Microspin S-400 HR column. Then nine parts by volume of the filtrates are mixed with one part by volume of virus and the mixtures are leaved in an ice bath for 30 min. Then the viral suspensions were diluted from 10⁻¹ to 10⁻⁸ in ice-cold culture medium and the quantity of residual virus was evaluated by titration on Hep2 cell.

g) Inactivation du virus au Formaldéhyde à 0,7% (m/v) / *Inactivation of the virus with 0.7% (w/v) Formaldehyde*

La suspension de virus a été soumise à des essais virucides vis-à-vis du Formaldéhyde à 0,7% (m/v) comme substance de référence pour l'inactivation virale afin de contrôler l'uniformité du comportement de notre souche virale aux agents chimiques au cours du temps.

Les essais consistent à mettre en contact 1 volume de suspension de virus avec 4 volumes de solution tamponnée au phosphate (PBS, Invitrogen, France) et 5 volumes de Formaldéhyde à 1,4% (m/v). Après des temps de contact de 15 min, 30 min et 60 min à une température de 20°C +/- 1°C, un aliquote de mélange est prélevé et filtré sur colonne Microspin S-400 HR. La quantité de virus résiduel dans le filtrat a été évaluée par la technique de titrage sur cellule Hep2.

The suspension of virus was subjected to virucidal tests against 0.7% (w/v) Formaldehyde solution as reference substance for viral inactivation in order to control the uniformity of the behaviour of our virus stock to the chemical agents during the time.

To test the virucidal activity 1 part by volume of virus was incubated with 4 parts by volume of phosphate buffered saline (PBS, Invitrogen, France) and 5 parts by volume of 1.4% (w/v) Formaldehyde. After incubation time of 15 min, 30 min and 60 min at 20°C +/- 1°C, an aliquot of mixture was taken and filtered on Microspin S-400 HR column. The quantity of residual virus in the filtrate was evaluated by titration on Hep2 cell.

V- Résultats / Results

1) Détermination de la dilution subcytotoxique de la Formule 2824 et du filtrat sur colonne Microspin / Determination of the subcytotoxic dilution of the Formula 2824 and filtrate on Microspin column :

Méthode / Method	Dilution subcytotoxique / subcytotoxic dilution			
	Formule 2824 (1000 ppm) / Formula 2824 (1000 ppm)	Formule 2824 (900 ppm) / Formula 2824 (900 ppm)	Formule 2824 (100 ppm) / Formula 2824 (100 ppm)	Formaldéhyde (0,7%) / Formaldehyde (0.7%)
Technique par dilution / Dilution method	1/50 000	1/50 000	1/50 000	1/10 000
Filtration sur Microspin / Microspin filtration	1/10	1/10	1/10	1/50

2) Evaluation de la sensibilité des cellules au virus suite au traitement par la Formule 2824 ou le Formaldéhyde à 0,7% / Evaluation of the cell sensitivity to the virus after treatment with the Formula 2824 or 0.7% Formaldehyde

	Log ₁₀ DICT ₅₀ / Log ₁₀ TCID ₅₀	
	Formule 2824 (1000 ppm) / Formula 2824 (1000 ppm)	Formaldéhyde (0,7%) / Formaldehyde (0.7%)
Cellules non traitées / Non treated cells	8.33	8.33
Cellules traitées / Treated cells	8.16	8.16

3) Contrôle de l'efficacité de l'arrêt de l'activité du désinfectant / Control of the efficiency for suppression of the disinfectant activity

Produit / Product	Concentration	Log ₁₀ DICT ₅₀ (FR)/ Log ₁₀ TCID ₅₀ (RF)
Témoin virus / Virus control	n.a.	6.83
Formule 2824 / Formula 2824	1000 ppm	6.66 (0.17)
Formule 2824 / Formula 2824	900 ppm	6.66 (0.17)
Formule 2824 / Formula 2824	100 ppm	7.00 (0.00)

Légende / legend :

FR/RF : Facteur de réduction (en log) / Reducing factor (log)

4) Evaluation de l'effet virucide de la Formule 2824 / Evaluation of the virucidal activity of the Formula 2824 :

Tableau des résultats de virucidie de la Formule 2824 en conditions de propreté sur l'Adénovirus Humain de type 5

Table on the virucidal activity of the Formula 2824 in clean conditions on the Human Adenovirus type 5

Produit / Product	Concentration	Substance interférente / Interfering solution	Log ₁₀ DICT ₅₀ après xx min (FR) / Log ₁₀ TCID ₅₀ after xx min (RF)			>4 log réduction après xx min / >4 log reduction after xx min
			<0.25	5	15	
Témoin virus / Virus control	n.a.	0,3 g/l SAB / 0.3 g/l BSA	6.66	n.t.	6.50	n.a.
Formule 2824 / Formula 2824	1000 ppm		0.50 (6.16)	0.50 (6.16)	0.50 (6.16)	≥5 min
Formule 2824 / Formula 2824	900 ppm		1.33 (5.33)	0.50 (6.16)	0.50 (6.16)	≥5 min
Formule 2824 / Formula 2824	100 ppm		6.50 (0.16)	3.50 (3.16)	0.50 (6.16)	≥15 min

Tableau des résultats de virucidie du Formaldéhyde 0,7% sur l'Adénovirus Humain de type 5
Table on the virucidal activity of 0.7% Formaldehyde on the Human Adenovirus type 5

Produit / Product	Concentration	Substance interférente / Interfering solution	Log ₁₀ DICT ₅₀ après xx min (FR) / Log ₁₀ TCID ₅₀ after xx min (RF)				>4 log réduction après xx min / >4 log reduction after xx min
			<0.25	15	30	60	
Témoin virus / Virus control	n.a.	PBS	6.16	n.t.	n.t.	6.16	n.a.
Formaldéhyde / Formaldehyde	0.7%		5.83 (0.33)	4.66 (1.50)	3.33 (2.83)	2.16 (4.00)	≥60 min

Légende / legend :

n.a. : non applicable / non applicable

n.t. : non soumis à l'essai / non tested

FR/RF : Facteur de réduction (en log) / Reducing factor (log)

VI- Conclusion / Conclusion

La Formule **2824** est active à la concentration de 900 et 1000 ppm après un temps de contact de 5 minutes à 20°C, selon la norme NF EN 14476+A1 (Octobre 2015), dans des conditions de propreté vis-à-vis de l'Adénovirus Humain de type 5.

*The Formula **2824** is active at the concentration of 900 and 1000 ppm after 5 minutes of exposure time at 20°C, according to the standard NF EN 14476+A1 (October 2015), in clean conditions against the Human Adenovirus type 5.*

Lille, le 11 septembre 2017

Responsable technique



Dr. P. E. LOBERT

Chef de Service



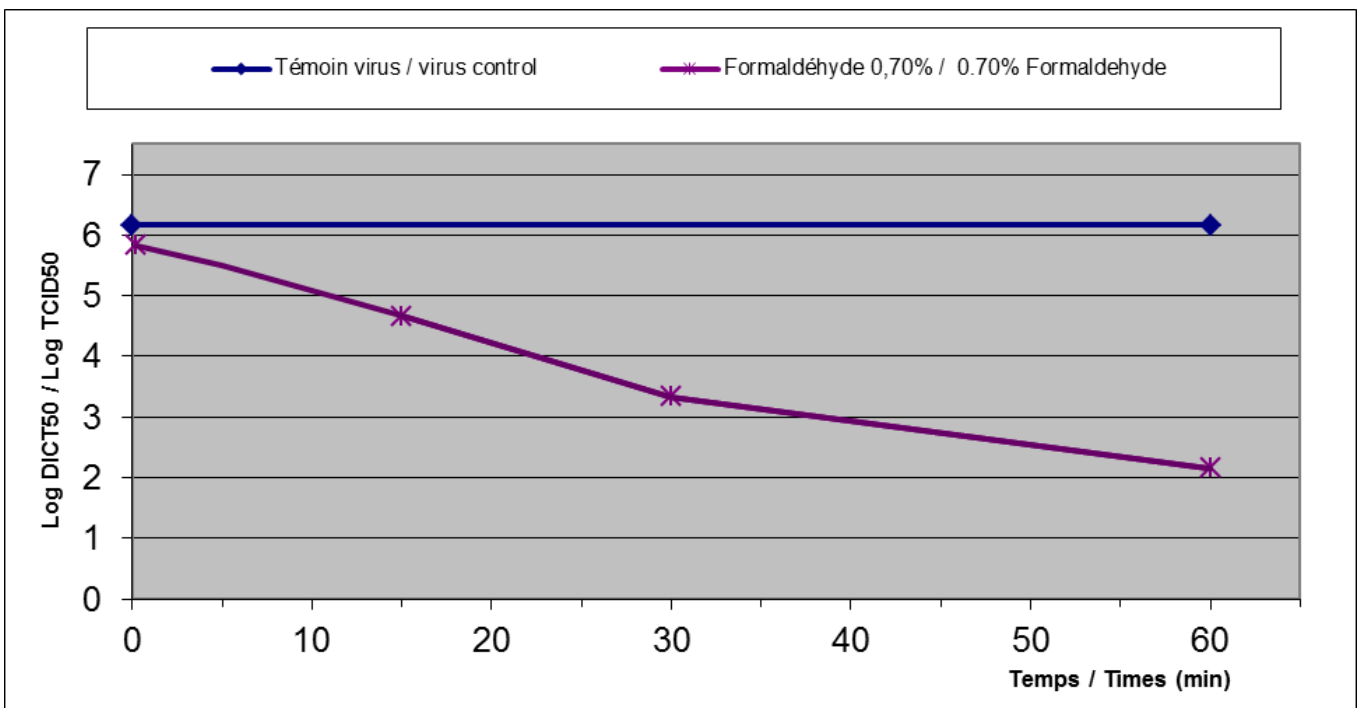
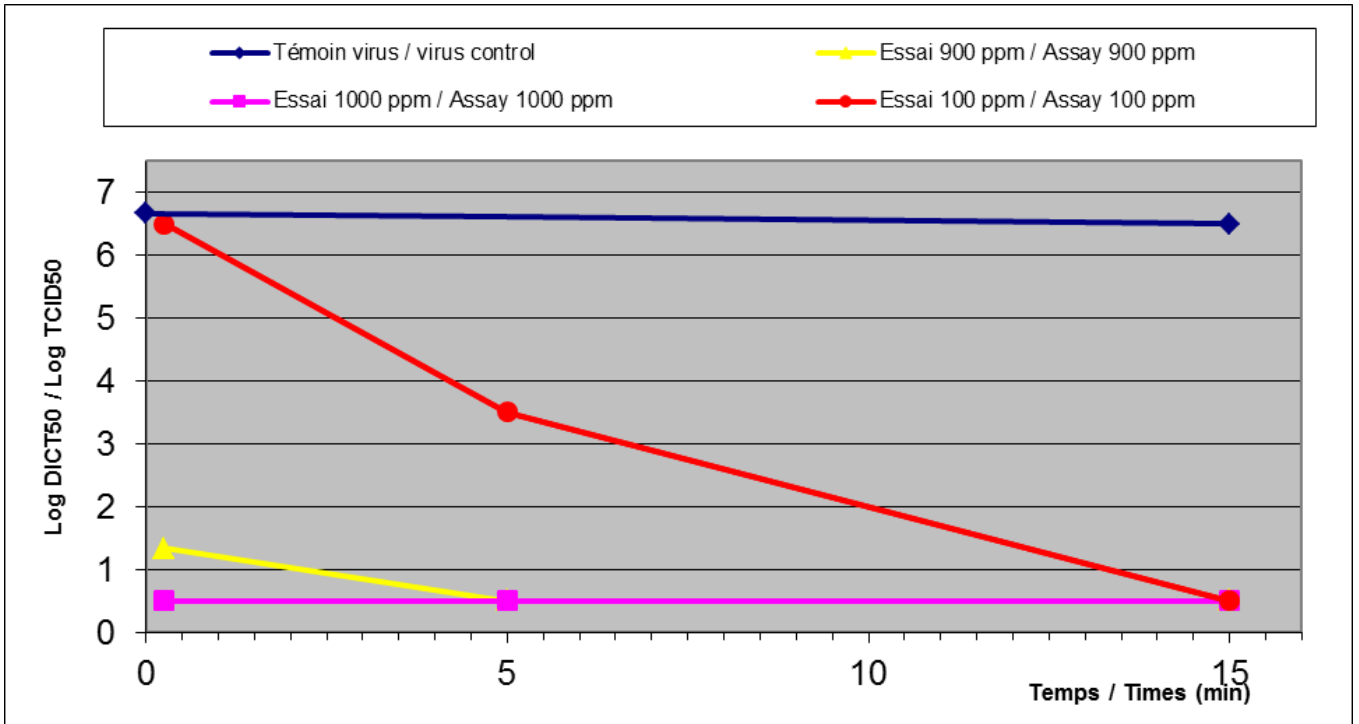
Pr. D. HOBBER

Fin de rapport / *End of the report*

Annexe 1 / Annex 1 :

Représentation graphique des résultats de virucidie de la Formule **2824** en conditions de propreté et du Formaldéhyde à 0,7% vis-à-vis de l'Adénovirus Humain de type 5

*Figure of the virucidal activity of the Formula **2824** in clean conditions and 0.7% Formaldehyde against the Human Adenovirus type 5*



Annexe 2 / Annex 2 :

Données brutes relatives aux tests réalisés

Raw data about the assays

- Dosage des concentrations testées selon IS 63 / *Check of tested concentrations according to IS 63.*

Dosage APA en ppm / <i>APA dosage in ppm</i>		
100 ppm (X 1.25)	230 ppm	Soit 184 ppm en final dans le test / <i>in final in the test</i>
900 ppm (X 1.25)	1030 ppm	Soit 824 ppm en final dans le test / <i>in final in the test</i>
1000 ppm (X 1.25)	1209 ppm	Soit 967.20 ppm en final dans le test / <i>in final in the test</i>

- Détermination de la dilution subcytotoxique de la Formule 2824 et du filtrat sur colonne Microspin / *Determination of the subcytotoxic dilution of the Formula 2824 and filtrate on Microspin column :*

Produit / <i>Product</i>	Méthode / <i>Method</i>	Dilution (log)							
		1	2	3	4	5	6	7	8
Formule 2824 (1000 ppm) / <i>Formula 2824</i> (1000 ppm)	Technique par dilution / <i>Dilution method</i>	Tox.	Tox.	Tox.	Tox.*	0	n.t.	n.t.	n.t.
	Filtration sur Microspin / <i>Microspin filtration</i>	0	0	0	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.
Formule 2824 (900 ppm) / <i>Formula 2824</i> (900 ppm)	Technique par dilution / <i>Dilution method</i>	Tox.	Tox.	Tox.	Tox.*	0	n.t.	n.t.	n.t.
	Filtration sur Microspin / <i>Microspin filtration</i>	0	0	0	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.
Formule 2824 (100 ppm) / <i>Formula 2824</i> (100 ppm)	Technique par dilution / <i>Dilution method</i>	Tox.	Tox.	Tox.	Tox.*	0	n.t.	n.t.	n.t.
	Filtration sur Microspin / <i>Microspin filtration</i>	0	0	0	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.
Formaldéhyde (0,7%) / <i>Formaldehyde</i> (0.7%)	Technique par dilution / <i>Dilution method</i>	Tox.	Tox.	Tox.	0	0	n.t.	n.t.	n.t.
	Filtration sur Microspin / <i>Microspin filtration</i>	Tox.*	0	0	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.

Légende / legend :

Tox. : Toxique / *Toxic*

Tox.* : Toxicité partielle / *Partial toxicity*

n.t. : non soumis à l'essai / *non tested*

- Résultats de la sensibilité des cellules au virus suite au traitement par la Formule 2824 ou le Formaldéhyde à 0,7% / *Cell sensitivity to the virus after treatment with the Formula 2824 or 0.7% Formaldehyde*

Produit / Product	Méthode / Method	Dilution (log) ^(a)							
		2	3	4	5	6	7	8	9
Formule 2824 (1000 ppm) / Formula 2824 (1000 ppm)	Cellules non traitées / Non treated cells	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 0
		4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 0	0 0
		4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 0
	Cellules traitées / Treated cells	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 0
		4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 4	0 0
		4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 4	0 0
Formaldéhyde (0,7%) / Formaldehyde (0.7%)	Cellules non traitées / Non treated cells	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 0
		4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 0	0 0
		4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 0
	Cellules traitées / Treated cells	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 0	0 0
		4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 0
		4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 0

Légende / legend :

(a) 1 à 4 : virus présents, degré de l'ECP dans 6 puits de plaques de microtitration
0 : aucun virus présent.

- Résultats de l'efficacité de l'arrêt de l'activité du désinfectant / *Control of the efficiency for suppression of the disinfectant activity*

Produit / Product	Dilution (log) ^(a)							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Témoin virus / Virus control	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 0	0 0
	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 0	0 0
	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 0
Formule 2824 (1000 ppm) / Formula 2824 (1000 ppm)	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 4	0 0
	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 0	0 0
	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 0	0 0
Formule 2824 (900 ppm) / Formula 2824 (900 ppm)	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 0	0 0
	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 0	0 0
	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 4	0 0
Formule 2824 (100 ppm) / Formula 2824 (100 ppm)	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 0	0 0
	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 0	0 0
	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 4	0 0

Légende / legend :

(a) 1 à 4 : virus présents, degré de l'ECP dans 6 puits de plaques de microtitration
0 : aucun virus présent.

- Résultats de virucidie de la Formule 2824 / *Virucidal activity of the Formula 2824*

Produit / Product	Substance interférente / Interfering solution	Temps de contact / Contact times	Dilution (log) ^(a)								
			1	2	3	4	5	6	7	8	
Témoin virus / Virus control	0,3 g/l SAB / 0.3 g/l BSA	<0.25	4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	0 0 0	0 0 0
			4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	0 0 4	0 0 0	
15		4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 0 4	0 4 0	0 0 0		
		4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	0 4 4	4 0 0	0 0 0		
Formule 2824 (1000 ppm) / Formula 2824 (1000 ppm)		<0.25	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0
			0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	
		5	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	
0 0 0			0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0		
Formule 2824 (900 ppm) / Formula 2824 (900 ppm)		<0.25	0 4 4	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0
			4 4 4	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	
		5	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	
0 0 0			0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0		
Formule 2824 (100 ppm) / Formula 2824 (100 ppm)	<0.25	4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 0	0 0 0	0 0 0		
		4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	0 4 0	0 0 0		
	5	4 4 4	4 4 4	4 4 4	0 0 4	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0		
4 4 4		4 4 4	4 4 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0			
15	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0			
	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0			

Légende / legend :

(a) 1 à 4 : virus présents, degré de l'ECP dans 6 puits de plaques de microtitration
0 : aucun virus présent.

- Résultats de virucidie du Formaldéhyde 0,7% / *Virucidal activity of 0.7% Formaldehyde*

Produit / Product	Substance interférente / Interfering solution	Temps de contact / Contact times	Dilution (log) ^(a)							
			1	2	3	4	5	6	7	8
Témoin virus / Virus control	PBS	<0.25	4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 0 0	0 0 4	0 0 0
			4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 0 4	0 0 0	0 0 0
60		4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 0	0 0 0	0 0 0	
		4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	0 0 4	4 0 0	0 0 0	
Formaldéhyde (0,7%) / Formaldehyde (0.7%)		<0.25	4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	0 0 0	0 0 0	0 0 0
			4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	0 4 4	0 0 0	0 0 0
	15	4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	
		4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 4 4	4 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	
30	4 4 4	4 4 4	4 4 4	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0		
	4 4 4	4 4 4	4 4 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0		
60	4 4 4	4 4 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0		
	4 4 4	0 4 4	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0	0 0 0		

Légende / legend :

- (a) 1 à 4 : virus présents, degré de l'ECP dans 6 puits de plaques de microtitration
 0 : aucun virus présent.

Laboratoire de Virologie – UPRES EA3610
CHRU de Lille – Université de Lille 2
Hôpital A. Calmette, Bat. Paul Boulanger
Bd du Pr Jules Leclerc
59037 Lille Cedex
France
Tel : (33) 03.20.44.66.88/48.93/69.30
Fax : (33) 03.20.44.48.95
Email : didier.hober@chru-lille.fr

Nr. raport: 2017/35801
Data editării: 11/09/2017

RAPORT DE TESTARE / TRIAL REPORT

Determinarea acțiunii virucide a formulei 2824

Conform standardului NF EN 14476+A1 (octombrie 2015)
împotriva adenovirusului uman tip 5

Evaluation of the virucidal effect of the Formula 2824

*Test method according to the standard NF EN 14476+A1 (October 2015)
Against the Human Adenovirus type 5*

Report pentru / Report submitted to:

LABORATOIRES ANIOS SAS
Pavé du moulin
59260 Lille Hellemmes
France

Acest raport de testare se referă numai la produsul (citat mai jos) supus testării.

This trial report concerns only the product (quoted this later) subjected on approval.

Acest document conține 10 pagini numerotate și 2 anexe de 5 pagini

This report is made of 10 numbered pages and 2 annexes of 5 pages

Reproducerea acestui raport de testare nu este autorizată decât sub formă de fotografiere integrală.

Numai versiunea în format electronic este validă.

The reproduction of this trial report is authorized only under the shape of complete photographic reproduction. Only the electronic version is valid.



VI. Concluzie / Conclusion

Formula **2824** este activă la concentrația de 900 și 1000 ppm după un timp de contact de 5 minute la 20°C, conform standardului NF EN 14476+A1 (octombrie 2015), în condiții de curățenie împotriva Adenovirusului uman tip 5.

*The Formula **2824** is active at the concentration of 900 and 1000 ppm after 5 minutes of exposure time at 20°C, according to the standard NF EN 14476+A1 (October 2015), in clean conditions against the Human Adenovirus type 5.*

Lille, 11 septembrie 2017

Responsabil tehnic

Șef Serviciu

Dr. P. E. LOBERT
(semnătură indescifrabilă)

Pr. D. HOBER
(semnătură indescifrabilă)

Sfârșitul raportului / *End of the report*

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba franceză în limba română, că textul prezentat în extras (pag. 1 și 10) a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA



The image shows a handwritten signature in blue ink on the left and a circular official stamp on the right. The stamp contains the text: 'TRADUCĂTOR AUTORIZAT', 'Aut nr. 17009', 'BĂLTEANU DIANA MIHAELA', 'IASI', and 'Franceză-Engleză'.