

Sainghin en Mélançois, le 02 juin 2016

Sainghin en Mélançois, on the June 02nd 2016

Rapport d'essai : N° A 16 69 13624

Test report : N° A 16 69 13624

1. Objet de la demande (*Study Number*) n° 34051

Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité levuricide de la formule **1917**. Méthode d'essai et prescriptions (phase 2 - étape 1) NF EN 13624 (Novembre 2013). Application aux désinfectants chimiques pour la désinfection des surfaces.

Indice de classement T 72-600.

Méthode par dilution neutralisation.

Chemical antiseptics and disinfectants. Quantitative suspension test for the evaluation of the yeasticidal activity of the formula 1917. Test method and prescriptions (phase 2 - step 1) according to NF EN 13624 (November 2013). Application to chemical disinfectants for the surface disinfection. Classification index T 72-600.

Method by dilution neutralisation.

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 8 pages numérotées dont 1 annexe de 1 page

This report is made of 8 numbered pages including 1 annex of 1 page

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.*

2. Sommaire (Summary)

1. Objet de la demande (<i>Study Number</i>) n° 34051	1
2. Sommaire (<i>Summary</i>)	2
3. Introduction (<i>Introduction</i>)	3
4. Identification de l'échantillon (<i>Sample Identification</i>)	3
5. Méthode expérimentale (<i>Experimental Method</i>)	4
5.1. Conditions expérimentales (<i>Experimental conditions</i>)	4
5.2. Méthode par dilution neutralisation (<i>Method by dilution neutralisation</i>)	4
6. Résultats (<i>Results</i>)	5
6.1. Essais de validation des conditions expérimentales (<i>Validation tests</i>)	5
6.2. Essais d'activité levuricide (<i>Evaluation of yeasticidal activity</i>)	6
7. Conclusion (Conclusion)	6
8. Annexe - Données expérimentales (Experimental Data)	7

3. Introduction (*Introduction*)

L'essai a été réalisé selon la méthode d'essai décrite dans la norme européenne EN 13624 « Désinfectants chimiques et antiseptiques- Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide en médecine (phase 2 /Etape 1) » .

Détermination de l'activité levuricide dans les conditions de laboratoire définies par la présente norme européenne .

The test was realised according to the test method described in the European standard EN 13624 « Chemical disinfectants and antiseptics- Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal in the medical area».

Determination of the yeasticidal activity in the laboratory conditions defined in the present European standard .

4. Identification de l'échantillon (*Sample Identification*)

Code formule	1917
<i>Code formula</i>	
Numéro d'identification de l'échantillon	0212 16 01 13624
<i>Identification of the sample</i>	
Numéro de lot	T 293-01
<i>Batch number</i>	
Fabricant	Laboratoires ANIOS
<i>Manufacturer</i>	
Date de réception au laboratoire	Le 11/01/16
<i>Receipt date at the laboratory</i>	<i>On the 11/01/16</i>
Conditions de stockage au laboratoire	T° ambiante et obscurité
<i>Storage conditions at the laboratory</i>	<i>Room temperature and darkness</i>
Substances actives	N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine (CAS : 2372-82-9) : 5,1%(p/p) Chlorure de didécylidiméthylammonium (CAS :7173-51-5) : 2,5 % (p/p)
<i>Activ substances</i>	N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine (CAS : 2372-82-9) : 5,1%(w/w) Didecylidiméthylammonium chloride (CAS :7173-51-5) : 2,5 % (w/w)
Période d'essai	Du 13/01/16 au 15/01/16
<i>Period of analysis</i>	<i>From 13/01/16 to 15/01/16</i>

5. Méthode expérimentale (Experimental Method)

5.1. Conditions expérimentales (Experimental conditions)

Température de l'essai <i>Test temperature</i>	20°C ± 1°C
Temps de contact <i>Contact Time</i>	15 minutes ± 10s
Diluant de la formule lors des essais <i>Diluent of the formula used during the test</i>	Eau dure <i>Hard water</i>
Apparence de la formule et de ses dilutions <i>Appearance formula dilutions</i>	Préparation physiquement homogène et stable pendant l'essai <i>Preparation physically homogeneous and stable during test</i>
Souche testée <i>Tested strain</i>	○ Candida albicans DSM 1386
Pourcentage de spores échinulées <i>Spiny spores percentage</i>	Non concerné <i>Not concerned</i>
Substance interférente <i>Interfering substance</i>	Albumine bovine à 3g/l + 3ml/l érythrocytes <i>3 g/l BSA + 3ml/l erythrocytes</i>
Stabilité du mélange formule et substances interférentes <i>Stability of the mixture (formula and interfering substance)</i>	Absence de précipité pendant l'essai <i>Precipitate absent throughout the test</i>
Température d'incubation <i>Incubation temperature</i>	30°C ± 1°C <i>30°C ± 1°C</i>

5.2. Méthode par dilution neutralisation (Method by dilution neutralisation)

Nature du neutralisant utilisé <i>Nature of the neutralizer agent used</i>	○ Formule : F004 <i>○ Formula : F004</i>
Neutralisant ajouté au milieu de dénombrement <i>Neutralizer agent added to the counting medium</i>	10% <i>10%</i>

6. Résultats (Results)

6.1. Essais de validation des conditions expérimentales (Validation tests)

Vérification de la méthodologie et validation de la méthode par dilution neutralisation pour la concentration d'essai de **0.25%** de la formule **1917** soumise à l'essai.

Checking of the method and validation of the method by dilution neutralisation for the **0.25%** test concentration of the formula **1917** to be tested.

Souche testée	Nombre de cellules viables (UFC/ml) (Number of viable cells(CFU/ml))							
	Suspension d'essai	Suspension d'essai / 10	Suspension de validation	Suspension de validation / 10	Suspension de validation B	Validation conditions expérimentales	Non toxicité du neutralisant	Inactivation par dilution neutralisation
Tested strain	Test suspension	Test suspension / 10	Validation suspension	Validation suspension / 10	Validation suspension B	Experimental conditions control	Neutralizer toxicity control	Dilution neutralization control
	N	N ₀	N _v	N _{v0}	N _{vB}	A	B	C
Candida albicans	1,6.10 ⁷	1,6.10 ⁶	3,4.10 ²	3,4.10 ¹	3,5.10 ⁴	3,2.10 ¹	3,4.10 ¹	3,3.10 ¹

Pour la souche soumise à l'essai - For the tested strain.

N est compris entre 1,5 x 10⁷ UFC/ml et 5 x 10⁷ UFC/ml
is comprised between 1.5 x 10⁷ CFU/ml and 5 x 10⁷ CFU/ml

N₀ est compris entre 1,5 x 10⁶ UFC/ml et 5 x 10⁶ UFC/ml
is comprised between 1.5 x 10⁶ CFU/ml and 5 x 10⁶ CFU/ml

N_v est compris entre 3 x 10² UFC/ml et 1.6 x 10³ UFC/ml
is comprised between 3 x 10² CFU/ml and 1.6 x 10³ CFU/ml

N_{v0} est compris entre 3 x 10¹ UFC/ml et 1.6 x 10² UFC/ml
is comprised between 3 x 10¹ CFU/ml and 1.6 x 10² CFU/ml

N_{vB} est compris entre 3 x 10⁴ UFC/ml et 1.6 x 10⁵ UFC/ml
is comprised between 3 x 10⁴ CFU/ml and 1.6 x 10⁵ CFU/ml

B est supérieur ou égal à 0,0005 x N_{vB}
are higher or equal to 0,0005 x N_{vB}

A,C sont supérieurs ou égaux à 0,5 x N_{v0}
are higher or equal to 0.5 x N_{v0}

La neutralisation est validée avec la méthode par dilution neutralisation pour la concentration d'essai de **0.25%** de la formule **1917** et pour la souche soumise à l'essai.

The neutralization is validated with the method by dilution neutralisation for the **0.25%** test concentration of the formula **1917** and for the tested strain.

6.2. Essais d'activité levuricide (*Evaluation of yeasticidal activity*)

Souche testée	Nombre de cellules viables (UFC/ml) pour le mélange d'essai (Na) pour les concentrations de : %(v/v)		
Tested strain	Number of the viable cells (CFU/ml) for the test mixture (Na) for the concentrations of : %(v/v)		
	0,05	0,1	0,25
Candida albicans	$>3,3.10^4$	$>3,3.10^4$	$<1,4.10^2$

	Réduction du nombre de cellule viables à la concentration d'essai. R = Log N0 - Log Na		
	Reduction of the number of viable cells at the test concentration. R = Log N0 - Log Na		
	0,05	0,1	0,25
Candida albicans	$< 1,7$	$< 1,7$	$\geq 4,1$

7. Conclusion (Conclusion)

Selon la norme NF EN 13624 (novembre 2013), la formule **1917**, lorsqu'elle est diluée à la concentration de 0,25 % (v/v) dans de l'eau dure, présente une activité levuricide en 15 minutes de contact à 20°C en conditions de saleté, vis-à-vis de la souche de référence pour la désinfection des surfaces : **Candida albicans**.

According to the European standard NF EN 13624 (november 2013), the formula **1917**, when diluted at the concentration of 0,25% (v/v) in hard water, presents a yeasticidal activity in a 15 minute contact time at 20°C in dirty conditions against the referenced strain for the surface disinfection : **Candida albicans**.

8. Annexe - Données expérimentales (Experimental Data)

Candida albicans - 15 minutes

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS
NORME EN 13624 méthode par
dilution-neutralisation Novembre 2013

Réf : FS311E
Date : 12/10/15

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS
NORME EN 13624 méthode par
dilution-neutralisation Novembre 2013

Réf : FS311E
Date : 12/10/15

Numéro d'identification: **0212 16 01 13624**
Type de produit testé : Surface
Méthode utilisée : Classique

Date : **13.01.16**

Numéro d'identification: **0212 16 01 13624**

Souche	Dénombrement : 14 à 330 UFC/boîte			
	Dilution -5	Dilution -6	Dilution -5	Dilution -6
Candida albicans DSM 1386	151	15	151	15
	162	17	162	17
Lecture intermédiaire 20 à 24 heures		Lecture 42 à 48 heures		

Nv	C	$\frac{670}{2}$	=	3,4E+02	N ₀ =	3,4E+01	UFC/mL
NvB	C	$\frac{69000}{2}$	=	3,5E+04			UFC/mL
A	C	$\frac{64}{2}$	=	3,2E+01			UFC/mL
B	C	$\frac{67}{2}$	=	3,4E+01			UFC/mL
C	C	$\frac{66}{2}$	=	3,3E+01			UFC/mL

C : somme des colonies dénombrées sur toutes les boîtes considérées..... 345
n1 : nombre de boîtes prises en compte à la première dilution 2
n2 : nombre de boîtes prises en compte à la deuxième dilution 2
d : facteur de dilution correspondant à la première dilution prise en compte : 10⁵
Moyenne pondérée : $\frac{C}{(n1 + 0,1 \times n2) \times d} = \frac{345}{(2 + 0,1 \times 2) \times 10^5} = 1,6E+07$ UFC/ml N₀=N/10⁵ = 1,6E+06

Interprétation :
N est compris entre 1,5.10⁷ UFC/ml et 5.10⁷ UFC/ml 1,6E+07 Oui
Nv est compris entre 3.10⁴ et 1,6.10³ 3,4E+02 Oui
NvB est compris entre 3.10⁴ et 1,6.10⁵ 3,5E+04 Oui
Nv0 est compris entre 3.10¹ et 1,6.10² 3,4E+01 Oui
A et C sont supérieurs ou égaux à 0,5 x Nv0 3,2E+01 et 3,3E+01 Oui
B est supérieur ou égal à 0,0005 x NvB 3,4E+01 Oui
La neutralisation est validée : Oui

$$5 < Q = \frac{\text{dil} - 5/2}{\text{dil} - 6/2} < 15 = \frac{156,5}{16} = 9,8$$

Essai de validation : Temps de contact : **JG 15'** Essai : Temps de contact : **JG 15'**

	14 à 330 UFC/boîte		14 à 330 UFC/boîte		Volume pipeté de produit pour fiole de 100 ml		0,0625		0,125		0,3125	
	Lecture intermédiaire 20 à 24 heures		Lecture 42 à 48 heures		Concentration produit %		0,05		0,1		0,25	
Nv : témoin suspension	33	33	33	33	Lecture intermédiaire 20 à 24 heures de 14 à 330 UFC par boîte	0	+	+	+	+	7	8
NvB : témoin suspension B	34	34	31	31		-1	+	+	+	+	0	0
A : témoin des conditions expérimentales	33	33	31	31	Lecture 42 à 48 heures de 14 à 330 UFC par boîte	0	+	+	+	+	7	8
B : témoin de non-toxicité du neutralisant	37	37	37	37		-1	+	+	+	+	0	0
C : essai de l'inactivation par dilution neutralisation à 0,25 %	31	31	35	35								
Calculs	$Nv = \frac{c \times 10}{n}$ (en UFC/ml)		$N_{0}, A, B, C = \frac{c}{n}$ (en UFC/ml)		$Na = \frac{C \times 10}{n} \times \text{dilution}$	>	3,3E+04	>	3,3E+04	<	1,4E+02	
	$NvB = \frac{c \times 1000}{n}$ (en UFC/ml)				Log N ₀ = 6,2	Log Na =	4,5	4,5	2,1			
					Calcul de réduction = Log N ₀ - Log Na = Log R	<	1,7	<	1,7	>	4,1	

C : somme des valeurs Vc prises en compte n : nombre de boîtes considérées

SUITE A DONNER :
VISA : **Conforme**

Direction Scientifique

Liste des signataires du document



Nom_utilisateur : Chrystèle Pluchart
Titre : Responsable Laboratoire de Microbiologie
Date : vendredi, 03 juin 2016, 13:07 Paris
Signification : Validation de document



Nom_utilisateur : Gaetan Rauwel
Titre : Directeur Recherche et Développement
Date : lundi, 06 juin 2016, 18:41 Paris
Signification : Validation de document

=====
N Demande : 34051
Rapport d'essai : A 16 69 13624

Etude : NF EN 13624

Date du document : 02/06/2016
=====