

# Clino'wipes

## SUMMARY

### ■ REGULATORY AND GENERAL INFORMATION

■ Regulatory Information .....	3
--------------------------------	---

### ■ STUDIES AND EXPERTISE

■ Microbiological properties .....	4
■ Material compatibility.....	153

## REGULATORY INFORMATION

- **Clino'wipes** is a Class IIb medical device and is CE marked according to Directive 93/42/EC\*.
- **Clino'wipes** is designed, manufactured and marketed by Franklab under a quality management system developed in accordance with the requirements of the international standard **ISO 13485 : 2016\***.
- **Clino'wipes VIRO'Wipes** is designed, manufactured and marketed by Franklab under a quality management system developed in accordance with the requirements of the international standard **ISO 9001 : 2015\***.
- **Clino'wipes** meets our **FB Ecoline\*** commitment.

## Disinfectant properties of CLINO'WIPES

*Ready-to-use detergent and disinfectant formula*

### ■ Bactericidal

#### ACTIVITY WITH MECHANICAL ACTION USING WIPES

Standards	Strains	Contact time	Temperature
<b>EN 16615 : 2015</b> <i>Dirty cond.</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus hirae</i>	2 min.	20°C

#### ACTIVITY OF THE IMPREGNATING SOLUTION

Standards	Strains	Contact time	Temperature
<b>EN 13727 +A1 : 2013</b> <i>Dirty cond.</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus hirae</i>	5 min.	20°C
<b>EN 1276 : 2010</b> <i>Dirty cond.</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Escherichia coli</i>	5 min.	20°C
<b>EN 13697 + A1 : 2019</b> <i>Dirty cond.</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>Escherichia coli</i>	5 min.	20°C
<b>EN 14561 : 2007</b> <i>Dirty cond.</i>	<i>Staphylococcus aureus</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus hirae</i>	5 min.	20°C

## ■ Yeasticidal/ Fungicidal

### ACTIVITY WITH MECHANICAL ACTION USING WIPES

Standards	Strains	Contact time	Temperature
<b>EN 16615 : 2015</b> <i>Dirty cond.</i>	<i>Candida albicans</i>	2 min.	20°C

### ACTIVITY OF THE IMPREGNATING SOLUTION

Standards	Strains	Contact time	Temperature
<b>EN 13624 : 2022</b> <i>Dirty cond.</i>	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus brasiliensis</i>	10 min.	20°C
<b>EN 1650 : 2019</b> <i>Dirty cond.</i>	<i>Candida albicans</i>	5 min.	20°C
<b>EN 13697 + A1 : 2019</b> <i>Dirty cond.</i>	<i>Candida albicans</i>	5 min.	20°C
<b>EN 14562 : 2006</b> <i>Dirty cond.</i>	<i>Candida albicans</i> <i>Aspergillus brasiliensis</i>	10 min.	20°C

## ACTIVITY OF THE IMPREGNATING SOLUTION

### ■ Virucidal

Standards	Strains	Contact time	Temperature
<b>EN 14476 +A1 : 2015</b> <i>Dirty cond.</i>	<i>Norovirus Murin</i>	5 min.	20°C
	<i>Adénovirus</i>	10 min.	
	<i>Poliovirus</i>	10 min.	
<b>EN 14476 +A1 : 2015</b> <i>Dirty cond.</i>	<i>Active on human Rotavirus</i>	10 min.	20°C

### ■ Mycobactericidal and/or Tuberculocidal

Standards	Strains	Contact time	Temperature
<b>EN 14348 : 2005</b> <i>Dirty cond.</i>	<i>Mycobacterium terrae</i>	10 min.	20°C

### ■ Sporicidal

Standards	Strains	Contact time	Temperature
<b>EN 13704 : 2018</b> <i>Dirty cond.</i>	<i>Clostridium difficile</i>	15 min.	20°C

## RAPPORT D'ESSAI

### DETERMINATION DE L'ACTIVITE BACTERICIDE DU PRODUIT F1031V2 lingettes SELON LA NORME EN 16615

Délivré à Mme CHAKCHOUK

Pour : **FRANKLAB**  
**3 avenue des Frênes**  
**78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX**  
**FRANCE**



Demande d'essai du : 18/10/2018

Références du dossier d'analyses : n°268D25-2018-01

#### ESSAIS DE BACTERICIDIE :

Selon la méthodologie de la norme européenne NF EN 16615 (Mai 2015) – antiseptiques et désinfectants chimiques – Méthode d'essai quantitative pour l'évaluation de l'activité bactéricide et levuricide sur des surfaces non poreuses, avec action mécanique à l'aide de lingettes et de lavettes dans le domaine médical (essais à 4 zones). Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2).

Essais sur 3 souches de référence : *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Enterococcus hirae*.

Ce rapport comporte 17 pages et ne concerne que les échantillons étudiés.

Date d'émission : 26/11/2018

Stéphanie MOROT-BIZOT  
Docteur en microbiologie  
Chargée de l'étude

Professeur Georges HERBEIN  
Professeur des Universités Praticien Hospitalier  
Expert scientifique



**APEX**  
LABORATOIRES  
APEX BIOSOLUTIONS  
4, rue des grandes pièces  
25770 Serre les sapins  
tél 09 62 52 91 87 - info@apexlabo.com  
n°SIRET 517 860 532 00012  
n° TVA intra FR 2351 7860532



### SOMMAIRE

- 1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS.....3
- 2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS.....3
- 3. CONDITIONS EXPERIMENTALES.....3
- 4. RESULTATS PROPREMENT DITS .....4
- 5. CONCLUSION.....4
- 6. FEUILLES DE RESULTATS .....4
- 7. *Staphylococcus aureus* - ESSAI.....5
- 8. *Staphylococcus aureus* - REPETITION .....7
- 9. *Pseudomonas aeruginosa* - ESSAI .....9
- 10. *Pseudomonas aeruginosa* - REPETITION..... 11
- 11. *Enterococcus hirae* - ESSAI ..... 13
- 12. *Enterococcus hirae* - REPETITION .....15
- 13. ANNEXE TECHNIQUE .....17



<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

Fig. 6/11/15 - 17.2018

## 1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS

APEX BIOSOLUTIONS  
4, rue des Grandes Pièces  
Zone EURESPACE  
25 770 SERRE LES SAPINS  
FRANCE

## 2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Echantillon	N° lot
F1031V2 lingettes	701301

Date limite d'utilisation optimale : non communiquée

Fabricant : FRANKLAB

Date de fabrication : non communiquée

Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.

Composants actifs : éthanol, isopropanol, amine tertiaire

Aspect : lingettes non tissées, VH 23g/m2, imprégnation 280%

Précautions d'emploi : aucune



Diluant préconisé par le fabricant : aucun, produit prêt-à-l'emploi

Date de réception au laboratoire : 24/10/2018

Période de l'étude : du 29/10/2018 au 23/11/2018

## 3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Concentration du produit soumis à l'essai : produit pur.
- Méthode employée: dilution-neutralisation.
- Temps de contact : 1 min, 2 min et 5 min
- Température d'essai: 20°C
- Substance interférente: conditions de saleté, solution d'albumine bovine à 3g/L + 3 mL/L de sang de mouton (concentration finale).
- Diluant du produit utilisé lors des essais : solution tryptone sel stérile.
- Souches utilisées : *Staphylococcus aureus subsp. aureus* CIP 4.83 batch 15713-1d (ATCC 6538), *Pseudomonas aeruginosa* DSM 939 batch 0413 (ATCC 15442) et *Enterococcus hirae* DSM 3320 batch 0511 (ATCC 10541) - Institut Pasteur.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	



- Conditions de culture: sur TSA (Gélose Tryptone Soja Agar), à 37°C ± 1°C.
- Technique d'arrêt de l'action biocide: par dilution-neutralisation, avec neutralisant à base de polysorbate 80 et de jaune d'œuf (composition en annexe).

#### 4. RESULTATS PROPREMENT DITS

Le produit lingettes F1031V2 est bien actif vis-à-vis des souches de référence utilisées, car la réduction obtenue est supérieure à 5 log pour les bactéries :

En conditions de saleté (moyenne des répétitions) :

- *Staphylococcus aureus*, R = 5,40 pour 2 min de contact
- *Pseudomonas aeruginosa*, R = 5,67 pour 2 min de contact
- *Enterococcus hirae*, R = 5,69 pour 2 min de contact



#### 5. CONCLUSION

Conformément à la norme EN 16615 (Mai 2015), les essais sur le produit F1031V2 lingettes ont démontré:

- Que le produit a une activité bactéricide vis-à-vis des souches de référence *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Enterococcus hirae* en 2 min à 20°C, dans les conditions de saleté

#### 6. FEUILLES DE RESULTATS

Voir ci-après.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

**7. Staphylococcus aureus - ESSAI**



Vérifications de la méthodologie:

- N est compris entre  $1,5 \times 10^9$  UFC/ml et  $5,0 \times 10^9$  UFC/ml
- $7,88 \leq \log N0 \leq 8,40$
- $NW > 100$  UFC/25 cm<sup>2</sup> sur les champs 2 à 4
- $Nv0$  est compris entre  $3 \times 10^1$  UFC/ml et  $1,6 \times 10^2$  UFC/ml
- B et C sont égaux ou supérieurs à  $0,5 \times Nv0$



Légende :

- Vc = dénombrement par ml
- $\bar{x}$  = moyenne de Vc1 et Vc2
- N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai
- Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation
- Dc0 = témoin de séchage à t0
- Dct = témoin de séchage à t
- B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant
- C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation
- Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai
- R = réduction ( $\lg R = \lg Dct - \lg Na$ )

Norme: EN 16615 Produit : <b>F1031V2</b> lingettes Lot N° : 701301 Etude N° : 268D25-2018-01 Date des essais : 06/11/2018	Méthode: <input checked="" type="checkbox"/> Ensemencement dans la masse <input type="checkbox"/> Ensemencement en surface <input checked="" type="checkbox"/> Nombre de boîtes de Pétri/mL : 2	Neutralisant : polysorbate 80 (30g/L) + jaune d'œuf 5% Température des essais : 20°C Substance interférente : 3 g/L BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton Température d'incubation : 37°C ± 1°C Diluant : eau distillée stérile
---	--	---

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

SOUCHE	Suspension d'essai		Dc0			Dct			Suspension de validation		Validation B		Validation C				
		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2								
Staphylococcus aureus	1,00.10 <sup>-7</sup>	290	285	1,00.10 <sup>-5</sup>	125	133	1,00.10 <sup>-5</sup>	130	118	80	77	80	80	69	70		
	1,00.10 <sup>-8</sup>	32	30	1,00.10 <sup>-6</sup>	14	14	1,00.10 <sup>-6</sup>	12	12	$\bar{x}$	<b>78,5</b>	$\bar{x}$	<b>80,0</b>	$\bar{x}$	<b>69,5</b>		
	N	<b>2,90.10<sup>9</sup></b>		Dc0	<b>6,50.10<sup>7</sup></b>		Dct	<b>6,20.10<sup>7</sup></b>		30 ≤ Nv0 ≤ 160		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0			
	Log N	<b>9,46</b>		Log DC0	<b>7,81</b>		Log Dct	<b>7,79</b>		× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non			
Témoin eau			Essai			1 min		Essai			2 min		Essai			5 min	
	Vc1	Vc2		Vc1	Vc2		Vc1	Vc2		Vc1	Vc2		Vc1	Vc2		Vc1	Vc2
1,00.10 <sup>0</sup>	201	195	Champ 1	188	235	Champ 1	100	94	Champ 1	0	2	Champ 1	0	2	Champ 1	0	2
1,00.10 <sup>-1</sup>	22	20	Na	1057,5		Na	485		Na	<70		Na	<70		Na	<70	
Nw	9,95.10 <sup>2</sup>		Log Na	3,02		Log Na	2,69		Log Na	1,85		Log Na	1,85		Log Na	1,85	
Log Nw	<b>3,00</b>		Log R = log Dct - log Na	<b>4,77</b>		Log R = log Dct - log Na	<b>5,10</b>		Log R = log Dct - log Na	<b>5,94</b>		Log R = log Dct - log Na	<b>5,94</b>		Log R = log Dct - log Na	<b>5,94</b>	
Champ 2	21	15	Champ 2	25	20	Champ 2	5	9	Champ 2	0	0	Champ 2	0	0	Champ 2	0	0
Champ 3	3	1	Champ 3	3	2	Champ 3	0	1	Champ 3	0	0	Champ 3	0	0	Champ 3	0	0
Champ 4	0	0	Champ 4	0	1	Champ 4	0	0	Champ 4	0	0	Champ 4	0	0	Champ 4	0	0
Moyenne champ 2-4	<b>90</b>		Moyenne champ 2-4	<b>42,5</b>		Moyenne champ 2-4	<b>2,5</b>		Moyenne champ 2-4	<b>0</b>		Moyenne champ 2-4	<b>0</b>		Moyenne champ 2-4	<b>0</b>	

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

### 8. *Staphylococcus aureus* - REPETITION



Vérifications de la méthodologie:

- N est compris entre  $1,5 \times 10^9$  UFC/ml et  $5,0 \times 10^9$  UFC/ml
- $7,88 \leq \log N_0 \leq 8,40$
- $NW > 100$  UFC/25 cm<sup>2</sup> sur les champs 2 à 4
- $Nv_0$  est compris entre  $3 \times 10^1$  UFC/ml et  $1,6 \times 10^2$  UFC/ml
- B et C sont égaux ou supérieurs à  $0,5 \times Nv_0$

Légende :

- Vc = dénombrement par ml
- $\bar{x}$  = moyenne de Vc1 et Vc2
- N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai
- Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation
- Dc0 = témoin de séchage à t0
- Dct = témoin de séchage à t
- B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant
- C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation
- Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai
- R = réduction ( $\lg R = \lg Dct - \lg Na$ )



Norme: EN 16615 Produit : <b>F1031V2</b> lingettes Lot N° : 701301 Etude N° : 268D25-2018-01 Date des essais : 08/11/2018	Méthode: <input checked="" type="checkbox"/> Ensemencement dans la masse <input type="checkbox"/> Ensemencement en surface <input checked="" type="checkbox"/> Nombre de boîtes de Pétri/mL : 2	Neutralisant : polysorbate 80 (30g/L) + jaune d'œuf 5% Température des essais : 20°C Substance interférente : 3 g/L BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton Température d'incubation : 37°C ± 1°C Diluant : eau distillée stérile
---	--	---

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

*Ex - CN16615-12-2018*

F201 - CMH65 - 12.2018

SOUCHE	Suspension d'essai		Dc0		Dct		Suspension de validation		Validation B		Validation C				
	VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2									
<i>Staphylococcus aureus</i>	1,00.10 <sup>-7</sup>	312	300	1,00.10 <sup>-5</sup>	255	247	1,00.10 <sup>-5</sup>	237	244	101	85	92	90	99	84
	1,00.10 <sup>-8</sup>	30	30	1,00.10 <sup>-6</sup>	28	25	1,00.10 <sup>-6</sup>	24	25	$\bar{x}$	93,0	$\bar{x}$	91,0	$\bar{x}$	91,5
	N	3,05.10 <sup>9</sup>		Dc0	1,26.10 <sup>8</sup>		Dct	1,20.10 <sup>8</sup>		30 ≤ Nv0 ≤ 160		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0	
	Log N	9,49		Log DC0	8,10		Log Dct	8,08		× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non	
	Témoins eau			Essai		1 min		Essai		2 min		Essai		5 min	
	Vc1	Vc2		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2	
1,00.10 <sup>0</sup>	254	276	Champ 1	299	302	Champ 1	55	42	Champ 1	12	28	Champ 1	12	28	
1,00.10 <sup>-1</sup>	27	28	Na	1502,5		Na	242,5		Na	105		Na	105		
Nw	1,33.10 <sup>3</sup>		Log Na	3,18		Log Na	2,39		Log Na	2,02		Log Na	2,02		
Log Nw	3,12		Log R = log Dct - log Na	4,90		Log R = log Dct - log Na	5,69		Log R = log Dct - log Na	6,06		Log R = log Dct - log Na	6,06		
Champ 2	30	24	Champ 2	27	22	Champ 2	6	4	Champ 2	2	3	Champ 2	2	3	
Champ 3	3	2	Champ 3	3	2	Champ 3	1	0	Champ 3	0	0	Champ 3	0	0	
Champ 4	0	0	Champ 4	1	0	Champ 4	0	0	Champ 4	0	0	Champ 4	0	0	
Moyenne champ 2-4	135		Moyenne champ 2-4	45,83		Moyenne champ 2-4	1,83		Moyenne champ 2-4	0,83		Moyenne champ 2-4	0,83		

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

**9. Pseudomonas aeruginosa - ESSAI**Vérifications de la méthodologie:

- N est compris entre  $1,5 \times 10^9$  UFC/ml et  $5,0 \times 10^9$  UFC/ml
- $7,88 \leq \log N0 \leq 8,40$
- $NW > 100$  UFC/25 cm<sup>2</sup> sur les champs 2 à 4
- $Nv0$  est compris entre  $3 \times 10^1$  UFC/ml et  $1,6 \times 10^2$  UFC/ml
- B et C sont égaux ou supérieurs à  $0,5 \times Nv0$

Légende :

Vc = dénombrement par ml

 $\bar{x}$  = moyenne de Vc1 et Vc2

N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai

Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation

Dc0 = témoin de séchage à t0

Dct = témoin de séchage à t



B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant

C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation



Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai

R = réduction ( $\lg R = \lg Dct - \lg Na$ )

Norme: EN 16615 Produit : <b>F1031V2</b> lingettes Lot N° : 701301 Etude N° : 268D25-2018-01 Date des essais : 13/11/2018	Méthode: <input checked="" type="checkbox"/> Ensemencement dans la masse <input type="checkbox"/> Ensemencement en surface <input checked="" type="checkbox"/> Nombre de boîtes de Pétri/mL : 2	Neutralisant : polysorbate 80 (30g/L) + jaune d'œuf 5% Température des essais : 20°C Substance interférente : 3 g/L BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton Température d'incubation : 37°C ± 1°C Diluant : eau distillée stérile
---	--	---

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

SOUCHE	Suspension d'essai		Dc0			Dct			Suspension de validation		Validation B		Validation C				
		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2								
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,00.10 <sup>-7</sup>	330	330	1,00.10 <sup>-5</sup>	266	249	1,00.10 <sup>-5</sup>	230	221	101	95	100	86	88	85		
	1,00.10 <sup>-8</sup>	31	34	1,00.10 <sup>-6</sup>	26	26	1,00.10 <sup>-6</sup>	25	22	X	98,0	X	93,0	X	86,5		
	N	3,30.10 <sup>9</sup>		Dc0	1,29.10 <sup>8</sup>		Dct	1,13.10 <sup>8</sup>		30 ≤ Nv0 ≤ 160		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0			
	Log N	9,52		Log DC0	8,11		Log Dct	8,05		x oui □ non		x oui □ non		x oui □ non			
Témoïn eau			Essai			1 min		Essai			2 min		Essai		5 min		
	Vc1	Vc2		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2
1,00.10 <sup>0</sup>	268	290	Champ 1	255	302	Champ 1	52	50	Champ 1	0	0	Champ 1	0	0	Champ 1	0	0
1,00.10 <sup>-1</sup>	28	30	Na	1392,5		Na	255		Na	<70		Na	<70		Na	<70	
Nw	1,40.10 <sup>3</sup>		Log Na	3,14		Log Na	2,41		Log Na	1,85		Log Na	1,85		Log Na	1,85	
Log Nw	3,15		Log R = log Dct - log Na	4,91		Log R = log Dct - log Na	5,65		Log R = log Dct - log Na	6,21		Log R = log Dct - log Na	6,21		Log R = log Dct - log Na	6,21	
Champ 2	33	30	Champ 2	18	25	Champ 2	21	15	Champ 2	0	0	Champ 2	0	0	Champ 2	0	0
Champ 3	5	3	Champ 3	3	2	Champ 3	3	2	Champ 3	0	0	Champ 3	0	0	Champ 3	0	0
Champ 4	0	0	Champ 4	0	0	Champ 4	0	0	Champ 4	0	0	Champ 4	0	0	Champ 4	0	0
Moyenne champ 2-4	157,5		Moyenne champ 2-4	40		Moyenne champ 2-4	6,83		Moyenne champ 2-4	0		Moyenne champ 2-4	0		Moyenne champ 2-4	0	

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

**10. Pseudomonas aeruginosa - REPETITION**Vérifications de la méthodologie:

- N est compris entre  $1,5 \times 10^9$  UFC/ml et  $5,0 \times 10^9$  UFC/ml
- $7,88 \leq \log N_0 \leq 8,40$
- $NW > 100$  UFC/25 cm<sup>2</sup> sur les champs 2 à 4
- $Nv_0$  est compris entre  $3 \times 10^1$  UFC/ml et  $1,6 \times 10^2$  UFC/ml
- B et C sont égaux ou supérieurs à  $0,5 \times Nv_0$

Légende :

Vc = dénombrement par ml

$\bar{x}$  = moyenne de Vc1 et Vc2

N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai

Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation

Dc0 = témoin de séchage à t0

Dct = témoin de séchage à t

B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant

C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation

Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai

R = réduction ( $\lg R = \lg Dct - \lg Na$ )

Norme: EN 16615 Produit : <b>F1031V2</b> lingettes Lot N° : 701301 Etude N° : 268D25-2018-01 Date des essais : 15/11/2018	Méthode: <input checked="" type="checkbox"/> Ensemencement dans la masse <input type="checkbox"/> Ensemencement en surface <input checked="" type="checkbox"/> Nombre de boîtes de Pétri/mL : 2	Neutralisant : polysorbate 80 (30g/L) + jaune d'œuf 5% Température des essais : 20°C Substance interférente : 3 g/L BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton Température d'incubation : 37°C ± 1°C Diluant : eau distillée stérile
---	--	---

**Rédacteur**

Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire


**Superviseur**



Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice





F1031\_V2 - 12/17

SOUCHE	Suspension d'essai			Dc0			Dct			Suspension de validation		Validation B		Validation C						
		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2											
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1,00.10 <sup>-7</sup>	295	298	1,00.10 <sup>-5</sup>	301	294	1,00.10 <sup>-5</sup>	299	286	95	93	101	94	97	99					
	1,00.10 <sup>-8</sup>	37	30	1,00.10 <sup>-6</sup>	30	30	1,00.10 <sup>-6</sup>	31	29	$\bar{x}$	94,0	$\bar{x}$	97,5	$\bar{x}$	98,0					
	N	3,00.10 <sup>9</sup>		Dc0	1,49.10 <sup>8</sup>		Dct	1,47.10 <sup>8</sup>		30 ≤ Nv0 ≤ 160		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0						
	Log N	9,48		Log Dc0	8,17		Log Dct	8,17		x oui □ non		x oui □ non		x oui □ non						
Témoin eau			Essai			1 min			Essai			2 min			Essai			5 min		
	Vc1	Vc2		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2			
1,00.10 <sup>0</sup>	218	221	Champ 1	330	330	Champ 1	59	63	Champ 1	21	20									
1,00.10 <sup>-1</sup>	24	23	Na	1650		Na	305		Na	102,5										
Nw	1,10.10 <sup>3</sup>		Log Na	3,22		Log Na	2,48		Log Na	2,01										
Log Nw	3,04		Log R = log Dct - log Na	4,95		Log R = log Dct - log Na	5,69		Log R = log Dct - log Na	6,16										
Champ 2	30	27	Champ 2	12	18	Champ 2	25	21	Champ 2	2	2									
Champ 3	3	3	Champ 3	3	2	Champ 3	3	1	Champ 3	0	0									
Champ 4	0	1	Champ 4	0	0	Champ 4	0	0	Champ 4	0	0									
Moyenne champ 2-4	142,5		Moyenne champ 2-4	29,17		Moyenne champ 2-4	8,33		Moyenne champ 2-4	0,67										

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

**11. Enterococcus hirae - ESSAI**Vérifications de la méthodologie:

- N est compris entre  $1,5 \times 10^9$  UFC/ml et  $5,0 \times 10^9$  UFC/ml
- $7,88 \leq \log N_0 \leq 8,40$
- $NW > 100$  UFC/25 cm<sup>2</sup> sur les champs 2 à 4
- $Nv_0$  est compris entre  $3 \times 10^1$  UFC/ml et  $1,6 \times 10^2$  UFC/ml
- B et C sont égaux ou supérieurs à  $0,5 \times Nv_0$

Légende :

Vc = dénombrement par ml

$\bar{x}$  = moyenne de Vc1 et Vc2

N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai

Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation

Dc0 = témoin de séchage à t0

Dct = témoin de séchage à t



B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant

C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation

Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai



R = réduction ( $\lg R = \lg Dct - \lg Na$ )

Norme: EN 16615 Produit : <b>F1031V2</b> lingettes Lot N° : 701301 Etude N° : 268D25-2018-01 Date des essais : 20/11/2018	Méthode: <input checked="" type="checkbox"/> Ensemencement dans la masse <input type="checkbox"/> Ensemencement en surface <input checked="" type="checkbox"/> Nombre de boîtes de Pétri/mL : 2	Neutralisant : polysorbate 80 (30g/L) + jaune d'œuf 5% Température des essais : 20°C Substance interférente : 3 g/L BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton Température d'incubation : 37°C ± 1°C Diluant : eau distillée stérile
---	--	---

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

F1031 - EM 16605 - 12.2018

SOUCHE	Suspension d'essai		Dc0			Dct			Suspension de validation		Validation B		Validation C		
		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2						
<i>Enterococcus hirae</i>	1,00.10 <sup>-7</sup>	262	257	1,00.10 <sup>-5</sup>	201	213	1,00.10 <sup>-5</sup>	198	199	100	97	99	99	102	100
	1,00.10 <sup>-8</sup>	29	28	1,00.10 <sup>-6</sup>	21	22	1,00.10 <sup>-6</sup>	25	22	$\bar{x}$	98,5	$\bar{x}$	99,0	$\bar{x}$	101,0
	N	2,62.10 <sup>9</sup>		Dc0	1,04.10 <sup>8</sup>		Dct	1,01.10 <sup>8</sup>		30 ≤ Nv0 ≤ 160		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0	
	Log N	9,42		Log DC0	8,02		Log Dct	8,00		× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non	
Témoin eau			Essai			1 min	Essai			2 min	Essai			5 min	
	Vc1	Vc2		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2	
1,00.10 <sup>0</sup>	222	218	Champ 1	222	248	Champ 1	33	30	Champ 1	0	1	Champ 1	0	1	
1,00.10 <sup>-1</sup>	20	23	Na	1175		Na	157,5		Na	<70		Na	<70		
Nw	1,10.10 <sup>3</sup>		Log Na	3,07		Log Na	2,20		Log Na	1,85		Log Na	1,85		
Log Nw	3,04		Log R = log Dct - log Na	4,93		Log R = log Dct - log Na	5,80		Log R = log Dct - log Na	6,15		Log R = log Dct - log Na	6,15		
Champ 2	18	16	Champ 2	22	16	Champ 2	20	18	Champ 2	0	0	Champ 2	0	0	
Champ 3	1	2	Champ 3	0	3	Champ 3	1	2	Champ 3	0	0	Champ 3	0	0	
Champ 4	0	0	Champ 4	0	0	Champ 4	0	0	Champ 4	0	0	Champ 4	0	0	
Moyenne champ 2-4	85		Moyenne champ 2-4	34,17		Moyenne champ 2-4	6,83		Moyenne champ 2-4	0		Moyenne champ 2-4	0		

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

**12. Enterococcus hirae - REPETITION**Vérifications de la méthodologie:

- N est compris entre  $1,5 \times 10^9$  UFC/ml et  $5,0 \times 10^9$  UFC/ml
- $7,88 \leq \log N_0 \leq 8,40$
- $NW > 100$  UFC/25 cm<sup>2</sup> sur les champs 2 à 4
- $N_{v0}$  est compris entre  $3 \times 10^1$  UFC/ml et  $1,6 \times 10^2$  UFC/ml
- B et C sont égaux ou supérieurs à  $0,5 \times N_{v0}$

Légende :

Vc = dénombrement par ml

$\bar{x}$  = moyenne de Vc1 et Vc2

N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai

Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation

Dc0 = témoin de séchage à t0

Dct = témoin de séchage à t

B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant

C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation

Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai



R = réduction ( $\lg R = \lg Dct - \lg Na$ )

Norme: EN 16615 Produit : <b>F1031V2</b> lingettes Lot N° : 701301 Etude N° : 268D25-2018-01 Date des essais : 22/11/2018	Méthode: <input checked="" type="checkbox"/> Ensemencement dans la masse <input type="checkbox"/> Ensemencement en surface <input checked="" type="checkbox"/> Nombre de boîtes de Pétri/mL : 2	Neutralisant : polysorbate 80 (30g/L) + jaune d'œuf 5% Température des essais : 20°C Substance interférente : 3 g/L BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton Température d'incubation : 37°C ± 1°C Diluant : eau distillée stérile
---	--	---

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

F1031V2 - EN16615 - 12.2018

SOUCHE	Suspension d'essai		Dc0		Dct		Suspension de validation		Validation B		Validation C				
		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2						
<i>Enterococcus hirae</i>	1,00.10 <sup>-7</sup>	277	263	1,00.10 <sup>-5</sup>	215	219	1,00.10 <sup>-5</sup>	209	216	88	90	91	79	81	81
	1,00.10 <sup>-8</sup>	27	28	1,00.10 <sup>-6</sup>	24	22	1,00.10 <sup>-6</sup>	22	22	$\bar{X}$	89,0	$\bar{X}$	85,0	$\bar{X}$	81,0
	N	2,70.10 <sup>9</sup>		Dc0	1,09.10 <sup>8</sup>		Dct	1,07.10 <sup>8</sup>		30 ≤ Nv0 ≤ 160		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0	
	Log N	9,43		Log DC0	8,04		Log Dct	8,03		× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non	
Témoïn eau			Essai			1 min	Essai			2 min	Essai			5 min	
	Vc1	Vc2		VC1	VC2			VC1	VC2			VC1	VC2		
1,00.10 <sup>0</sup>	208	212	Champ 1	278	297	Champ 1	59	57	Champ 1	0	5	0	5		
1,00.10 <sup>-1</sup>	23	21	Na	1437,5		Na	290		Na	<70		<70			
Nw	1,05.10 <sup>3</sup>		Log Na	3,16		Log Na	2,46		Log Na	1,85		1,85			
Log Nw	3,02		Log R = log Dct - log Na	4,87		Log R = log Dct - log Na	5,57		Log R = log Dct - log Na	6,18		6,18			
Champ 2	12	23	Champ 2	23	20	Champ 2	15	9	Champ 2	0	1	0	1		
Champ 3	1	2	Champ 3	2	3	Champ 3	1	5	Champ 3	0	0	0	0		
Champ 4	0	0	Champ 4	0	0	Champ 4	0	0	Champ 4	0	0	0	0		
Moyenne champ 2-4	115		Moyenne champ 2-4	40		Moyenne champ 2-4	5		Moyenne champ 2-4	0,17		0,17			

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

**13. ANNEXE TECHNIQUE**

**Milieux de culture utilisés, stérilisés par autoclavage :**

TSA (Gélose Tryptone Soja Agar), Dominique DUTSCHER, réf. 777410, lot n° 806051

**SUBSTANCES INTERFÉRENTES :**

Sérum Albumine Bovine en poudre, Fraction V, Dominique Dutscher, réf.P6154, lot D1304039  
 Sang de mouton, Analytic Lab, réf. 08449, lot n°bcbj3984V.

**PIECES DE LINOLEUM** – linoleum en PVC, traités PUR, épaisseur 2,5 mm, 20 cm x 50 cm.

**DILUANT Solution Tryptone-Sel (TS)**

Ingrédients en grammes par litre d'eau distillée ou déminéralisée :

- Tryptone, Dominique Dutscher, réf. 777472, lot n° 090633 -----1,00 g/l
- Chlorure de sodium, Grosseron, ref 9020401, lot n° FR08 085 793 -----8,50 g/l

pH final après autoclavage à 25°C : 7,0 ± 0,2

**NEUTRALISANT**

Ingrédients par litre d'eau distillée:

Polysorbate 80, SIGMA ALDRICH, réf. 59924, lot n° BCBJ6978V ----- 30 g  
 Jaune d'œuf frais ----- 50 ml

Stérilisé par filtration sur filtre 0,45 µm ; pH à 25°C : 7,4 ± 0,1

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

*Fr. N. 16615 12.2018*



## TEST REPORT

### DETERMINATION OF BACTERICIDAL ACTIVITY OF THE F1031V2 PRODUCT ACCORDING TO THE EN 13727 STANDARD

Delivered to Mme CHAKCHOUK

**FRANKLAB**  
3 avenue des Frênes  
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX  
FRANCE



Date of request: 07/21/2022

Study number: n°201D77-2022-01

#### **BACTERICIDAL TESTS:**

According to the European standard NF EN 13727 (December 2015) – antiseptics and chemical disinfectants– quantitative suspension tests for evaluation of bactericidal activity of antiseptics and chemical disinfectants used in the medical area (phase 2, step 1).

Trials on 4 reference strains: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae* and *Escherichia coli K12*.

This test report included 9 pages.

Study completion date: 10/25/2022

Stephanie MOROT-BIZOT  
PhD in microbiology  
Study director



3, rue de la terre rouge, Espace industriel de BEAUPRE, 25 220 ROCHE LEZ BEAUPRE ▪ 09.62.52.91.87 ▪ RCS  
BESANÇON ▪ N° SIRET 51786053200020 ▪ N° TVA intra FR 23517860532 ▪ info@apexlabo.com



**SUMMARY**

1. PERFORMING LABORATORY ..... 3

2. PRODUCT IDENTITY ..... 3

3. EXPERIMENTAL CONDITIONS..... 3

4. RESULTS ..... 4

5. CONCLUSION ..... 4

6. SHEETS OF RESULTS..... 4



7. TRIAL – VALIDATIONS..... 5

8. TRIAL – RESULTS..... 6

9. REPETITION - VALIDATIONS..... 7

10. REPETITION – RESULTS ..... 8

11. TECHNICAL APPENDIX ..... 9

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

## 1. PERFORMING LABORATORY

APEX BIOSOLUTIONS  
3, rue de la terre rouge  
Espace industriel de BEAUPRE  
25 220 ROCHE LEZ BEAUPRE  
FRANCE

## 2. PRODUCT IDENTITY

Product	Batch N°
F1031V2	7646

Expiration date: Non communicated

Manufacturer: FRANKLAB

Manufacturing date: Non communicated

Storage conditions: as recommended by the manufacturer.

Active substances: ethanol, propanol, alkylamine

Appearance of the product : liquid, colorless

Diluent recommended by the manufacturer: none, ready-to-use product

Date of receipt: 07/22/2022

Date of the study: from 07/25/2022 to 08/03/2022

## 3. EXPERIMENTAL CONDITIONS

Final concentrations of the product: 80%

Method: dilution-neutralization

Exposure time: 1 min - 2 min – 5 min

Temperature using during the assays: 20°C



Organic soil load: dirty conditions, BSA 3 g/L + 3 mL/L sheep erythrocytes.

Strains: *Staphylococcus aureus* subsp. *aureus* CIP 4.83 batch 15713-1d (ATCC 6538), *Pseudomonas aeruginosa* DSM 939 batch 0413 (ATCC 15442), *Escherichia coli* K12 DSM 498 batch n°0113 and *Enterococcus hirae* DSM 3320 batch 0511 (ATCC 10541).

Media and growth conditions: TSA (Trypton Soy Agar), at 37°C ± 1°C.

Product stability: limpid solution with organic soil load

Stop solution: tween 80 (30g/L), saponin and egg yolk (5%) in distilled water.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

#### 4. RESULTS

The F1031V2 product is active against the reference strains used, since the reduction obtained is greater than 5 log:

- *Staphylococcus aureus*, R = 5,15
- *Pseudomonas aeruginosa*, R = 5,10
- *Enterococcus hirae*, R = 5,16
- *Escherichia coli K12*, R = 5,20

#### 5. CONCLUSION

According to the EN 13727 (December 2015), the F1031V2 product:

- Demonstrated a bactericidal activity against the reference strains *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli K12* and *Enterococcus hirae* when used from 80%, in dirty conditions at 20°C, for 5 min of exposure time.

#### 6. SHEETS OF RESULTS



Attached below.

Methodology:

- $3.10^2$  UFC/ml <  $N_v$  <  $1,6.10^3$  UFC/ml
- $1,5.10^8$  UFC/ml <  $N$  <  $5.10^8$  UFC/ml
- $A \geq 0,5 \times N_{v0}$
- $B \geq 0,5 \times N_{v0}$
- $C \geq 0,5 \times N_{v0}$



Legend :

$\bar{x}$  = average of the number of CFU counted on Vc1 and Vc2  
 Log N = logarithm of the number of CFU of the microbial test suspension  
 Log R = logarithmic reduction obtained (log R = log N0 – log Na)  
 VC = value counted per Petri dish  
 Nv = number of CFU/mL in the suspension of validation  
 A = number of CFU/mL in the control of experimental conditions  
 B = number of CFU/mL in the control of neutralizer toxicity  
 C = number of CFU/mL in the control of neutralization method  
 Na = number of remaining germs per mL after time exposure with the product

<u>Rédacteur</u>	<u>Superviseur</u>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	



**7. TRIAL – VALIDATIONS**

STRAIN	Suspension of validation Nv		Suspension of validation NvB			Validation A		Validation B		Validation C	
<i>Staphylococcus aureus</i>	112	107	1E-03	95	99	103	108	100	96	91	90
	$\bar{x}$	<b>109,5</b>	$\bar{x}$	<b>97</b>		$\bar{x}$	<b>105,5</b>	$\bar{x}$	<b>98,0</b>	$\bar{x}$	<b>90,5</b>
	30 ≤ Nv0 ≤ 160		30 ≤ Nv0 ≤ 160			A ≥ 0,5 * Nv0		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0	
	× yes □ no		× yes □ no			× yes □ no		× yes □ no		× yes □ no	
<i>Enterococcus hirae</i>	85	83	1E-03	81	86	84	84	79	85	80	73
	$\bar{x}$	<b>84,0</b>	$\bar{x}$	<b>83,5</b>		$\bar{x}$	<b>84,0</b>	$\bar{x}$	<b>82,0</b>	$\bar{x}$	<b>76,5</b>
	30 ≤ Nv0 ≤ 160		30 ≤ Nv0 ≤ 160			A ≥ 0,5 * Nv0		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0	
	× yes □ no		× yes □ no			× yes □ no		× yes □ no		× yes □ no	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	101	104	1E-03	98	93	99	99	91	94	87	89
	$\bar{x}$	<b>102,5</b>	$\bar{x}$	<b>95,5</b>		$\bar{x}$	<b>99,0</b>	$\bar{x}$	<b>92,5</b>	$\bar{x}$	<b>88,0</b>
	30 ≤ Nv0 ≤ 160		30 ≤ Nv0 ≤ 160			A ≥ 0,5 * Nv0		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0	
	× yes □ no		× yes □ no			× yes □ no		× yes □ no		× yes □ no	
<i>Escherichia coli K12</i>	77	76	1E-03	80	82	84	82	78	73	66	68
	$\bar{x}$	<b>76,5</b>	$\bar{x}$	<b>81</b>		$\bar{x}$	<b>83,0</b>	$\bar{x}$	<b>75,5</b>	$\bar{x}$	<b>67,0</b>
	30 ≤ Nv0 ≤ 160		30 ≤ Nv0 ≤ 160			A ≥ 0,5 * Nv0		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0	
	× yes □ no		× yes □ no			× yes □ no		× yes □ no		× yes □ no	

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	



**8. TRIAL – RESULTS**

STRAIN	TRIAL SUSPENSION			TRIAL		5 min		TRIAL		2 min		TRIAL		1 min		
	1.10 <sup>-6</sup>	>330	>330	1.10 <sup>0</sup>	22	25	1.10 <sup>0</sup>	86	79	1.10 <sup>0</sup>	208	237	1.10 <sup>-1</sup>	22	24	
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.10 <sup>-7</sup>	33	32	1.10 <sup>-1</sup>	3	4	1.10 <sup>-1</sup>	10	11	1.10 <sup>-1</sup>	22	24	1.10 <sup>-2</sup>	3	3	
				1.10 <sup>-2</sup>	0	0	1.10 <sup>-2</sup>	1	1	1.10 <sup>-2</sup>	3	3	Na			
				Na	245,45		Na	845,45		Na	2231,82		log Na	3,35		
	N	3,25.10 <sup>8</sup>			log Na	2,39		log Na	2,93		log Na	3,35		Log R	4,16	
	log NO	7,51			Log R	5,12		Log R	4,58		Log R	4,16				
<i>Enterococcus hirae</i>	1.10 <sup>-6</sup>	270	261	1.10 <sup>0</sup>	19	21	1.10 <sup>0</sup>	67	72	1.10 <sup>0</sup>	138	127	1.10 <sup>-1</sup>	15	14	
	1.10 <sup>-7</sup>	27	28	1.10 <sup>-1</sup>	2	3	1.10 <sup>-1</sup>	8	9	1.10 <sup>-1</sup>	15	14	1.10 <sup>-2</sup>	2	2	
				1.10 <sup>-2</sup>	0	0	1.10 <sup>-2</sup>	1	0	1.10 <sup>-2</sup>	2	2	Na			
				Na	204,55		Na	709,09		Na	1336,36		log Na	3,13		
	N	2,66.10 <sup>8</sup>			log Na	2,31		log Na	2,85		log Na	3,13		Log R	4,30	
			log NO	7,43			Log R	5,12		Log R	4,58		Log R	4,30		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.10 <sup>-6</sup>	>330	>330	1.10 <sup>0</sup>	28	25	1.10 <sup>0</sup>	78	92	1.10 <sup>0</sup>	146	155	1.10 <sup>-1</sup>	15	18	
	1.10 <sup>-7</sup>	33	35	1.10 <sup>-1</sup>	4	4	1.10 <sup>-1</sup>	11	12	1.10 <sup>-1</sup>	15	18	1.10 <sup>-2</sup>	2	2	
				1.10 <sup>-2</sup>	0	0	1.10 <sup>-2</sup>	2	2	1.10 <sup>-2</sup>	2	2	Na			
				Na	277,27		Na	877,27		Na	1518,18		log Na	3,18		
	N	3,40.10 <sup>8</sup>			log Na	2,44		log Na	2,94		log Na	3,18		Log R	4,35	
			log NO	7,53			Log R	5,09		Log R	4,59		Log R	4,35		
<i>Escherichia coli K12</i>	1.10 <sup>-6</sup>	263	258	1.10 <sup>0</sup>	16	19	1.10 <sup>0</sup>	59	64	1.10 <sup>0</sup>	122	136	1.10 <sup>-1</sup>	13	15	
	1.10 <sup>-7</sup>	29	28	1.10 <sup>-1</sup>	2	2	1.10 <sup>-1</sup>	7	7	1.10 <sup>-1</sup>	13	15	1.10 <sup>-2</sup>	2	2	
				1.10 <sup>-2</sup>	0	0	1.10 <sup>-2</sup>	0	1	1.10 <sup>-2</sup>	2	2	Na			
				Na	177,27		Na	622,73		Na	1300,00		log Na	3,11		
	N	2,63.10 <sup>8</sup>			log Na	2,25		log Na	2,79		log Na	3,11		Log R	4,31	
			log NO	7,42			Log R	5,17		Log R	4,63		Log R	4,31		

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	



**9. REPETITION - VALIDATIONS**

STRAIN	Suspension of validation Nv		Suspension of validation NvB			Validation A		Validation B		Validation C	
<i>Staphylococcus aureus</i>	116	108	1E-03	98	102	98	111	95	97	91	93
	$\bar{x}$	<b>112,0</b>	$\bar{x}$	<b>100</b>		$\bar{x}$	<b>104,5</b>	$\bar{x}$	<b>96,0</b>	$\bar{x}$	<b>92,0</b>
	30 ≤ Nv0 ≤ 160		30 ≤ Nv0 ≤ 160			A ≥ 0,5 * Nv0		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0	
	× yes □ no		× yes □ no			× yes □ no		× yes □ no		× yes □ no	
<i>Enterococcus hirae</i>	73	79	1E-03	77	77	69	70	78	76	65	73
	$\bar{x}$	<b>76,0</b>	$\bar{x}$	<b>77</b>		$\bar{x}$	<b>69,5</b>	$\bar{x}$	<b>77,0</b>	$\bar{x}$	<b>69,0</b>
	30 ≤ Nv0 ≤ 160		30 ≤ Nv0 ≤ 160			A ≥ 0,5 * Nv0		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0	
	× yes □ no		× yes □ no			× yes □ no		× yes □ no		× yes □ no	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	93	96	1E-03	99	92	90	92	96	98	82	89
	$\bar{x}$	<b>94,5</b>	$\bar{x}$	<b>95,5</b>		$\bar{x}$	<b>91,0</b>	$\bar{x}$	<b>97,0</b>	$\bar{x}$	<b>85,5</b>
	30 ≤ Nv0 ≤ 160		30 ≤ Nv0 ≤ 160			A ≥ 0,5 * Nv0		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0	
	× yes □ no		× yes □ no			× yes □ no		× yes □ no		× yes □ no	
<i>Escherichia coli K12</i>	70	71	1E-03	78	74	80	72	66	63	55	61
	$\bar{x}$	<b>70,5</b>	$\bar{x}$	<b>76</b>		$\bar{x}$	<b>76,0</b>	$\bar{x}$	<b>64,5</b>	$\bar{x}$	<b>58,0</b>
	30 ≤ Nv0 ≤ 160		30 ≤ Nv0 ≤ 160			A ≥ 0,5 * Nv0		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0	
	× yes □ no		× yes □ no			× yes □ no		× yes □ no		× yes □ no	

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

**10. REPETITION – RESULTS**

STRAIN	TRIAL SUSPENSION			TRIAL		5 min		TRIAL		2 min		TRIAL		1 min		
	<i>Staphylococcus aureus</i>	1.10 <sup>-6</sup>	>330	>330	1.10 <sup>0</sup>	26	22	1.10 <sup>0</sup>	85	93	1.10 <sup>0</sup>	191	153	1.10 <sup>0</sup>	191	153
1.10 <sup>-7</sup>		38	36	1.10 <sup>-1</sup>	4	2	1.10 <sup>-1</sup>	10	12	1.10 <sup>-1</sup>	21	17	1.10 <sup>-1</sup>	21	17	
				1.10 <sup>-2</sup>	0	0	1.10 <sup>-2</sup>	1	5	1.10 <sup>-2</sup>	3	2	1.10 <sup>-2</sup>	3	2	
N		3,70.10 <sup>8</sup>			Na	245,45		Na	909,09		Na	1736,36		Na	1736,36	
log NO		7,57			log Na	2,39		log Na	2,96		log Na	3,24		log Na	3,24	
				Log R	5,18		Log R	4,61		Log R	4,33		Log R	4,33		
<i>Enterococcus hirae</i>	1.10 <sup>-6</sup>	247	253	1.10 <sup>0</sup>	14	17	1.10 <sup>0</sup>	60	65	1.10 <sup>0</sup>	120	127	1.10 <sup>0</sup>	120	127	
	1.10 <sup>-7</sup>	25	28	1.10 <sup>-1</sup>	2	2	1.10 <sup>-1</sup>	9	7	1.10 <sup>-1</sup>	12	13	1.10 <sup>-1</sup>	12	13	
				1.10 <sup>-2</sup>	0	0	1.10 <sup>-2</sup>	1	1	1.10 <sup>-2</sup>	2	3	1.10 <sup>-2</sup>	2	3	
	N	2,51.10 <sup>8</sup>			Na	159,09		Na	640,91		Na	1236,36		Na	1236,36	
	log NO	7,40			log Na	2,20		log Na	2,81		log Na	3,09		log Na	3,09	
				Log R	5,20		Log R	4,59		Log R	4,31		Log R	4,31		
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.10 <sup>-6</sup>	>330	>330	1.10 <sup>0</sup>	23	25	1.10 <sup>0</sup>	99	92	1.10 <sup>0</sup>	131	154	1.10 <sup>0</sup>	131	154	
	1.10 <sup>-7</sup>	35	33	1.10 <sup>-1</sup>	6	4	1.10 <sup>-1</sup>	16	14	1.10 <sup>-1</sup>	14	18	1.10 <sup>-1</sup>	14	18	
				1.10 <sup>-2</sup>	0	0	1.10 <sup>-2</sup>	3	5	1.10 <sup>-2</sup>	2	2	1.10 <sup>-2</sup>	2	2	
	N	3,40.10 <sup>8</sup>			Na	263,64		Na	1004,55		Na	1440,91		Na	1440,91	
	log NO	7,53			log Na	2,42		log Na	3,00		log Na	3,16		log Na	3,16	
				Log R	5,11		Log R	4,53		Log R	4,37		Log R	4,37		
<i>Escherichia coli K12</i>	1.10 <sup>-6</sup>	265	271	1.10 <sup>0</sup>	15	15	1.10 <sup>0</sup>	59	51	1.10 <sup>0</sup>	117	109	1.10 <sup>0</sup>	117	109	
	1.10 <sup>-7</sup>	28	29	1.10 <sup>-1</sup>	3	2	1.10 <sup>-1</sup>	6	8	1.10 <sup>-1</sup>	17	12	1.10 <sup>-1</sup>	17	12	
				1.10 <sup>-2</sup>	0	0	1.10 <sup>-2</sup>	0	1	1.10 <sup>-2</sup>	5	4	1.10 <sup>-2</sup>	5	4	
	N	2,70.10 <sup>8</sup>			Na	159,09		Na	563,64		Na	1159,09		Na	1159,09	
	log NO	7,43			log Na	2,20		log Na	2,75		log Na	3,06		log Na	3,06	
				Log R	5,23		Log R	4,68		Log R	4,37		Log R	4,37		

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

## 11. TECHNICAL APPENDIX

### MEDIA:

TSA (Trypton Soy Agar), Dominique DUTSCHER, ref. 777410, batch n°906172

### ORGANIC SOIL LOAD :

Albumin Serum Bovine in powder, Fraction V, Dominique Dutscher, ref. P6154, batch D1304039

Sheep erythrocytes, Analytic Lab, réf. 08449, batch n°bcbj3984V

### DILUENT

#### *Trypton-Sel Solution (TS)*

#### Per liter of distilled water:

- a) Trypton, Dominique Dutscher, ref. 777472, batch n° 090633 -----1,00 g/L  
 b) Sodium chloride, Grosseron, ref 9020401, lot n° FR08 085 793 ----- 8,50 g/L

### NEUTRALIZER

#### Per liter of distilled water:

- Tween 80, SIGMA ALDRICH, réf. 59924, lot n° BCBJ6978V ----- 30g/L  
 - Saponin, Analytic Lab, réf. 84510, lot n° BCBL6449V ----- 30 g  
 - Egg yolk, 5% ----- 50 mL/L

#### **Rédacteur**

Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire

#### **Superviseur**

Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice



## TEST REPORT

**DETERMINATION OF BACTERICIDAL ACTIVITY OF THE F1031V2  
PRODUCT ACCORDING TO THE EN 1276 STANDARD**

Delivered to **Mme CHAKCHOUK**

For: **FRANKLAB**  
**3 avenue des Frênes**  
**78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX**  
**FRANCE**



Date of request: 10/18/2018

Study number: n°268D25-2018-04

### **BACTERICIDAL TESTS:**

According to the European standard NF EN 1276 (March 2010) – antiseptics and chemical disinfectants– quantitative suspension tests for evaluation of bactericidal activity of antiseptics and chemical disinfectants used in food industrial, domestic and institutional areas (phase 2, step 1).

Trials on 4 reference strains: *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*, and *Escherichia coli*.

This test report included 9 pages.

Study completion date: 11/24/2018



Stephanie MOROT-BIZOT  
PhD in microbiology  
Study director

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Stephanie Morot-Bizot'.

4, rue des Grandes Pièces, zone Eurespace, 25 770 SERRE LES SAPINS ▪ Tel: 03.81.25.09.04 ▪ Fax: 03.81.25.53.51  
▪ SARL au capital de 10 000 € ▪ RCS BESANÇON ▪ N° SIRET 51786053200012 ▪ N° TVA intra FR 23517860532 ▪  
info@apexlabo.com

## SUMMARY

<b>1.</b>	<b>PERFORMING LABORATORY .....</b>	<b>3</b>
<b>2.</b>	<b>PRODUCT IDENTITY .....</b>	<b>3</b>
<b>3.</b>	<b>EXPERIMENTAL CONDITIONS .....</b>	<b>3</b>
<b>4.</b>	<b>RESULTS .....</b>	<b>4</b>
<b>5.</b>	<b>CONCLUSION .....</b>	<b>4</b>
<b>6.</b>	<b>SHEETS OF RESULTS .....</b>	<b>4</b>
<b>7.</b>	<b>TRIAL – VALIDATIONS .....</b>	<b>5</b>
<b>8.</b>	<b>TRIAL - RESULTS.....</b>	<b>6</b>
<b>9.</b>	<b>REPETITION - VALIDATIONS .....</b>	<b>7</b>
<b>10.</b>	<b>REPETITION – RESULTS .....</b>	<b>8</b>
<b>11.</b>	<b>TECHNICAL APPENDIX.....</b>	<b>9</b>

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

## 1. PERFORMING LABORATORY

APEX BIOSOLUTIONS  
4, rue des Grandes Pièces  
Zone EURESPACE  
25 770 SERRE LES SAPINS  
FRANCE



## 2. PRODUCT IDENTITY

Product	Batch N°
F1031V2	611141

- Expiration date: non communicated
- Manufacturer : FRANKLAB
- Manufacturing date: non communicated
- Storage conditions: room temperature
- Active substances : ethanol, isopropanol, tertiary amine
- Appearance of the product: liquid, colorless
- Product diluent recommended by the manufacturer for use: none, ready-to-use product
- Date of delivery of the product: 10/24/2018
- Date of tests: from 11/08/2018 to 11/20/2018

## 3. EXPERIMENTAL CONDITIONS

- Final concentrations: 80%.
- Method: EN 1276
- Exposure time: 2 min – 5 min – 10 min
- Trial temperature: 20°C
- Organic soil load: dirty conditions (BSA 3 g/L)
- Strains: *Staphylococcus aureus* subsp. *aureus* CIP 4.83 batch 15713-1d (ATCC 6538), *Pseudomonas aeruginosa* DSM 939 batch 0413 (ATCC 15442), *Enterococcus hirae* DSM 3320 batch 0511 (ATCC 10541) and *Escherichia coli* DSM682 batch 1112 (ATCC 10536).
- Media and growth conditions: TSA (Trypton Soy Agar), at 37°C ± 1°C.
- Product stability: limpid solution with organic soil load
- Stop solution: tween 80 (30g/L) and egg yolk (5%) in distilled water.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

#### 4. RESULTS

The F1031V2 product is active against the reference strains used, since the reduction obtained is greater than 5 log:

- *Staphylococcus aureus*, R = 5,22
- *Pseudomonas aeruginosa*, R = 5,24
- *Enterococcus hirae*, R > 5,30
- *Escherichia coli*, R > 5,32

#### 5. CONCLUSION

According to the EN 1276 (March 2010), the F1031V2 product:

- **Demonstrated a bactericidal activity against the reference strains *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae*, and *Escherichia coli* when used from 80%, in dirty conditions at 20°C, for 5 min of exposure time.**

#### 6. SHEETS OF RESULTS



Attached below.

Methodology:

- $3 \cdot 10^2$  UFC/ml <  $N_v$  <  $1,6 \cdot 10^3$  UFC/ml
- $1,5 \cdot 10^8$  UFC/ml <  $N$  <  $5 \cdot 10^8$  UFC/ml
- $A \geq 0,5 \times N_{v0}$
- $B \geq 0,5 \times N_{v0}$
- $C \geq 0,5 \times N_{v0}$



Legend :

$\bar{x}$  = average of the number of CFU counted on Vc1 and Vc2  
 Log N = logarithm of the number of CFU of the microbial test suspension  
 Log R = logarithmic reduction obtained (log R = log N0 – log Na)  
 VC = value counted per Petri dish  
 Nv = number of CFU/mL in the suspension of validation  
 A = number of CFU/mL in the control of experimental conditions  
 B = number of CFU/mL in the control of neutralizer toxicity  
 C = number of CFU/mL in the control of neutralization method  
 Na = number of remaining germs per mL after time exposure with the product

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	



## 7. TRIAL – VALIDATIONS

STRAIN	Suspension of validation		Validation A		Validation B		Validation C	
<i>Staphylococcus aureus</i>	83	85	90	88	87	95	90	84
	$\bar{x}$	84,0	$\bar{x}$	89,0	$\bar{x}$	91,0	$\bar{x}$	87,0
	$30 \leq Nv0 \leq 160$		$A \geq 0,5 * Nv0$		$B \geq 0,5 * Nv0$		$C \geq 0,5 * Nv0$	
	× yes <input type="checkbox"/> no		× yes <input type="checkbox"/> no		× yes <input type="checkbox"/> no		× yes <input type="checkbox"/> no	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	100	88	83	85	81	80	89	75
	$\bar{x}$	94,0	$\bar{x}$	84,0	$\bar{x}$	80,5	$\bar{x}$	82,0
	$30 \leq Nv0 \leq 160$		$A \geq 0,5 * Nv0$		$B \geq 0,5 * Nv0$		$C \geq 0,5 * Nv0$	
	× yes <input type="checkbox"/> no		× yes <input type="checkbox"/> no		× yes <input type="checkbox"/> no		× yes <input type="checkbox"/> no	
<i>Enterococcus hirae</i>	73	78	81	70	75	74	68	73
	$\bar{x}$	75,5	$\bar{x}$	75,5	$\bar{x}$	74,5	$\bar{x}$	70,5
	$30 \leq Nv0 \leq 160$		$A \geq 0,5 * Nv0$		$B \geq 0,5 * Nv0$		$C \geq 0,5 * Nv0$	
	× yes <input type="checkbox"/> no		× yes <input type="checkbox"/> no		× yes <input type="checkbox"/> no		× yes <input type="checkbox"/> no	
<i>Escherichia coli</i>	80	89	85	85	86	79	81	82
	$\bar{x}$	84,5	$\bar{x}$	85,0	$\bar{x}$	82,5	$\bar{x}$	81,5
	$30 \leq Nv0 \leq 160$		$A \geq 0,5 * Nv0$		$B \geq 0,5 * Nv0$		$C \geq 0,5 * Nv0$	
	× yes <input type="checkbox"/> no		× yes <input type="checkbox"/> no		× yes <input type="checkbox"/> no		× yes <input type="checkbox"/> no	

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	



**8. TRIAL – RESULTS**

STRAIN	TRIAL SUSPENSION			TRIAL			TRIAL			TRIAL		
					2 min			5 min			10 min	
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.10 <sup>-6</sup>	>330	>330	Vc	>330	>330	Vc	25	20	Vc	0	2
	1.10 <sup>-7</sup>	28	32	Na	>3300			Na	225,00			
	N	3,00.10 <sup>8</sup>		Log Na	>3,52			Log Na	2,35			
	Log N <sub>0</sub>	7,48		Log R = log N <sub>0</sub> -log Na	<3,96			Log R = log N <sub>0</sub> -log Na	5,13		Log R = log N <sub>0</sub> -log Na	>5,33
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.10 <sup>-6</sup>	>330	>330	Vc	>330	>330	Vc	22	26	Vc	3	0
	1.10 <sup>-7</sup>	40	37	Na	>3300			Na	240,00			
	N	3,85.10 <sup>8</sup>		Log Na	>3,52			Log Na	2,38			
	Log N <sub>0</sub>	7,59		Log R = log N <sub>0</sub> -log Na	<4,07			Log R = log N <sub>0</sub> -log Na	5,21		Log R = log N <sub>0</sub> -log Na	>5,44
<i>Enterococcus hirae</i>	1.10 <sup>-6</sup>	258	273	Vc	212	178	Vc	0	3	Vc	0	0
	1.10 <sup>-7</sup>	24	28	Na	1950,00			Na	<140			
	N	2,65.10 <sup>8</sup>		Log Na	3,29			Log Na	<2,15			
	Log N <sub>0</sub>	7,42		Log R = log N <sub>0</sub> -log Na	4,13			Log R = log N <sub>0</sub> -log Na	>5,27		Log R = log N <sub>0</sub> -log Na	>5,27
<i>Escherichia coli</i>	1.10 <sup>-6</sup>	294	291	Vc	139	148	Vc	10	2	Vc	0	0
	1.10 <sup>-7</sup>	33	30	Na	1435,00			Na	<140			
	N	2,95.10 <sup>8</sup>		Log Na	3,16			Log Na	<2,15			
	Log N <sub>0</sub>	7,47		Log R = log N <sub>0</sub> -log Na	4,31			Log R = log N <sub>0</sub> -log Na	>5,32		Log R = log N <sub>0</sub> -log Na	>5,32

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	



### 9. REPETITION - VALIDATIONS

STRAIN	Suspension of validation		Validation A		Validation B		Validation C	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	90 $\bar{x}$	94 92,0	82 $\bar{x}$	86 84,0	93 $\bar{x}$	89 91,0	83 $\bar{x}$
	30 ≤ Nv0 ≤ 160 × yes □ no		A ≥ 0,5 * Nv0 × yes □ no		B ≥ 0,5 * Nv0 × yes □ no		C ≥ 0,5 * Nv0 × yes □ no	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	99 $\bar{x}$	101 100,0	94 $\bar{x}$	95 94,5	97 $\bar{x}$	92 94,5	93 $\bar{x}$	86 89,5
	30 ≤ Nv0 ≤ 160 × oui □ non		A ≥ 0,5 * Nv0 × oui □ non		B ≥ 0,5 * Nv0 × oui □ non		C ≥ 0,5 * Nv0 × oui □ non	
<i>Enterococcus hirae</i>	77 $\bar{x}$	78 77,5	78 $\bar{x}$	72 75,0	75 $\bar{x}$	82 78,5	61 $\bar{x}$	70 65,5
	30 ≤ Nv0 ≤ 160 × yes □ no		A ≥ 0,5 * Nv0 × yes □ no		B ≥ 0,5 * Nv0 × yes □ no		C ≥ 0,5 * Nv0 × yes □ no	
<i>Escherichia coli</i>	89 $\bar{x}$	84 86,5	90 $\bar{x}$	88 89,0	75 $\bar{x}$	92 83,5	81 $\bar{x}$	76 78,5
	30 ≤ Nv0 ≤ 160 × yes □ no		A ≥ 0,5 * Nv0 × yes □ no		B ≥ 0,5 * Nv0 × yes □ no		C ≥ 0,5 * Nv0 × yes □ no	

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

**10. REPETITION – RESULTS**

STRAIN	TRIAL SUSPENSION			TRIAL			TRIAL			TRIAL											
						2 min			5 min			10 min									
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.10 <sup>-6</sup>	>330	>330	Vc	>330	>330	Vc	18	16	Vc	2	4									
	1.10 <sup>-7</sup>	33	35	Na	>3300			Na	170,00												
	N	3,40.10 <sup>8</sup>			Log Na	>3,52			Log Na	2,23											
	Log N <sub>0</sub>	7,53			Log R = log N <sub>0</sub> -log Na			<4,01			Log R = log N <sub>0</sub> -log Na			5,30			Log R = log N <sub>0</sub> -log Na			>5,38	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.10 <sup>-6</sup>	>330	>330	Vc	>330	277	Vc	20	20	Vc	5	0									
	1.10 <sup>-7</sup>	37	37	Na	3035,00			Na	200,00												
	N	3,70.10 <sup>8</sup>			Log Na	3,48			Log Na	2,30											
	Log N <sub>0</sub>	7,57			Log R = log N <sub>0</sub> -log Na			4,09			Log R = log N <sub>0</sub> -log Na			5,27			Log R = log N <sub>0</sub> -log Na			>5,42	
<i>Enterococcus hirae</i>	1.10 <sup>-6</sup>	285	294	Vc	121	115	Vc	4	8	Vc	0	0									
	1.10 <sup>-7</sup>	30	33	Na	1180,00			Na	<140												
	N	2,92.10 <sup>8</sup>			Log Na	3,07			Log Na	<2,15											
	Log N <sub>0</sub>	7,47			Log R = log N <sub>0</sub> -log Na			4,40			Log R = log N <sub>0</sub> -log Na			>5,32			Log R = log N <sub>0</sub> -log Na			>5,32	
<i>Escherichia coli</i>	1.10 <sup>-6</sup>	288	288	Vc	155	94	Vc	1	0	Vc	0	0									
	1.10 <sup>-7</sup>	28	31	Na	1245,00			Na	<140												
	N	2,89.10 <sup>8</sup>			Log Na	3,10			Log Na	<2,15											
	Log N <sub>0</sub>	7,46			Log R = log N <sub>0</sub> -log Na			4,36			Log R = log N <sub>0</sub> -log Na			>5,31			Log R = log N <sub>0</sub> -log Na			>5,31	

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	



**11. TECHNICAL APPENDIX**

**MEDIA:**

TSA (Trypton Soy Agar), Dominique DUTSCHER, ref. 777410, batch n° 806051

**ORGANIC SOIL LOAD :**

Albumin Serum Bovine in powder, Fraction V, Dominique Dutscher, ref. 871001, batch D1304039

**DILUENT**

***Trypton-Sel Solution (TS)***



Per liter of distilled water:

- a) Trypton, Dominique Dutscher, ref. 777472, batch n° 090633 -----1,00 g/L
- b) Sodium chloride, Grosseron, ref. 9020401, batch n° FR08 085 793 ----- 8,50 g/L

**NEUTRALIZER**

Per liter of distilled water:

- TWEEN 80, SIGMA ALDRICH, réf. 59924, batch n° BCBJ6978V----- 30g/L
- Egg yolk, 5% ----- 50 mL/L

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

## TEST REPORT

<b>DETERMINATION OF THE BACTERICIDAL ACTIVITY OF THE F1031V2 PRODUCT ACCORDING TO THE EN 13697 STANDARD</b>
---

Delivered to **Mme CHAKCHOUK**

For: **FRANKLAB**  
**3 avenue des Frênes**  
**78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX**  
**FRANCE**



Date of request: 10/18/2018

Study number: n°268D25-2018-06

### BACTERICIDAL AND FUNGICIDAL TESTS:

Tests based on European standard NF EN 13697 (June 2015) – chemical antiseptics and disinfectants – quantitative non-porous surface tests for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in the field of food industries, in domestic areas and communities.

Trials on 4 reference strains: *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* and *Enterococcus hirae*.

This test report includes 7 pages.

Study completion date: 12/07/2018



Stephanie MOROT - BIZOT  
PhD in Microbiology  
Study Director



4, rue des Grandes Pièces, zone Eurespace, 25 770 SERRE LES SAPINS ▪ Tel: 03.81.25.09.04 ▪ Fax: 03.81.25.53.51  
▪ SARL au capital de 10 000 € ▪ RCS BESANÇON ▪ N° SIRET 51786053200012 ▪ N° TVA intra FR 23517860532 ▪  
info@apexlabo.com

## SUMMARY

1	PERFORMING LABORATORY .....	3
2	PRODUCT IDENTITY .....	3
3	EXPERIMENTAL CONDITIONS .....	3
4	VALIDATIONS AND RESULTS .....	4
5	CONCLUSIONS .....	4
6	RESULTS SHEETS .....	4
7	RESULTS SHEET – TRIALS .....	5
8	RESULTS SHEET – REPETITIONS .....	6
9	TECHNICAL APPENDIX .....	7

<b>Editor</b>	<b>Supervisor</b>
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Mrs Stephanie MOROT-BIZOT, Director
	

**1 PERFORMING LABORATORY**

APEX BIOSOLUTIONS  
4, RUE DES GRANDES PIECES  
25 770 SERRE LES SAPINS  
FRANCE

**2 PRODUCT IDENTITY**

Product	Batch N°
F1031V2	611141

Expiration date: non communicated

Manufacturer : FRANKLAB

Manufacturing date: non communicated

Storage conditions: room temperature

Active substances : ethanol, isopropanol, tertiary amine

Appearance of the product: liquid, colorless

Product diluent recommended by the manufacturer for use: tap water

Date of delivery of the product: 10/24/2018

Date of tests: from 11/18/2018 to 12/05/2018

**3 EXPERIMENTAL CONDITIONS**

Concentrations of the product: 100%

Appearance of the product and its dilutions: clear

Method used: dilution-neutralization

Contact time: 2 min - 5 min – 10 min

Temperature test: 20°C

Diluent of the product used in the tests: sterile distilled water

Diluent of microbial suspensions: solution tryptone-sterile salt



Strains: *Staphylococcus aureus subsp. aureus* CIP 4.83 batch 15713-1d (ATCC 6538), *Escherichia coli* DSM682 batch 1112 (ATCC 10536), *Pseudomonas aeruginosa* DSM 939 batch 0413 (ATCC 15442) et *Enterococcus hirae* DSM 3320 batch 0511 (ATCC 10541) - Institut Pasteur.

Media and growth conditions: TSA (Trypton Soy Agar), at 37°C ± 1°C

Organic soil load: dirty conditions, BSA 3 g/L

Product stability: stable

Stop solution: Transferring the disc into 10 mL neutralizer.

<b>Editor</b>	<b>Supervisor</b>
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Mrs Stephanie MOROT-BIZOT, Director
	

**4 VALIDATIONS AND RESULTS**

- *Staphylococcus aureus*, R = 4,03
- *Pseudomonas aeruginosa*, R = 4,04
- *Enterococcus hirae*, R > 4,14
- *Escherichia coli*, R > 4,12

**5 CONCLUSIONS**

**According to the EN 13697 standard (June 2015), the F1031V2 product:**

- **Demonstrated a bactericidal activity on the reference strains *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Enterococcus hirae* and *Escherichia coli*, when used at the concentration of 100%, for 5 min of contact time, at 20 °C, in dirty conditions**

**6 RESULTS SHEETS**

Attached below.



For all result sheets :

Methodology:



- $6.57 \leq N \leq 7.10$  for bacteria
- $Nc \geq 6.27$  for bacteria
- $NC > 0,5 * Nc ; NT > 0,5 * Nc$
- $5,57 \leq \log N \leq 6,10$  for fungi
- $\text{Log } Nc \geq 5,27$  for fungi

Legend :

Nc = logarithm of the number of cfu per test area for the water control  
 ND = logarithm of the number of cfu per test surface for testing with disinfectant  
 N = logarithm of the number of cfu of the microbial test suspension  
 NC = logarithm of the number of cfu per test area for the neutralization control  
 NT = logarithm of the number of cfu per test area for the neutralizer control  
 Nts = number of cfu remaining on the test surface.  
 D = dilution factor for the dilution considered.  
 R = logarithmic reduction obtained.  
 VC = value counted per Petri dish



<b><u>Editor</u></b>	<b><u>Supervisor</u></b>
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Mrs Stephanie MOROT-BIZOT, Director
	

	TRIAL SUSPENSION			VALIDATIONS						WATER CONTROL			CONCENTRATIONS (v/v)						
				NT			NC			Nc			2 min		5 min		10 min		
		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.10 <sup>-6</sup>	302	297	1.10 <sup>-3</sup>	199	190	1.10 <sup>-3</sup>	201	194	1.10 <sup>-3</sup>	188	185	1.10 <sup>0</sup>	78	89	18	19	0	3
	1.10 <sup>-7</sup>	30	30	1.10 <sup>-4</sup>	20	19	1.10 <sup>-4</sup>	22	20	1.10 <sup>-4</sup>	22	19	1.10 <sup>-1</sup>	10	10	2	2	0	0
	<b>Log N</b>	<b>6,87</b>		<b>Log NT</b>	<b>6,29</b>		<b>Log NC</b>	<b>6,30</b>		<b>Log Nc</b>	<b>6,27</b>		Log Nd	2,92		2,27		<2,15	
										Nts	8		Nts	1		1		0	
									Drying time: 47 min			<b>Log R</b>	<b>3,35</b>	<b>4,02</b>	<b>&gt;4,12</b>				
<i>Escherichia coli</i>	1.10 <sup>-6</sup>	269	270	1.10 <sup>-3</sup>	190	188	1.10 <sup>-3</sup>	195	199	1.10 <sup>-3</sup>	200	191	1.10 <sup>0</sup>	70	66	10	15	0	0
	1.10 <sup>-7</sup>	28	29	1.10 <sup>-4</sup>	22	19	1.10 <sup>-4</sup>	23	22	1.10 <sup>-4</sup>	20	20	1.10 <sup>-1</sup>	9	7	1	2	0	0
	<b>Log N</b>	<b>6,83</b>		<b>Log NT</b>	<b>6,28</b>		<b>Log NC</b>	<b>6,30</b>		<b>Log Nc</b>	<b>6,29</b>		Log Nd	2,83		2,18		<2,15	
										Nts	12		Nts	5		0		0	
									Drying time: 43 min			<b>Log R</b>	<b>3,46</b>	<b>4,11</b>	<b>&gt;4,14</b>				
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.10 <sup>-6</sup>	>330	>330	1.10 <sup>-3</sup>	211	208	1.10 <sup>-3</sup>	200	198	1.10 <sup>-3</sup>	229	206	1.10 <sup>0</sup>	61	60	21	19	0	5
	1.10 <sup>-7</sup>	38	39	1.10 <sup>-4</sup>	23	22	1.10 <sup>-4</sup>	22	22	1.10 <sup>-4</sup>	23	21	1.10 <sup>-1</sup>	7	6	3	2	0	0
	<b>Log N</b>	<b>6,92</b>		<b>Log NT</b>	<b>6,32</b>		<b>Log NC</b>	<b>6,30</b>		<b>Log Nc</b>	<b>6,34</b>		Log Nd	2,78		2,30		<2,15	
										Nts	8		Nts	12		3		0	
									Drying time: 39 min			<b>Log R</b>	<b>3,56</b>	<b>4,04</b>	<b>&gt;4,19</b>				
<i>Enterococcus hirae</i>	1.10 <sup>-6</sup>	255	258	1.10 <sup>-3</sup>	198	223	1.10 <sup>-3</sup>	220	215	1.10 <sup>-3</sup>	201	203	1.10 <sup>0</sup>	97	94	3	7	0	1
	1.10 <sup>-7</sup>	27	26	1.10 <sup>-4</sup>	22	23	1.10 <sup>-4</sup>	24	23	1.10 <sup>-4</sup>	22	20	1.10 <sup>-1</sup>	11	10	0	0	0	0
	<b>Log N</b>	<b>6,81</b>		<b>Log NT</b>	<b>6,33</b>		<b>Log NC</b>	<b>6,34</b>		<b>Log Nc</b>	<b>6,31</b>		Log Nd	2,98		<2,15		<2,15	
										Nts	0		Nts	29		1		0	
									Drying time: 49 min			<b>Log R</b>	<b>3,33</b>	<b>&gt;4,16</b>	<b>&gt;4,16</b>				

<b>Editor</b>	<b>Supervisor</b>
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Mrs Stephanie MOROT-BIZOT, Director
	

**8 RESULTS SHEET – REPETITIONS**

	TRIAL SUSPENSION			VALIDATIONS						WATER CONTROL			CONCENTRATIONS (v/v)						
				NT			NC			Nc			2 min		5 min		10 min		
	VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	1.10 <sup>-6</sup>	299	283	1.10 <sup>-3</sup>	201	193	1.10 <sup>-3</sup>	188	195	1.10 <sup>-3</sup>	190	197	1.10 <sup>0</sup>	180	195	18	17	15	16
	1.10 <sup>-7</sup>	30	32	1.10 <sup>-4</sup>	21	22	1.10 <sup>-4</sup>	20	21	1.10 <sup>-4</sup>	20	23	1.10 <sup>-1</sup>	19	20	2	2	2	2
	<b>Log N</b>	<b>6,86</b>		<b>Log NT</b>	<b>6,30</b>		<b>Log NC</b>	<b>6,28</b>		<b>Log Nc</b>	<b>6,29</b>		Log Nd	3,27		2,24		2,19	
											Nts	4		Nts	5		0		0
										Drying time: 41 min			<b>Log R</b>	<b>3,02</b>	<b>4,05</b>	<b>4,10</b>			
<i>Escherichia coli</i>	1.10 <sup>-6</sup>	277	273	1.10 <sup>-3</sup>	175	173	1.10 <sup>-3</sup>	155	169	1.10 <sup>-3</sup>	185	183	1.10 <sup>0</sup>	116	123	10	12	0	0
	1.10 <sup>-7</sup>	28	28	1.10 <sup>-4</sup>	19	17	1.10 <sup>-4</sup>	17	18	1.10 <sup>-4</sup>	23	21	1.10 <sup>-1</sup>	13	12	1	1	0	0
	<b>Log N</b>	<b>6,84</b>		<b>Log NT</b>	<b>6,24</b>		<b>Log NC</b>	<b>6,21</b>		<b>Log Nc</b>	<b>6,27</b>		Log Nd	3,08		<2,15		<2,15	
											Nts	10		Nts	1		0		0
										Drying time: 48 min			<b>Log R</b>	<b>3,19</b>	<b>&gt;4,12</b>	<b>&gt;4,12</b>			
<i>Staphylococcus aureus</i>	1.10 <sup>-6</sup>	>330	>330	1.10 <sup>-3</sup>	225	228	1.10 <sup>-3</sup>	208	212	1.10 <sup>-3</sup>	199	207	1.10 <sup>0</sup>	79	91	20	20	0	3
	1.10 <sup>-7</sup>	36	34	1.10 <sup>-4</sup>	24	23	1.10 <sup>-4</sup>	23	21	1.10 <sup>-4</sup>	20	22	1.10 <sup>-1</sup>	12	9	0	2	0	0
	<b>Log N</b>	<b>6,92</b>		<b>Log NT</b>	<b>6,36</b>		<b>Log NC</b>	<b>6,32</b>		<b>Log Nc</b>	<b>6,31</b>		Log Nd	2,93		2,30		<2,15	
											Nts	0		Nts	15		0		2
										Drying time: 42 min			<b>Log R</b>	<b>3,38</b>	<b>4,01</b>	<b>&gt;4,16</b>			
<i>Enterococcus hirae</i>	1.10 <sup>-6</sup>	279	274	1.10 <sup>-3</sup>	250	226	1.10 <sup>-3</sup>	200	209	1.10 <sup>-3</sup>	186	189	1.10 <sup>0</sup>	55	50	3	0	0	0
	1.10 <sup>-7</sup>	30	28	1.10 <sup>-4</sup>	28	24	1.10 <sup>-4</sup>	25	21	1.10 <sup>-4</sup>	19	20	1.10 <sup>-1</sup>	8	5	0	0	0	0
	<b>Log N</b>	<b>6,84</b>		<b>Log NT</b>	<b>6,38</b>		<b>Log NC</b>	<b>6,32</b>		<b>Log Nc</b>	<b>6,27</b>		Log Nd	2,72		<2,15		<2,15	
											Nts	3		Nts	23		0		0
										Drying time: 53 min			<b>Log R</b>	<b>3,55</b>	<b>&gt;4,12</b>	<b>&gt;4,12</b>			

<b>Editor</b>	<b>Supervisor</b>
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Mrs Stephanie MOROT-BIZOT, Director
	

**9 TECHNICAL APPENDIX**

**Media:**

TSA (Trypton Soy Agar), Dominique DUTSCHER, ref. 777410, batch n°806051

**ORGANIC SOIL LOAD:**

Bovine serum albumin powder, Dominique Dutscher, Ref. P6154, batch D1304039

**Diluent**

Trypton-Sel Solution (TS). Ingredients in grams per litre of distilled water:

- Trypton, Dominique Dutscher, ref. 777472, batch n ° 090633 -----1,00 g/L
- Sodium chloride, Grosseron, ref 9020401, batch n° FR08 085 793 -----8,50 g/L

pH after autoclaving at 25 °C: 7.0 ± 0.2



**Stop solution**

Ingredients per liter of distilled water:

- Tween 80, Sigma Aldrich, ref 59924, batch BCBJ6978V----- 30 g/L
- Egg yolk, 5%----- 50 g/L

Sterilised by autoclaving (without egg yolk)

**STAINLESS STEEL CARRIERS** – Discs 2 cm diameter in stainless steel 1.4301, grade 2B (MECAPOL).

<b><u>Editor</u></b>	<b><u>Supervisor</u></b>
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Mrs Stephanie MOROT-BIZOT, Director
	





# Instituto Valenciano de Microbiología

Masía El Romeral  
Ctra. Bétera – San Antonio de Benagéber, Km 0,3  
46117 Bétera (Valencia)  
Tel. 96 169 17 02  
Fax 96 169 16 37  
e-mail: [ivami@ivami.com](mailto:ivami@ivami.com)  
[www.ivami.com](http://www.ivami.com)  
CIF B-96337217



Test with the certificate of GLPs  
(Good Laboratory Practices)  
No. 2/21-C.VAL. General Directorate of  
Pharmacy and Medical Devices of the Health  
Department of the Valencian Region. Spain

## Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area (phase 2, step 2), with the product F1031V2. (EN 14561: 2007 Standard)

### Report

Registration No.: D/22/B0550.

- 1. **Laboratory identification** ..... Instituto Valenciano de Microbiología.
- 2. **Client identification** ..... FRANKLAB.  
**Address** ..... 3 Avenue des Frênes.  
 78180 Montigny le Bretonneux, France.
- 3. **Sample identification** (information provided by the client)
  - Product name ..... **F1031V2.**
  - Batch number ..... 7833.
  - Expiration date ..... 22/08/2024.
  - Manufacturer (supplier) ..... FRANKLAB.
  - Store conditions ..... 5-25°C.
  - Conditions of use ..... Instruments.
  - Solvent of the product recommended by the manufacturer ..... Not applicable.
  - Active(s) Substance(s) and its concentration (s) ..... Not indicated.
  - Concentrations ordered for the assay ..... Pure (100%).

IVAMI is not responsible for client-supplied information.

F2V1 FN 14561 - 10 22 - EN

#### 4. Information about sample reception

- Date of reception of the sample ..... 2022/09/02.
- Date of reception of order with test conditions ..... 2022/09/01.
- Aspect of the received sample ..... Transparent liquid in plastic package.

#### 5. Method of assay and its validation

EN 14561: 2007 Standard.

- Method ..... Dilution-neutralization.
- Neutralizer ..... Tryptone 5 g/L, yeast extract, 2.5 g/L, dextrose 10 g/L, sodium thioglycolate 1 g/L, sodium thiosulfate 1 g/L, sodium bisulphite 2.5 g/L, soya lecithin 7 g/L, polysorbate-80 5 g/L, glycine 1 g/L, l-histidine 1 g/L and saponin 30 g/L.

#### 6. Experimental conditions

- Assay period ..... 2022/09/25 to 2022/09/29.
- Solvent of the product used in the assay .. Sterile distilled water.
- Product concentrations for the assay ..... Pure (100%), 50% and 0.1%.
- Aspect of the dilutions of the product ..... Transparent liquid.
- Contact time ..... 5 minutes.
- Assay temperature ..... +20°C ± 1°C.
- Interfering substance ..... Bovine serum albumin 3 g/L + 3 mL/L erythrocytes.
- Stability of the mixture (product diluted in sterile distilled water) ..... Stable.
- Incubation temperature ..... +36°C ± 1°C
- Drying time of the slides ..... *P.aeruginosa*: 22 minutes.  
*S.aureus*: 23 minutes.  
*E.hirae*: 21 minutes.
- Identification of the strains used:
  - *Pseudomonas aeruginosa* (CECT 116 = ATCC 15442).
  - *Staphylococcus aureus* (CECT 239 = ATCC 6538).
  - *Enterococcus hirae* (CECT 4081 = ATCC 10541).

#### 7. Results of the assay

- Assay of validation ..... See tables 1, 2, 3, 5, 6, 7, 9, 10 and 11.
- Evaluation of bactericidal activity ..... See tables 4, 8 and 12.
- Number of replicates per assay organism ... 1.

## 8. Special remarks

- All controls and validation were between the basic limits.
- At least one concentration of the sample showed a log reduction lower than 5 log.
- At least one concentration of the sample showed a log reduction higher than 5 log.
- There was not any precipitation during the assay procedure (the assay mixtures were homogeneous).

## 9. Conclusion

The product **F1031V2**, batch 7833, when it is pure (100%), **shows bactericidal activity** after 5 minutes at 20°C ±1°C, under dirty conditions (bovine serum albumin 3 g/L + 3 mL/L erythrocytes.), for the reference strains *Pseudomonas aeruginosa* (CECT 116 = ATCC 15442), *Staphylococcus aureus* (CECT 239 = ATCC 6538) and *Enterococcus hirae* (CECT 4081 = ATCC 10541), when tested as required by **EN 14561: 2007 Standard**.

Note: The results obtained correspond to the sample received in the laboratory.

**Use of the ENAC mark:** The ENAC “mark” can only be used by the holder of the accreditation. Its use in packaging, installations, shop windows, advertising or other documentation format other than that issued by the accredited entity (IVAMI) is not allowed.

Bétera (Valencia), September 30, 2022.

HUGUET LOPEZ,  
ALVARO (FIRMA)

Signed. Álvaro Huguet  
Responsible Technician  
(Investigator)

### Quality Assurance Review:

The assay development and the results obtained have been supervised by the Director of the study.

The Quality Assurance Director has inspected the development of the assay, proving that has been realized following the proper procedure and using the adequate media, materials and reagents, following the Good Laboratory Practices (GLPs) as well and the final report contains the primary data obtained.

TORRELLAS MARCÓ,  
MAX (FIRMA)

Signed. Max Torrellas  
Responsible for the Laboratory Area  
(Study Director)

ESTEBAN BERMUDEZ,  
ENCARNACION PILAR  
(FIRMA)

Signed. Encarnación Esteban  
Technical Director  
(Quality Assurance Director)

### Reference

- **EN 14561 : 2007.** Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative carrier test for the evaluation of bactericidal activity for instruments used in the medical area. Test method and requirements (phase 2, step2). AENOR.

**Results of the assay with *Pseudomonas aeruginosa* (CECT 116 = ATCC 15442).**

Seeding: Pour plates. No. of plates: 1/mL. Drying time of the slide: 22 minutes.

**Table 1.-Validation and controls.**

Suspension of validation ( $N_{v0}$ )				Control of experimental conditions ( $A$ )				Control of the neutralizer ( $B$ )				Validation of the method ( $C$ ) Sample concentration: Pure (100%)			
Counts per plate		$Vc_1$	$Vc_2$	Counts per plate		$Vc_1$	$Vc_2$	Counts per plate		$Vc_1$	$Vc_2$	Counts per plate		$Vc_1$	$Vc_2$
52	56	52	56	49	46	49	46	39	42	39	42	47	49	47	49
$30 \leq X$ of $N_{v0} \leq 160$ ? $X = 54$				$X$ of $A$ is $\geq 0.5 \times X$ of $N_{v0}$ ? $X = 47.5$				$X$ of $B$ is $\geq 0.5 \times X$ of $N_{v0}$ ? $X = 40.5$				$X$ of $C$ is $\geq 0.5 \times X$ of $N_{v0}$ ? $X = 48$			
Yes				Yes				Yes				Yes			

**Table 2.-Suspension of the assay.**

Suspension of assay ( $N$ )	$N$	Counts per plate		$Vc_1$	$Vc_2$	$X_{wm} = 2.23 \times 10^9$ $\lg N = 9.35$ $9.17 \leq \lg N \leq 9.7?$ Yes
	$10^{-7}$	229	216	229	216	
	$10^{-8}$	22	23	22	23	

**Table 3.-Water control.**

Water control ( $N_w$ )	$N_w$	Counts per plate		$Vc_1$	$Vc_2$	$X_{wm} \times 10 = 9.60 \times 10^7$ $\lg N_w = 7.98$ $7.15 \leq \lg N_w \leq (\lg N - 1.3)?$ Yes
	$10^{-5}$	93	99	93	99	

**Table 4.-Results of the activity assays with the sample.**

Sample concentration	Dilution	Counts per plate		$Vc_1$	$Vc_2$	$Lg Na = \lg (X_o / X_{wm}) + 1$	$Lg R (\lg N_w = 7.98)$	Time of contact (min)
Pure (100%)	$10^0$	0	0	<14	<14	<2.15	>5.83	5
	$10^{-1}$	0	0	<14	<14			
	$10^{-2}$	0	0	<14	<14			
	$10^{-3}$	0	0	<14	<14			
50%	$10^0$	0	0	<14	<14	<2.15	>5.83	5
	$10^{-1}$	0	0	<14	<14			
	$10^{-2}$	0	0	<14	<14			
	$10^{-3}$	0	0	<14	<14			
0.1%	$10^0$	>330	>330	>330	>330	> 6.52	<1.46	5
	$10^{-1}$	>330	>330	>330	>330			
	$10^{-2}$	>330	>330	>330	>330			
	$10^{-3}$	>330	>330	>330	>330			

**Results of the assay with *Staphylococcus aureus* (CECT 239 = ATCC 6538).**

Seeding: Pour plates. No. of plates: 1/mL. Drying time of the slide: 23 minutes.

**Table 5.-Validation and controls.**

Suspension of validation ( $N_{v0}$ )				Control of experimental conditions ( $A$ )				Control of the neutralizer ( $B$ )				Validation of the method ( $C$ ) Sample concentration: Pure (100%).			
Counts per plate		$Vc_1$	$Vc_2$	Counts per plate		$Vc_1$	$Vc_2$	Counts per plate		$Vc_1$	$Vc_2$	Counts per plate		$Vc_1$	$Vc_2$
109	112	109	112	93	98	93	98	97	105	97	105	89	96	89	96
$30 \leq X \text{ of } N_{v0} \leq 160?$ $X = 110.5$				$X \text{ of } A \text{ is } \geq 0.5 \times X \text{ of } N_{v0}?$ $X = 95.5$				$X \text{ of } B \text{ is } \geq 0.5 \times X \text{ of } N_{v0}?$ $X = 101$				$X \text{ of } C \text{ is } \geq 0.5 \times X \text{ of } N_{v0}?$ $X = 92.5$			
Yes				Yes				Yes				Yes			

**Table 6.-Suspension of the assay.**

Suspension of assay ( $N$ )	$N$	Counts per plate		$Vc_1$	$Vc_2$	$X_{wm} = 4.45 \times 10^9$ $\lg N = 9.65$ $9.17 \leq \lg N \leq 9.7?$ Yes
	$10^{-7}$	>330	>330	>330	>330	
	$10^{-8}$	46	43	46	43	

**Table 7.-Water control.**

Water control ( $N_w$ )	$N_w$	Counts per plate		$Vc_1$	$Vc_2$	$X_{wm} \times 10 = 3.90 \times 10^7$ $\lg N_w = 7.59$ $7.15 \leq \lg N_w \leq (\lg N - 1.3)?$ Yes
	$10^{-5}$	38	40	38	40	

**Table 8.-Results of the activity assays with the sample.**

Sample concentration (%)	Dilution	Counts per plate		$Vc_1$	$Vc_2$	$\lg N_a = \lg(X \text{ o } X_{wm}) + 1$	$\lg R (\lg N_w = 7.59)$	Time of contact (min)
Pure (100%)	$10^0$	0	0	<14	<14	<2.15	>5.44	5
	$10^{-1}$	0	0	<14	<14			
	$10^{-2}$	0	0	<14	<14			
	$10^{-3}$	0	0	<14	<14			
50%	$10^0$	0	0	<14	<14	<2.15	>5.44	5
	$10^{-1}$	0	0	<14	<14			
	$10^{-2}$	0	0	<14	<14			
	$10^{-3}$	0	0	<14	<14			
0.1%	$10^0$	>330	>330	>330	>330	> 6.52	<1.07	5
	$10^{-1}$	>330	>330	>330	>330			
	$10^{-2}$	>330	>330	>330	>330			
	$10^{-3}$	>330	>330	>330	>330			

**Results of the assay with *Enterococcus hirae* (CECT 4081 = ATCC 10541).**

Seeding: Pour plates. No. of plates: 1/mL. Drying time of the slide: 21 minutes.

**Table 9.-Validation and controls.**

Suspension of validation ( $N_{v0}$ )				Control of experimental conditions ( $A$ )				Control of the neutralizer ( $B$ )				Validation of the method ( $C$ ) Sample concentration: Pure (100%)			
Counts per plate		$V_{c1}$	$V_{c2}$	Counts per plate		$V_{c1}$	$V_{c2}$	Counts per plate		$V_{c1}$	$V_{c2}$	Counts per plate		$V_{c1}$	$V_{c2}$
46	50	46	50	39	37	39	37	40	38	40	38	35	38	35	38
30 ≤ X of $N_{v0}$ ≤ 160? X = 48				X of $A$ is ≥ 0.5 x X of $N_{v0}$ ? X = 38				X of $B$ is ≥ 0.5 x X of $N_{v0}$ ? X = 39				X of $C$ is ≥ 0.5 x X of $N_{v0}$ ? X = 36.5			
Yes				Yes				Yes				Yes			

**Table 10.-Suspension of the assay.**

Suspension of assay ( $N$ )	$N$	Counts per plate		$V_{c1}$	$V_{c2}$	$X_{wm} = 1.97 \times 10^9$ $\lg N = 9.29$ $9.17 \leq \lg N \leq 9.7?$ Yes
	$10^{-7}$	181	176	181	176	
	$10^{-8}$	18	18	18	18	

**Table 11.-Water control.**

Water control ( $N_w$ )	$N_w$	Counts per plate		$V_{c1}$	$V_{c2}$	$X_{wm} \times 10 = 8.60 \times 10^7$ $\lg N_w = 7.94$ $7.15 \leq \lg N_w \leq (\lg N - 1.3)?$ Yes
	$10^{-5}$	82	90	82	90	

**Table 12.-Results of the activity assays with the sample.**

Sample concentration (%)	Dilution	Counts per plate		$V_{c1}$	$V_{c2}$	$\lg Na = \lg (X_0 / X_{wm}) + 1$	$\lg R (\lg N_w = 7.94)$	Time of contact (min)
Pure (100%)	$10^0$	0	0	<14	<14	< 2.15	>5.79	5
	$10^{-1}$	0	0	<14	<14			
	$10^{-2}$	0	0	<14	<14			
	$10^{-3}$	0	0	<14	<14			
50%	$10^0$	0	0	<14	<14	< 2.15	>5.79	5
	$10^{-1}$	0	0	<14	<14			
	$10^{-2}$	0	0	<14	<14			
	$10^{-3}$	0	0	<14	<14			
0.1%	$10^0$	>330	>330	>330	>330	> 6.52	< 1.42	5
	$10^{-1}$	>330	>330	>330	>330			
	$10^{-2}$	>330	>330	>330	>330			
	$10^{-3}$	>330	>330	>330	>330			

**Explanations:**

$Vc$  = Count per mL (one or more plates).

$X$  = mean of  $Vc_1$  and  $Vc_2$ .

$X_{wm}$  = ponderated mean of  $X$ ;

$R$  (reduction) = ( $\lg R = \log Nw - \log Na$ ).

If  $Na < 140$ ,  $\log R = > [\log Nw - 2,15]$

F0 V1 EN 14561 - 10-22-EN



## RAPPORT D'ESSAI

### DETERMINATION DE L'ACTIVITE LEVURICIDE DU PRODUIT F1031V2 lingettes SELON LA NORME EN 16615

Délivré à Mme CHAKCHOUK

Pour : **FRANKLAB**  
**3 avenue des Frênes**  
**78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX**  
**FRANCE**



Demande d'essai du : 18/10/2018

Références du dossier d'analyses : n°268D25-2018-02

#### ESSAIS DE LEVURICIDIE :

Selon la méthodologie de la norme européenne NF EN 16615 (Mai 2015) – antiseptiques et désinfectants chimiques – Méthode d'essai quantitative pour l'évaluation de l'activité bactéricide et levuricide sur des surfaces non poreuses, avec action mécanique à l'aide de lingettes et de lavettes dans le domaine médical (essais à 4 zones). Méthode d'essai et prescriptions (phase 2, étape 2).

Essais sur 1 souche de référence : *Candida albicans*.

Ce rapport comporte 9 pages et ne concerne que les échantillons étudiés.

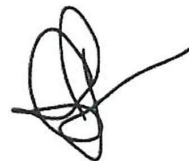
Date d'émission : 29/11/2018

**Stéphanie MOROT-BIZOT**  
Docteur en microbiologie  
Chargée de l'étude

**Professeur Georges HERBEIN**  
Professeur des Universités Praticien Hospitalier  
Expert scientifique





**APEX**  
APEX BIOSOLUTIONS  
4, rue des grandes pièces  
25770 Serre les sapins  
tél 03 82 52 91 87 - info@apexlabo.com  
n° SIRET 517 860 532 00012  
n° TVA intra FR 2351 7860532



4, rue des Grandes Pièces, zone Eurespace, 25 770 SERRE LES SAPINS ■ Tel: 03.81.25.09.04 ■ Fax: 03.81.25.53.51  
■ SARL au capital de 10 000 € ■ RCS BESANÇON ■ N° SIRET 51786053200012 ■ N° TVA intra FR 23517860532 ■  
info@apexlabo.com

## SOMMAIRE

1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS .....	3
2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS .....	3
3. CONDITIONS EXPERIMENTALES .....	3
4. RESULTATS PROPREMENT DITS.....	4
5. CONCLUSION .....	4
6. FEUILLES DE RESULTATS .....	4
7. <i>Candida albicans</i> - ESSAI.....	5
8. <i>Candida albicans</i> - REPETITION .....	7
9. ANNEXE TECHNIQUE .....	9

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

*Fr. n°-268D25-10-2018*

## 1. LABORATOIRE AYANT RÉALISÉ LES IDENTIFICATIONS

APEX BIOSOLUTIONS  
4, rue des Grandes Pièces  
Zone EURESPACE  
25 770 SERRE LES SAPINS  
FRANCE

## 2. IDENTIFICATION DES ECHANTILLONS

Echantillon	N° lot
F1031V2 lingettes	701301

Date limite d'utilisation optimale : non communiquée

Fabricant : FRANKLAB

Date de fabrication : non communiquée

Conditions de stockage : Température ambiante et obscurité.

Composants actifs : éthanol, isopropanol, amine tertiaire

Aspect : lingettes non tissées, VH 23g/m<sup>2</sup>, imprégnation 280%

Précautions d'emploi : aucune



Diluant préconisé par le fabricant : aucun, produit prêt-à-l'emploi

Date de réception au laboratoire : 24/10/2018

Période de l'étude : du 09/11/2018 au 28/11/2018

## 3. CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Concentration du produit soumis à l'essai : produit pur.
- Méthode employée: dilution-neutralisation.
- Temps de contact : 1 min, 2 min et 5 min
- Température d'essai: 20°C
- Substance interférente: conditions de saleté, solution d'albumine bovine à 3g/L + 3 mL/L de sang de mouton (concentration finale).
- Diluant du produit utilisé lors des essais : solution tryptone sel stérile.
- Souches utilisées : *Candida albicans* CIP 48.72 lot 265.09 - Institut Pasteur.
- Conditions de culture: sur GEM (Gélose à l'Extrait de Malt), à 30°C ± 1°C.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

- Technique d'arrêt de l'action biocide: par dilution-neutralisation, avec neutralisant à base de polysorbate 80 et de jaune d'œuf (composition en annexe).

#### 4. RESULTATS PROPREMENT DITS

Le produit lingettes F1031V2 est bien actif vis-à-vis des souches de référence utilisées, car la réduction obtenue est supérieure à 4 log pour les levures :

En conditions de saleté (moyenne des répétitions) :

- *Candida albicans*, R = 4,37 pour 2 min de contact



#### 5. CONCLUSION

Conformément à la norme EN 16615 (Mai 2015), les essais sur le produit F1031V2 lingettes ont démontré:

- Que le produit a une activité levuricide vis-à-vis de la souche de référence *Candida albicans* en 2 min à 20°C, dans les conditions de saleté

#### 6. FEUILLES DE RESULTATS

Voir ci-après.

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

**7. Candida albicans - ESSAI**



Vérifications de la méthodologie:

- N est compris entre  $1,5 \times 10^8$  UFC/ml et  $5,0 \times 10^8$  UFC/ml
- $6,88 \leq \log N_0 \leq 7,40$
- $NW > 100$  UFC/25 cm<sup>2</sup> sur les champs 2 à 4
- $Nv_0$  est compris entre  $3 \times 10^1$  UFC/ml et  $1,6 \times 10^2$  UFC/ml
- B et C sont égaux ou supérieurs à  $0,5 \times Nv_0$

Légende :

- Vc = dénombrement par ml
- $\bar{x}$  = moyenne de Vc1 et Vc2
- N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai
- Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation
- Dc0 = témoin de séchage à t0
- Dct = témoin de séchage à t
- B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant
- C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation
- Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai
- R = réduction ( $\lg R = \lg Dct - \lg Na$ )



Norme: EN 16615 Produit : <b>F1031V2</b> lingettes Lot N° : 701301 Etude N° : 268D25-2018-02 Date des essais : 13/11/2018	Méthode: <input checked="" type="checkbox"/> Ensemencement dans la masse <input type="checkbox"/> Ensemencement en surface <input checked="" type="checkbox"/> Nombre de boîtes de Pétri/mL : 2	Neutralisant : polysorbate 80 (30g/L) + jaune d'œuf 5% Température des essais : 20°C Substance interférente : 3 g/L BSA + 3 mL /L érythrocytes de mouton Température d'incubation : 37°C ± 1°C Diluant : eau distillée stérile
---	--	--

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

F2xc - EN 16615 - 12-2018

2018-11-15-1615-17-2018

SOUCHE	Suspension d'essai		Dc0			Dct			Suspension de validation		Validation B		Validation C		
		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2						
<i>Candida albicans</i>	1,00.10 <sup>-6</sup>	253	257	1,00.10 <sup>-4</sup>	188	179	1,00.10 <sup>-4</sup>	176	166	55	81	76	73	73	68
	1,00.10 <sup>-7</sup>	27	26	1,00.10 <sup>-5</sup>	20	21	1,00.10 <sup>-5</sup>	20	18	$\bar{x}$	<b>68,0</b>	$\bar{x}$	<b>74,5</b>	$\bar{x}$	<b>70,5</b>
	N	<b>2,56.10<sup>8</sup></b>		Dc0	<b>9,27.10<sup>6</sup></b>		Dct	<b>8,64.10<sup>6</sup></b>		30 ≤ Nv0 ≤ 160		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0	
	Log N	<b>8,41</b>		Log DC0	<b>6,97</b>		Log Dct	<b>6,94</b>		× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non	
Témoin eau			Essai			1 min	Essai			2 min	Essai			5 min	
	Vc1	Vc2		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2	
1,00.10 <sup>0</sup>	208	212	Champ 1	239	215	Champ 1	112	108	Champ 1	18	24	Champ 1	18	24	
1,00.10 <sup>-1</sup>	23	22	Na	1135		Na	550		Na	105		Na	105		
Nw	1,06.10 <sup>3</sup>		Log Na	3,06		Log Na	2,74		Log Na	2,02		Log Na	2,02		
Log Nw	3,02		Log R = log Dct – log Na	<b>3,88</b>		Log R = log Dct – log Na	<b>4,20</b>		Log R = log Dct – log Na	<b>4,92</b>		Log R = log Dct – log Na	<b>4,92</b>		
Champ 2	50	32	Champ 2	12	33	Champ 2	5	10	Champ 2	1	0	Champ 2	1	0	
Champ 3	4	3	Champ 3	1	3	Champ 3	1	1	Champ 3	0	0	Champ 3	0	0	
Champ 4	0	0	Champ 4	0	0	Champ 4	0	0	Champ 4	0	0	Champ 4	0	0	
Moyenne champ 2-4	<b>205,00</b>		Moyenne champ 2-4	<b>40,83</b>		Moyenne champ 2-4	<b>2,83</b>		Moyenne champ 2-4	<b>0,17</b>		Moyenne champ 2-4	<b>0,17</b>		

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

### 8. *Candida albicans* - REPETITION



Vérifications de la méthodologie:

- N est compris entre  $1,5 \times 10^8$  UFC/ml et  $5,0 \times 10^8$  UFC/ml
- $6,88 \leq \log N0 \leq 7,40$
- $NW > 100$  UFC/25 cm<sup>2</sup> sur les champs 2 à 4
- $Nv0$  est compris entre  $3 \times 10^1$  UFC/ml et  $1,6 \times 10^2$  UFC/ml
- B et C sont égaux ou supérieurs à  $0,5 \times Nv0$

Légende :

- Vc = dénombrement par ml
- $\bar{x}$  = moyenne de Vc1 et Vc2
- N = nombre d'UFC/ml dans la suspension d'essai
- Nv = nombre d'UFC/ml dans la suspension de validation
- Dc0 = témoin de séchage à t0
- Dct = témoin de séchage à t
- B = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de la toxicité du neutralisant
- C = nombre d'UFC/ml dans le mélange d'essai de validation de l'inactivation par dilution-neutralisation
- Na = nombre d'UFC/ml des survivants après essai
- R = réduction ( $\lg R = \lg Dct - \lg Na$ )



Norme: EN 16615 Produit : <b>F1031V2</b> lingettes Lot N° : 701301 Etude N° : 268D25-2018-02 Date des essais : 20/11/2018	Méthode: <input checked="" type="checkbox"/> Ensemencement dans la masse <input type="checkbox"/> Ensemencement en surface <input checked="" type="checkbox"/> Nombre de boîtes de Pétri/mL : 2	Neutralisant : polysorbate 80 (30g/L) + jaune d'œuf 5% Température des essais : 20°C Substance interférente : 3 g/L BSA + 3 mL/L érythrocytes de mouton Température d'incubation : 37°C ± 1°C Diluant : eau distillée stérile
---	--	---

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

F268D25-2018-02-12-2018

F201 - CN/16615 - 12-2018

SOUICHE	suspension d'essai		Dc0			Dct			Suspension de validation		Validation B		Validation C							
		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2											
<i>Candida albicans</i>	1,00.10 <sup>-6</sup>	263	279	1,00.10 <sup>-4</sup>	200	197	1,00.10 <sup>-4</sup>	149	156	88	93	78	71	70	66					
	1,00.10 <sup>-7</sup>	30	28	1,00.10 <sup>-5</sup>	23	21	1,00.10 <sup>-5</sup>	16	18	$\bar{x}$	<b>90,5</b>	$\bar{x}$	<b>74,5</b>	$\bar{x}$	<b>68,0</b>					
	N	<b>2,73.10<sup>8</sup></b>		Dc0	<b>1,00.10<sup>7</sup></b>		Dct	<b>7,70.10<sup>6</sup></b>		30 ≤ Nv0 ≤ 160		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0						
	Log N	<b>8,44</b>		Log DC0	<b>7,00</b>		Log Dct	<b>6,89</b>		× oui □ non		× oui □ non		× oui □ non						
	Témoin eau			Essai			1 min			Essai			2 min			Essai			5 min	
	Vc1	Vc2		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2			
1,00.10 <sup>0</sup>	216	221	Champ 1	181	179	Champ 1	48	42	Champ 1	15	16									
1,00.10 <sup>-1</sup>	22	22	Na	900		Na	225		Na	77,5										
Nw	1,09.10 <sup>3</sup>		Log Na	2,95		Log Na	2,35		Log Na	1,89										
Log Nw	3,04		Réduction	<b>3,94</b>		Réduction	<b>4,54</b>		Réduction	<b>5,00</b>										
Champ 2	28	25	Champ 2	27	20	Champ 2	23	22	Champ 2	5	11									
Champ 3	2	3	Champ 3	3	2	Champ 3	2	0	Champ 3	1	1									
Champ 4	0	0	Champ 4	0	0	Champ 4	0	0	Champ 4	0	0									
Moyenne champ 2-4	<b>132,50</b>		Moyenne champ 2-4	<b>43,33</b>		Moyenne champ 2-4	<b>7,83</b>		Moyenne champ 2-4	<b>3,00</b>										

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	



**9. ANNEXE TECHNIQUE**

**Milieux de culture utilisés, stérilisés par autoclavage :**

GEM (Gélose à l'extrait de Malt), Dominique DUTSCHER, réf. 777304, lot n° 712042

**SUBSTANCES INTERFÉRENTES :**

Sérum Albumine Bovine en poudre, Fraction V, Dominique Dutscher, réf.P6154, lot D1304039

Sang de mouton, Analytic Lab, réf. 08449, lot n°bcbj3984V.

**PIECES DE LINOLEUM** – linoleum en PVC, traités PUR, épaisseur 2,5 mm, 20 cm x 50 cm.

**DILUANT Solution Tryptone-Sel (TS)**

Ingrédients en grammes par litre d'eau distillée ou déminéralisée :

- Tryptone, Dominique Dutscher, réf. 777472, lot n° 090633 -----1,00 g/l
- Chlorure de sodium, Grosseron, ref 9020401, lot n° FR08 085 793 -----8,50 g/l

pH final après autoclavage à 25°C : 7,0 ± 0,2

**NEUTRALISANT**

Ingrédients par litre d'eau distillée:

Polysorbate 80, SIGMAALDRICH, réf. 59924, lot n° BCBJ6978V ----- 30 g

Jaune d'œuf frais ----- 50 ml

Stérilisé par filtration sur filtre 0,45 µm ; pH à 25°C : 7,4 ± 0,1

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

F2vr-DV16615-12-2018



## TEST REPORT

**DETERMINATION OF YEASTICIDAL ACTIVITY OF THE F1031V2  
PRODUCT ACCORDING TO THE EN 13624 STANDARD**

Delivered to Ms CHAKCHOUK

For : **FRANKLAB**  
**3 avenue des Frênes**  
**78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX**  
**FRANCE**



Date of request: 10/18/2018

Study number: n°268D25-2018-03

### YEASTICIDAL TESTS :

According to the European standard NF EN 13624 (November 2013) – antiseptics and chemical disinfectants – quantitative suspension tests for evaluation of fungicidal activity of antiseptics and chemical disinfectants used in the medical area (phase 2, step 1).

Trials on 1 strain : *Candida albicans*.

This test report included 7 pages.

Study completion date: 11/24/2018

Stephanie MOROT-BIZOT  
PhD in microbiology  
Study director



**SUMMARY**

**1. PERFORMING LABORATORY..... 3**

**2. PRODUCT IDENTITY..... 3**

**3. EXPERIMENTAL CONDITIONS ..... 3**

**4. RESULTS ..... 3**



**5. CONCLUSION ..... 4**

**6. SHEETS OF RESULTS ..... 4**

**7. TRIAL - *Candida albicans*..... 5**

**8. REPETITION – *Candida albicans* ..... 6**

**9. TECHNICAL APPENDIX ..... 7**

<b>Writer</b>	<b>Supervisor</b>
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Ms Stephanie MOROT-BIZOT, director
	

## 1. PERFORMING LABORATORY

APEX BIOSOLUTIONS  
4, rue des Grandes Pièces  
Zone EURESPACE  
25 770 SERRE LES SAPINS  
FRANCE

## 2. PRODUCT IDENTITY

Product	Batch #
F1031V2	611141

Expiration date: Non communicated

Manufacturer: FRANKLAB

Manufacturing date: Non communicated

Storage conditions: as recommended by the manufacturer.

Active substances: ethanol, isopropanol, tertiary amine

Appearance of the product : liquid, colorless

Diluent recommended by the manufacturer: none, ready-to-use product

Date of receipt: 10/24/2018

Date of the study: from 11/05/2018 to 11/20/2018

## 3. EXPERIMENTAL CONDITIONS

Final concentrations of the product: 80%

Method: dilution-neutralization

Exposure time: 2 min – 5 min - 10 min

Temperature using during the assays: 20°C

Organic soil load: clean conditions, BSA 3 g/L + 3 mL/L sheep erythrocytes

Strain: *Candida albicans* CIP 48.72 lot 265.09

Stop solution : tween 80 (30g/L) and egg yolk (5%) in distilled water.

Appearance of the product and its dilutions: clear



Diluent for fungal suspensions: trypton salt solution, sterile.

Growth conditions: MEA (Malt Extract Agar), at 30°C ± 1°.

## 4. RESULTS

The F1031V2 product is active against the fungal strains, because the reduction is greater than 4 log :

– *Candida albicans* R = 4,10 log

Writer	Supervisor
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Ms Stephanie MOROT-BIZOT, director
	

## 5. CONCLUSION

### According to the EN 13624 standard (November 2013), the product F1031V2:

- Has a yeasticidal activity on the reference strain when used from the concentration 80%, for 5 min of exposure time at 20°C, in dirty conditions (BSA 3 g/L + 3 mL/L SE).

## 6. SHEETS OF RESULTS

Attached below.

For all result sheets :

### Control of the methodology:

- $1,5 \times 10^7$  CFU/mL  $\leq N \leq 5,0 \times 10^7$  CFU/mL
- $30 \leq N_v \leq 160$  CFU/mL
- A, B and C  $\geq 0,5 \times N_v0$
- The quotient of the weighted average counts is between 5 and 15

### Caption:

Vc = counts per mL

$\bar{x}$  = average of Vc1 and Vc2

N = logarithm of CFU of the test suspension



Nv = number of CFU/mL in the suspension of validation

A = number of CFU/mL in the validation suspension of the experimental conditions

B = number of CFU/mL in the validation suspension of neutralizer toxicity

C = number of CFU/mL in the validation suspension of inactivation method by dilution-neutralization

Na = number of CFU/mL of the remaining germs after



<b>Writer</b>	<b>Supervisor</b>
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Ms Stephanie MOROT-BIZOT, director
	

**7. TRIAL - Candida albicans**

Standard: EN 13624 Product : <b>F1031V2</b> Batch N° : 611141 Study N° : 268D25-2018-03 Date of trials : 11/08/2018	Method: <input checked="" type="checkbox"/> pour plating <input type="checkbox"/> spread plating <input checked="" type="checkbox"/> Number of Petri dish/mL : 2	Neutralizer : polysorbate 80 (30g/L) + egg yolk 5% Temperature: 20°C Organic soil load : 3 g/L BSA + 3 mL/L SE Incubation temperature : 30°C ± 1°C Diluent : sterile distilled water
---	---	--

STRAIN	Suspension of validation Nv		Suspension of validation NvB		Validation A		Validation B		Validation C		
<i>Candida albicans</i>	30	37	1.10 <sup>-3</sup>	31	33	38	43	41	39	38	51
	$\bar{x}$	<b>33,5</b>	$\bar{x}$	<b>32,0</b>		$\bar{x}$	<b>40,5</b>	$\bar{x}$	<b>40,0</b>	$\bar{x}$	<b>44,5</b>
	30 ≤ Nv0 ≤ 160		30 ≤ Nv0 ≤ 160		A ≥ 0,5 * Nv0		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0		
	x oui <input type="checkbox"/> non		x oui <input type="checkbox"/> non		x oui <input type="checkbox"/> non		x oui <input type="checkbox"/> non		x oui <input type="checkbox"/> non		

STRAIN	Trial suspension			TRIAL			TRIAL			TRIAL		
				2 min			5 min			10 min		
<i>Candida albicans</i>	1.10 <sup>-5</sup>	208	218	Vc	85	77	Vc	18	20	Vc	0	2
	1.10 <sup>-6</sup>	24	22	Na	810,00		Na	190,00		Na	<140	
	N	<b>2,15.10<sup>7</sup></b>		Log Na	2,91		Log Na	2,28		Log Na	<2,15	
	Log N <sub>0</sub>	<b>6,33</b>		Log R = log N <sub>0</sub> -log Na	<b>3,42</b>		Log R = log N <sub>0</sub> -log Na	<b>4,05</b>		Log R = log N <sub>0</sub> -log Na	<b>&gt;4,18</b>	



<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

**8. REPETITION – *Candida albicans***

Standard: EN 13624 Product : <b>F1031V2</b> Batch N° : 611141 Study N° : 268D25-2018-03 Date of trials : 11/15/2018	Method: <input checked="" type="checkbox"/> pour plating <input type="checkbox"/> spread plating <input checked="" type="checkbox"/> Number of Petri dish/mL : 2	Neutralizer : polysorbate 80 (30g/L) + egg yolk 5% Temperature: 20°C Organic soil load : 3 g/L BSA + 3 mL/L SE Incubation temperature : 30°C ± 1°C Diluent : sterile distilled water
---	---	--

STRAIN	Suspension of validation Nv		Suspension of validation NvB		Validation A		Validation B		Validation C		
<i>Candida albicans</i>	38	43	1.10 <sup>-3</sup>	40	40	44	44	40	48	39	42
	$\bar{x}$	<b>40,5</b>	$\bar{x}$	<b>40,0</b>		$\bar{x}$	<b>44,0</b>	$\bar{x}$	<b>44,0</b>	$\bar{x}$	<b>40,5</b>
	30 ≤ Nv0 ≤ 160		30 ≤ Nv0 ≤ 160			A ≥ 0,5 * Nv0		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0	
	× oui <input type="checkbox"/> non		× oui <input type="checkbox"/> non			× oui <input type="checkbox"/> non		× oui <input type="checkbox"/> non		× oui <input type="checkbox"/> non	

STRAIN	Trial suspension			TRIAL			2 min	TRIAL			5 min	TRIAL			10 min
<i>Candida albicans</i>	1.10 <sup>-5</sup>	231	227	Vc	83	84		Vc	15	19		Vc	0	0	
	1.10 <sup>-6</sup>	30	25	Na	835,00			Na	170,00			Na	<140		
	N	<b>2,33.10<sup>7</sup></b>		Log Na	2,92			Log Na	2,23			Log Na	<2,15		
	Log N <sub>0</sub>	<b>6,37</b>		Log R = log N <sub>0</sub> -log Na	<b>3,45</b>			Log R = log N <sub>0</sub> -log Na	<b>4,14</b>			Log R = log N <sub>0</sub> -log Na	<b>&gt;4,22</b>		

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	



**9. TECHNICAL APPENDIX**

**MEDIA:**

MEA (Malt Extract Agar), Dominique Dutscher, ref. 777304, batch #402241

**ORGANIC SOIL LOAD :**

Albumin Serum Bovine in powder, Fraction V, Dominique Dutscher, ref. P6154, batch D1304039

Sheep erythrocytes, Analytic Lab, réf. 08449, batch n°bcbj3984V

**DILUENT**

***Trypton-Sel Solution (TS)***



Per liter of distilled water:

- a) Tryptone, Dominique Dutscher, ref. 777472, batch n° 090633 -----1,00 g/L
- b) Sodium chloride, Grosseron, ref. 9020401, batch n° FR08 085 793 ----- 8,50 g/L

**NEUTRALIZER**

Per liter of distilled water:

- Tween 80, SIGMA ALDRICH, réf. 59924, lot n° BCBJ6978V ----- 30g/L
- Egg yolk, 5% ----- 50 mL/L

Writer	Supervisor
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Ms Stephanie MOROT-BIZOT, director
	

## TEST REPORT

**DETERMINATION OF YEASTICIDAL ACTIVITY OF THE F1031V2  
PRODUCT ACCORDING TO THE EN 1650 STANDARD**

Delivered to **Ms CHAKCHOUK**

For : **FRANKLAB**  
**3 avenue des Frênes**  
**78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX**  
**FRANCE**



Date of request: 10/18/2018

Study : n°268D25-2018-05

### FUNGICIDAL TESTS:

According to the European standard NF EN 1650 (July 2013) – antiseptics and chemical disinfectants– quantitative suspension tests for evaluation of fungicidal activity of antiseptics and chemical disinfectants used in food industrial, domestic and institutional areas (phase 2, step 1).

Trials on 1 reference strain: *Candida albicans*.

This test report included 7 pages.

Study completion date: 12/05/2018



Stephanie MOROT-BIZOT  
PhD in microbiology  
Study director



4, rue des Grandes Pièces, zone Eurespace, 25 770 SERRE LES SAPINS ■ Tel: 03.81.25.09.04 ■ Fax: 03.81.25.53.51  
■ SARL au capital de 10 000 € ■ RCS BESANÇON ■ N° SIRET 51786053200012 ■ N° TVA intra FR 23517860532 ■  
info@apexlabo.com

## SUMMARY

1. PERFORMING LABORATORY .....	3
2. PRODUCT IDENTITY .....	3
3. EXPERIMENTAL CONDITIONS.....	3
4. RESULTS .....	4
5. CONCLUSION .....	4
6. SHEETS OF RESULTS.....	4
7. TRIAL – VALIDATIONS AND RESULTS .....	5
8. REPETITION – VALIDATIONS AND RESULTS.....	6
9. TECHNICAL APPENDIX .....	7

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

## 1. PERFORMING LABORATORY

APEX BIOSOLUTIONS  
4, rue des Grandes Pièces  
Zone EURESPACE  
25 770 SERRE LES SAPINS  
FRANCE

## 2. PRODUCT IDENTITY

Product	Batch #
F1031V2	611141

Expiration date: Non communicated

Manufacturer: FRANKLAB

Manufacturing date: Non communicated

Storage conditions: as recommended by the manufacturer.

Active substances: ethanol, isopropanol, tertiary amine

Appearance of the product: liquid, clearless



Diluent recommended by the manufacturer: nona, ready-to-use product

Date of receipt: 10/24/2018

Date of the study: from 11/18/2018 to 11/28/2018

## 3. EXPERIMENTAL CONDITIONS

- Final concentrations: 80%
- Method: EN 1650
- Exposure time: 2 min – 5 min - 10 min
- Trial temperature: 20°C
- Organic soil load: dirty conditions (BSA 3 g/L)
- Strains: *Candida albicans* CIP 48.72 lot 265.09 - Institut Pasteur
- Media and growth conditions: MEA (Malt Extract Agar), at 30°C ± 1°C.
- Product stability: limpid solution with organic soil load
- Stop solution: tween 80 (30g/L) and egg yolk (5%) in distilled water.

<u>Rédacteur</u>	<u>Superviseur</u>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

#### 4. RESULTS

The F1031V2 product is active against the reference strains used, since the reduction obtained is greater than 4 log:

- *Candida albicans*, R = 4,18

#### 5. CONCLUSION

According to the EN 1650 (July 2013), the F1031V2 product:

- **Demonstrated a yeasticidal activity against the reference strain *Candida albicans* when used from 100%, in dirty conditions at 20°C, for 5 min of exposure time.**

#### 6. SHEETS OF RESULTS



Attached below.

Methodology:

- $30 \text{ UFC/ml} < N_v < 160 \text{ UFC/ml}$
- $1,5 \cdot 10^7 \text{ UFC/ml} < N < 5 \cdot 10^7 \text{ UFC/ml}$
- $A \geq 0,5 \times N_{v0}$
- $B \geq 0,5 \times N_{v0}$
- $C \geq 0,5 \times N_{v0}$

Legend :



$\bar{x}$  = average of the number of CFU counted on Vc1 and Vc2  
 Log N = logarithm of the number of CFU of the microbial test suspension  
 Log R = logarithmic reduction obtained ( $\log R = \log N_0 - \log N_a$ )  
 VC = value counted per Petri dish  
 Nv = number of CFU/mL in the suspension of validation  
 A = number of CFU/mL in the control of experimental conditions  
 B = number of CFU/mL in the control of neutralizer toxicity  
 C = number of CFU/mL in the control of neutralization method  
 Na = number of remaining germs per mL after time exposure with the product

<u>Rédacteur</u>	<u>Superviseur</u>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

### 7. TRIAL – VALIDATIONS AND RESULTS

STRAIN	Suspension of validation		Validation A		Validation B		Validation C	
<i>Candida albicans</i>	89	93	90	94	89	87	79	90
	$\bar{X}$	<b>91,0</b>	$\bar{X}$	<b>92,0</b>	$\bar{X}$	<b>88,0</b>	$\bar{X}$	<b>84,5</b>
	30 ≤ Nv0 ≤ 160		A ≥ 0,5 * Nv0		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0	
	× yes □ no		× yes □ no		× yes □ no		× yes □ no	



STRAIN	TRIAL SUSPENSION			TRIAL			TRIAL			TRIAL									
						<b>2 min</b>					<b>5 min</b>								<b>10 min</b>
<i>Candida albicans</i>	1.10 <sup>-5</sup>	280	274	Vc	55	61	Vc	18	19	Vc	0	0							
	1.10 <sup>-6</sup>	30	29	Na	580,00			Na	185,00			Na	<140						
	N	<b>2,79.10<sup>7</sup></b>			log Na	2,76			log Na	2,27			log Na	<2,15					
	log N0	<b>6,45</b>			Log R = log No - log Na	<b>3,69</b>			Log R = log No - log Na	<b>4,18</b>			Log R = log No - log Na	<b>&gt;4,30</b>					

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

### 8. REPETITION – VALIDATIONS AND RESULTS

STRAIN	Suspension of validation		Validation A		Validation B		Validation C	
<i>Candida albicans</i>	70	77	75	73	69	72	68	64
	$\bar{x}$	<b>73,5</b>	$\bar{x}$	<b>74,0</b>	$\bar{x}$	<b>70,5</b>	$\bar{x}$	<b>66,0</b>
	30 ≤ Nv0 ≤ 160		A ≥ 0,5 * Nv0		B ≥ 0,5 * Nv0		C ≥ 0,5 * Nv0	
	x yes    □ no		x yes    □ no		x yes    □ no		x yes    □ no	

STRAIN	TRIAL SUSPENSION			TRIAL		2 min	TRIAL			5 min	TRIAL			10 min
<i>Candida albicans</i>	1.10 <sup>-5</sup>	295	301	Vc	49	43	Vc	21	20	Vc	2	4		
	1.10 <sup>-6</sup>	30	33	Na	460,00		Na	205,00		Na	<140			
	N	<b>3,00.10<sup>7</sup></b>		log Na	2,66		log Na	2,31		log Na	<2,15			
	log N0	<b>6,48</b>		Log R = log No - log Na		<b>3,82</b>	Log R = log No - log Na		<b>4,17</b>	Log R = log No - log Na		<b>&gt;4,33</b>		

Rédacteur	Superviseur
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

## 9. TECHNICAL APPENDIX

### MEDIA:

MEA (Malt Extract Agar), *Dutscher*, réf 777304, lot n° 712042

### ORGANIC SOIL LOAD :

Albumin Serum Bovine in powder, Fraction V, Dominique Dutscher, ref. 871001, batch D1304039

### DILUENT

#### *Trypton-Sel Solution (TS)*

##### Per liter of distilled water:

- a) Trypton, Dominique Dutscher, ref. 777472, batch n° 090633 -----1,00 g/L  
 b) Sodium chloride, Grosseron, ref 9020401, lot n° FR08 085 793 ----- 8,50 g/L

### NEUTRALIZER

##### Per liter of distilled water:



- Tween 80, SIGMA ALDRICH, réf. 59924, lot n° BCBJ6978V----- 30g/L  
 - Egg yolk, 5% ----- 50 mL/L

### HARD WATER

Solution A : - MgCl<sub>2</sub> anhydrous, ref. M8266, batch n° 108K0068, SIGMA ALDRICH

- CaCl<sub>2</sub> anhydrous, ref. C1016, batch n° 059K0030, SIGMA ALDRICH

Solution B: - NaHCO<sub>3</sub>, ref. S6014, batch n°059K0052, SIGMA ALDRICH

<u>Rédacteur</u>	<u>Superviseur</u>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	



## TEST REPORT

**DETERMINATION OF THE YESTICIDAL ACTIVITY OF THE  
F1031V2 PRODUCT ACCORDING TO THE EN 13697 STANDARD**

Delivered to **Mme CHAKCHOUK**

For: **FRANKLAB**  
**3 avenue des Frênes**  
**78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX**  
**FRANCE**



Date of request: 10/18/2018

Study number: n°268D25-2018-07

### BACTERICIDAL AND FUNGICIDAL TESTS:

Tests based on European standard NF EN 13697 (June 2015) – chemical antiseptics and disinfectants – quantitative non-porous surface tests for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in the field of food industries, in domestic areas and communities.

Trials on 1 reference strain: *Candida albicans*.

This test report includes 6 pages.

Study completion date: 12/07/2018

**Stephanie MOROT - BIZOT**

PhD in Microbiology  
Study Director



4, rue des Grandes Pièces, zone Eurespace, 25 770 SERRE LES SAPINS ▪ Tel: 03.81.25.09.04 ▪ Fax: 03.81.25.53.51  
▪ SARL au capital de 10 000 € ▪ RCS BESANÇON ▪ N° SIRET 51786053200012 ▪ N° TVA intra FR 23517860532 ▪  
info@apexlabo.com

**SUMMARY**

1 PERFORMING LABORATORY ..... 3

2 PRODUCT IDENTITY ..... 3

3 EXPERIMENTAL CONDITIONS..... 3

4 VALIDATIONS AND RESULTS..... 4



5 CONCLUSION ..... 4

6 RESULTS SHEETS..... 4

7 RESULTS SHEET – TRIALS ..... 5

8 RESULTS SHEET – REPETITIONS..... 5

9 TECHNICAL APPENDIX ..... 6

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

**1 PERFORMING LABORATORY**

APEX BIOSOLUTIONS  
4, RUE DES GRANDES PIECES  
25 770 SERRE LES SAPINS  
FRANCE

**2 PRODUCT IDENTITY**

Product	Batch N°
F1031V2	611141

Expiration date: non communicated

Manufacturer : FRANKLAB

Manufacturing date: non communicated

Storage conditions: room temperature

Active substances : ethanol, isopropanol, tertiary amine

Appearance of the product: liquid, colorless

Product diluent recommended by the manufacturer for use: tap water

Date of delivery of the product: 10/24/2018

Date of tests: from 11/18/2018 to 12/05/2018

**3 EXPERIMENTAL CONDITIONS**

Concentrations of the product: 100%

Appearance of the product and its dilutions: clear

Method used: dilution-neutralization

Contact time: 2 min - 5 min – 10 min

Temperature test: 20°C

Diluent of the product used in the tests: sterile distilled water

Diluent of microbial suspensions: solution tryptone-sterile salt



Strain : *Candida albicans* CIP 48.72 lot 265.09 - Institut Pasteur

Media and growth conditions: MEA (Malt Extract Agar), at 30°C ± 1°C

Organic soil load: dirty conditions, BSA 3 g/L

Product stability: stable

Stop solution: Transferring the disc into 10 mL neutralizer.

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

#### 4 VALIDATIONS AND RESULTS

- *Candida albicans*, R = 3,46

#### 5 CONCLUSION

**According to the EN 13697 standard (June 2015), the F1031V2 product:**

- Demonstrated a yeasticidal activity on the reference strain *Candida albicans*, when used at the concentration of 100%, for 5 min of contact time, at 20 °C, in dirty conditions

#### 6 RESULTS SHEETS

Attached below.



For all result sheets :

Methodology:

- $6.57 \leq N \leq 7.10$  for bacteria
- $Nc \geq 6.27$  for bacteria
- $NC > 0,5 * Nc$  ;  $NT > 0,5 * Nc$
- $5,57 \leq \log N \leq 6,10$  for fungi
- $\log Nc \geq 5,27$  for fungi

Legend :

Nc = logarithm of the number of cfu per test area for the water control  
 ND = logarithm of the number of cfu per test surface for testing with disinfectant  
 N = logarithm of the number of cfu of the microbial test suspension  
 NC = logarithm of the number of cfu per test area for the neutralization control  
 NT = logarithm of the number of cfu per test area for the neutralizer control  
 Nts = number of cfu remaining on the test surface.  
 D = dilution factor for the dilution considered.  
 R = logarithmic reduction obtained.  
 VC = value counted per Petri dish



<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

**7 RESULTS SHEET – TRIALS**

TRIAL																			
TRIAL SUSPENSION			VALIDATIONS						WATER CONTROL			CONTACT TIME							
			NT			NC			Nc			2 min		5 min		10 min			
	VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	
Candida albicans	1.10 <sup>-5</sup>	300	288	1.10 <sup>-3</sup>	215	180	1.10 <sup>-3</sup>	202	197	1.10 <sup>-3</sup>	185	188	1.10 <sup>0</sup>	238	229	150	137	29	33
	1.10 <sup>-6</sup>	35	30	1.10 <sup>-4</sup>	23	21	1.10 <sup>-4</sup>	22	20	1.10 <sup>-4</sup>	20	21	1.10 <sup>-1</sup>	27	24	8	14	4	3
	<b>Log N</b>	<b>5,87</b>		<b>Log NT</b>	<b>6,30</b>		<b>Log NC</b>	<b>6,30</b>		<b>Log Nc</b>	<b>6,27</b>		Log Nd	3,37		3,16		2,49	
											Nts	9		Nts	22		2		0
										Drying time : 45 min			<b>Log R</b>	<b>2,90</b>		<b>3,11</b>		<b>3,78</b>	

**8 RESULTS SHEET – REPETITIONS**

REPETITION																			
TRIAL SUSPENSION			VALIDATIONS						WATER CONTROL			CONTACT TIME							
			NT			NC			Nc			2 min		5 min		10 min			
	VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2		VC1	VC2	VC1	VC2	VC1	VC2	
Candida albicans	1.10 <sup>-5</sup>	244	241	1.10 <sup>-3</sup>	170	164	1.10 <sup>-3</sup>	160	159	1.10 <sup>-3</sup>	137	139	1.10 <sup>0</sup>	170	168	20	24	0	0
	1.10 <sup>-6</sup>	24	24	1.10 <sup>-4</sup>	19	16	1.10 <sup>-4</sup>	18	16	1.10 <sup>-4</sup>	15	14	1.10 <sup>-1</sup>	18	17	2	2	0	0
	<b>Log N</b>	<b>5,78</b>		<b>Log NT</b>	<b>6,22</b>		<b>Log NC</b>	<b>6,21</b>		<b>Log Nc</b>	<b>6,14</b>		Log Nd	3,23		2,34		<2,15	
											Nts	8		Nts	30		1		0
										Drying time : 52 min			<b>Log R</b>	<b>2,91</b>		<b>3,80</b>		<b>&gt;3,99</b>	

<b>Rédacteur</b>	<b>Superviseur</b>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

## 9 TECHNICAL APPENDIX

### Media:

MEA (Malt Extract Agar), Dominique DUTSCHER, ref. 777304, batch n° 402241

### ORGANIC SOIL LOAD:

Bovine serum albumin powder, Dominique Dutscher, Ref. P6154, batch D1304039

### Diluent

Trypton-Sel Solution (TS). Ingredients in grams per litre of distilled water:

- a) Trypton, Dominique Dutscher, ref. 777472, batch n° 090633 -----1,00 g/L
- b) Sodium chloride, Grosseron, ref 9020401, batch n° FR08 085 793 -----8,50 g/L

pH after autoclaving at 25 °C: 7.0 ± 0.2



### Stop solution

Ingredients per liter of distilled water:

- Tween 80, Sigma Aldrich, ref 59924, batch BCBJ6978V----- 30 g/L
- Egg yolk, 5%----- 50 g/L

Sterilised by autoclaving (without egg yolk)

**STAINLESS STEEL CARRIERS** – Discs 2 cm diameter in stainless steel 1.4301, grade 2B (MECAPOL).

<u>Rédacteur</u>	<u>Superviseur</u>
Mme Emilie CANTREL, technicienne de laboratoire	Mme Stephanie MOROT-BIZOT, directrice
	

## TEST REPORT

### DETERMINATION OF FUNGICIDAL ACTIVITY OF THE F1031V2 PRODUCT ACCORDING TO THE EN 13624 STANDARD

Delivered to Ms CHAKCHOUK

For : **FRANKLAB**  
**3 avenue des Frênes**  
**78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX**  
**FRANCE**



Date of request: 03/13/2019

Study number: n°072D08-2019-06

#### **FUNGICIDAL TESTS :**

According to the European standard NF EN 13624 (November 2013) – antiseptics and chemical disinfectants – quantitative suspension tests for evaluation of fungicidal activity of antiseptics and chemical disinfectants used in the medical area (phase 2, step 1).

Trials on 1 strain : *Aspergillus brasiliensis*.

This test report included 7 pages.

Study completion date: 04/10/2019

Stephanie MOROT-BIZOT  
PhD in microbiology  
Study director



**SUMMARY**

**1. PERFORMING LABORATORY ..... 3**

**2. PRODUCT IDENTITY..... 3**

**3. EXPERIMENTAL CONDITIONS ..... 3**

**4. RESULTS ..... 3**

**5. CONCLUSION ..... 4**

**6. SHEETS OF RESULTS ..... 4**

**7. TRIAL – *Aspergillus brasiliensis* ..... 5**

**8. REPETITION - *Aspergillus brasiliensis* ..... 6**

**9. TECHNICAL APPENDIX ..... 7**

<b>Writer</b>	<b>Supervisor</b>
Ms Emilie CANTREL, laboratory technician	Ms Stephanie MOROT-BIZOT, director
