

Sainghin en Mélantois, le 24 juin 2020  
*Sainghin en Mélantois, on the June 24<sup>th</sup> 2020*

Rapport d'essai : N° A 20 69 13727  
*Test report : N° A 20 69 13727*

## 1. Objet de la demande (Study Number) n° 39158

Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide de la formule **1917**. Méthode d'essai et prescriptions (phase 2 - étape 1) NF EN 13727 + A2\* (Décembre 2015). Application aux désinfectants.

Indice de classement T 72-175.  
Méthode par dilution neutralisation.

*Chemical antiseptics and disinfectants. Quantitative suspension test for the evaluation of the bactericidal activity of the formula 1917. Test method and prescriptions (phase 2 - step 1) according to NF EN 13727 + A2\* (December 2015). Application to chemical disinfectants.*  
*Classification index T 72-175.*

*Method by dilution neutralisation.*

Ce rapport d'essai ne concerne que le produit (cité ci après) soumis à l'essai tel qu'il a été reçu.  
*This trial report concerns only the product (quoted this later) subjected on approval, as it has been received.*

Ce document comporte 10 pages numérotées dont 1 annexe de 3 pages  
*This report is made of 10 numbered pages including 1 annex of 3 pages*

La reproduction de ce rapport d'essai n'est autorisée que sous la forme de fac- similé photographique intégral. Seule la version électronique fait foi.  
*The reproduction of this trial report is authorized only under the shape of complete photographic reproduction*  
*Only the electronic version is valid.*

\* Les données fournies par le client sont identifiées par un astérisque.

\* *Datas provided by the customer are identified with an asterisk.*

## 2. Sommaire (*Summary*)

|      |  |   |
|------|--|---|
| 1.   | Objet de la demande ( <i>Study Number</i> ) n° <b>39158</b>                      | 1 |
| 2.   | Sommaire ( <i>Summary</i> )  | 2 |
| 3.   | Introduction ( <i>Introduction</i> )   | 3 |
| 4.   | Identification de l'échantillon ( <i>Sample Identification</i> )                 | 3 |
| 5.   | Méthode expérimentale ( <i>Experimental Method</i> )                             | 4 |
| 5.1. | Conditions expérimentales ( <i>Experimental conditions</i> )                     | 4 |
| 5.2. | Méthode par dilution neutralisation ( <i>Method by dilution neutralisation</i> ) | 4 |
| 6.   | Résultats ( <i>Results</i> )   | 5 |
| 6.1. | Essais de validation des conditions expérimentales ( <i>Validation tests</i> )   | 5 |
| 6.2. | Essais d'activité bactéricide ( <i>Evaluation of bactericidal activity</i> )     | 6 |
| 7.   | Conclusion ( <i>Conclusion</i> )   | 6 |
| 8.   | Annexe - Données expérimentales ( <i>Experimental Data</i> )                     | 7 |

### 3. Introduction (Introduction)

L'essai a été réalisé selon la méthode d'essai décrite dans la norme européenne EN 13727 + A2 « Désinfectants chimiques et antiseptiques- Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide en médecine (phase 2 /Etape 1) » .

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

*The test was realised according to the test method described in the European standard EN 13727 + A2 « Chemical disinfectants and antiseptics- Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area».*

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

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

|  |   |
|--|---|
| Code formule*                                | <b>1917</b>   |
| <i>Code formula*</i>                         |   |
| Numéro d'identification de l'échantillon     | <b>2522 20 03 13727</b>   |
| <i>Identification of the sample</i>          |   |
| Numéro de lot*                               | <b>B 321 09S</b>  |
| <i>Batch number*</i>                         |   |
| Nom du client*                               | <b>Gaetan Rauwel</b>  |
| <i>Customer's name*</i>                      |   |
| Fabricant*                                   | <b>Laboratoires ANIOS</b>   |
| <i>Manufacturer*</i>                         |   |
| Date de réception au laboratoire             | Le 17/03/20   |
| <i>Receipt date at the laboratory</i>        | <i>On the 17/03/20</i>  |
| Description de l'échantillon                 | Solution verte  |
| <i>Description of the sample</i>             | <i>Green Solution</i>   |
| Conditions de stockage au laboratoire*       | T° ambiante et obscurité  |
| <i>Storage conditions at the laboratory*</i> | <i>Room temperature and darkness</i>  |
| Substances actives                           | Didecyl dimethyl ammonium chloride ;<br>(CAS N° 7173-51-5) : 2,50%p/p<br>N-(-3-Aminopropyl)-N-Dodecylpropane-1,3-Diamine ;<br>(CAS N° 2372-82-9) : 5,10%p/p             |
| Activ substances                             | <i>Didecyl dimethyl ammonium chloride ;<br/>(CAS N° 7173-51-5) : 2,50% w/w<br/>N-(-3-Aminopropyl)-N-Dodecylpropane-1,3-Diamine ;<br/>(CAS N° 2372-82-9) : 5,10% w/w</i> |
| Période d'essai                              | Du 17/03/20 au 26/03/20   |
| <i>Period of analysis</i>                    | <i>From 17/03/20 to 26/03/20</i>  |

## 5. Méthode expérimentale (*Experimental Method*)

### 5.1. Conditions expérimentales (*Experimental conditions*)

|   |   |
|---|---|
| Température de l'essai*   | 20°C ± 1°C  |
| <i>Test temperature*</i>  |   |
| Temps de contact*   | 5 minutes ± 10s   |
| <i>Contact Time*</i>  |   |
| Diluant de la formule lors des essais                               | Eau dure  |
| <i>Diluent of the formula used during the test</i>                  | <i>Hard water</i>   |
| Apparence de la formule et de ses dilutions                         | Préparation physiquement homogène et stable pendant l'essai   |
| <i>Appearance formula dilutions</i>                                 | <i>Preparation physically homogeneous and stable during test</i>  |
| Souches testées*  | <ul style="list-style-type: none"> <li>○ <b>Enterococcus hirae</b> CIP 5855 (équivalent ATCC 10541)</li> <li>○ <b>Pseudomonas aeruginosa</b> CIP 103467 (équivalent ATCC 15442)</li> <li>○ <b>Staphylococcus aureus</b> CIP 483 (équivalent ATCC 6538)</li> </ul> |
| <i>Tested strains*</i>  |   |
| Substance interférente*   | Albumine bovine à 3g/l + 3ml/l érythrocytes   |
| <i>Interfering substance*</i>                                       | <i>3 g/l BSA + 3ml/l erythrocytes</i>   |
| Stabilité du mélange formule et substances interférentes            | Absence de précipité pendant l'essai  |
| <i>Stability of the mixture (formula and interfering substance)</i> | <i>Precipitate absent throughout the test</i>   |
| Température d'incubation  | 37°C ± 1°C  |
| <i>Incubation temperature</i>                                       | <i>37°C ± 1°C</i>   |

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

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

## 6. Résultats (Results)

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

Vérification de la méthodologie et validation de la méthode par dilution neutralisation pour la concentration d'essai de **0.5%** de la formule **1917** soumise à l'essai.

*Checking of the method and validation of the method by dilution neutralisation for the **0.5%** test concentration of the formula **1917** to be tested.*

|                               | Nombre de cellules viables (UFC/ml) (Number of viable cells(CFU/ml)) |                         |                          |                               |                            |                                      |                              |  |
|-------------------------------|--|-------------------------|--------------------------|-------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|------------------------------|--|
| Souches testées               | Suspension d'essai   | Suspension d'essai / 10 | Suspension de validation | Suspension de validation / 10 | Suspension de validation B | Validation conditions expérimentales | Non toxicité du neutralisant | Inactivation par dilution neutralisation |
| Tested strains                | Test suspension  | Test suspension / 10    | Validation suspension    | Validation suspension / 10    | Validation suspension B    | Experimental conditions control      | Neutralizer toxicity control | Dilution neutralization control          |
|                               | N  | N <sub>0</sub>          | N <sub>v</sub>           | N <sub>v0</sub>               | N <sub>vB</sub>            | A                                    | B                            | C  |
| <b>Enterococcus hirae</b>     | 3,7.10 <sup>8</sup>  | 3,7.10 <sup>7</sup>     | 7,0.10 <sup>2</sup>      | 7,0.10 <sup>1</sup>           | 5,8.10 <sup>4</sup>        | 6,4.10 <sup>1</sup>                  | 5,8.10 <sup>1</sup>          | 5,7.10 <sup>1</sup>                      |
| <b>Pseudomonas aeruginosa</b> | 1,8.10 <sup>8</sup>  | 1,8.10 <sup>7</sup>     | 5,2.10 <sup>2</sup>      | 5,2.10 <sup>1</sup>           | 5,6.10 <sup>4</sup>        | 5,2.10 <sup>1</sup>                  | 4,5.10 <sup>1</sup>          | 5,2.10 <sup>1</sup>                      |
| <b>Staphylococcus aureus</b>  | 1,5.10 <sup>8</sup>  | 1,5.10 <sup>7</sup>     | 3,7.10 <sup>2</sup>      | 3,7.10 <sup>1</sup>           | 3,2.10 <sup>4</sup>        | 4,0.10 <sup>1</sup>                  | 3,0.10 <sup>1</sup>          | 3,1.10 <sup>1</sup>                      |

Pour les souches soumises à l'essai - *For the tested strains.*

N est compris entre 1,5 x 10<sup>8</sup> UFC/ml et 5 x 10<sup>8</sup> UFC/ml  
*is comprised between 1.5 x 10<sup>8</sup> CFU/ml and 5 x 10<sup>8</sup> CFU/ml*

N<sub>0</sub> est compris entre 1,5 x 10<sup>7</sup> UFC/ml et 5 x 10<sup>7</sup> UFC/ml  
*is comprised between 1.5 x 10<sup>7</sup> CFU/ml and 5 x 10<sup>7</sup> CFU/ml*

N<sub>v</sub> est compris entre 3 x 10<sup>2</sup> UFC/ml et 1.6 x 10<sup>3</sup> UFC/ml  
*is comprised between 3 x 10<sup>2</sup> CFU/ml and 1.6 x 10<sup>3</sup> CFU/ml*

N<sub>v0</sub> est compris entre 3 x 10<sup>1</sup> UFC/ml et 1.6 x 10<sup>2</sup> UFC/ml  
*is comprised between 3 x 10<sup>1</sup> CFU/ml and 1.6 x 10<sup>2</sup> CFU/ml*

N<sub>vB</sub> est compris entre 3 x 10<sup>4</sup> UFC/ml et 1.6 x 10<sup>5</sup> UFC/ml  
*is comprised between 3 x 10<sup>4</sup> CFU/ml and 1.6 x 10<sup>5</sup> CFU/ml*

B est supérieur ou égal à 0,0005 x N<sub>vB</sub>  
*are higher or equal to 0,0005 x N<sub>vB</sub>*

A,C sont supérieurs ou égaux à 0,5 x N<sub>v0</sub>  
*are higher or equal to 0.5 x N<sub>v0</sub>*

La neutralisation est validée avec la méthode par dilution neutralisation pour la concentration d'essai de **0.5%** de la formule **1917** et pour les souches soumises à l'essai.

The neutralization is validated with the method by dilution neutralisation for the **0.5%** test concentration of the formula **1917** and for the tested strains.

## 6.2. Essais d'activité bactéricide (*Evaluation of bactericidal activity*)

| Souches testées               | Nombre de cellules viables (UFC/ml) pour le mélange d'essai (Na) pour les concentrations de : %(v/v) |             |             |
|-------------------------------|--|-------------|-------------|
| Tested strains                | Number of the viable cells (CFU/ml) for the test mixture (Na) for the concentrations of : %(v/v)     |             |             |
|                               | 0,1  | 0,25        | 0,5         |
| <b>Enterococcus hirae</b>     | $>3,3.10^4$  | $<1,4.10^2$ | $<1,4.10^2$ |
| <b>Pseudomonas aeruginosa</b> | $>3,3.10^4$  | $<1,4.10^2$ | $<1,4.10^2$ |
| <b>Staphylococcus aureus</b>  | $1,1.10^4$   | $<1,4.10^2$ | $<1,4.10^2$ |

|                               | Réduction du nombre de cellule viables à la concentration d'essai.<br>R = Log N0 - Log Na |         |         |
|-------------------------------|---|---------|---------|
|                               | Reduction of the number of viable cells at the test concentration.<br>R = Log N0 - Log Na |         |         |
|                               | 0,1   | 0,25    | 0,5     |
| <b>Enterococcus hirae</b>     | $< 3,1$   | $> 5,5$ | $> 5,5$ |
| <b>Pseudomonas aeruginosa</b> | $< 2,8$   | $> 5,2$ | $> 5,2$ |
| <b>Staphylococcus aureus</b>  | $3,2$   | $> 5,1$ | $> 5,1$ |

## 7. Conclusion (Conclusion)

Selon la norme NF EN 13727 + A2 (Décembre 2015), la formule **1917**, lorsqu'elle est diluée à la concentration de 0,25 % (v/v) dans de l'eau dure, présente une activité bactéricide en 5 minutes de contact à 20°C en conditions de saleté, vis-à-vis des souches de référence pour la désinfection des surfaces : ***Enterococcus hirae***, ***Pseudomonas aeruginosa***, ***Staphylococcus aureus***.

According to the European standard NF EN 13727 + A2 (December 2015), the formula **1917**, when diluted at the concentration of 0,25% (v/v) in hard water, presents a bactericidal activity in a 5 minute contact time at 20°C in dirty conditions against the referenced strains for the surfaces disinfection: ***Enterococcus hirae***, ***Pseudomonas aeruginosa***, ***Staphylococcus aureus***.

## 8. Annexe - Données expérimentales ( Experimental Data )

### Enterococcus hirae - 5 minutes

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS  
NORME NF EN 13727 + A2  
méthode par dilution-neutralisation Décembre 2015

Réf : FS250K  
Date : 27/11/17

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS  
NORME NF EN 13727 + A2  
méthode par dilution-neutralisation Décembre 2015

Réf : FS250K  
Date : 27/11/17

Numéro d'identification: **2522 20 03 13727** Date : **24.03.20**  
Type de produit testé : Autre  
Méthode utilisée : Classique  
Température : Inférieure à 40°C  
Dénombrement de la suspension bactérienne:

| Souche   | Dénombrement : 14 à 330 UFC par boîte |             |                        |             |
|--|---------------------------------------|-------------|------------------------|-------------|
|  | Dilution -6                           | Dilution -7 | Dilution -6            | Dilution -7 |
| Enterococcus hirae CIP 5855<br>(équivalent ATCC 10541) | +                                     | 36          | +                      | 36          |
|  | +                                     | 37          | +                      | 37          |
|  | Lecture 20 à 24 heures                |             | Lecture 40 à 48 heures |             |

Numéro d'identification: **2522 20 03 13727**

|     |   |                    |   |         |                  |         |        |
|-----|---|--------------------|---|---------|------------------|---------|--------|
| Nv  | C | $\frac{1390}{2}$   | = | 7,0E+02 | N <sub>0</sub> = | 7,0E+01 | UFC/mL |
| NvB | C | $\frac{116000}{2}$ | = | 5,8E+04 |                  |         | UFC/mL |
| A   | C | $\frac{128}{2}$    | = | 6,4E+01 |                  |         | UFC/mL |
| B   | C | $\frac{115}{2}$    | = | 5,8E+01 |                  |         | UFC/mL |
| C   | C | $\frac{114}{2}$    | = | 5,7E+01 |                  |         | UFC/mL |

C : somme des colonies dénombrées sur toutes les boîtes considérées..... 73  
n1 : nombre de boîtes prises en compte à la première dilution ..... 0  
n2 : nombre de boîtes prises en compte à la deuxième dilution ..... 2  
d : facteur de dilution correspondant à la première dilution prise en compte : ..... 10  
Moyenne pondérée :  $\frac{C}{(n1 + 0,1 \times n2) \times d} = 3,7E+08$  UFC/ml N<sub>0</sub>=N/10= 3,7E+07

#### Interprétation :

N est compris entre 1,5.10<sup>8</sup> UFC/ml et 5.10<sup>8</sup> UFC/ml 3,7E+08 Oui  
Nv est compris entre 3.10<sup>4</sup> et 1,6.10<sup>5</sup> 7,0E+02 Oui  
NvB est compris entre 3.10<sup>4</sup> et 1,6.10<sup>5</sup> 5,8E+04 Oui  
Nv0 est compris entre 3.10<sup>1</sup> et 1,6.10<sup>2</sup> 7,0E+01 Oui  
A et C sont supérieurs ou égaux à 0,5 x Nv0 6,4E+01 et 5,7E+01 Oui  
B est supérieur ou égal à 0,0005 x NvB 5,8E+01 Oui

La neutralisation est validée :

Oui

$$5 < Q = \frac{\bullet \text{ dil} - 6/2}{\bullet \text{ dil} - 7/2} < 15 = \text{Impossible}$$

#### Essai de validation :

Temps de contact : **SB** **5'** Essai :

Temps de contact : **SB** **5'**

|   | De 14 à 330 UFC par boîte       |                        | De 14 à 330 UFC par boîte                   |                        | Volume pipeté de produit pour fiole de 100 ml             |   | 0,125 |     | 0,3125  |     | 0,625   |     |         |  |  |
|---|---------------------------------|------------------------|---|------------------------|---|---|-------|-----|---------|-----|---------|-----|---------|--|--|
| Nv : témoin suspension  | 70                              |                        | 70  |                        | Concentration produit %                                   |   | 0,1   |     | 0,25    |     | 0,5     |     |         |  |  |
|   | 69                              |                        | 69  |                        | Dénombrement à 20h/24h de 14 à 330 UFC par boîte          | 0                                       | +     | +   | 0       | 0   | 0       | 0   |         |  |  |
| NvB : témoin suspension B                                       | 57                              |                        | 57  |                        |   | -1                                      | +     | +   | 0       | 0   | 0       | 0   |         |  |  |
|   | 59                              |                        | 59  |                        |   |   |       |     |         |     |         |     |         |  |  |
| A : témoin des conditions expérimentales                        | 67                              |                        | 67  |                        | Dénombrement à 40h/48h de 14 à 330 UFC par boîte          | 0                                       | +     | +   | 0       | 0   | 0       | 0   |         |  |  |
|   | 61                              |                        | 61  |                        |   | -1                                      | +     | +   | 0       | 0   | 0       | 0   |         |  |  |
| B : témoin de non-toxicité du neutralisant                      | 60                              |                        | 60  |                        |   |   |       |     |         |     |         |     |         |  |  |
|   | 55                              |                        | 55  |                        |   |   |       |     |         |     |         |     |         |  |  |
| C : essai de l'inactivation par dilution neutralisation à 0,5 % | 51                              |                        | 51  |                        |   |   |       |     |         |     |         |     |         |  |  |
|   | 63                              |                        | 63  |                        |   |   |       |     |         |     |         |     |         |  |  |
|   |                                 | Lecture 20 à 24 heures |   | Lecture 40 à 48 heures |   | Na = $\frac{C \times 10}{n}$ x dilution |       | >   | 3,3E+04 | <   | 1,4E+02 | <   | 1,4E+02 |  |  |
| Calculs   | Nv = $\frac{c \times 10}{n}$    | (en UFC/ml).           | N <sub>v0</sub> , A , B , C = $\frac{c}{n}$ | (en UFC/ml).           | Log N0 = 7,6  | Log Na =                                | 4,5   | 2,1 | 2,1     |     |         |     |         |  |  |
|   | NvB = $\frac{c \times 1000}{n}$ | (en UFC/ml).           |   |                        | Calcul de réduction = Log N <sub>0</sub> - Log Na = Log R |   | <     | 3,1 | >       | 5,5 | >       | 5,5 |         |  |  |

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

SUITE A DONNER :

VISA : Conforme

Pseudomonas aeruginosa - 5 minutes

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS  
NORME NF EN 13727 + A2  
méthode par dilution-neutralisation Décembre 2015

Réf : FS250K  
Date : 27/11/17

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS  
NORME NF EN 13727 + A2  
méthode par dilution-neutralisation Décembre 2015

Réf : FS250K  
Date : 27/11/17

Numéro d'identification: 2522 20 03 13727 Date : 17.03.20  
Type de produit testé : Autre  
Méthode utilisée : Classique  
Température : Inférieure à 40°C  
Dénombrement de la suspension bactérienne:

| Souche  | Dénombrement : 14 à 330 UFC par boîte |             |                        |             |
|---|---------------------------------------|-------------|------------------------|-------------|
|   | Dilution -6                           | Dilution -7 | Dilution -6            | Dilution -7 |
| Pseudomonas aeruginosa CIP 103467 (équivalent ATCC 15442) | 173                                   | 20          | 173                    | 20          |
|   | 185                                   | 21          | 185                    | 21          |
|   | Lecture 20 à 24 heures                |             | Lecture 40 à 48 heures |             |

C : somme des colonies dénombrées sur toutes les boîtes considérées..... 399  
n1 : nombre de boîtes prises en compte à la première dilution ..... 2  
n2 : nombre de boîtes prises en compte à la deuxième dilution ..... 2  
d : facteur de dilution correspondant à la première dilution prise en compte : .....10<sup>6</sup>  
Moyenne pondérée :  $\frac{C}{(n1 + 0,1 \times n2) \times d} = 1,8E+08$  UFC/ml N0=N/10= 1,8E+07

$5 < Q = \frac{\bullet \text{ dil} - 6 / 2}{\bullet \text{ dil} - 7 / 2} < 15 = \frac{179}{20,5} = 8,7$

|     |   |                    |   |         |                  |         |        |
|-----|---|--------------------|---|---------|------------------|---------|--------|
| Nv  | C | $\frac{1040}{2}$   | = | 5,2E+02 | N <sub>0</sub> = | 5,2E+01 | UFC/mL |
| NvB | C | $\frac{111000}{2}$ | = | 5,6E+04 |                  |         | UFC/mL |
| A   | C | $\frac{104}{2}$    | = | 5,2E+01 |                  |         | UFC/mL |
| B   | C | $\frac{90}{2}$     | = | 4,5E+01 |                  |         | UFC/mL |
| C   | C | $\frac{103}{2}$    | = | 5,2E+01 |                  |         | UFC/mL |

Interprétation :  
N est compris entre 1,5.10<sup>8</sup> UFC/ml et 5.10<sup>8</sup> UFC/ml 1,8E+08 Oui  
Nv est compris entre 3.10<sup>4</sup> et 1,6.10<sup>5</sup> 5,2E+02 Oui  
NvB est compris entre 3.10<sup>4</sup> et 1,6.10<sup>5</sup> 5,6E+04 Oui  
Nv0 est compris entre 3.10<sup>1</sup> et 1,6.10<sup>2</sup> 5,2E+01 Oui  
A et C sont supérieurs ou égaux à 0,5 x Nv0 5,2E+01 et 5,2E+01 Oui  
B est supérieur ou égal à 0,0005 x NvB 4,5E+01 Oui  
La neutralisation est validée : Oui

Essai de validation : Temps de contact : SB 5' Essai : Temps de contact : SB 5'

|         |   | De 14 à 330 UFC par boîte                               | De 14 à 330 UFC par boîte | Volume pipeté de produit pour fiole de 100 ml             |    | 0,125   |     | 0,3125 |         | 0,625 |         |     |         |  |  |
|---------|---|---|---------------------------|---|----|---|-----|--------|---------|-------|---------|-----|---------|--|--|
| Nv :    | témoin suspension   | 54  | 54                        | Concentration produit %                                   |    | 0,1   |     | 0,25   |         | 0,5   |         |     |         |  |  |
|         |   | 50  | 50                        | Dénombrement à 20h/24h de 14 à 330 UFC par boîte          | 0  | +   | +   | 0      | 0       | 0     | 0       |     |         |  |  |
| NvB :   | témoin suspension B   | 59  | 59                        |   | -1 | +   | +   | 0      | 0       | 0     | 0       |     |         |  |  |
|         |   | 52  | 52                        |   |    |   |     |        |         |       |         |     |         |  |  |
| A :     | témoin des conditions expérimentales                        | 40  | 40                        | Dénombrement à 40h/48h de 14 à 330 UFC par boîte          | 0  | +   | +   | 0      | 0       | 0     | 0       |     |         |  |  |
|         |   | 64  | 64                        |   | -1 | +   | +   | 0      | 0       | 0     | 0       |     |         |  |  |
| B :     | témoin de non-toxicité du neutralisant                      | 40  | 40                        |   |    |   |     |        |         |       |         |     |         |  |  |
|         |   | 50  | 50                        |   |    |   |     |        |         |       |         |     |         |  |  |
| C :     | essai de l'inactivation par dilution neutralisation à 0,5 % | 49  | 49                        |   |    |   |     |        |         |       |         |     |         |  |  |
|         |   | 54  | 54                        |   |    |   |     |        |         |       |         |     |         |  |  |
|         |   | Lecture 20 à 24 heures                                  |                           | Lecture 40 à 48 heures                                    |    | Na = $\frac{C \times 10}{n} \times \text{dilution}$ |     | >      | 3,3E+04 | <     | 1,4E+02 | <   | 1,4E+02 |  |  |
| Calculs | Nv = $\frac{c \times 10}{n}$ (en UFC/ml).                   | N <sub>0</sub> , A , B , C = $\frac{c}{n}$ (en UFC/ml). |                           | Log N0 = 7,3  |    | Log Na =  |     | 4,5    |         | 2,1   |         | 2,1 |         |  |  |
|         | NvB = $\frac{c \times 1000}{n}$ (en UFC/ml).                |   |                           | Calcul de réduction = Log N <sub>0</sub> - Log Na = Log R |    | <   | 2,8 | >      | 5,2     | >     | 5,2     |     |         |  |  |

Calculs Nv =  $\frac{c \times 10}{n}$  (en UFC/ml). N<sub>0</sub>, A, B, C =  $\frac{c}{n}$  (en UFC/ml).

NvB =  $\frac{c \times 1000}{n}$  (en UFC/ml).

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

SUITE A DONNER :

VISA : Conforme



Staphylococcus aureus - 5 minutes

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS  
NORME NF EN 13727 + A2  
méthode par dilution-neutralisation Décembre 2015

Réf : FS250K  
Date : 27/11/17

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS  
NORME NF EN 13727 + A2  
méthode par dilution-neutralisation Décembre 2015

Réf : FS250K  
Date : 27/11/17

Numéro d'identification: 2522 20 03 13727 Date : 17.03.20  
Type de produit testé : Autre  
Méthode utilisée : Classique  
Température : Inférieure à 40°C  
Dénombrement de la suspension bactérienne:

| Souche  | Dénombrement : 14 à 330 UFC par boîte |                        |             |             |
|---|---------------------------------------|------------------------|-------------|-------------|
|   | Dilution -6                           | Dilution -7            | Dilution -6 | Dilution -7 |
| Staphylococcus aureus CIP 483<br>(équivalent ATCC 6538) | 151                                   | 16                     | 151         | 16          |
|   | 156                                   | 15                     | 156         | 15          |
| Lecture 20 à 24 heures                                  |                                       | Lecture 40 à 48 heures |             |             |

C : somme des colonies dénombrées sur toutes les boîtes considérées..... 338  
n1 : nombre de boîtes prises en compte à la première dilution ..... 2  
n2 : nombre de boîtes prises en compte à la deuxième dilution ..... 2  
d : facteur de dilution correspondant à la première dilution prise en compte : .....10<sup>6</sup>  
Moyenne pondérée :  $\frac{C}{(n1 + 0,1 \times n2) \times d} = 1,5E+08$  UFC/ml  $N_0 = N/10^6 = 1,5E+07$

$5 < Q = \frac{dil - 6/2}{dil - 7/2} < 15 = \frac{153,5}{15,5} = 9,9$

|     |   |                   |   |         |                  |         |        |
|-----|---|-------------------|---|---------|------------------|---------|--------|
| Nv  | C | $\frac{730}{2}$   | = | 3,7E+02 | N <sub>0</sub> = | 3,7E+01 | UFC/mL |
| NvB | C | $\frac{64000}{2}$ | = | 3,2E+04 |                  |         | UFC/mL |
| A   | C | $\frac{79}{2}$    | = | 4,0E+01 |                  |         | UFC/mL |
| B   | C | $\frac{60}{2}$    | = | 3,0E+01 |                  |         | UFC/mL |
| C   | C | $\frac{62}{2}$    | = | 3,1E+01 |                  |         | UFC/mL |

Interprétation :  
N est compris entre 1,5.10<sup>8</sup> UFC/ml et 5.10<sup>8</sup> UFC/ml 1,5E+08 Oui  
Nv est compris entre 3.10<sup>4</sup> et 1,6.10<sup>5</sup> 3,7E+02 Oui  
NvB est compris entre 3.10<sup>4</sup> et 1,6.10<sup>5</sup> 3,2E+04 Oui  
Nv0 est compris entre 3.10<sup>1</sup> et 1,6.10<sup>2</sup> 3,7E+01 Oui  
A et C sont supérieurs ou égaux à 0,5 x Nv0 4,0E+01 et 3,1E+01 Oui  
B est supérieur ou égal à 0,0005 x NvB 3,0E+01 Oui  
La neutralisation est validée : Oui

Essai de validation : Temps de contact : SB 5' Essai : Temps de contact : SB 5'

|   | De 14 à 330 UFC par boîte |                        | De 14 à 330 UFC par boîte |    | Volume pipeté de produit pour fiole de 100 ml             |    | 0,125 |     | 0,3125 |   | 0,625 |   |  |  |
|---|---------------------------|------------------------|---------------------------|----|---|----|-------|-----|--------|---|-------|---|--|--|
|   |                           |                        |                           |    | Concentration produit %                                   |    | 0,1   |     | 0,25   |   | 0,5   |   |  |  |
| Nv : témoin suspension  | 40                        | 40                     | 33                        | 33 | Dénombrement à 20h/24h de 14 à 330 UFC par boîte          | 0  | +     | +   | 0      | 0 | 0     | 0 |  |  |
|   |                           |                        |                           |    |   | -1 | 101   | 125 | 0      | 0 | 0     | 0 |  |  |
| NvB : témoin suspension B                                       | 33                        | 33                     | 31                        | 31 |   |    |       |     |        |   |       |   |  |  |
|   |                           |                        |                           |    | Dénombrement à 40h/48h de 14 à 330 UFC par boîte          | 0  | +     | +   | 0      | 0 | 0     | 0 |  |  |
| A : témoin des conditions expérimentales                        | 39                        | 39                     | 40                        | 40 |   | -1 | 101   | 125 | 0      | 0 | 0     | 0 |  |  |
|   |                           |                        |                           |    |   |    |       |     |        |   |       |   |  |  |
| B : témoin de non-toxicité du neutralisant                      | 31                        | 31                     | 29                        | 29 | Calcul de réduction = Log N <sub>0</sub> - Log Na = Log R |    | 3,2   | >   | 5,1    | > | 5,1   |   |  |  |
|   |                           |                        |                           |    |   |    |       |     |        |   |       |   |  |  |
| C : essai de l'inactivation par dilution neutralisation à 0,5 % | 32                        | 32                     | 30                        | 30 |   |    |       |     |        |   |       |   |  |  |
|   |                           |                        |                           |    |   |    |       |     |        |   |       |   |  |  |
| Lecture 20 à 24 heures  |                           | Lecture 40 à 48 heures |                           |    |   |    |       |     |        |   |       |   |  |  |

Calculs Nv =  $\frac{c \times 10}{n}$  (en UFC/ml). N<sub>0</sub>, A, B, C =  $\frac{c}{n}$  (en UFC/ml).

NvB =  $\frac{c \times 1000}{n}$  (en UFC/ml).

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

SUITE A DONNER :  
VISA : Conforme

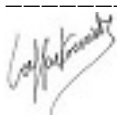
# Direction Scientifique

## Liste des signataires du document



Nom\_utilisateur : Chrystele Pluchart  
Titre : Responsable Laboratoire de Microbiologie  
Date : mercredi, 01 juillet 2020, 14:36 Paris  
Signification : Validation de document

=====



Nom\_utilisateur : Sophie Loeffert  
Titre : Responsable Microbiologie  
Date : vendredi, 03 juillet 2020, 14:06 Paris  
Signification : Validation de document

=====

Fin de rapport

=====

|                    |               |
|--------------------|---------------|
| N Demande :        | 39158         |
| Rapport d'essai :  | A 20 69 13727 |
| Etude :            | NF EN 13727   |
| Date du document : | 24/06/2020    |

=====