

Sainghin en Mélantois, le 07 juillet 2017

Sainghin en Mélantois, on the July 07th 2017

Rapport d'essai : N° A 17 74 14562

Test report : N° A 17 74 14562

1. Objet de la demande (*Study Number*) n° 35723

Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de surface pour l'évaluation de l'activité fongicide de la formule **2824**. Méthode d'essai et prescriptions (phase 2 - étape 2) NF EN 14562 (Septembre 2006). Application aux désinfectants chimiques pour l'instrumentation utilisée en médecine.

Indice de classement T 72-206.

Méthode par dilution neutralisation.

*Chemical antiseptics and disinfectants. Quantitative carrier test for the evaluation of the fungicidal activity of the formula **2824**. Test method and prescriptions (phase 2 - step 2) according to NF EN 14562 (september 2006). Application to chemical disinfectants used for instruments in the medical area.*

Classification index T 72-206.

Method by dilution neutralisation.

Ce rapport d'essai ne concerne que le produit (cité ci après) soumis à l'essai.

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

Ce document comporte 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.

2. Sommaire (Summary)

1. Objet de la demande (<i>Study Number</i>) n° 35723	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 fongicide (<i>Evaluation of fungicidal 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 14562 « Antiseptiques et désinfectants chimiques »- Essai quantitatif de surface pour l'évaluation de l'activité fongicide des désinfectants chimiques utilisés pour les instruments en médecine (phase 2 /Etape 2) .

Détermination de l'activité fongicide 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 14562 « Chemical disinfectants and antiseptics Quantitative carrier test for the evaluation of fungicidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area - Phase 2 -Step 2 ».

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

L'essai décrit ci après, a été effectué avec un temps additionnel, les résultats obtenus avec les conditions obligatoires sont reportés dans le rapport N°35722.

The test described below has been performed with an additional contact time; the obligatory conditions were carried out in the expert report N°35722.

4. Identification de l'échantillon (Sample Identification)

Code formule	2824
<i>Code formula</i>	
Numéro d'identification de l'échantillon	6831 16 11 14562
<i>Identification of the sample</i>	
Numéro de lot	(générateur/ generator) U 286 07
<i>Batch number</i>	(activateur / activator) U 299 62
Fabricant	Laboratoires ANIOS
<i>Manufacturer</i>	
Date de réception au laboratoire	Le 02/11/16 – 09/11/16
<i>Receipt date at the laboratory</i>	<i>On the 02/11/16 – 09/11/16</i>
Conditions de stockage au laboratoire	T° ambiante et obscurité
<i>Storage conditions at the laboratory</i>	<i>Room temperature and darkness</i>
Substances actives	Acide peracétique (CAS: 79-21-0) : ≥ 1000 ppm Peroxyde d'hydrogène en solution (CAS 7722-84-1) : 3 %
<i>Activ substances</i>	<i>Peracetic acid(CAS: 79-21-0) :</i> <i>≥ 1000 ppm</i> <i>Hydrogene peroxide solution</i> <i>(CAS 7722-84-1) : 3 %</i>
Période d'essai	Du 02/11/16 au 11/11/16
<i>Period of analysis</i>	<i>From 02/11/16 to 11/11/16</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 distillée
<i>Diluent of the formula used during the test</i>	<i>Distilled water</i>
Nature du support	Verre
<i>Nature of the support</i>	<i>Glass</i>
Temps de séchage des porte germes	30 min
<i>Time of drying of the germ carriers</i>	<i>30 min</i>
Apparence de la formule et des 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">○ Candida albicans DSM 1386 (équivalent ATCC 10231)○ Aspergillus brasiliensis ATCC 16404
<i>Tested strains</i>	
Substance interférente	Albumine bovine à 0,3g/l
<i>Interfering substance</i>	<i>0,3 g/l BSA</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	30°C ± 1°C
<i>Incubation temperature</i>	<i>30°C ± 1°C</i>

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

Nature du neutralisant utilisé	<ul style="list-style-type: none">○ Formule : F002
<i>Nature of the neutralizer agent used</i>	<i>○ Formula : F002</i>
Neutralisant ajouté au milieu de dénombrement	10%
<i>Neutralizer agent added to the counting medium</i>	<i>10%</i>

6. Résultats (Results)

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

Vérification de la méthodologie et validation de la méthode par dilution neutralisation pour la concentration d'essai de **1000 ppm** de la formule **2824** soumise à l'essai.

Checking of the method and validation of the method by dilution neutralisation for the **1000 ppm** test concentration of the formula **2824** to be tested.

Souches testées	Nombre de cellules viables (UFC/ml) (Number of viable cells(CFU/ml))						
	Suspension d'essai	Suspension de validation	Suspension de validation / 10	Témoïn eau	Validation conditions expérimentales	Non toxicité du neutralisant	Inactivation par dilution neutralisation
Tested strains	Test suspension	Validation suspension	Validation suspension / 10	Water control	Experimental conditions control	Neutralizer toxicity control	Dilution neutralization control
	N	N _v	N _{v0}	N _w	A	B	C
Candida albicans	2,1.10 ⁸	5,5.10 ²	5,5.10 ¹	5,8.10 ⁶	7,1.10 ¹	7,1.10 ¹	8,3.10 ¹
Aspergillus brasiliensis	1,8.10 ⁸	4,7.10 ²	4,7.10 ¹	2,8.10 ⁶	4,3.10 ¹	4,0.10 ¹	3,9.10 ¹

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

N est compris entre $1,5 \times 10^8$ UFC/ml et 5×10^8 UFC/ml
is comprised between 1.5×10^8 CFU/ml and 5×10^8 CFU/ml

N_v est compris entre 3×10^2 UFC/ml et 1.6×10^3 UFC/ml
is comprised between 3×10^2 CFU/ml and 1.6×10^3 CFU/ml

N_{v0} est compris entre 3×10^1 UFC/ml et 1.6×10^2 UFC/ml
is comprised between 3×10^1 CFU/ml and 1.6×10^2 CFU/ml

N_w est compris entre 1.4×10^6 UFC/ml et $0.05 \times N$
is comprised between 1.4×10^6 CFU/ml and $0.05 \times N$

A,B,C sont supérieurs ou égaux à $0,5 \times N_{v0}$
is higher or equal to $0.5 \times N_{v0}$

La neutralisation est validée avec la méthode par dilution neutralisation pour la concentration d'essai de **1000 ppm** de la formule **2824** et pour les souches soumises à l'essai.

The neutralization is validated with the method by dilution neutralisation for the **1000 ppm** test concentration of the formula **2824** and for the tested strains.

6.2. Essais d'activité fongicide (*Evaluation of fungicidal 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)			
	10 ppm	100 ppm	900 ppm	1000 ppm
Candida albicans	1,5.10 ⁶	<1,4.10 ²	<1,4.10 ²	<1,4.10 ²
Aspergillus brasiliensis	5,3.10 ⁵	5,2.10 ⁵	3,9.10 ³	1,6 10 ²

Souches testées	Réduction du nombre de cellule viables à la concentration d'essai. R = Log N0 - Log Na			
Tested strains	Reduction of the number of viable cells at the test concentration. R = Log N0 - Log Na			
	10 ppm	100 ppm	900 ppm	1000 ppm
Candida albicans	0,6	<u>> 4,7</u>	<u>> 4,7</u>	<u>> 4,7</u>
Aspergillus brasiliensis	0,7	0,7	2,8	<u>4,2</u>

7. Conclusion (Conclusion)

Selon la norme NF EN 14562 (septembre 2006), la formule **2824**, lorsqu'elle est diluée à la concentration de 1000 ppm (v/v) dans de l'eau distillée, présente une activité fongicide additionnelle en 5 minutes de contact à 20°C en conditions de propreté pour la désinfection des instruments, vis-à-vis des souches de référence : **Candida albicans**, **Aspergillus brasiliensis**.

According to the European standard NF EN 14562 (september 2006), the formula **2824**, when diluted at the concentration of 1000 ppm (v/v) in distilled water, presents an additional fungicidal activity in a 5 minute contact time at 20°C in clean conditions according to the requirements for an instruments disinfection against the referenced strains : **Candida albicans**, **Aspergillus brasiliensis**.

8. Annexe - Données expérimentales (Experimental Data)

Date	Dosage APA en ppm – APA dosage in ppm		
02/11/16	100 ppm	105 ppm	Soit 105 ppm en final dans le test (<i>in final in the test</i>)
	900 ppm	912 ppm	Soit 912 ppm en final dans le test (<i>in final in the test</i>)
	1000 ppm	948 ppm	Soit 948 ppm en final dans le test (<i>in final in the test</i>)
09/11/16	100 ppm	118 ppm	Soit 125 ppm en final dans le test (<i>in final in the test</i>)
	900 ppm	864 ppm	Soit 864 ppm en final dans le test (<i>in final in the test</i>)
	1000 ppm	958 ppm	Soit 958 ppm en final dans le test (<i>in final in the test</i>)

Candida albicans - 5 minutes

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS
NORME NF EN 14562
méthode par dilution neutralisation *Septembre 2006*

Réf : Fs 1890
Date : 08/10/15

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS
NORME NF EN 14562
méthode par dilution neutralisation *Septembre 2006*

Réf : Fs 1890
Date : 08/10/15

Numéro d'identification: **6831 16 11 14562**

Date: **09.11.16**

Numéro d'identification: **6831 16 11 14562**

Dénombrement de la souche microbienne :

Souche	Dénombrement : 14 à 330 UFC/boite			
	Dilution -6		dilution -7	
Candida albicans DSM 1386 (équivalent ATCC 10231)	93	106	9	11
	103	110	11	10
	Lecture intermédiaire 20 à 24 heures		Lecture 42 à 48 heures	

N _V	C	$\frac{1090}{2}$	=	5,5E+02	N _{V0} =	5,5E+01	UFC/mL
N _w	C	$\frac{1150}{2 \times 1.10^{-4}}$	=	5,8E+06			UFC/mL
A	C	$\frac{142}{2}$	=	7,1E+01			UFC/mL
B	C	$\frac{142}{2}$	=	7,1E+01			UFC/mL
C	C	$\frac{165}{2}$	=	8,3E+01			UFC/mL

C : somme des colonies dénombrées sur toutes les boîtes considérées..... 453
 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 : 10⁶

Interprétation :

N est compris entre 1,5.10⁸ UFC/ml et 5.10⁸ UFC/ml 2,1E+08 Oui
 Nw est compris entre 1,4.10⁶ et 0,05 x N 5,8E+06 Oui
 N_v est compris entre 3.10² et 1.6.10³ 5,5E+02 Oui
 N_{v0} est compris entre 3.10¹ et 1.6.10² 5,5E+01 Oui
 A.B.C est supérieur ou égal à 0,5 x N_{v0} Oui

Moyenne pondérée : $\frac{C}{(n1 + 0,1 \times n2) \times d} = 2,1E+08$ UFC/ml

La neutralisation est validée : Oui

$$5 < Q = \frac{\bullet \text{ dil} - 6 / 2}{\bullet \text{ dil} - 7 / 2} < 15 = \frac{206}{20,5} = 10,0$$

Essai de validation :

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

Temps de contact : **FH 5'**

	De 14 à 330 UFC/boite		De 14 à 330 UFC/boite		Volume pipeté de produit pour fiole de 100 ml		0,7		7		63,02		70	
					Concentration produit %		10 ppm		100 ppm		900 ppm		1000 ppm	
N _V : témoin suspension	23	28	23	28	Lecture intermédiaire à 20h/24h de 14 à 330 UFC par boîte		0	+	+	0	0	0	0	0
N _w : témoin eau	50	65	50	65	-1	+	+	0	0	0	0	0	0	0
A : témoin des conditions expérimentales	69	73	69	73	-2	+	+	0	0	0	0	0	0	0
B : témoin de non-toxicité du neutralisant	70	72	70	72	-3	140	154	0	0	0	0	0	0	0
C : essai de l'inactivation par dilution neutralisation à 1000 ppm	79	86	79	86	0	+	+	0	0	0	0	0	0	0
					-1	+	+	0	0	0	0	0	0	0
					-2	+	+	0	0	0	0	0	0	0
					-3	140	154	0	0	0	0	0	0	0
	Lecture intermédiaire 20 à 24 heures		Lecture 42 à 48 heures		Na = $\frac{C \times 10}{n} \times \text{dilution}$		1,5E+06	<	1,4E+02	<	1,4E+02	<	1,4E+02	
Calculs	N _v = $\frac{c \times 10}{n}$ (en UFC/ml).	N _{v0} , A, B, C = $\frac{c}{n}$ (en UFC/ml).			Log N _v = 6,8	Log Na =	6,2		2,1		2,1		2,1	
	N _w = $\frac{c \times 10}{n \times 10^{-4}}$ (en UFC/ml).			Calcul de réduction = Log N _v - Log Na = Log R		0,6	>	4,7	>	4,7	>	4,7	>	4,7

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

SUITE A DONNER :
VISA :

Conforme

Aspergillus brasiliensis - 5 minutes

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS
NORME NF EN 14562
méthode par dilution neutralisation *Septembre 2006*

Réf : Fs 1890
Date : 08/10/15

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS
NORME NF EN 14562
méthode par dilution neutralisation *Septembre 2006*

Réf : Fs 1890
Date : 08/10/15

Date: **02.11.16**

Numéro d'identification: **6831 16 11 14562**

Dénombrement de la souche microbienne :

Souche	Dénombrement : 14 à 165 UFC/boîte							
	Dilution -6		dilution -7		Dilution -6		Dilution -7	
	Aspergillus brasiliensis ATCC 16404	86	102	7	9	86	102	7
	93	89	8	10	93	89	8	10
	Lecture 42 à 48 heures				Lecture 62 à 72 heures			

Numéro d'identification: **6831 16 11 14562**

N _V	C	$\frac{940}{2}$	=	4,7E+02	N ₀ =	4,7E+01	UFC/mL
N _w	C	$\frac{560}{2 \times 1.10^{-4}}$	=	2,8E+06			UFC/mL
A	C	$\frac{86}{2}$	=	4,3E+01			UFC/mL
B	C	$\frac{79}{2}$	=	4,0E+01			UFC/mL
C	C	$\frac{78}{2}$	=	3,9E+01			UFC/mL

C : somme des colonies dénombrées sur toutes les boîtes considérées..... 404
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 : 10

Moyenne pondérée : $\frac{C}{(n1 + 0,1 \times n2) \times d} = 1,8E+08$ UFC/ml

$$5 < Q = \frac{\bullet \text{ dil} - 6 / 2}{\bullet \text{ dil} - 7 / 2} < 15 = \frac{185}{17} = 10,9$$

Interprétation :

N est compris entre 1,5.10⁸ UFC/ml et 5.10⁸ UFC/ml 1,8E+08 Oui
N_w est compris entre 1,4.10⁶ et 0,05 x N 2,8E+06 Oui
N₀ est compris entre 3.10² et 1.6.10³ 4,7E+02 Oui
N₀ est compris entre 3.10¹ et 1.6.10² 4,7E+01 Oui
A.B.C est supérieur ou égal à 0,5 x N₀ Oui

La neutralisation est validée : Oui

Essai de validation :

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

Temps de contact : **JG 5'**

	De 14 à 165 UFC/boîte		De 14 à 165 UFC/boîte		Volume pipeté de produit pour fiole de 100 ml		0,7		7		63,02		70	
	Concentration produit %		10 ppm		100 ppm		900 ppm		1000 ppm					
N _V : témoin suspension	26	20	26	20	Dénombrement à 42h/48h de 14 à 165 UFC par boîte	0	+	+	+	+	+	14	17	
N _w : témoin eau	10 ⁻⁴	10 ⁻⁴	10 ⁻⁴	10 ⁻⁴		-1	+	+	+	+	44	34	0	0
A : témoin des conditions expérimentales	47	39	47	39		-2	+	+	+	+	0	0	0	0
B : témoin de non-toxicité du neutralisant	37	42	37	42		-3	47	58	51	52	0	0	0	0
C : essai de l'inactivation par dilution neutralisation à 1000 ppm	36	42	36	42	Dénombrement à 62h/72h de 14 à 165 UFC par boîte	0	+	+	+	+	+	14	17	
						-1	+	+	+	+	44	34	0	0
						-2	+	+	+	+	0	0	0	0
						-3	47	58	51	52	0	0	0	0
	Lecture 42 à 48 heures		Lecture 62 à 72 heures		Na = $\frac{C \times 10}{n} \times \text{dilution}$	5,3E+05	5,2E+05	3,9E+03	1,6E+02					
Calculs	N _v = $\frac{c \times 10}{n}$ (en UFC/ml).	N ₀ , A, B, C = $\frac{c}{n}$ (en UFC/ml).			Log N _v = 6,4	Log Na = 5,7	5,7	3,6	2,2					
	N _w = $\frac{c \times 10}{n \times 10^{-4}}$ (en UFC/ml).				Calcul de réduction = Log N _w - Log Na = Log R		0,7	0,7	2,8	4,2				

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 : Gaetan Rauwel
Titre : Directeur Recherche et Développement
Date : jeudi, 31 août 2017, 16:44 Paris
Signification : Validation de document



Nom_utilisateur : Chrystèle Pluchart
Titre : Responsable Laboratoire de Microbiologie
Date : jeudi, 31 août 2017, 16:52 Paris
Signification : Validation de document

N Demande : 35723
Rapport d'essai : A 17 74 14562
Etude : NF EN 14562
Date du document : 07/07/2017

Sainghin en Mélançois, 07 iulie 2017
Sainghin en MÈlançois, on the July 07th 2017

Raport de testare: Nr. A 17 74 14562
Test report : N° A 17 74 14562

1. Obiectul solicitării (Study Number) n° 35723

Antiseptice și dezinfectante chimice. Test cantitativ de suprafață pentru evaluarea acțiunii fungicide a formulei **2824**. Metoda de testare și cerințe (faza 2 - etapa 2) conform NF EN 14562 (septembrie 2006). Aplicare pentru dezinfectanții chimici pentru instrumentarul utilizat în medicină.

Indice de clasificare T 72-206.
Metoda diluție neutralizare.

*Chemical antiseptics and disinfectants. Quantitative carrier test for the evaluation of the fungicidal activity of the formula **2824**. Test method and prescriptions (phase 2 - step 2) according to NF EN 14562 (september 2006). Application to chemical disinfectants used for instruments in the medical area. Classification index T 72-206.*

Method by dilution neutralisation.

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

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

Acest document conține 10 pagini numerotate dintre care 1 anexă de 3 pagini

This report is made of 10 numbered pages including 1 annex of 3 pages

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

Numai versiunea în limba franceză și în format electronic este validă.

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



6.2. Evaluarea acțiunii fungicide (*Evaluation of fungicidal activity*)

Tulpini testate	Numărul de celule viabile (UFC/ml) pentru amestecul testat (Na) pentru concentrațiile de: % (v/v)			
Tested strains	Number of the viable cells (CFU/ml) for the test mixture (Na) for the concentrations of : % (v/v)			
	10 ppm	100 ppm	900 ppm	1000 ppm
Candida albicans	1,5.10 ⁶	<1,4.10 ²	<1,4.10 ²	<1,4.10 ²
Aspergillus brasiliensis	5,3.10 ⁵	5,2.10 ⁵	3,9.10 ³	1,6 10 ²

Tulpini testate	Reducerea numărului de celule viabile la concentrația de testare. R = Log N0 - Log Na			
Tested strains	Reduction of the number of viable cells at the test concentration. R = Log N0 - Log Na			
	10 ppm	100 ppm	900 ppm	1000 ppm
Candida albicans	0,6	<u>> 4,7</u>	<u>> 4,7</u>	<u>> 4,7</u>
Aspergillus brasiliensis	0,7	0,7	2,8	<u>4,2</u>

7. Concluzie (Conclusion)

Conform standardului NF EN 14562 (septembrie 2006), formula **2824**, diluată la concentrația de **1000 ppm** (v/v) în apă distilată, prezintă o acțiune fungicidă adițională în **5 minute** de contact la 20°C în condiții de curățenie pentru dezinfectia instrumentelor împotriva tulpinilor de referință: **Candida albicans, Aspergillus brasiliensis**.

*According to the European standard NF EN 14562 (september 2006), the formula **2824** ,when diluted at the concentration of **1000 ppm** (v/v) in distilled water, presents an additional fungicidal activity in a **5 minute** contact time at 20°C in clean conditions according to the requirements for an instruments disinfection against the referenced strains : **Candida albicans, Aspergillus brasiliensis**.*

Subsemnata, BĂLTEANU DIANA MIHAELA, interpret și traducător autorizat pentru limbile străine franceză și engleză în temeiul autorizației nr. 17009/2006, eliberată de Ministerul Justiției din România, certific exactitatea traducerii efectuate din limba franceză în limba română, că textul prezentat în extras (pag. 1 și 6) a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT,
BĂLTEANU DIANA MIHAELA

