

Sainghin en Mélançois, le 01 juillet 2020  
*Sainghin en Mélançois, on the July 01<sup>st</sup> 2020*

Rapport d'essai : N° A 20 86 14348  
*Test report : N° A 20 86 14348*

## 1. Objet de la demande (Study Number) n° 39192

Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité tuberculocide de la formule **1917**. Méthode d'essai et prescriptions (phase 2 - étape 1) NF EN 14348\* (Juin 2005). Application aux désinfectants chimiques.  
Indice de classement T 72-245.  
Méthode par dilution neutralisation.

*Chemical antiseptics and disinfectants. Quantitative suspension test for the evaluation of the tuberculocidal activity of the formula **1917**. Test method and prescriptions (phase 2 - step 1) according to NF EN 14348\* (June 2005). Application to chemical disinfectants.*

*Classification index T 72-245.*

*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 8 pages numérotées dont 1 annexe de 1 page  
*This report is made of 8 numbered pages including 1 annex of 1 page*

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

\* 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>39192</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 tuberculocide ( <i>Evaluation of tuberculocidal 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 méthodologie d'essai décrite dans la norme européenne EN 14348 « Antiseptiques et désinfectants chimiques ». Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide des désinfectants chimiques utilisés pour les instruments en médecine. Phase 2 – Etape 1.

Détermination de l'activité mycobactéricide 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 14348 "Chemical disinfectants and antiseptics-Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants used for instruments in the medical area - Phase 2 Step 1 " .*

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

L'essai décrit ci après, a été effectué avec des conditions additionnelles, les résultats obtenus avec les conditions obligatoires sont reportés dans le rapport N°39157 .

*The test described below has been performed with additional conditions, the results obtained with the obligatory condition were carried out in the expert report N°39157 .*

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

Code formule*	1917
Code formula*	
Numéro d'identification de l'échantillon	3278 20 05 14348
Identification of the sample	
Numéro de lot*	B 321 09S
Batch number*	
Nom du client*	Gaetan RAUWEL
Customer's name*	
Fabricant*	Laboratoires ANIOS
Manufacturer*	
Date de réception au laboratoire	Le 17/03/20
Receipt date at the laboratory	On the 17/03/20
Description de l'échantillon	Solution verte
Description of the sample	Green solution
Conditions de stockage au laboratoire*	T° ambiante et obscurité
Storage conditions at the laboratory*	Room temperature and darkness
Substances actives*	Didecyl dimethyl ammonium chloride ; (CAS N° 7173-51-5) : 2,50% p/p N-(-3-Aminopropyl)-N-Dodecylpropane-1,3-Diamine ; (CAS N° 2372-82-9) : 5,10% p/p
Activ substances*	Didecyl dimethyl ammonium chloride ; (CAS N° 7173-51-5) : 2,50% w/w N-(-3-Aminopropyl)-N-Dodecylpropane-1,3-Diamine ; (CAS N° 2372-82-9) : 5,10% w/w
Période d'essai	Du 19/05/20 au 09/06/20
Period of analysis	From 19/05/20 to 09/06/20

## 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*	30 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>
Diluant de la formule lors des essais	Préparation physiquement homogène et stable pendant l'essai
<i>Appearance formula dilutions</i>	<i>Preparation physically homogeneous and stable during test</i>
Souche testée*	○ <b>Mycobacterium terrae CIP 104321 (equivalent ATCC 15755)</b>
<i>Tested strain*</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	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 **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))						
Souche testée	Suspension d'essai	Suspension d'essai / 10	Validation suspension	Validation suspension / 10	Validation conditions expérimentales	Non toxicité du neutralisant	Inactivation par dilution neutralisation
<i>Tested strain</i>	<i>Test suspension</i>	<i>Test suspension / 10</i>	<i>Validation suspension</i>	<i>Validation suspension / 10</i>	<i>Experimental conditions control</i>	<i>Neutralizer toxicity control</i>	<i>Dilution neutralization control</i>
	<i>N</i>	<i>N<sub>0</sub></i>	<i>N<sub>v</sub></i>	<i>N<sub>v0</sub></i>	<i>A</i>	<i>B</i>	<i>C</i>
<b>Mycobacterium terrae</b>	$1,7 \cdot 10^9$	$1,7 \cdot 10^8$	$8,0 \cdot 10^2$	$8,0 \cdot 10^1$	$7,7 \cdot 10^1$	$7,7 \cdot 10^1$	$7,1 \cdot 10^1$

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

$N$  est compris entre  $1,5 \times 10^9$  UFC/ml et  $5 \times 10^9$  UFC/ml  
*is comprised between  $1.5 \times 10^9$  CFU/ml and  $5 \times 10^9$  CFU/ml*

$N_0$  est compris entre  $1,5 \times 10^8$  UFC/ml et  $5 \times 10^8$  UFC/ml  
*is comprised between  $1.5 \times 10^8$  CFU/ml and  $5 \times 10^8$  CFU/ml*

$N_v$  est compris entre  $3 \times 10^2$  UFC/ml et  $1.6 \times 10^3$  UFC/ml  
*is comprised between  $3 \times 10^2$  CFU/ml and  $1.6 \times 10^3$  CFU/ml*

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

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 **0.5%** de la formule **1917** et pour la souche soumise à l'essai.

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

## 6.2. Essais d'activité tuberculocide (*Evaluation of tuberculocidal activity*)

Souche testée	Nombre de cellules viables (UFC/ml) pour le mélange d'essai (Na) pour les concentrations de : %(v/v)		
Tested strain	Number of the viable cells (CFU/ml) for the test mixture (Na) for the concentrations of : %(v/v)		
	0,1	0,25	0,5
<b>Mycobacterium terrae</b>	$>6,6.10^6$	$>6,6.10^6$	$<1,4.10^2$

Souche testée	Réduction du nombre de cellule viables à la concentration d'essai. R = Log N0 - Log Na		
Tested strain	Reduction of the number of viable cells at the test concentration. R = Log N0 - Log Na		
	0,1	0,25	0,5
<b>Mycobacterium terrae</b>	< 1,4	< 1,4	> 6,1

## 7. Conclusion (Conclusion)

Selon la norme NF EN 14348 (Juin 2005), la formule **1917**, lorsqu'elle est diluée à la concentration de 0,50 % (v/v) dans de l'eau dure, présente une activité tuberculocide additionnelle en 30 minutes de contact à 20°C en conditions de saleté, vis-à-vis de la souche de référence : ***Mycobacterium terrae***.

*According to the European standard NF EN 14348 (Juin 2005), the formula **1917**, when diluted at the concentration of 0,50% (v/v) in hard water, presents an additional tuberculocidal activity in a 30 minute contact time at 20°C in dirty conditions against the referenced strain: ***Mycobacterium terrae***.*

*Mycobacterium terrae* - 30 minutes

Réf : FS134O  
Date : 24/09/18

N <sub>V</sub>	C	$\frac{1600}{2}$	=	8,0E+02	N <sub>V0</sub> = 8,0E+01	UFC/mL
A	C	$\frac{154}{2}$	=	7,7E+01		UFC/mL
B	C	$\frac{153}{2}$	=	7,7E+01		UFC/mL
C	C	$\frac{141}{2}$	=	7,1E+01		UFC/mL

Interprétation :		
... N est compris entre $1,5.10^9$ UFC/ml et $5.10^9$ UFC/ml	1,7E+09	Oui
... $N_{10}$ est compris entre $3.10^2$ et $1,6.10^3$	8,0E+02	Oui
... $N_{10}$ est compris entre $3.10^1$ et $1,6.10^2$	8,0E+01	Oui
... A.B.C. est supérieur ou égal à 0,5 x $N_{10}$		Oui

La neutralisation est validée : Oui

$$5 < Q = \frac{\bullet \text{ dil} - 7/2}{\bullet \text{ dil} - 8/2} < 15 = \frac{169}{15} = 11,3$$

Temps de contact : **TL** **30'**

		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			
N <sub>v</sub> :	témoin suspension	33	45	33	45	Concentration produit %		0,1		0,25		0,5			
		40	42	40	42										
A :	témoin des conditions expérimentales	38	40	38	40	Lecture intermédiaire à 14 jours de 14 à 330 UFC par boîte	0	+	+	+	+	0	0		
		44	32	44	32		-1	+	+	+	+	0	0		
							-2	+	+	+	+	0	0		
B :	témoin de non-toxicité du neutralisant	46	35	46	35		-3	+	+	+	+	0	0		
		33	39	33	39	0	+	+	+	+	0	0			
C :	essai de l'inactivation par dilution neutralisation à 0,5 %	33	36	33	36	Dénombrement à 21 jours de 14 à 330 UFC par boîte	-1	+	+	+	+	0	0		
		30	42	30	42		-2	+	+	+	+	0	0		
							-3	+	+	+	+	0	0		
		Lecture intermédiaire à 14 jours		Dénombrement à 21 jours			Na = $\frac{C \times 10}{n} \times \text{dilution}$		>	6,6E+06	>	6,6E+06	<	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).		$\text{Log } N_0 = 8,2$		$\text{Log Na} =$		6,8	6,8	2,1			
		$N_w = \frac{c \times 10}{(n1 + 0.1n2) \times 10^{-5}}$ (en UFC/ml).				Calcul de réduction = $\text{Log } N_0 - \text{Log Na} = \text{Log R}$		<	1,4	<	1,4	>	6,1		

VISA · Conforme

Vérifiée et approuvée par RLM et RQL le 24/09/2018

Collecté par : TL

Responsable archivage : RQL

Classement & indexage : Par produit

3/4

Page 4/4

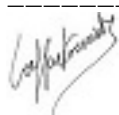
# Direction Scientifique

## Liste des signataires du document



Nom\_utilisateur : Chrystele Pluchart  
Titre : Responsable Laboratoire de Microbiologie  
Date : jeudi, 02 juillet 2020, 14:44 Paris  
Signification : Validation de document

=====



Nom\_utilisateur : Sophie Loeffert  
Titre : Responsable Microbiologie  
Date : vendredi, 03 juillet 2020, 14:12 Paris  
Signification : Validation de document

=====

Fin de rapport

=====

N Demande :	39192
Rapport d'essai :	A 20 86 14348
Etude :	NF EN 14348
Date du document :	01/07/2020

=====