

Sainghin en Mélantois, le 01 juillet 2020
Sainghin en Mélantois, on the July 01st 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* (Juin 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.

* *Das provided by the customer are identified with an asterisk.*

Laboratoires ANIOS SAS

Adresse : 1 rue de l'espoir – 59260 Lezennes
Tél. +33 3 20 67 67 67 – Fax : + 33 3 20 67 67 68
SIREN : 823 326 061 – SIRET :
VAT : FR71823326061 – Capital Social : 773 630 132 euros

Version H du 03/03/2020

2. Sommaire (Summary)

1. Objet de la demande (Study Number) n° 39192	1
2. Sommaire (Summary)	2
3. Introduction (Introduction)	3
4. Identification de l'échantillon (Sample Identification)	3
5. Méthode expérimentale (Experimental Method)	4
5.1. Conditions expérimentales (Experimental conditions)	4
5.2. Méthode par dilution neutralisation (Method by dilution neutralisation)	4
6. Résultats (Results)	5
6.1. Essais de validation des conditions expérimentales (Validation tests)	5
6.2. Essais d'activité tuberculocide (Evaluation of tuberculocidal activity)	6
7. Conclusion (Conclusion)	6
8. Annexe - Données expérimentales (Experimental Data)	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 <i>Identification of the sample</i>	3278 20 05 14348
Numéro de lot* <i>Batch number*</i>	B 321 09S
Nom du client* <i>Customer's name*</i>	Gaetan RAUWEL
Fabricant* <i>Manufacturer*</i>	Laboratoires ANIOS
Date de réception au laboratoire <i>Receipt date at the laboratory</i>	Le 17/03/20 On the 17/03/20
Description de l'échantillon <i>Description of the sample</i>	Solution verte Green solution
Conditions de stockage au laboratoire* <i>Storage conditions at the laboratory*</i>	T° ambiante et obscurité Room temperature and darkness
Substances actives* <i>Activ substances*</i>	Didecyldimethyl 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 Didecyldimethyl 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 <i>Period of analysis</i>	Du 19/05/20 au 09/06/20 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
Test temperature*	
Temps de contact*	30 minutes ± 10s
Contact Time*	
Diluant de la formule lors des essais	Eau dure
Diluent of the formula used during the test	Hard water
Diluant de la formule lors des essais	Préparation physiquement homogène et stable pendant l'essai
Appearance formula dilutions	Preparation physically homogeneous and stable during test
Souche testée*	<input checked="" type="radio"/> Mycobacterium terrae CIP 104321 (équivalent ATCC 15755)
Tested strain*	
Substance interférente*	Albumine bovine à 3g/l + 3ml/l érythrocytes
Interfering substance*	3 g/l BSA + 3ml/l erythrocytes
Stabilité du mélange formule et substances interférentes	Absence de précipité pendant l'essai
Stability of the mixture (formula and interfering substance)	Precipitate absent throughout the test
Température d'incubation	37°C ± 1°C
Incubation temperature	37°C ± 1°C

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

Nature du neutralisant utilisé	<input checked="" type="radio"/> Formule : F004
Nature of the neutralizer agent used	<input checked="" type="radio"/> Formula : F004
Neutralisant ajouté au milieu de dénombrement	10%
Neutralizer agent added to the counting medium	10%

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.*

Souche testée	Nombre de cellules viables (UFC/ml) (Number of viable cells(CFU/ml))							
	Suspension d'essai	Suspension d'essai / 10	Validation suspension	Validation suspension / 10	Validation conditions expérimentales	Non toxicité du neutralisant	Inactivation par dilution neutralisation	
Tested strain	Test suspension	Test suspension / 10	Validation suspension	Validation suspension / 10	Experimental conditions control	Neutralizer toxicity control	Dilution neutralization control	
		N	N ₀	N _v	N _{v0}	A	B	C
Mycobacterium terrae	1,7.10 ⁹	1,7.10 ⁸	8,0.10 ²	8,0.10 ¹	7,7.10 ¹	7,7.10 ¹	7,1.10 ¹	

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

N est compris entre $1,5 \times 10^9$ UFC/ml et 5×10^9 UFC/ml

is comprised between 1.5×10^9 CFU/ml and 5×10^9 CFU/ml

N₀ 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 $1,6 \times 10^3$ 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 $1,6 \times 10^2$ UFC/ml

is comprised between 3×10^1 CFU/ml and 1.6×10^2 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
Mycobacterium terrae	$>6,6 \cdot 10^6$	$>6,6 \cdot 10^6$	$<1,4 \cdot 10^2$

Souche testée	Réduction du nombre de cellule viables à la concentration d'essai. $R = \log N_0 - \log N_a$		
Tested strain	Reduction of the number of viable cells at the test concentration. $R = \log N_0 - \log N_a$		
	0,1	0,25	0,5
Mycobacterium terrae	< 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***.

8. Annexe - Données expérimentales (Experimental Data)

Mycobacterium terrae - 30 minutes

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS
NORME NF EN 14348
méthode par dilution-neutralisation Juin 2005

Réf : FS134O
Date : 24/09/18

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS
NORME NF EN 14348
méthode par dilution-neutralisation Juin 2005

Réf : FS134O
Date : 24/09/18

Date: 19.05.20

Numéro d'identification: 3278 20 05 14348

Dénombrement de la suspension bactérienne :

Souche	Dénombrement : 14 à 330 UFC par boîte							
	Dilution -7		dilution -8		Dilution -7		Dilution -8	
Mycobacterium terrae CIP 104321	79	84	10	6	79	84	10	6
	90	85	7	7	90	85	7	7
Lecture intermédiaire à 14 jours				Dénombrement à 21 jours				

C : somme des colonies dénombrées sur toutes les boîtes considérées..... 368 N est compris entre 1,5.10⁶ UFC/ml et 5,10⁶ UFC/ml 1,7E+09 Oui
n1 : nombre de boîtes prises en compte à la première dilution 2 N_v est compris entre 3,10² et 1,6.10³ 8,0E+02 Oui
n2 : nombre de boîtes prises en compte à la deuxième dilution 2 N_{v0} est compris entre 3,10² et 1,6.10² 8,0E+01 Oui
d : facteur de dilution correspondant à la première dilution : 7 A,B,C est supérieur ou égal à 0,5 x N_{v0} 8,0E+01 Oui

Moyenne pondérée : $\frac{C}{(n1 + 0,1 \times n2) \times d} = 1,7E+09$ UFC/ml N_{v0} = N/10 = 1,7E+08 UFC/ml

Numéro d'identification: 3278 20 05 14348

N _v	C	1600 2	=	8,0E+02	N _{v0} =	8,0E+01	UFC/mL
A	C	154 2	=	7,7E+01			UFC/mL
B	C	153 2	=	7,7E+01			UFC/mL
C	C	141 2	=	7,1E+01			UFC/mL

Interprétation :

La neutralisation est validée :

Oui

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

Essai de validation : Temps de contact : TL 30' Essai : Temps de contact : TL 30'

N _v :	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		
	33	45	33	45						
A :	33	40	38	40	Lecture intermédiaire à 14 jours de 14 à 330 UFC par boîte	0	+	+		
	44	32	44	32		-1	+	+		
B :	46	35	46	35	Dénombrement à 21 jours de 14 à 330 UFC par boîte	-2	+	+		
	33	39	33	39		-3	+	+		
C :	33	36	33	36		0	+	+		
	30	42	30	42		-1	+	+		
Lecture intermédiaire à 14 jours					Dénombrement à 21 jours					
Calculs	N _v = $\frac{C \times 10}{n}$ (en UFC/ml).	N _{v0} , A, B, C = $\frac{C}{n}$ (en UFC/ml).	Na = $\frac{C \times 10}{n} \times \text{dilution}$		>	6,6E+06	>	6,6E+06	<	1,4E+02
	N _w = $\frac{C \times 10}{(n1 + 0,1n2) \times 10^{-5}}$ (en UFC/ml).		Log N _v = 8,2	Log Na =		6,8		6,8		2,1
C : somme des valeurs N _v prises en compte	n : nombre de boîtes considérées									

Lieu archivage : Laboratoire Microbiologie

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

Durée : Illimitée

Lieu archivage : Laboratoire Microbiologie

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

Collecté par : TL

Durée : Illimitée

Responsable archivage : RQL

Collecté par : TL

Classement & indexage : Par produit

Responsable archivage : RQL

Classement & indexage : Par produit

3/4

SUITE A DONNER :

VISA : Conforme

Lieu archivage : Laboratoire Microbiologie

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

Durée : Illimitée

Collecté par : TL

Responsable archivage : RQL

Classement & indexage : Par produit

Page 4/4

Demande n° 39192

Laboratoires ANIOS
Laboratoire de Microbiologie

Study n° 39192 GB

Page 7 of 8

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
