

Sainghin en Mélantois, le 07 juillet 2017

Sainghin en Mélantois, on the July 07th 2017

Rapport d'essai : N° A 17 78 14563

Test report : N° A 17 78 14563

1. Objet de la demande (Study Number) n° 35727

Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de surface pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide de la formule **2824**. Méthode d'essai et prescriptions (phase 2 - étape 2) NF EN 14563 (Février 2009). Application aux désinfectants chimiques pour l'instrumentation utilisée en médecine.

Indice de classement T 72-246.

Méthode par dilution neutralisation.

*Chemical antiseptics and disinfectants. Quantitative carrier test for the evaluation of the mycobactericidal activity of the formula **2824**. Test method and prescriptions (phase 2 - step 2) according to NF EN 14563 (February 2009). Application to chemical disinfectants used for instruments in the medical area.*

Classification index T 72-246.

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° 35727 | 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 mycobactéricide (<i>Evaluation of mycobactericidal 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 14563 « Antiseptiques et désinfectants chimiques ». Essai quantitatif de surface pour l'évaluation de l'activité mycobactéricide des désinfectants chimiques utilisés pour les instruments en médecine. Phase 2 – Etape 2.

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 14563 "Chemical disinfectants and antiseptics-Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants used for instruments in the medical area - Phase 2 Step 2".

Determination of the mycobactericidal activity in laboratory conditions defined by 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°35726.

The test described below has been performed with an additional contact time; .the results obtained with the obligatory conditions are carried out in the expert report N°35726.

4. Identification de l'échantillon (Sample Identification)

| | |
|---|--|
| Code formule | 2824 |
| <i>Code formula</i> | |
| Numéro d'identification de l'échantillon | 6829 16 11 14563 |
| <i>Identification of the sample</i> | |
| Numéro de lot | (générateur/ generator) U 287 03 (activateur / activator) U 270 60 |
| <i>Batch number</i> | |
| Fabricant | Laboratoires ANIOS |
| <i>Manufacturer</i> | |
| Date de réception au laboratoire | Le 08/11/16 |
| <i>Receipt date at the laboratory</i> | <i>On the 08/11/16</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 23/11/16 |
| <i>Period of analysis</i> | <i>From 02/11/16 to 23/11/16</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 | 24 min |
| <i>Time of drying of the germ carriers</i> | <i>24 min</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">○ Mycobacterium avium CIP 105415 (equivalent ATCC 15769)○ Mycobacterium terrae CIP 104321 (equivalent ATCC 15755) |
| <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 | 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 | <ul style="list-style-type: none">○ Formule : F002 |
| <i>Nature of the neutralizer agent used</i> | <ul style="list-style-type: none">○ <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 |
| Mycobacterium avium | 1,8.10 ⁹ | 7,7.10 ² | 7,7.10 ¹ | 1,9.10 ⁶ | 7,5.10 ¹ | 7,8.10 ¹ | 7,8.10 ¹ |
| Mycobacterium terrae | 2,5.10 ⁹ | 7,6.10 ² | 7,6.10 ¹ | 1,5.10 ⁷ | 7,1.10 ¹ | 8,1.10 ¹ | 7,5.10 ¹ |

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

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

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 mycobactéricide (*Evaluation of mycobactericidal 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 | 100 | 900 | 1000 |
| Mycobacterium avium | 2,2.10 ⁶ | 1,4.10 ⁶ | <1,4.10 ² | <1,4.10 ² |
| Mycobacterium terrae | >6,6.10 ⁶ | >6,6.10 ⁶ | <1,4.10 ² | <1,4.10 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 | 100 | 900 | 1000 |
| Mycobacterium avium | 0,0 | 0,2 | <u>≥ 4,2</u> | <u>≥ 4,2</u> |
| Mycobacterium terrae | < 0,4 | < 0,4 | <u>≥ 5,1</u> | <u>≥ 5,1</u> |

7. Conclusion (Conclusion)

Selon la norme NF EN 14563 (février 2009), la formule **2824**, lorsqu'elle est diluée à la concentration de 900 ppm (v/v) dans de l'eau distillée, présente une activité mycobactéricide 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 : ***Mycobacterium avium***, ***Mycobacterium terrae***.

According to the European standard NF EN 14563 (February 2009), the formula **2824**, when diluted at the concentration of 900 ppm (v/v) in distilled water, presents an additional mycobactericidal 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 : ***Mycobacterium avium***, ***Mycobacterium terrae***.

8. Annexe - Données expérimentales (Experimental Data)

Dosage des concentrations testées selon IS 63 / *Check of tested concentrations according to IS 63.*

| Date | Dosage APA en ppm – <i>APA dosage in ppm</i> | | |
|----------|--|----------|---|
| 08/11/16 | 100 ppm | 125 ppm | Soit 125 ppm en final dans le test (<i>in final in the test</i>) |
| | 900 ppm | 905 ppm | Soit 905 ppm en final dans le test (<i>in final in the test</i>) |
| | 1000 ppm | 1157 ppm | Soit 1157 ppm en final dans le test (<i>in final in the test</i>) |

Mycobacterium avium - 5 minutes

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS
NORME EN 14563
méthode par dilution-neutralisation Février 2009

Réf : FS181N
Date : 14/09/15

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS
NORME EN 14563
méthode par dilution-neutralisation Février 2009

Réf : FS181N
Date : 14/09/15

Date: 08.11.16

Numéro d'identification: 6924 16 11 14563

Dénombrement de la suspension microbienne :

| Souche | Dénombrement : 14 à 330 UFC par boîte | | | | | | | |
|------------------------|---------------------------------------|----|-------------|----|--------------------|----|-------------|----|
| | Dilution -7 | | dilution -8 | | Dilution -7 | | Dilution -8 | |
| Mycob.avium CIP 105415 | 84 | 99 | 6 | 10 | 84 | 99 | 6 | 10 |
| | 100 | 72 | 9 | 9 | 100 | 72 | 9 | 9 |
| | Lecture intermédiaire à 14 jours | | | | Lecture à 21 jours | | | |

Numéro d'identification: 6924 16 11 14563

| | | | | | | | |
|----------------|---|---------------------------------|---|---------|-------------------|---------|--------|
| N _v | C | $\frac{1540}{2}$ | = | 7,7E+02 | N _{v0} = | 7,7E+01 | UFC/mL |
| N _w | C | $\frac{37}{2,0 \times 10^{-4}}$ | = | 1,9E+06 | | | UFC/mL |
| A | C | $\frac{149}{2}$ | = | 7,5E+01 | | | UFC/mL |
| B | C | $\frac{155}{2}$ | = | 7,8E+01 | | | UFC/mL |
| C | C | $\frac{156}{2}$ | = | 7,8E+01 | | | UFC/mL |

C : somme des colonies dénombrées sur toutes les boîtes considérées 389
 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 10⁷

Moyenne pondérée : $\frac{C}{(n1 + 0,1 \times n2) \times d} = 1,8E+09$ UFC/ml

$$5 < Q = \frac{\cdot dil - 7 / 2}{\cdot dil - 8 / 2} < 15 = \frac{177,5}{17} = 10,4$$

Interprétation :

N est compris entre 1,5.10⁹ UFC/ml et 5.10⁹ UFC/ml 1,8E+09 Oui
 Nw est compris entre 1,4.10⁶ et 0,05 x N 1,9E+06 Oui
 N_v est compris entre 3.10¹ et 1.6.10³ 7,7E+02 Oui
 N_{v0} est compris entre 3.10¹ et 1.6.10² 7,7E+01 Oui
 A.B.C est supérieur ou égal à 0,5 x N_{v0} Oui

La neutralisation est validée : Oui

Essai de validation :

Temps de contact : TL 5'

Essai :

Temps de contact : TL 5'

| | De 14 à 330 UFC par boîte | | De 14 à 330 UFC par boîte | | Volume pipeté de produit pour fiole de 100 ml | | 0,63 ml | | 6,34 ml | | 57 ml | | 63,41 ml | | | | | | | | | |
|--|---|------------------|--|------------------|--|-----|--------------|-----|--|------|---------|---|----------|---|-----|--|---------|--|---|--|---------|--|
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| N _v : témoin suspension | 34 | 40 | 34 | 40 | Concentration produit ppm | | 10 | 100 | 900 | 1000 | | | | | | | | | | | | |
| N _w : témoin eau | 10 ⁻⁴ | 10 ⁻⁵ | 10 ⁻⁴ | 10 ⁻⁵ | Lecture intermédiaire à 14 jours de 14 à 330 UFC par boîte | 0 | + | + | + | + | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | | | | | |
| | 10 | 9 | 1 | 0 | | -1 | + | + | + | + | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | | | | | |
| 10 | 8 | 2 | 0 | -2 | | + | + | + | + | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | | | | | | |
| | | | | -3 | | 98 | 120 | 68 | 78 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | | | | | | |
| A : témoin des conditions expérimentales | 38 | 42 | 38 | 42 | | 96 | 118 | 62 | 76 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | | | | | | |
| B : témoin de non-toxicité du neutralisant | 44 | 50 | 44 | 50 | Dénombrement à 21 jours de 14 à 330 UFC par boîte | 0 | + | + | + | + | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | | | | | |
| | 30 | 31 | 30 | 31 | | -1 | + | + | + | + | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | | | | | |
| C : essai de l'inactivation par dilution neutralisation à 1000 ppm | 33 | 45 | 33 | 45 | | -2 | + | + | + | + | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | | | | | |
| | 40 | 38 | 40 | 38 | | -3 | 98 | 120 | 68 | 78 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | | | | | |
| | | | | | 96 | 118 | 62 | 76 | 0 | 0 | 0 | 0 | | | | | | | | | | |
| | Lecture intermédiaire à 14 jours | | | | Lecture à 21 jours | | | | Na = $\frac{C \times 10}{n} \times dilution$ | | 2,2E+06 | | 1,4E+06 | | < | | 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 _w = 6,3 | | Log Na = 6,3 | | 6,3 | | 6,1 | | 2,1 | | 2,1 | | | | | | | |
| | N _w = $\frac{c \times 10}{(n1 + 0,1n2) \times 10^{-4}}$ (en UFC/ml). | | | | Calcul de réduction = Log N _w - Log Na = Log R | | 0 | | 0,2 | | > | | 4,2 | | > | | 4,2 | | | | | |

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

SUITE A DONNER :
VISA : Conforme

Mycobacterium terrae - 5 minutes

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS
NORME EN 14563
méthode par dilution-neutralisation Février 2009

Réf : FS181N
Date : 14/09/15

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS
NORME EN 14563
méthode par dilution-neutralisation Février 2009

Réf : FS181N
Date : 14/09/15

Date: 08.11.16

Numéro d'identification: 6924 16 11 14563

Numéro d'identification: 6924 16 11 14563

Dénombrement de la suspension microbienne :

| Souche | Dénombrement : 14 à 330 UFC par boîte | | | |
|-------------------------|---------------------------------------|-----|--------------------|----|
| | Dilution -7 | | dilution -8 | |
| Mycob.terrae CIP 104321 | 128 | 133 | 10 | 13 |
| | 141 | 108 | 12 | 12 |
| | Lecture intermédiaire à 14 jours | | Lecture à 21 jours | |

| | | | | | | |
|-------|---|----------------------------------|---|---------|--------------------|--------|
| N_V | C | $\frac{1510}{2}$ | = | 7,6E+02 | $N_{V0} = 7,6E+01$ | UFC/mL |
| N_W | C | $\frac{320}{2,1 \times 10^{-4}}$ | = | 1,5E+07 | | UFC/mL |
| A | C | $\frac{142}{2}$ | = | 7,1E+01 | | UFC/mL |
| B | C | $\frac{162}{2}$ | = | 8,1E+01 | | UFC/mL |
| C | C | $\frac{150}{2}$ | = | 7,5E+01 | | UFC/mL |

C : somme des colonies dénombrées sur toutes les boîtes considérées..... 557
 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 7

Interprétation :

N est compris entre $1,5 \cdot 10^3$ UFC/ml et $5 \cdot 10^3$ UFC/ml 2,5E+09 Oui
 Nw est compris entre $1,4 \cdot 10^6$ et $0,05 \times N$ 1,5E+07 Oui
 N₀ est compris entre $3 \cdot 10^2$ et $1 \cdot 6 \cdot 10^3$ 7,6E+02 Oui
 N₀ est compris entre $3 \cdot 10^1$ et $1,6 \cdot 10^2$ 7,6E+01 Oui
 A B C est supérieur ou égal à 0,5 x N₀ Oui

Moyenne pondérée : $\frac{C}{(n1 + 0,1 \times n2) \times d} = 2,5E+09$ UFC/ml

La neutralisation est validée : Oui

$$5 < Q = \frac{\text{dil} - 7/2}{\text{dil} - 8/2} < 15 = \frac{255}{23,5} = 10,9$$

Essai de validation :

Temps de contact : TL 5'

Temps de contact : TL 5'

| | De 14 à 330 UFC par boîte | | De 14 à 330 UFC par boîte | | Volume pipeté de produit pour fiole de 100 ml | 0,63 ml | | 6,34 ml | | 57 ml | | 63,41 ml | | |
|--|--|--|---------------------------|-----|--|---------------------------|---------|---------|---------|-------|---------|----------|---------|------|
| | | | | | | Concentration produit ppm | | 10 | | 100 | | 900 | | 1000 |
| N_V : témoin suspension | 36 | 40 | 36 | 40 | Lecture intermédiaire à 14 jours de 14 à 330 UFC par boîte | 0 | + | + | + | + | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 42 | 33 | 42 | 33 | | -1 | + | + | + | + | + | 0 | 0 | 0 |
| N_W : témoin eau | 74 | 82 | 7 | 6 | Dénombrement à 21 jours de 14 à 330 UFC par boîte | 0 | + | + | + | + | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 80 | 68 | 8 | 8 | | -1 | + | + | + | + | + | 0 | 0 | 0 |
| A : témoin des conditions expérimentales | 42 | 30 | 42 | 30 | -2 | + | + | + | + | + | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 38 | 32 | 38 | 32 | -3 | + | + | + | + | + | 0 | 0 | 0 | 0 |
| B : témoin de non-toxicité du neutralisant | 35 | 40 | 35 | 40 | 0 | + | + | + | + | + | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 41 | 46 | 41 | 46 | -1 | + | + | + | + | + | 0 | 0 | 0 | 0 |
| C : essai de l'inactivation par dilution neutralisation à 1000 ppm | 40 | 35 | 40 | 35 | -2 | + | + | + | + | + | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | 36 | 39 | 36 | 39 | -3 | + | + | + | + | + | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Lecture intermédiaire à 14 jours | | Lecture à 21 jours | | $N_a = \frac{C \times 10}{n} \times \text{dilution}$ | > | 6,6E+06 | > | 6,6E+06 | < | 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). | | | | | | | | | | | | |
| | $N_W = \frac{c \times 10}{(n1 + 0,1n2) \times 10^{-4}}$ (en UFC/ml). | | | | | | | | | | | | | |
| | C : somme des valeurs Vc prises en compte n : nombre de boîtes considérées | | | | | | | | | | | | | |
| | Log $N_W = 7,2$ | Log $N_a = 6,8$ | 6,8 | 2,1 | 2,1 | | | | | | | | | |
| | Calcul de réduction = Log $N_W - \text{Log } N_a = \text{Log } R$ | | < | 0,4 | < | 0,4 | > | 5,1 | > | 5,1 | | | | |

SUITE A DONNER :
VISA : Conforme

Direction Scientifique

Liste des signataires du document



Nom_utilisateur : Chrystèle Pluchart
Titre : Responsable Laboratoire de Microbiologie
Date : jeudi, 31 août 2017, 14:01 Paris
Signification : Validation de document



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

=====
N Demande : 35727
Rapport d'essai : A 17 78 14563

Etude : NF EN 14563

Date du document : 07/07/2017
=====

Sainghin en Mélantois, 07 iulie 2017
Sainghin en MÈlantois, on the July 07th 2017

Raport de testare: Nr. A 17 78 14563
Test report : N° A 17 78 14563

1. Obiectul solicitării (Study Number) n° 35727

Antiseptice și dezinfectante chimice. Test cantitativ de suprafață pentru evaluarea acțiunii micobactericide a formulei **2824**. Metoda de testare și cerințe (faza 2 - etapa 2) conform NF EN 14563 (februarie 2009). Aplicare pentru dezinfectanții chimici pentru instrumentarul utilizat în medicină.

Indice de clasificare T 72-246.
Metoda diluție neutralizare.

*Chemical antiseptics and disinfectants. Quantitative carrier test for the evaluation of the mycobactericidal activity of the formula **2824**. Test method and prescriptions (phase 2 - step 2) according to NF EN 14563 (February 2009). Application to chemical disinfectants used for instruments in the medical area.*

Classification index T 72-246.

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 micobactericide (*Evaluation of mycobactericidal 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 | 100 | 900 | 1000 |
| Mycobacterium avium | 2,2.10 ⁶ | 1,4.10 ⁶ | <1,4.10 ² | <1,4.10 ² |
| Mycobacterium terrae | >6,6.10 ⁶ | >6,6.10 ⁶ | <1,4.10 ² | <1,4.10 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 | 100 | 900 | 1000 |
| Mycobacterium avium | 0,0 | 0,2 | <u>> 4,2</u> | <u>> 4,2</u> |
| Mycobacterium terrae | < 0,4 | < 0,4 | <u>> 5,1</u> | <u>> 5,1</u> |

7. Concluzie (Conclusion)

Conform standardului european NF EN 14563 (februarie 2009), formula **2824**, diluată la concentrația de 900 ppm (v/v) în apă distilată, prezintă o acțiune micobacterică adițională în **5 minute** de contact la 20°C în condiții de curățenie pentru dezinfecția instrumentelor împotriva tulpinilor de referință: ***Mycobacterium avium*, *Mycobacterium terrae***.

*According to the European standard NF EN 14563 (February 2009),the formula **2824** ,when diluted at the concentration of 900 ppm (v/v) in distilled water, presents an additional mycobactericidal 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 : ***Mycobacterium avium*, *Mycobacterium terrae***.*

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

