

Sainghin en Mélantois, le 07 juillet 2017

Sainghin en Mélantois, on the July 07th 2017

Rapport d'essai : N° A 17 72 14561

Test report : N° A 17 72 14561

1. **Objet de la demande (Study Number) n° 35721**

Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de surface pour l'évaluation de l'activité bactéricide de la formule **2824**. Méthode d'essai et prescriptions (phase 2 - étape 2) NF EN 14561 (Mars 2007). Application aux désinfectants chimiques pour l'instrumentation utilisée en médecine.

Indice de classement T 72-602.

Méthode par dilution neutralisation.

*Chemical antiseptics and disinfectants. Quantitative carrier test for the evaluation of the bactericidal activity of the formula **2824**. Test method and prescriptions (phase 2 - step 2) according to NF EN 14561 (march 2007). Application to chemical disinfectants used for instruments in the medical area. Classification index T 72-602.*

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 11 pages numérotées dont 1 annexe de 4 pages

This report is made of 11 numbered pages including 1 annex of 4 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° 35721	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 (Conclusion)	6
8. Annexe - Données expérimentales (Experimental Data)	7

3. Introduction (Introduction)

L'essai a été réalisé selon la méthode d'essai décrite dans la norme européenne EN 14561 « Désinfectants chimiques et antiseptiques- Essai quantitatif de surface pour l'évaluation de l'activité bactéricide des désinfectants chimiques pour les instruments utilisés en médecine (phase 2 /Etape 2) » .

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 14561 « Chemical disinfectants and antiseptics- Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area – Phase 2 – Step 2».

Determination of the bactericidal 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°35720.

The test described below has been performed with an additional contact time; the obligatory conditions were carried out in the expert report N°35720.

4. Identification de l'échantillon (Sample Identification)

Code formule	2824
<i>Code formula</i>	
Numéro d'identification de l'échantillon	6850 16 11 14561
<i>Identification of the sample</i>	
Numéro de lot	(générateur/ generator) U 287 03 / U 286 07 (activateur / activator) U 270 60 / U 299 62
<i>Batch number</i>	
Fabricant	Laboratoires ANIOS
<i>Manufacturer</i>	
Date de réception au laboratoire	Le 03/11/16 – 08/11/16
<i>Receipt date at the laboratory</i>	<i>On the 03/11/16 – 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) : ≥ 1000 ppm Hydrogene peroxide solution (CAS 7722-84-1) : 3 %</i>
Période d'essai	Du 03/11/16 au 10/11/16
<i>Period of analysis</i>	<i>From 03/11/16 to 10/11/16</i>

5. Méthode expérimentale (Experimental Method)

5.1. Conditions expérimentales (Experimental conditions)

Température de l'essai <i>Test temperature</i>	20°C ± 1°C
Temps de contact <i>Contact Time</i>	5 minutes ± 10s
Diluant de la formule lors des essais <i>Diluent of the formula used during the test</i>	Eau distillée <i>Distilled water</i>
Nature du support <i>Nature of the support</i>	Verre <i>Glass</i>
Temps de séchage des porte germes <i>Time of drying of the germ carriers</i>	28 à 30 min en fonction des souches <i>28 to 30 min according to the strains</i>
Apparence de la formule et de ses dilutions <i>Appearance formula dilutions</i>	Préparation physiquement homogène et stable pendant l'essai <i>Preparation physically homogeneous and stable during test</i>
Souches testées <i>Tested strains</i>	<ul style="list-style-type: none">○ Enterococcus hirae CIP 5855 (équivalent ATCC 10541)○ Pseudomonas aeruginosa CIP 103467 (équivalent ATCC 15442)○ Staphylococcus aureus CIP 483 (équivalent ATCC 6538)
Substance interférente <i>Interfering substance</i>	Albumine bovine à 0,3g/l <i>0,3 g/l BSA</i>
Stabilité du mélange formule et substances interférentes <i>Stability of the mixture (formula and interfering substance)</i>	Absence de précipité pendant l'essai <i>Precipitate absent throughout the test</i>
Température d'incubation <i>Incubation temperature</i>	37°C ± 1°C <i>37°C ± 1°C</i>

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

Nature du neutralisant utilisé <i>Nature of the neutralizer agent used</i>	○ Formule : F002 <i>○ Formula : F002</i>
Neutralisant ajouté au milieu de dénombrement <i>Neutralizer agent added to the counting medium</i>	10% <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	Témoin 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
Enterococcus hirae	1,6.10 ⁹	3,6.10 ²	3,6.10 ¹	4,0.10 ⁷	3,9.10 ¹	4,1.10 ¹	3,9.10 ¹
Pseudomonas aeruginosa	2,2.10 ⁹	6,5.10 ²	6,5.10 ¹	9,6.10 ⁷	7,0.10 ¹	6,9.10 ¹	6,8.10 ¹
Staphylococcus aureus	1,9.10 ⁹	4,5.10 ²	4,5.10 ¹	8,1.10 ⁷	4,3.10 ¹	4,5.10 ¹	4,1.10 ¹

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

N est compris entre 1,5 x 10⁹ UFC/ml et 5 x 10⁹ UFC/ml
is comprised between 1.5 x 10⁹ CFU/ml and 5 x 10⁹ CFU/ml

N_v est compris entre 3 x 10² UFC/ml et 1.6 x 10³ UFC/ml
is comprised between 3 x 10² CFU/ml and 1.6 x 10³ CFU/ml

N_{v0} est compris entre 3 x 10¹ UFC/ml et 1.6 x 10² UFC/ml
is comprised between 3 x 10¹ CFU/ml and 1.6 x 10² CFU/ml

N_w est compris entre 1.4 x 10⁷ UFC/ml et 0.05 x N
is comprised between 1.4 x 10⁷ CFU/ml and 0.05 x N

A,B,C sont supérieurs ou égaux à 0,5 x N_{v0}
is higher or equal to 0.5 x 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 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)			
	10 ppm	100 ppm	900 ppm	1000 ppm
Enterococcus hirae	$>3,3.10^6$	$<1,4.10^2$	$<1,4.10^2$	$<1,4.10^2$
Pseudomonas aeruginosa	$>3,3.10^6$	$4,3.10^3$	$<1,4.10^2$	$<1,4.10^2$
Staphylococcus aureus	$>3,3.10^6$	$<1,4.10^2$	$<1,4.10^2$	$<1,4.10^2$

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 ppm	100 ppm	900 ppm	1000 ppm
Enterococcus hirae	$< 1,1$	$\geq 5,5$	$\geq 5,5$	$\geq 5,5$
Pseudomonas aeruginosa	$< 1,5$	4,4	$\geq 5,9$	$\geq 5,9$
Staphylococcus aureus	$< 1,4$	$\geq 5,8$	$\geq 5,8$	$\geq 5,8$

7. Conclusion (Conclusion)

Selon la norme NF EN 14561 (mars 2007), la formule **2824**, lorsqu'elle est diluée à la concentration de 900 ppm (v/v) dans de l'eau distillée, présente une activité bactéricide 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 : **Enterococcus hirae**, **Pseudomonas aeruginosa**, **Staphylococcus aureus**.

According to the European standard NF EN 14561 (march 2007), the formula **2824**, when diluted at the concentration of 900 ppm (v/v) in distilled water, presents an additional bactericidal 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 : **Enterococcus hirae**, **Pseudomonas aeruginosa**, **Staphylococcus aureus**.

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 – APA dosage in ppm		
03/11/16	100 ppm	115 ppm	Soit 115 ppm en final dans le test (<i>in final in the test</i>)
	900 ppm	859 ppm	Soit 859 ppm en final dans le test (<i>in final in the test</i>)
	1000 ppm	966 ppm	Soit 966 ppm en final dans le test (<i>in final in the test</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	988 ppm	Soit 988 ppm en final dans le test (<i>in final in the test</i>)
	1000 ppm	1120 ppm	Soit 1120 ppm en final dans le test (<i>in final in the test</i>)

Enterococcus hirae - 5 minutes

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS
NORME NF EN 14561
méthode par dilution-neutralisation Mars 2007

Réf : FS1880
Date : 08/10/15

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS
NORME NF EN 14561
méthode par dilution-neutralisation Mars 2007

Réf : FS1880
Date : 08/10/15

Date: **08.11.16**

Numéro d'identification:

6850 16 11 14561

Numéro d'identification: **6850 16 11 14561**

Dénombrement de la suspension bactérienne :

Souche	Dénombrement : 14 à 330 UFC par boîte			
	Dilution -7		dilution -8	
Enterococcus hirae CIP 5855 (équivalent ATCC 10541)	76	80	7	9
	96	80	10	4
	Lecture 20 à 24 heures		Lecture 40 à 48 heures	

N _V	C	$\frac{720}{2}$	=	3,6E+02	N ₀ =	3,6E+01	UFC/mL
N _w	C	$\frac{800}{2 \times 1.10^{-5}}$	=	4,0E+07			UFC/mL
A	C	$\frac{77}{2}$	=	3,9E+01			UFC/mL
B	C	$\frac{82}{2}$	=	4,1E+01			UFC/mL
C	C	$\frac{78}{2}$	=	3,9E+01			UFC/mL

C : somme des colonies dénombrées sur toutes les boîtes considérées..... 362
 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

Interprétation :

N est compris entre 1,5.10⁹ UFC/ml et 5.10⁹ UFC/ml 1,6E+09 Oui
 Nw est compris entre 1,4.10⁷ et 0,05 x N 4,0E+07 Oui
 N_v est compris entre 3.10² et 1.6.10³ 3,6E+02 Oui
 N₀ est compris entre 3.10¹ et 1.6.10² 3,6E+01 Oui
 A.B.C est supérieur ou égal à 0,5 x N₀ Oui

Moyenne pondérée : $\frac{C}{(n1 + 0,1 \times n2) \times d} = 1,6E+09$ UFC/ml

La neutralisation est validée : **Oui**

5 < Q = $\frac{\bullet \text{ dil} - 7/2}{\bullet \text{ dil} - 8/2} < 15 = \frac{166}{15} = 11,1$

Essai de validation :

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

Temps de contact : **JG 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		6,34		57,07		63,41		
					Concentration produit %		10 ppm		100 ppm		900 ppm		1000 ppm		
N _V : témoin suspension	17	20	17	20	Dénombrement à 20h/24h de 14 à 330 UFC par boîte		0	+	+	0	0	0	0	0	
	22	13	22	13			-1	+	+	0	0	0	0	0	0
N _w : témoin eau	43	37	43	37	Dénombrement à 40h/48h de 14 à 330 UFC par boîte		-2	+	+	0	0	0	0	0	
A : témoin des conditions expérimentales	36	41	36	41			-3	+	+	0	0	0	0	0	0
B : témoin de non-toxicité du neutralisant	38	44	38	44			0	+	+	0	0	0	0	0	0
C : essai de l'inactivation par dilution neutralisation à 1000 ppm	36	42	36	42	-1	+	+	0	0	0	0	0	0	0	
					-2	+	+	0	0	0	0	0	0	0	
					-3	+	+	0	0	0	0	0	0	0	
	Lecture 20 à 24 heures		Lecture 40 à 48 heures		Na = $\frac{C \times 10}{n} \times \text{dilution}$		>	3,3E+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).													
	N _w = $\frac{c \times 10}{n \times 10^{-5}}$ (en UFC/ml).														
	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 14561
méthode par dilution-neutralisation Mars 2007

Réf : FS1880
Date : 08/10/15

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS
NORME NF EN 14561
méthode par dilution-neutralisation Mars 2007

Réf : FS1880
Date : 08/10/15

Date: **03.11.16**
Numéro d'identification: **6850 16 11 14561**

Numéro d'identification: **6850 16 11 14561**

Dénombrement de la suspension bactérienne :

Souche	Dénombrement : 14 à 330 UFC par boîte							
	Dilution -7		dilution -8		Dilution -7		Dilution -8	
Pseudomonas aeruginosa CIP	110	121	12	10	110	121	12	10
103467 (équivalent ATCC 15442)	93	118	13	9	93	118	13	9
	Lecture 20 à 24 heures				Lecture 40 à 48 heures			

N _v	C	$\frac{1300}{2}$	=	6,5E+02	N ₀ =	6,5E+01	UFC/mL
N _w	C	$\frac{1910}{2 \times 1.10^{-5}}$	=	9,6E+07			UFC/mL
A	C	$\frac{139}{2}$	=	7,0E+01			UFC/mL
B	C	$\frac{137}{2}$	=	6,9E+01			UFC/mL
C	C	$\frac{136}{2}$	=	6,8E+01			UFC/mL

C : somme des colonies dénombrées sur toutes les boîtes considérées..... 486
 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 : $\frac{C}{(n1 + 0,1 \times n2) \times d} = 2,2E+09$ UFC/ml

Interprétation :
 N est compris entre 1,5.10⁹ UFC/ml et 5.10⁹ UFC/ml **2,2E+09** Oui
 N_w est compris entre 1,4.10⁷ et 0,05 x N **9,6E+07** Oui
 N_v est compris entre 3.10² et 1.6.10³ **6,5E+02** Oui
 N₀ est compris entre 3.10¹ et 1.6.10² **6,5E+01** Oui
 A.B.C est supérieur ou égal à 0,5 x N_v **Oui**

La neutralisation est validée : **Oui**

$$5 < Q = \frac{\bullet \text{ dil} - 7/2}{\bullet \text{ dil} - 8/2} < 15 = \frac{221}{22} = 10,0$$

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

	De 14 à 330 UFC par boîte		De 14 à 330 UFC par boîte	
N _v : témoin suspension	30	36	30	36
	40	24	40	24
N _w : témoin eau	10 ⁻⁵		10 ⁻⁵	
	97	94	97	94
A : témoin des conditions expérimentales	73		73	
	66		66	
B : témoin de non-toxicité du neutralisant	67		67	
	70		70	
C : essai de l'inactivation par dilution neutralisation à 1000 ppm	65		65	
	71		71	
	Lecture 20 à 24 heures			
	Lecture 40 à 48 heures			

	Volume pipeté de produit pour fiole de 100 ml				Concentration produit %				
	0,51	5,3	47,82	53,13	10 ppm	100 ppm	900 ppm	1000 ppm	
Dénombrement à 20h/24h de 14 à 330 UFC par boîte	0	+	+	+	+	0	0	0	0
	-1	+	+	39	46	0	0	0	0
	-2	+	+	5	3	0	0	0	0
Dénombrement à 40h/48h de 14 à 330 UFC par boîte	0	+	+	+	+	0	0	0	0
	-1	+	+	39	46	0	0	0	0
	-2	+	+	5	3	0	0	0	0
	-3	+	+	0	0	0	0	0	0
Na = $\frac{C \times 10}{n} \times \text{dilution}$	>	3,3E+06		4,3E+03	<	1,4E+02	<	1,4E+02	
Log N _v = 8	Log Na =	6,5		3,6		2,1		2,1	
Calcul de réduction = Log N _w - Log Na = Log R	<	1,5		4,4	>	5,9	>	5,9	

Calculs : N_v = $\frac{c \times 10}{n}$ (en UFC/ml). N₀, A, B, C = $\frac{c}{n}$ (en UFC/ml).
 N_w = $\frac{c \times 10}{n \times 10^{-5}}$ (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 14561
méthode par dilution-neutralisation Mars 2007

Réf : FS1880
Date : 08/10/15

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS
NORME NF EN 14561
méthode par dilution-neutralisation Mars 2007

Réf : FS1880
Date : 08/10/15

Date: 03.11.16

Numéro d'identification:

6850 16 11 14561

Numéro d'identification: 6850 16 11 14561

Dénombrement de la suspension bactérienne :

Souche	Dénombrement : 14 à 330 UFC par boîte			
	Dilution -7		dilution -8	
Staphylococcus aureus CIP 483 (équivalent ATCC 6538)	97	102	9	10
	88	94	13	7
	Lecture 20 à 24 heures		Lecture 40 à 48 heures	

N _V	C	$\frac{890}{2}$	=	4,5E+02	N ₀ =	4,5E+01	UFC/mL
N _w	C	$\frac{1620}{2 \times 1.10^{-5}}$	=	8,1E+07			UFC/mL
A	C	$\frac{86}{2}$	=	4,3E+01			UFC/mL
B	C	$\frac{90}{2}$	=	4,5E+01			UFC/mL
C	C	$\frac{81}{2}$	=	4,1E+01			UFC/mL

C : somme des colonies dénombrées sur toutes les boîtes considérées..... 420
 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

Interprétation :

N est compris entre 1,5.10⁹ UFC/ml et 5.10⁹ UFC/ml 1,9E+09 Oui
 N_w est compris entre 1,4.10⁷ et 0,05 x N 8,1E+07 Oui
 N_v est compris entre 3.10² et 1.6.10³ 4,5E+02 Oui
 N₀ est compris entre 3.10¹ et 1,6.10² 4,5E+01 Oui
 A.B.C est supérieur ou égal à 0,5 x N₀ Oui

Moyenne pondérée : $\frac{C}{(n1 + 0,1 \times n2) \times d} = 1,9E+09$ UFC/ml

La neutralisation est validée : Oui

$$5 < Q = \frac{\bullet \text{ dil} - 7/2}{\bullet \text{ dil} - 8/2} < 15 = \frac{190,5}{19,5} = 9,8$$

Essai de validation :

Temps de contact : JG 5' Essai :

Temps de contact : JG 5'

	De 14 à 330 UFC par boîte		De 14 à 330 UFC par boîte		Volume pipeté de produit pour fiole de 100 ml		0,51		5,13		47,82		53,13			
					Concentration produit %		10 ppm		100 ppm		900 ppm		1000 ppm			
N _V : témoin suspension	21	22	21	22	Dénombrement à 20h/24h de 14 à 330 UFC par boîte		0	+	+	0	0	0	0	0		
	26	20	26	20			-1	+	+	0	0	0	0	0	0	
N _w : témoin eau	80	82	80	82	Dénombrement à 40h/48h de 14 à 330 UFC par boîte		-2	+	+	0	0	0	0	0		
A : témoin des conditions expérimentales	47	47	47	47			-3	+	+	0	0	0	0	0	0	
	39	39	39	39			0	+	+	0	0	0	0	0	0	
B : témoin de non-toxicité du neutralisant	44	44	44	44	Na = $\frac{C \times 10}{n} \times \text{dilution}$		-1	+	+	0	0	0	0	0		
	46	46	46	46			-2	+	+	0	0	0	0	0	0	
C : essai de l'inactivation par dilution neutralisation à 1000 ppm	37	37	37	37			-3	+	+	0	0	0	0	0	0	
	44	44	44	44	Log N _v = 7,9		Log Na =		6,5	2,1	2,1	2,1	2,1			
	Lecture 20 à 24 heures				Lecture 40 à 48 heures				Calcul de réduction = Log N _w - Log Na = Log R		<	1,4	>	5,8	>	5,8

Calculs N_v = $\frac{c \times 10}{n}$ (en UFC/ml). N₀, A, B, C = $\frac{c}{n}$ (en UFC/ml).

N_w = $\frac{c \times 10}{n \times 10^{-5}}$ (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 : Gaetan Rauwel
Titre : Directeur Recherche et Développement
Date : jeudi, 31 août 2017, 16:45 Paris
Signification : Validation de document



Nom_utilisateur : Chrystèle Pluchart
Titre : Responsable Laboratoire de Microbiologie
Date : jeudi, 31 août 2017, 16:53 Paris
Signification : Validation de document

N Demande : 35721
Rapport d'essai : A 17 72 14561
Etude : NF EN 14561
Date du document : 07/07/2017

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

Raport de testare: Nr. A 17 72 14561
Test report : N° A 17 72 14561

1. Obiectul solicitării (Study Number) n° 35721

Antiseptice și dezinfectante chimice. Test cantitativ de suprafață pentru evaluarea acțiunii bactericide a formulei **2824**. Metoda de testare și cerințe (faza 2 - etapa 2) conform NF EN 14561 (martie 2007). Aplicare pentru dezinfectanții chimici pentru instrumentarul utilizat în medicină.

Indice de clasificare T 72-602.
Metoda diluție neutralizare.

*Chemical antiseptics and disinfectants. Quantitative carrier test for the evaluation of the bactericidal activity of the formula **2824**. Test method and prescriptions (phase 2 - step 2) according to NF EN 14561 (march 2007). Application to chemical disinfectants used for instruments in the medical area. Classification index T 72-602.*

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 11 pagini numerotate dintre care 1 anexă de 4 pagini

This report is made of 11 numbered pages including 1 annex of 4 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 bactericide (*Evaluation of bactericidal 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
Enterococcus hirae	$>3,3 \cdot 10^6$	$<1,4 \cdot 10^2$	$<1,4 \cdot 10^2$	$<1,4 \cdot 10^2$
Pseudomonas aeruginosa	$>3,3 \cdot 10^6$	$4,3 \cdot 10^3$	$<1,4 \cdot 10^2$	$<1,4 \cdot 10^2$
Staphylococcus aureus	$>3,3 \cdot 10^6$	$<1,4 \cdot 10^2$	$<1,4 \cdot 10^2$	$<1,4 \cdot 10^2$

Tulpini testate	Reducerea numărului de celule viabile la concentrația de testare. $R = \text{Log } N_0 - \text{Log } N_a$			
Tested strains	Reduction of the number of viable cells at the test concentration. $R = \text{Log } N_0 - \text{Log } N_a$			
	10 ppm	100 ppm	900 ppm	1000 ppm
Enterococcus hirae	$< 1,1$	$\underline{\geq 5,5}$	$\underline{\geq 5,5}$	$\underline{\geq 5,5}$
Pseudomonas aeruginosa	$< 1,5$	4,4	$\underline{\geq 5,9}$	$\underline{\geq 5,9}$
Staphylococcus aureus	$< 1,4$	$\underline{\geq 5,8}$	$\underline{\geq 5,8}$	$\underline{\geq 5,8}$

7. Concluzie (Conclusion)

Conform standardului european NF EN 14561 (martie 2007), formula **2824**, diluată la concentrația de **900 ppm** (v/v) în apă distilată, prezintă o acțiune bactericidă adițională în **5 minute** de contact la 20°C în condiții de curățenie pentru dezinfectia instrumentelor împotriva tulpinilor de referință: **Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus**.

According to the European standard NF EN 14561 (march 2007), the formula **2824** ,when diluted at the concentration of **900 ppm** (v/v) in distilled water, presents an additional bactericidal 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 : **Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus**.

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

