

Laboratoire de Virologie – UPRES EA3610  
CHU de Lille – Université de Lille  
Hôpital A. Calmette, Centre Paul Boulanger  
Bd du Pr Jules Leclerc  
59037 Lille Cedex  
France  
Tel : (33) 03.20.44.66.88/48.93/69.30  
Fax : (33) 03.20.44.48.95  
Email : didier.hober@chru-lille.fr

N° de rapport : 2019/E022-036

Date d'édition : 13/01/2021

## **RAPPORT D'ESSAI / TRIAL REPORT**

### **DETERMINATION DE L'ACTIVITE VIRUCIDE DE LA FORMULE 2824**

**Selon la Norme NF EN 17111 (Octobre 2018)  
Vis à vis de l'Adénovirus Humain de type 5**

### **EVALUATION OF THE VIRUCIDAL EFFECT OF THE FORMULA 2824**

***Test method according to the standard NF EN 17111 (October 2018)  
Against the Human Adenovirus type 5***

**Rapport pour / Report submitted to:**

**LABORATOIRES ANIOS SAS  
Pavé du moulin  
59260 Lille Hellemmes  
France**

Ce rapport d'essai ne concerne que le produit (cité ci-après) soumis à l'essai. Les résultats ne valent que pour l'échantillon soumis au dosage et tel qu'il a été reçu.

*This trial report concerns only the product (quoted this later) subjected on approval. The results are only valid for the sample submitted to the dosage and as received*

Ce document comporte 10 pages numérotées et 1 annexe de 3 pages

*This report is made of 10 numbered pages and 1 annexes 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.*

## **I- Introduction / Introduction**

A la demande de la société Laboratoires ANIOS SAS, la Formule **2824** a été évaluée pour ses propriétés inactivatrices contre l'Adénovirus Humain de type 5. L'essai a été effectué selon la norme NF EN 17111 : Désinfectants chimiques et antiseptiques – Essai quantitatif de porte germe pour l'évaluation de l'activité virucide pour instruments utilisés en médecine – Méthode d'essai et prescriptions (Phase 2/ Etape 2) – Octobre 2018.

*As requested by the Laboratoires ANIOS SAS Society, the Formula **2824** was evaluated for its virucidal inactivating properties against the Human Adenovirus type 5. The testing was carried out in accordance with the standard of NF EN 17111: Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of virucidal activity for instruments used in the medical area - Test method and requirements (Phase 2/ Step 2) – October 2018.*

## **II- Identification du produit / Identification of the sample**

- Nom du produit / *Name of the product* : Formule 2824 / *Formula 2824*
- Fabricant / *Manufacturer* : Laboratoires ANIOS SAS
- N° de lot – N° de formule / *Batch N° - Formula N°* :
  - Activateur / *Activator* : B 14262
  - Générateur / *Generator* : B 14260
- Date de réception / *Date of receipt* : 24/05/19 / 05/24/19
- Aspect du produit / *Appearance of the product* : Liquide limpide et orangé / *Clear and orange liquid*
- Substances actives / *Activ substances* :
  - Acide peracétique / *Peracetic acid* (CAS : 79-21-0) :  $\geq 900$  ppm
  - Peroxyde d'hydrogène en solution / *Hydrogen peroxyde solution* (CAS : 7722-84-1) : 3%
- pH du produit / *pH Value of the product* : Non Dilué (20°C) pH=4,30 / *Undiluted (20°C) pH=4.30*
- Conditions de stockage / *Storage conditions* : Température ambiante, à l'abri de la lumière / *Room temperature and darkness*
- Application / *Use* : Désinfection des instruments et endoscopes / *Disinfection of instruments and endoscopes.*

## **III- Conditions expérimentales / Experimental conditions**

- Période d'essai / *Period of analysis*: du 24/05/19 au 08/06/19 / *Through 05/24/19 to 06/08/18*
- Température d'essai / *Test temperature* : 20°C +/- 1°C
- Concentrations en produit testées / *Concentrations of the test product* : 10 ppm ; 500 ppm et / *and 1000 ppm d'APA / PAA*
- Temps de contact / *Contact times* : 5 min
- Diluant du produit / *Diluent of the product* : Eau pour préparation injectable / *Water for injection*
- Apparence de la formule et de ses dilutions / *Appearance formula dilutions* : Préparation physiquement homogène et stable pendant l'essai / *Preparation physically homogeneous and stable during test*
- Substances interférentes / *Interfering substances* : Solution de sérum albumine bovine sérique (SAB) à la concentration finale dans l'essai de 0,3 g de SAB par litre / *Bovine serum albumin (BSA) at final concentration of 0.3 g of BSA per liter in test*
- Méthode pour stopper l'activité du produit / *Procedure to inactivate the product* : Gel filtration

## **IV- Matériel et Méthodes / Material and methods**

### **1- Matériel / Material**

#### **a) Virus / Virus**

L'Adénovirus type 5 (ATCC VR-5) a été fourni par la Société LGC Promochem (Molsheim, France).

*The adenovirus type 5 (ATCC VR-5) was obtained from LGC Promochem (Molsheim, France).*

- Numéro de lot interne / *internal lot number*: Lot Adeno-290518-01-CR (passage P02)
- Titre de la suspension d'essai / *Viral title of the assay supernatant* :  $10^{9,33}$  DICT<sub>50</sub>/ml /  $10^{9,33}$  TCID<sub>50</sub>/ml

#### **b) Lignée cellulaire / Cell line**

La lignée cellulaire HEp-2 (ATCC CCL-23) utilisée avec l'Adénovirus type 5 provient de l'European Collection of Cell Cultures (ECACC) (Sigma-Aldrich, L'isle d'Abeau Chesnes, France).

*The HEp-2 cell line (ATCC CCL-23) used with the Adenovirus type 5 was obtained from the European Collection of Cell Cultures (ECACC) (Sigma-Aldrich, L'isle d'Abeau Chesnes, France).*

Nombre de passage / *passage number* : Subculture P24-07

### **2- Méthodes d'essai / Methods**

#### **a) Titrage viral / Determination of the viral infectivity**

Les suspensions virales traitées ou non traitées par le produit à tester sont diluées en série de  $10^{-1}$  à  $10^{-8}$ , dans du Milieu MEM de Eagle (EMEM, Invitrogen, France) avec 2% de sérum de veau fœtal (SVF, Invitrogen, France) glacé. 0,1 ml de chaque dilution est ensuite transféré dans 6 puits d'une plaque 96 puits de microtitration contenant un tapis monocellulaire pré-établi de cellules, en commençant par la dilution la plus élevée. Après une heure d'incubation à 37°C en présence de 5% de CO<sub>2</sub>, 0,1 ml de milieu de culture est additionné à chaque puits. La lecture de l'effet cytopathogène (ECP) se fait au microscope inversé après 12 et 15 jours d'incubation. Le calcul du titre de l'infectivité virale ( $\log_{10}$  DICT<sub>50</sub>/ml) est déterminé par la méthode Spearman-Kärber.

*The viral suspensions treated or non-treated with the product were diluted from  $10^{-1}$  to  $10^{-8}$  in ice-cold Eagle's Medium (EMEM, Invitrogen, France) containing 2% fetal calf serum (FCS, Invitrogen, France). 0.1 ml of each dilution was transferred, beginning with the highest dilution, into six wells of a 96 wells microtitre plate with an established cell monolayer. Microtitre plates were incubated at 37°C in a 5% CO<sub>2</sub>-atmosphere. 1 h after 0.1 ml of culture medium was added to each well. The cytopathic effect (CPE) was read by using an inverted microscope after incubation during 12 and 15 days in a 5% CO<sub>2</sub>-atmosphere. Calculation of estimated virus concentration ( $\log_{10}$  TCID<sub>50</sub>/ml) was carried out by the Spearman-Kärber method.*

#### **b) Détermination de la concentration subcytotoxique du produit / Determination of the product cytotoxicity**

Un mélange de 50 µl de milieu contenant  $1/10^{\text{ème}}$  de substance interférente sont déposés sur le support et séchés. Après séchage, la lame est immergée dans 10 ml de produit avec un temps de contact correspondant au test de virucidie. La lame est transférée dans un tube contenant 2,5 ml de milieu de culture avec 1 ml de billes de verre

et vortexée pendant 60 secondes. La solution d'éluion est diluée de  $10^{-1}$  à  $10^{-5}$  dans du milieu de culture à 2% de SVF glacé. 0,1 ml de chaque dilution est distribué dans 4 puits d'une plaque 96 puits de microtitration contenant un tapis monocellulaire pré-établi de cellules. Après une incubation d'une heure à 37°C en présence de 5% de CO<sub>2</sub>, 0,1 ml de milieu de culture est ajouté aux puits. L'effet subcytotoxique est apprécié après une incubation de 5 et 7 jours en présence de 5% de CO<sub>2</sub>.

*50µl of medium contening 1/10<sup>th</sup> of interference substance are inoculated on a carrier and dried. The carrier is immersed in 10 ml of product after being dried. After an incubation time depending of virucidie test, the carrier is moved in to a tube with 2.5 ml of medium and 1 ml of glass beads. The mixture is homogenized with a vortex for 60 seconds. The elution solution is diluted from 10<sup>-1</sup> to 10<sup>-5</sup> with ice-cold culture medium containing 2% FCS. 0.1 ml of each dilution was transferred, into 4 wells of a 96 wells microtitre plate with an established cell monolayer. Microtitre plates were incubated at 37°C in a 5% CO<sub>2</sub>-atmosphere. 1 h after 0.1 ml of culture medium was added to each well. The cytotoxic effect was read after incubation during 5 or 7 days in a 5% CO<sub>2</sub>-atmosphere.*

c) Elimination de la cytotoxicité du produit / *Elimination of the product cytotoxicity*

Un mélange de 50 µl de milieu contenant 1/10<sup>ème</sup> de substance interférente sont déposés sur le support et séchés. Après séchage, la lame est immergée dans 10 ml de produit avec un temps de contact correspondant au test de virucidie. La lame est transférée dans un tube contenant 2,5 ml de milieu de culture avec 1 ml de billes de verre et vortexée pendant 60 secondes. La solution d'éluion est filtrée sur colonne Microspin S-400 HR (GE Healthcare). Le filtrat est ensuite dilué de  $10^{-1}$  à  $10^{-3}$  dans du milieu de culture à 2% de SVF glacé. 0,1 ml de chaque dilution est distribué dans 4 puits d'une plaque 96 puits de microtitration contenant un tapis monocellulaire pré-établie. Après une incubation d'une heure à 37°C en présence de 5% de CO<sub>2</sub>, 0,1 ml de milieu de culture à 2% de SVF est ajouté aux puits. L'effet subcytotoxique est apprécié après une incubation de 5 ou 7 jours à 37°C en présence de 5% de CO<sub>2</sub>.

*50µl of medium contening 1/10<sup>th</sup> of interference substance are inoculated on a glass carrier and dried. The carrier is immersed in 10 ml of product after being dried. After an incubation time depending on virucidie test, the carrier is moved in to a tube with 2.5 ml of medium and 1 ml of glass beads. The mixture is homogenized with a vortex for 60 seconds. The elution solution is filtered on Microspin S-400 HR column (GE Healthcare). Then filtrates were diluted from 10<sup>-1</sup> to 10<sup>-3</sup> with ice-cold culture medium. 0.1 ml of each dilution was transferred, into 4 wells of a 96 wells microtitre plate with an established cell monolayer. Microtitre plates were incubated at 37°C in a 5% CO<sub>2</sub>-atmosphere. 1 h after 0.1 ml of culture medium was added to each well. The cytotoxic effect was read after incubation during 5 and 7 days in a 5% CO<sub>2</sub>-atmosphere.*

d) Sensibilité des cellules au virus / *Cell sensitivity to the virus*

Un titrage comparatif du virus est réalisé sur les cellules HEp-2 traitées ou non par le désinfectant afin de tester la réduction de sensibilité des cellules au virus en présence du produit. 0,1 ml de la plus basse dilution apparemment non cytotoxique du désinfectant ou du PBS est distribué dans 8 x 6 puits d'une plaque 96 puits de microtitration contenant un tapis monocellulaire pré-établie de cellules. Après 1 h à 37°C en présence de 5% de CO<sub>2</sub>, le milieu de culture est éliminé des puits et 0,1 ml de virus dilués de  $10^{-2}$  à  $10^{-9}$  dans du milieu à 2% de SVF, est distribué en parallèle sur les cellules traitées ou non traitées. La lecture de l'effet cytopathogène (ECP) se fait après 12 et 15 jours d'incubation à 37°C en présence de 5% de CO<sub>2</sub> et l'infectivité virale est calculée.

*A comparative virus titration is performed on HEp-2 cells that have or have not been treated with the disinfectant to check the reduction of the cells sensitivity to the virus. 0.1 ml of the lowest apparently non-cytotoxic dilution of the disinfectant or PBS are distributed onto 8 x 6 wells of a 96 wells microtitre plate with an established cell monolayer. After 1 h at 37°C in a 5% CO<sub>2</sub>-atmosphere, culture medium is removed from the*

wells and 0.1 ml of virus diluted from  $10^{-2}$  to  $10^{-9}$  with culture medium containing 2% FCS was added on treated or untreated cells in parallel. The cytopathic effect (CPE) was read after incubation during 12 and 15 days at 37°C in a 5% CO<sub>2</sub>-atmosphere and estimated virus concentration was carried out.

e) Mesure de l'activité virucide du produit / *Determination of the virucidal activity*

Les essais de virucidie consistent à déposer sur lame de verre 50 µl d'un mélange d'une suspension virale contenant 1/10 de substance interférente. Après séchage, la lame est immergée dans 10 ml de produit pendant le temps de contact à une température de 20°C. La lame est transférée dans un tube contenant 2,5 ml de milieu de culture avec 1 ml de billes de verre et vortexée pendant 60 secondes. 0,1 ml de la solution d'éluion est filtrée sur colonne Microspin S-400 HR (GE Healthcare). La quantité de virus résiduel dans le filtrat est évaluée par la technique de titrage sur cellules HEp-2.

L'activité virucide du produit test est mesurée en calculant la chute du titre viral obtenue après traitement par rapport à un témoin de titrage obtenu en absence de désinfectant. La différence est exprimée en facteur de réduction (FR).

*Virucidal activity test is done by inoculating 50 µl of viral suspension containing 1/10<sup>th</sup> of interfering substance on a glass carrier. The carrier is immersed in 10 ml of product after being dried at 20°C. After an incubation time depending on virucidal test, the carrier is moved in to a tube with 2.5 ml of medium and 1 ml of glass beads. The mixture is homogenized with a vortex for 60 seconds. 0.1ml of elution solution is filtered on Microspin S-400 HR column. The quantity of residual virus in the filtrate was evaluated by titration on HEp-2 cell.*

The virucidal activity of the product is measured by calculating the viral titer decrease after treatment compared to the viral titer decrease without disinfectant. *The difference is given as reduction factor (RF).*

f) Contrôle de l'efficacité de l'arrêt de l'activité du désinfectant / *Control of the efficiency for suppression of the disinfectant activity*

Un mélange de 50 µl de suspension virale contenant 1/10<sup>ème</sup> de substance interférente sont déposés sur le support et séchés. Après séchage, la lame est immergée dans 10 ml de produit puis transférée dans un tube contenant 2,5 ml de milieu de culture avec 1 ml de billes de verre et vortexée pendant 60 secondes. La solution d'éluion est filtrée sur colonne Microspin S-400 HR (GE Healthcare). Le filtrat dilué au 1/10<sup>ème</sup> dans du milieu de culture est ensuite incubé pendant 30 min dans un bain de glace fondante. Puis les suspensions virales sont diluées de  $10^{-1}$  à  $10^{-8}$  dans du milieu de culture glacé et la quantité de virus résiduel est évaluée par la technique de titrage sur cellules HEp-2.

*50 µl of viral suspension containing 1/10<sup>th</sup> of interfering substance are inoculating on a glass carrier and dried. After an incubation time depending on virucidal test, the carrier is moved in to a tube with 2.5 ml of medium and 1 ml of glass beads. The mixture is homogenized with a vortex for 60 seconds. The elution solution is filtered on Microspin S-400 HR column (GE Healthcare). The filtrate is 10-fold diluted in medium and incubated for 30 minutes on an ice bath. Then the viral suspensions were diluted from  $10^{-1}$  to  $10^{-8}$  in ice-cold culture medium and the quantity of residual virus was evaluated by titration on HEp-2 cell.*

g) Inactivation du virus au Glutaraldéhyde 2% (m/v) / *Inactivation of the virus with 2% (w/v) Glutaraldehyde*

La suspension de virus a été soumise à des essais virucides vis-à-vis du Glutaraldéhyde 2% (m/v) comme substance de référence pour l'inactivation virale afin de contrôler l'uniformité du comportement de notre souche virale aux agents chimiques au cours du temps.

Les essais consistent à déposer 50 µl de suspension virale contenant 1/10<sup>ème</sup> de BSA 0,3 % sur lame de verre et séchés. Après séchage, la lame est immergée dans 10 ml

de Glutaraldéhyde à 2% pendant 5 minutes puis transférée dans un tube contenant 2,5 ml de milieu de culture avec 1 ml de billes de verre et vortexée pendant 60 secondes. La solution d'éluion est filtrée sur colonne Microspin S-400 HR (GE Healthcare). La quantité de virus résiduel dans le filtrat a été évaluée par la technique de titrage sur cellules HEp-2.

*The suspension of virus was subjected to virucidal tests against 2% (w/v) Glutaraldehyde solution as reference substance for viral inactivation in order to control the uniformity of the behaviour of our virus stock to the chemical agents during the time.*

*50 µl of viral suspension with 1/10<sup>th</sup> of 0.3% BSA are inoculated on glass carrier and dried. The glass carrier is immersed in 10 ml of 2% (w/v) Glutaraldehyde for 5 min, after being dried. The carrier is then moved into a tube with 2.5 ml of medium and 1 ml of glass beads. The mixture is homogenized with a vortex for 60 seconds. The elution solution is filtered on Microspin S-400 HR column (GE Healthcare). The quantity of residual virus in the filtrate was evaluated by titration on HEp-2 cell.*

## V- Résultats / Results

1) Détermination de la dilution subcytotoxique de la Formule 2824 et du filtrat sur colonne Microspin / Determination of the subcytotoxic dilution of the Formula 2824 and filtrate on Microspin column :

Méthode / Method	Dilution subcytotoxique / subcytotoxic dilution			
	Formule 2824 (10 ppm) / Formula 2824 (10 ppm)	Formule 2824 (500 ppm) / Formula 2824 (500 ppm)	Formule 2824 (1000 ppm) / Formula 2824 (1000 ppm)	Glutaraldéhyde (2%) / Glutaraldehyde (2%)
Technique par dilution / Dilution method	1/100	1/1000	1/1000	1/100
Filtration sur Microspin / Microspin filtration	1/10	1/10	1/10	1/10

2) Evaluation de la sensibilité des cellules au virus suite au traitement par la Formule 2824 ou le Glutaraldéhyde à 2% / Evaluation of the cell sensitivity to the virus after treatment with the Formula 2824 or 2% Glutaraldehyde

	Log <sub>10</sub> DICT <sub>50</sub> (FR) / Log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> (RF)	
	Formule 2824 (1000 ppm) / Formula 2824 (1000 ppm)	Glutaraldéhyde (2%) / Glutaraldehyde (2%)
Cellules non traitées / Non treated cells	8.33	8.33
Cellules traitées / Treated cells	8.50 (0.00)	8.16 (0.17)

Légende / legend :

FR/RF : Facteur de réduction (en log) / Reducing factor (log)

3) Contrôle de l'efficacité de l'arrêt de l'activité du désinfectant / Control of the efficiency for suppression of the disinfectant activity

Produit / Product	Concentration	Log <sub>10</sub> DICT <sub>50</sub> (FR)/ Log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> (RF)
Témoin virus / Virus control	n.a.	5.33
Formule 2824 / Formula 2824	10 ppm	5.00 (0.33)
Formule 2824 / Formula 2824	500 ppm	4.50 (0.83)
Formule 2824 / Formula 2824	1000 ppm	3.66 (1.67)

Légende / legend :

FR/RF : Facteur de réduction (en log) / Reducing factor (log)

4) Evaluation de l'effet virucide de la Formule 2824 / Evaluation of the virucidal activity of the Formula 2824 :

Tableau des résultats de virucidie de la Formule 2824 en conditions de propreté sur l'Adénovirus Humain de type 5

Table on the virucidal activity of the Formula 2824 in clean conditions on the Human Adenovirus type 5

Produit / Product	Concentration	Substance interférente / Interfering solution	Log <sub>10</sub> DICT <sub>50</sub> après xx min (FR) / Log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> after xx min (RF)	≥4 log réduction après xx min / >4 log reduction after xx min
			5	
Témoin virus / Virus control	n.a.	0.3% SAB / BSA	5.00	n.a.
Formule 2824 / Formula 2824	10 ppm		4.83 <b>(0.17)</b>	>5 min
Formule 2824 / Formula 2824	500 ppm		0.50 <b>(4.50)</b>	≥5 min
Formule 2824 / Formula 2824	1000 ppm		0.50 <b>(4.50)</b>	≥5 min

Tableau des résultats de virucidie du Glutaraldéhyde 2% sur l'Adénovirus Humain de type 5

Table on the virucidal activity of 2% Glutaraldehyde on the Human Adenovirus type 5

Produit / Product	Concentration	Substance interférente / Interfering solution	Log <sub>10</sub> DICT <sub>50</sub> après xx min (FR) / Log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> after xx min (RF)	≥4 log réduction après xx min / ≥4 log reduction after xx min
			5	
Témoin virus / Virus control	n.a.	0.3% SAB / BSA	4.83	n.a.
Glutaraldéhyde / Glutaraldehyde	2%		0.50 <b>(4.33)</b>	≥5 min

Légende / legend :

n.a. : non applicable / non applicable

n.t. : non soumis à l'essai / non tested

FR/RF : Facteur de réduction (en log) / Reducing factor (log)


## **VI- Conclusion / Conclusion**

La Formule **2824** est active à la concentration de 500 ppm et 1000 ppm après un temps de contact de 5 minutes à 20°C, selon la norme NF EN 17111 (Octobre 2018), dans des conditions de propreté vis-à-vis de l'Adénovirus Humain de type 5.

*The Formula **2824** is active at the concentration of 500 ppm and 1000 ppm after 5 minutes of exposure time at 20°C, according to the standard NF EN 17111 (October 2018), in clean conditions against the Human Adenovirus type 5.*

**Lille, le 13/01/2021**

Technicien



C. RUBRECHT

Chef de Service



Pr. D. HOBER

Fin du rapport / end of the report

Annexe 1 / Annex 1 :

Données brutes relatives aux tests réalisés

*Raw data about the assays*

- Titre de la suspension d'essai / *Viral title of the assay supernatant :*

Produit / <i>Product</i>	Dilution (log) <sup>(a)</sup>							
	2	3	4	5	6	7	8	9
Suspension d'essai <i>/ essai supernatant</i>	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 0
	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 0
	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 4	0 0

- Détermination de la dilution subcytotoxique de la Formule 2824 et du filtrat sur colonne Microspin / *Determination of the subcytotoxic dilution of the Formula 2824 and filtrate on Microspin column :*

Produit <i>/ Product</i>	Méthode <i>/ Method</i>	Dilution (log)							
		1	2	3	4	5	6	7	8
Formule 2824 (10 ppm) <i>/ Formula 2824 (10 ppm)</i>	Technique par dilution <i>/ Dilution method</i>	Tox.	0	0	0	0	n.t.	n.t.	n.t.
	Filtration sur Microspin <i>/ Microspin filtration</i>	0	0	0	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.
Formule 2824 (500 ppm) <i>/ Formula 2824 (500 ppm)</i>	Technique par dilution <i>/ Dilution method</i>	Tox.	Tox.	0	0	0	n.t.	n.t.	n.t.
	Filtration sur Microspin <i>/ Microspin filtration</i>	0	0	0	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.
Formule 2824 (1000 ppm) <i>/ Formula 2824 (1000 ppm)</i>	Technique par dilution <i>/ Dilution method</i>	Tox.	Tox.	0	0	0	n.t.	n.t.	n.t.
	Filtration sur Microspin <i>/ Microspin filtration</i>	0	0	0	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.
Glutaraldéhyde (2%) <i>/ Glutaraldehyde (2%)</i>	Technique par dilution <i>/ Dilution method</i>	Tox.	0	0	0	0	n.t.	n.t.	n.t.
	Filtration sur Microspin <i>/ Microspin filtration</i>	0	0	0	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.	n.t.

Légende / legend :

Tox. : Toxique / *Toxic*

Tox.\* : Toxicité partielle / *Partial toxicity*

n.t. : non soumis à l'essai / *non tested*

- Résultats de la sensibilité des cellules au virus suite au traitement par la Formule 2824 ou le glutaraldéhyde à 2% / Cell sensitivity to the virus after treatment with the Formula 2824 or 2% glutaraldehyde

Produit / Product	Méthode / Method	Dilution (log) <sup>(a)</sup>								
		2	3	4	5	6	7	8	9	
Formule 2824 (1000 ppm) / Formula 2824 (1000 ppm)	Cellules non traitées / Non treated cells	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 0
		4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 0	0 0	
		4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 0	
	Cellules traitées / Treated cells	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 0	
		4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 0	
		4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 0	
Glutaraldéhyde (2%) / Glutaraldehyde (2%)	Cellules non traitées / Non treated cells	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 0	
		4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 0	0 0	
		4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 0	
	Cellules traitées / Treated cells	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 4	0 0	
		4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 0	0 0	
		4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	0 0	

Légende / legend :

(a) 1 à 4 : virus présents, degré de l'ECP dans 6 puits de plaques de microtitration  
0 : aucun virus présent.

- Résultats de l'efficacité de l'arrêt de l'activité du désinfectant / Control of the efficiency for suppression of the disinfectant activity

Produit / Product	Dilution (log) <sup>(a)</sup>							
	1	2	3	4	5	6	7	8
Témoin virus / Virus control	4 4	4 4	4 4	4 4	0 4	0 0	0 0	0 0
	4 4	4 4	4 4	4 4	4 0	0 0	0 0	0 0
	4 4	4 4	4 4	4 4	4 4	4 0	0 0	0 0
Formule 2824 (10 ppm) / Formula 2824 (10 ppm)	4 4	4 4	4 4	4 4	0 4	0 0	0 0	0 0
	4 4	4 4	4 4	4 4	4 0	0 0	0 0	0 0
	4 4	4 4	4 4	4 4	4 0	0 0	0 0	0 0
Formule 2824 (500 ppm) / Formula 2824 (500 ppm)	4 4	4 4	4 4	4 4	0 0	0 0	0 0	0 0
	4 4	4 4	4 4	4 4	0 0	0 0	0 0	0 0
	4 4	4 4	4 4	4 4	0 0	0 0	0 0	0 0
Formule 2824 (1000 ppm) / Formula 2824 (1000 ppm)	4 4	4 4	4 4	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
	4 4	4 4	4 4	0 0	0 0	0 0	0 0	0 0
	4 4	4 4	4 4	0 4	0 0	0 0	0 0	0 0

Légende / legend :

(a) 1 à 4 : virus présents, degré de l'ECP dans 6 puits de plaques de microtitration  
0 : aucun virus présent.

- Résultats de virucidie de la Formule 2824 / *Virucidal activity of the Formula 2824*

Produit / Product	Substance interférente / Interfering solution	Temps de contact / Contact times	Dilution (log) <sup>(a)</sup>							
			1	2	3	4	5	6	7	8
Témoin virus / Virus control	0.3% SAB / BSA	5 min	4 4 4 4 4 4	4 4 4 4 4 4	4 4 4 4 4 4	4 4 4 4 4 4	4 0 0 4 0 4	0 0 0 0 0 0	0 0 0 0 0 0	0 0 0 0 0 0
Formule 2824 (10 ppm) / Formula 2824 (10 ppm)		5 min	4 4 4 4 4 4	4 4 4 4 4 4	4 4 4 4 4 4	4 4 4 4 4 4	4 0 4 0 0 0	0 0 0 0 0 0	0 0 0 0 0 0	0 0 0 0 0 0
Formule 2824 (500 ppm) / Formula 2824 (500 ppm)		5 min	0 0 0 0 0 0	0 0 0 0 0 0	0 0 0 0 0 0	0 0 0 0 0 0	0 0 0 0 0 0	0 0 0 0 0 0	0 0 0 0 0 0	0 0 0 0 0 0
Formule 2824 (1000 ppm) / Formula 2824 (1000 ppm)		5 min	0 0 0 0 0 0	0 0 0 0 0 0	0 0 0 0 0 0	0 0 0 0 0 0	0 0 0 0 0 0	0 0 0 0 0 0	0 0 0 0 0 0	0 0 0 0 0 0

Légende / legend :

(a) 1 à 4 : virus présents, degré de l'ECP dans 6 puits de plaques de microtitration  
0 : aucun virus présent.

- Résultats de virucidie du Glutaraldéhyde 2% / *Virucidal activity of 2% Glutaraldehyde*

Produit / Product	Substance interférente / Interfering solution	Temps de contact / Contact times	Dilution (log) <sup>(a)</sup>							
			1	2	3	4	5	6	7	8
Témoin virus / Virus control	0.3 % SAB / BSA	5 min	4 4 4 4 4 4	4 4 4 4 4 4	4 4 4 4 4 4	4 4 4 4 4 4	4 0 4 0 0 0	0 0 0 0 0 0	0 0 0 0 0 0	0 0 0 0 0 0
Glutaraldéhyde (2%) / Glutaraldehyde (2%)		5 min	0 0 0 0 0 0	0 0 0 0 0 0	0 0 0 0 0 0	0 0 0 0 0 0	0 0 0 0 0 0	0 0 0 0 0 0	0 0 0 0 0 0	0 0 0 0 0 0

Légende / legend :

(a) 1 à 4 : virus présents, degré de l'ECP dans 6 puits de plaques de microtitration  
0 : aucun virus présent.

Laboratoire de Virologie – UPRES EA3610  
CHU de Lille – Université de Lille  
Hôpital A. Calmette, Centre Paul Boulanger  
Bd du Pr Jules Leclerc  
59037 Lille Cedex  
France  
Tel : (33) 03.20.44.66.88/48.93/69.30  
Fax : (33) 03.20.44.48.95  
Email : didier.hober@chru-lille.fr

Nr. raport: 2019/E022-036  
Data editării: 13/01/2021

## RAPORT DE TESTARE / TRIAL REPORT

### Determinarea acțiunii virucide a formulei 2824

Conform standardului NF EN 17111 (octombrie 2018)  
împotriva adenovirusului uman tip 5

### EVALUATION OF THE VIRUCIDAL EFFECT OF THE FORMULA 2824

*Test method according to the standard NF EN 17111 (October 2018)  
Against the Human Adenovirus type 5*

Raport pentru / Report submitted to:

**LABORATOIRES ANIOS SAS**  
Pavé du moulin  
59260 Lille Hellemmes  
France

Acest raport de testare se referă numai la produsul (citat mai jos) supus testării. Rezultatele sunt valabile numai pentru proba supusă dozării așa cum a fost livrată de client.

*This trial report concerns only the product (quoted this later) subjected on approval. The results are only valid for the sample submitted to the dosage as delivered by the client.*

Acest document conține 10 pagini numerotate și 1 anexă de 3 pagini  
*This report is made of 10 numbered pages and 1 annex of 3 pages*

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

Numai versiunea în format electronic este validă.

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



## **VI. Concluzie / Conclusion**

Formula **2824** este activă la concentrația de 500 și 1000 ppm după un timp de contact de 5 minute la 20°C, conform standardului NF EN 17111 (octombrie 2018), în condiții de curățenie împotriva Adenovirusului uman tip 5.

*The Formula **2824** is active at the concentration of 500 ppm and 1000 ppm after 5 minutes of exposure time at 20°C, according to the standard NF EN 17111 (October 2018), in clean conditions against the Human Adenovirus type 5.*

**Lille, 13/01/2021**

Laborant

Șef Serviciu

C. RUBRECHT  
(semnătură indescifrabilă)

Pr. D. HOBER  
(semnătură indescifrabilă)

Sfârșitul raportului / *End of the report*

---

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 10) a fost tradus complet, fără omisiuni, și că, prin traducere, înscrisului nu i-au fost denaturate conținutul și sensul.

TRADUCĂTOR AUTORIZAT,  
BĂLTEANU DIANA MIHAELA

