

Sainghin en Mélantois, le 29 septembre 2017

Sainghin en Mélantois, on the September 29th 2017

1. Objet de la demande (Study Number) n° 36106

Antiseptiques et désinfectants chimiques. Méthode d'essai quantitative pour l'évaluation de l'activité bactéricide et levuricide sur des surfaces non poreuses, avec action mécanique à l'aide de lingettes dans le domaine médicale (Essai à 4 zones), de la formule **1917**. Méthode d'essai et prescriptions (phase 2 - étape 2) NF EN 16615 (Mai 2015).

Indice de classement T 72-615.

Méthode par dilution neutralisation.

*Chemical antiseptics and disinfectants. Quantitative test method for the evaluation of the bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4 fields test) of the formula **1917**. Test method and prescriptions (phase 2 - step 2) according to NF EN 16615 (May 2015).*

Classification index T 72-615.

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 2 pages

This report is made of 10 numbered pages including 1 annex of 2 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° 36106	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
5.3.	Quantité de liquide libérée (<i>amount of liquid released</i>)	5
6.	Résultats (<i>Results</i>)	6
6.1.	Essais de validation des conditions expérimentales (<i>Validation tests</i>)	6
6.2.	Essais d'activité bactéricide (<i>Evaluation of bactericidal activity</i>)	7
7.	Conclusion (<i>Conclusion</i>)	7
8.	Annexes	8
8.1.	Schéma	8
8.2.	Données expérimentales (<i>Experimental Data</i>)	9

3. Introduction (Introduction)

L'essai a été réalisé selon la méthode d'essai décrite dans la norme européenne EN 16615 « Désinfectants chimiques et antiseptiques- Essai quantitatif pour l'évaluation de l'activité bactéricide sur des surfaces non poreuses, avec action mécanique à l'aide de lingettes dans le domaine médical (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 16615 « Chemical disinfectants and antiseptics- Quantitative test method for the evaluation of bactericidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes 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 des conditions additionnelles.

The test described below has been performed with additional conditions.

4. Identification de l'échantillon (Sample Identification)

Code formule	1917
Code formula	
Numéro d'identification de l'échantillon	5797 17 09 16615
Identification of the sample	
Numéro de lot	U 301 09
Batch number	
Fabricant	Laboratoires ANIOS SAS
Manufacturer	
Date de réception au laboratoire	Le 04/07/17
Receipt date at the laboratory	<i>On the 04/07/17</i>
Conditions de stockage au laboratoire	T° ambiante et obscurité
Storage conditions at the laboratory	<i>Room temperature and darkness</i>
Substances actives	Chlorure de didécyltriméthylammonium (CAS :7173-51-5) : 0,3% (p/p)
Activ substances	Didecyltrimethylammonium chloride (CAS :7173-51-5) : 0,3% (w/w)
Période d'essai	Du 22/09/17 au 29/09/17
Period of analysis	<i>From 22/09/17 to 29/09/17</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>	15 minutes ± 10s
Diluant de la formule lors des essais <i>Diluent of the formula used during the test</i>	Eau dure <i>Hard water</i>
Nature du support <i>Nature of the support</i>	PVC <i>Polyvinyl Chloride</i>
Temps de séchage des porte germes <i>Time of drying of the germ carriers</i>	13 min <i>13 min</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>
Micro - organismes d'essai <i>Test micro - organisms</i>	<ul style="list-style-type: none"> <i>Serratia marcescens</i>
Substance interférente <i>Interfering substance</i>	Albumine bovine à 3g/l + 3ml/l érythrocytes <i>3 g/l BSA + 3 ml/l erythrocytes</i>
Type de lingette utilisée <i>Type of wipe used</i>	Lingette (55% pâte de bois + 45% PET) (175 x 280 mm) <i>Wipe (55% pulp + 45% PET) (175 x 280 mm)</i>
Quantité de liquide imbibée (g ou ml) <i>Amount of liquid soaked (g or ml)</i>	16 ml <i>16 ml</i>
Température d'incubation des boîtes de Pétri <i>Incubation temperature of Petri dishes</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 : F004 <i>○ Formula : F004</i>
Neutralisant ajouté au milieu de dénombrement <i>Neutralizer agent added to the counting medium</i>	∅ <i>∅</i>

5.3. Quantité de liquide libérée (*amount of liquid released*)

<i>Serratia marcescens</i>			
	Poids de la lingette avant essuyage (g)	Poids de la lingette après essuyage (g)	Liquide libéré (g)
	<i>Weight of the wipe before wiping (g)</i>	<i>Weight of the wipe after wiping (g)</i>	<i>Liquid released (g)</i>
Nw	18,44	17,74	0,70
0,25 %	18,56	17,80	0,76

6. Résultats (Results)

6.1. Essais de validation des conditions expérimentales (Validation tests)

Sur les bactéries (on bacteria) :

Vérification de la méthodologie et validation de la méthode par dilution neutralisation pour la concentration d'essai de **0.25%** de la formule **1917** soumise à l'essai.

Checking of the method and validation of the method by dilution neutralisation for the **0,25%** 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 /20	Suspension de validation	Suspension de validation /10	Témoin séchage à t ₀	Témoin séchage à t	Témoin eau	Non toxicité du neutralisa	Inactivation par dilution
Tested strain	Test suspension	Validation suspension /20	Validation suspension	Validation suspension /10	drying control to t ₀	drying control to t	water control	Neutralizer toxicity control	Dilution neutralization control
	N	N ₀	N _v	N _{v0}	Dc ₀	Dc _t	Nw	B	C
Serratia marcescens	1,9.10 ⁹	9,5.10 ⁷	4,4.10 ²	44	8,2.10 ⁶	7,6.10 ⁶	1774	5,2.10 ¹	4,9.10 ¹

Pour les bactéries à l'essai - For the bacteria.

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

N₀ est compris entre 7,5 x 10⁷ UFC/ml et 2,5 x 10⁸ UFC/ml

is comprised between 7.5 x 10⁷ CFU/ml and 2.5 x 10⁸ 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

B,C sont supérieurs ou égaux à 0,5 x N_{v0}

is higher or equal to 0.5 x N_{v0}

Dc₀ est compris entre 7,5 x 10⁶ UFC/ml et 2,5 x 10⁸ UFC/ml

is comprised between 7.5 x 10⁶ CFU/ml and 2.5 x 10⁸ CFU/ml

Dc_t est compris entre 7,5 x 10⁶ UFC/ml et 2,5 x 10⁸ UFC/ml

is comprised between 7.5 x 10⁶ CFU/ml and 2.5 x 10⁸ CFU/ml

N_w est en moyenne supérieur à 10 UFC/25cm² sur les zones 2 à 4

is on average greater than 10 UFC/25cm² on the areas 2 to 4

La neutralisation est validée avec la méthode par dilution neutralisation pour la concentration d'essai de **0.25%** de la formule **1917** et pour la souche de *Serratia marcescens*.

The neutralization is validated with the method by dilution neutralisation for the **0,25%** test concentration of the formula **1917** and for *Serratia marcescens*.

6.2. Essais d'activité bactéricide (Evaluation of bactericidal activity)

Souche testée	Nombre de cellules viables (Log) pour le mélange d'essai (Na) pour les concentrations de : %(v/v)
Tested strain	Number of the viable cells (Log) for the test mixture (Na) for the concentrations of : %(v/v)
	0,25
Serratia marcescens	1,9

Souche testée	Réduction du nombre de cellule viables à la concentration d'essai. $R = \text{Log } N_0 - \text{Log } N_a$
Tested strain	Reduction of the number of viable cells at the test concentration. $R = \text{Log } N_0 - \text{Log } N_a$
	0,25
Serratia marcescens	<u>5,0</u>

Pour la zone 1, le taux de réduction sur les bactéries (activité bactéricide) : $R \geq 5 \text{ Log}$

Le dénombrement des zones 2 à 4 satisfait aux exigences : $< 50 \text{ UFC}$ pour 25 cm^2 (voir données expérimentales en annexe)

For the zone 1, the reduction rate on bacteria (bactericidal activity): $R \geq 5 \text{ Log}$

The Counting of the zones 2-4 meet requirements : $< 50 \text{ CFU}$ for 25 cm^2 (see experimental data attached)

7. Conclusion (Conclusion)

Selon la norme NF EN 16615 (mai 2015), la formule **1917**, lorsqu'elle est diluée à la concentration de 0,25 % (v/v) dans de l'eau dure, présente une activité bactéricide en 15 minutes de contact à 20°C en conditions de saleté pour la désinfection des surfaces non-poreuses avec action mécanique à l'aide de lingettes, vis-à-vis de la souche testée: **Serratia marcescens**.

*According to the European standard NF EN 16615 (may 2015), the formula **1917**, when diluted at the concentration of 0,25% (v/v) in hard water, presents a bactericidal activity in a 15 minutes contact time at 20°C in dirty conditions according to the requirements for non-porous surfaces disinfection with mechanical action using wipes against the tested strain: **Serratia marcescens**.*

8. Annexes

8.1. Schéma

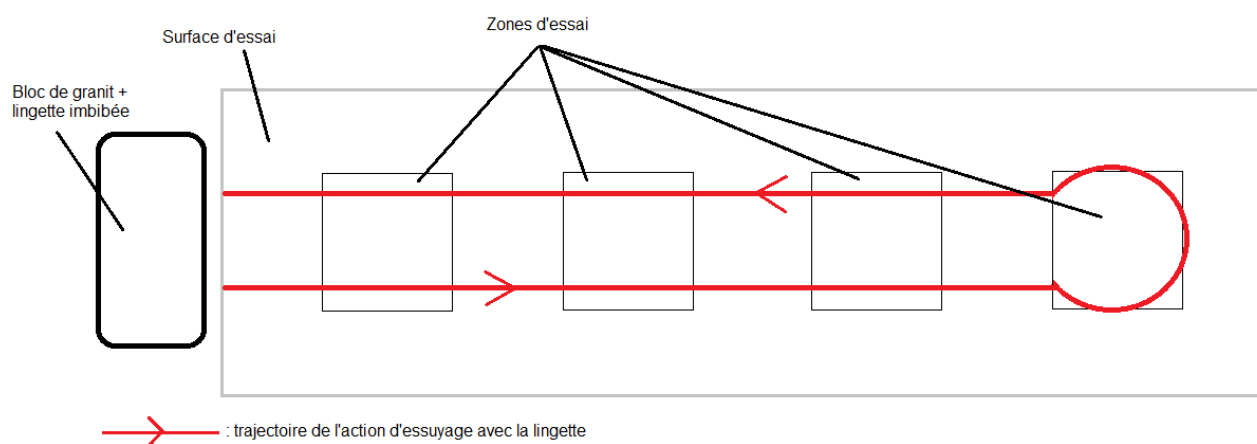


Figure - Représentation schématique des zones d'essai et du mouvement d'essuyage sur les quatre zones d'essai tracées sur la surface d'essai

8.2. Données expérimentales (Experimental Data)

Serratia marcescens - 15 minutes

FICHE DE RESULTATS D'ESSAI
Norme NF EN 16615 (Bactéricidie) Mai 2015

Réf : FS405C
Date : 24/11/15

Date : 22.09.17 Numéro d'identification : 5797 17 09 16615

Souche	Dénombrement : 14 à 330 UFC par boîte			
	Dilution -7	Dilution -8	Dilution -7	Dilution -8
Serratia marcescens	184	20	184	20
	192	16	192	16
Lecture 20 à 24 heures		Lecture 40 à 48 heures		

C : somme des colonies dénombrées sur toutes les boîtes considérées..... 412

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

Moyenne pondérée : $\frac{C}{(n1 + 0,1 \times n2) \times d} = \frac{412}{(2 + 0,1 \times 2) \times 7} = 1,9E+09$ UFC/ml

$5 < Q = \frac{\text{dil} - 7 / 2}{\text{dil} - 8 / 2} < 15 = \frac{188}{18} = 10,4$ $N_0 = 9,5E+07$ UFC/ml

Essai de validation : Temps de contact : NL 15'

		De 14 à 330 UFC par boîte			De 14 à 330 UFC par boîte			
Dc ₀ :	Témoin séchage au temps t ₀	-5	80	83	80	83		
		-6	12	8	12	8		
Dc _i :	Témoin séchage au temps t _i	-5	75	76	75	76		
		-6	6	5	6	5		
Nw :	Témoin eau		Z2	Z3	Z4	Z2	Z3	Z4
		0	+	+	119	+	+	119
			+	+	128	+	+	128
		-1	58	32	6	58	32	6
			63	36	10	63	36	10
Nv ₀ :	Témoin suspension	41			41			
		46			46			
B :	Témoin de non-toxicité du neutralisant	50			50			
		54			54			
C :	Essai de l'inactivation par dilution à 0,25 %	45			45			
		53			53			
		Lecture 20 à 24 heures			Lecture 40 à 48 heures			

Calcul : $Nv = \frac{c \times 10}{n}$ $B, C = \frac{C}{n}$ $Dc0, Dc1 = \frac{c}{n \times 10^{-5}}$ (en UFC/ml)

c : somme des colonies dénombrées sur toutes les boîtes
n : nombre de boîtes prises en compte

$Nw (Z2, Z3, Z4) = \frac{C}{n} \times 5$ (en UFC/25cm²)

Numéro d'identification : 5797 17 09 16615

Dc0	C = $\frac{163}{2,00E-05} = 8,2E+06$	Dc1	$\frac{151}{2,0E-05} = 7,6E+06$	UFC/ml
Nw	moyenne =	1774	UFC/25cm ²	
Nv0	C = $\frac{87}{2} = 44$	Nv	44 X 10 = 4,4E+02	UFC/ml
B	C = $\frac{104}{2} = 5,2E+01$	UFC/ml		
C	C = $\frac{2}{2} = 4,9E+01$	UFC/ml		

Interprétation:

Dc0 et Dc1 sont compris entre 7,5.10⁶ et 2,5.10⁸ 8,2E+06 et 7,6E+06 Oui
Nw est en moyenne supérieur à 10 UFC/25cm² sur les zones 2 à 4 1774 Oui
Nv0 est entre 30 et 160 UFC/ml soit Nv entre 3,0.10² et 1,6.10³ 44 et 4,4E+02 Oui
B et C sont égaux ou supérieurs à 0,5 X Nv0 5,2E+01 et 4,9E+01 Oui

La neutralisation est validée : Oui

Log Dco = 6,9										Log				
Temps de contact :										NL		15'		
Volume pipeté de produit pour une fiole de 100ml	Concentration (%)		Zone 1		Zone 2	Zone 3	Zone 4	Log Na ou Log((c X 5) / (2 X d))	Log Na =	Log((c X 5) / (2 X d))	Zone 2 à 4			
			0	-1										
0,25	0,25	24h	84	10	20	12	3	Log Na =	1,9	49				
			86	7	11	12	1							
		48h	84	10	20	12	3							
			86	7	11	12	1							
		24h						Log Na =						
		48h												
Concentration		Log R = Log Dco - Log Na												
0,25	Log R =		6,9		-		1,9		=		5		Log	
	Zone 2 à 4		=		49				UFC/25cm2		OK			
	Log R =				-				=					
	Zone 2 à 4		=						UFC/25cm2					

$Na = \frac{C}{n}$ (en UFC/ml) $Na (Z2, Z3, Z4) = \frac{c}{n} \times 5$ (en UFC/25cm²)

Suite à donner :

VISA : Conforme

Lieu archivage : Laboratoire Microbiologie
Durée : Illimitée
Collecté par : TL
Responsable archivage : RLM
Classement & indexage : Par produit

Vérifié et approuvé par RLM et RQL le 24/11/2015

Page 3/4

Lieu archivage : Laboratoire Microbiologie
Durée : Illimitée
Collecté par : TL
Responsable archivage : RLM
Classement & indexage : Par produit

Vérifié et approuvé par RLM et RQL le 24/11/2015

Page 4/4

Direction Scientifique

Liste des signataires du document



Nom_utilisateur : Chrystèle Pluchart
Titre : Responsable Laboratoire de Microbiologie
Date : jeudi, 05 octobre 2017, 17:15 Paris
Signification : Validation de document



Nom_utilisateur : Gaetan Rauwel
Titre : Directeur Recherche et Développement
Date : jeudi, 05 octobre 2017, 17:31 Paris
Signification : Validation de document

N Demande : 36106
Rapport d'essai : 00000

Etude : NF EN 16615

Date du document : 05/10/2017