

SCIENTIFIC REPORT

PHAGO’SURF ND

Disinfectant cleaner for floor hygiene, surfaces and equipment in a risk environment



Christeyns France – Life Sciences
31, rue de la Maladrie - 44120 VERTOU - France
Tel : +33 (0)2 40 80 27 27 / Fax : +33 (0)2 40 03 09 73
www.phagogene.fr

SUMMARY

| | |
|---|---|
| 1. INTRODUCTION | 3 |
| 2. COMPOSITION..... | 3 |
| 4. DIRECTIONS FOR USE AND CONDITIONS OF USE | 4 |
| 5. CLEANING AND DETERGENT ACTIVITY..... | 5 |
| 6. ANTIMICROBIAL ACTIVITY | 5 |
| 7. TOLERANCE | 6 |
| 8. PRODUCT REGULATION – EMERGENCY PROCEDURES..... | 7 |
| 9. COMPATIBILITIES..... | 7 |
| 10. INCOMPATIBILITIES..... | 7 |
| 11. CONSERVATION | 8 |
| 12. PACKAGING | 8 |
| 13. APPENDICES..... | 9 |

1. INTRODUCTION

- ✓ **PHAGO'SURF ND** is an effective cleaner and a broad-spectrum disinfectant (bactericidal, mycobactericidal, fungicidal and virucidal).
- ✓ **PHAGO'SURF ND** combines the microbiological efficacy of a quaternary ammonium cation and an alkylamine.
- ✓ **PHAGO'SURF ND** can be used on any type of surface, such as floors, walls, or toilets, but also the material, the furniture and the objects which are in proximity to the patient.
- ✓ **PHAGO'SURF ND** may be used, with rinsing on surfaces that may come into direct contact with foodstuffs (*in accordance with the French ministerial decree of 8 September 1999*).
- ✓ **PHAGO'SURF ND** is used at a dose of 0.25%.
- ✓ The China forest perfume in **PHAGO'SURF ND** leaves a fresh smell after use

2. COMPOSITION

- ✓ Active substances
 - Didecyltrimethylammonium chloride (CAS RN: 7173-51-5): 3.5% w / w
 - N- (3-aminopropyl) -N-dodecylpropane-1,3-diamine (CAS RN: 2372-82-9): 5.5% w / w
- ✓ Non-ionic surfactants
- ✓ EDTA and salts
- ✓ Fragrance without labelable allergen

3. ORGANOLEPTIC AND PHYSICO-CHEMICAL CHARACTERISTICS

- ✓ Appearance: clear liquid
- ✓ Colour: colourless to pale yellow *
- ✓ Smell: China forest
- ✓ pH at 20 ° C (pure product): 9.1 +/- 0.3
- ✓ pH at 20 ° C diluted at 0.25% (tap water): approximately 8.0
- ✓ Density at 20 ° C (g / ml): 1.052 +/- 0.005

* **NB:** the possible colour variation of the product does not alter its detergent and disinfectant qualities.

4. DIRECTIONS FOR USE AND CONDITIONS OF USE

- ✓ Start by sweeping or mopping the floor to remove large particles of dust and dirt
- ✓ Dilute a 20ml dose of **PHAGO'SURF ND** in 8 litres of cold or lukewarm water (0.25% dilution).
 - A dose of 20ml = a pressure of 20ml on the dosing bottle.
Unscrew the cap slightly, press on the bottle to raise the product in the dosing chamber up to the 20ml line, release the pressure on the bottle and wait until the level stabilizes to 20ml, remove the cap, pour the contents of the dosing chamber in the cleaning bucket. If necessary, reshape the bottle by pressing on the sides of the bottle.
 - With the 20 ml dose format, tear the dose at the notch and empty the contents into the cleaning bucket.
 - Put in place a pump delivering a volume of 20ml on the can.
Press the pump over the pan to pour the contents.
- ✓ In the case of disinfection of surfaces that can come into direct contact with foodstuffs, rinsing with drinking water is necessary (*French ministerial decree of 8 September 1999*).

NB : in case of heavy soils, start by using a neutral detergent or change the solution and repeat the operation.

Protocols :

- ✓ Floors :

- **2 buckets method**

Prepare a bucket of water and a bucket containing the diluted product. Immerse the mop in the bucket containing the diluted **PHAGO'SURF ND** product, wring out the mop over the bucket containing the rinse water, clean the floor and repeat as many times as necessary to clean an entire room. Start in the cleanest spot and move towards the dirtiest. Buckets should only be used in one room. Renew the solution as many times as necessary.

- Any other method of sweeping or mopping that allows for the preliminary removal of stains and dirt may be retained.
- Do not rinse *

- ✓ Other :

- Walls: wet sweep, do not rinse *
- Furniture, sanitary facilities: wet wiping, do not rinse *
- Cleaning material: rinse, wet wipe, do not rinse *
- Siphons: pour a dose, leave in contact for 15 minutes before pouring water -

* In the case of disinfection of surfaces likely to come into direct contact with food, rinsing with drinking water is necessary (in accordance with the French ministerial decree of 8 September 1999).

5. CLEANING AND DETERGENT ACTIVITY

- ✓ This activity is provided by the non-ionic detergent complex and the buffer system.
- ✓ If necessary, insist on stains and dirty areas, then use a clean solution of **PHAGO’SURF ND**.

6. ANTIMICROBIAL ACTIVITY

| STANDARDS | CONCENTRATION | TIME | REPORT NUMBER AND DATE | LABORATORY OF EXPERTISE |
|---|---------------|---------|------------------------|-------------------------|
| <u>BACTERICIDAL</u> | | | | |
| EN 1040 <i>(P.aeruginosa, S.aureus)</i> | 0,25% | 5 min. | 2009/015 15/04/2009 | Laboratoire Rivadis |
| EN 1276 dirty conditions <i>(P.aeruginosa, S.aureus)</i> | 0,25% | 5 min. | 2008/054 26/11/2008 | Laboratoire Rivadis |
| EN 13727 + A1 dirty conditions <i>(P.aeruginosa, E. hirae and S. aureus)</i> | 0,25% | 5 min. | 3583-1 06/05/2015 | Laboratoire LMH |
| EN 13697 dirty conditions <i>(E.coli, P.aeruginosa, S.aureus and E.hirae)</i> | 0,25% | 15 min. | 05/01/2009 | Blu Scientific |
| <u>TUBERCULOCIDAL</u> | | | | |
| EN 14348 dirty conditions <i>(M. terrae)</i> | 0,25% | 30 min. | Sd2519 08/02/2019 | Nordic Tersus |

| STANDARDS | CONCENTRATION | TIME | REPORT NUMBER AND DATE | LABORATORY OF EXPERTISE |
|--|---------------|---------|---------------------------|---------------------------|
| <u>FUNGICIDAL</u> | | | | |
| EN 1275 (<i>C.albicans</i>) | 0,125% | 5 min. | 2008/053 26/11/2008 | Laboratoire Rivadis |
| EN 13624 dirty conditions (<i>C.albicans</i>) | 0,25% | 15 min. | 3584-1 12/05/2015 | Laboratoire LMH |
| EN 13697 dirty conditions (<i>C.albicans</i>) | 0,25% | 15 min. | 05/01/2009 | Blu Scientific |
| EN 16615 dirty conditions (<i>C.albicans</i> , <i>A. brasiliensis</i>) | 0.25% | 15 min | S265-3/2018 08/04/2019 | Chemila |
| <u>VIRUCIDAL</u> | | | | |
| Active on HIV | 0,25% | 15 min. | 064195 28/06/95 | Institut Pasteur de Lille |
| Active on HBV | 0,25% | 1 min. | 052595 18/05/95 | Institut Pasteur de Lille |
| EN 14476+A1 (BVD) | 0,1% | 15 min. | 17/000143434 | Merieux NutriSciences |

The study reports are available as appendices.

7. TOLERANCE

| DESIGNATION | COMPANY | RESULTS / CONCLUSION |
|---|-----------------|--|
| Study of the acute cutaneous tolerance on 10 volunteers with product diluted to 0.25% | Palmer research | → Product very well tolerated |
| Study of acute ocular tolerance on product diluted at 0.25% | Palmer research | → Low irritant product |
| Oral safety test in rats on product diluted to 0.25% | Cosmepar | Oral safety in rats: greater than or equal to 2ml / kg |

The study reports are available as appendices.

8. PRODUCT REGULATION – EMERGENCY PROCEDURES

Product regulation

PHAGO'SURF ND is formulated in accordance with the regulations in force in the European Union and France concerning biocidal products.

Emergency procedures

- ✓ If accidentally swallowed, **do not induce vomiting**, and do not give anything to drink. If the person is fully conscious, rinse the mouth with water. Then consult a doctor who will decide whether to perform a stomach wash.
- ✓ In case of contact of the pure product in the eyes, rinse immediately with water holding the eyelids open for at least 15 minutes. Consult a specialist in case of persistent irritation.
- ✓ Use biocides carefully. Before use, read the label and product information.
- ✓ The safety data sheet is available to users at <http://www.quickfds.com> . This site then allows you to be informed automatically by email of any update of the safety data sheets consulted.

9. COMPATIBILITIES

- ✓ High density polyethylene
- ✓ Polypropylene
- ✓ Linoleum
- ✓ tile
- ✓ Steel
- ✓ Sanitary facilities
- ✓ Sanitary Gel coats from Altor Industrie
- ✓ ASKLE foam and coatings
- ✓ COOPER digital thermometers

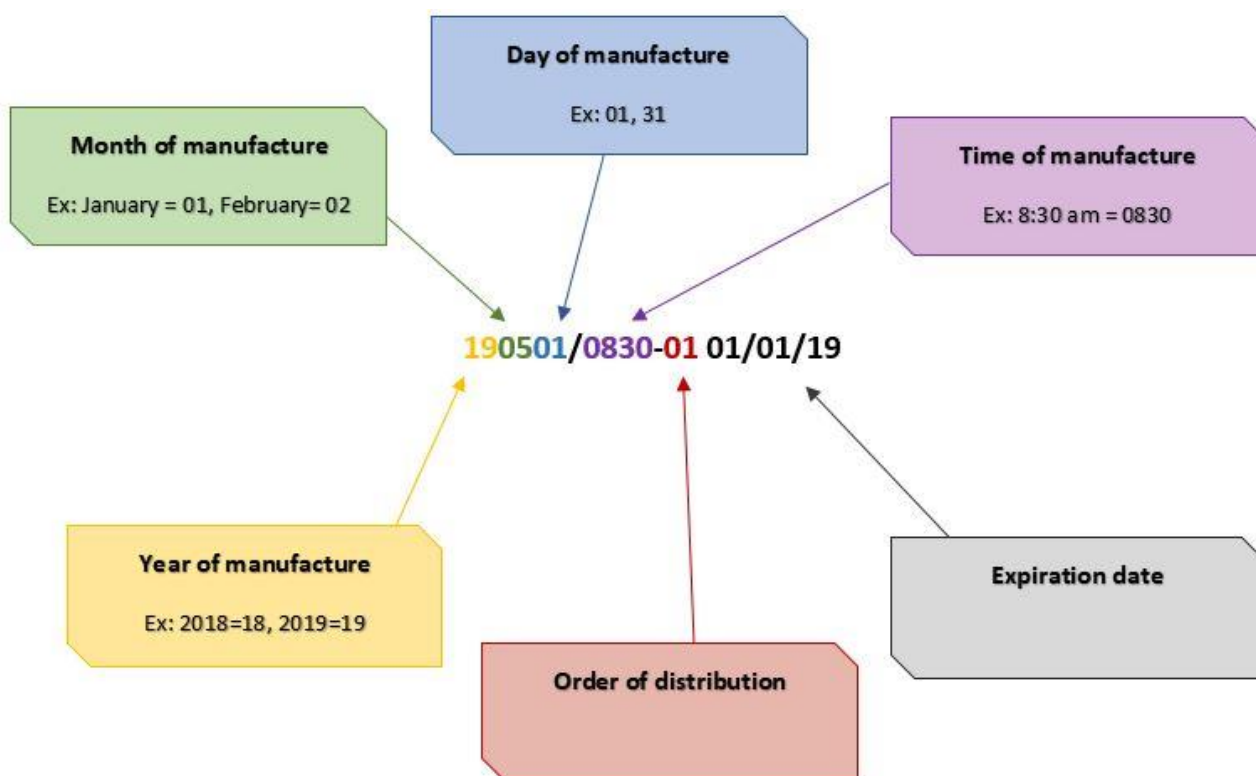
10. INCOMPATIBILITIES

- ✓ Anionic detergents

- ✓ Do not mix with aldehydes or apply on surfaces treated with this chemical class (Schiff base formation coloured in red)

11. CONSERVATION

- ✓ Store in closed original vials at room temperature, away from heat and frost.
- ✓ Expiration: 36 months from the date of manufacture
- ✓ Diluted solutions are stable for 5 days (preservation of antimicrobial properties) in a closed container and stored at room temperature.
- ✓ The batch number and the expiry date are printed on the label as follows:



12. PACKAGING

| Type of container | Code | Number of units per carton |
|-------------------|-------|----------------------------|
| Dose of 20ml | 60405 | 250 units |
| Bottle of 1 litre | 60406 | 5 units |
| Can of 5 litres | 60407 | 2 units |

13. APPENDICES

CERTIFICATE

Vertou 22/05/2018

I hereby Olivier COTTRON, pharmacist responsible for the company Christeyns France, that the products:

- **DETERGENT SOLS ET SURFACES AL3236**
- et
- **ASPHENE 381, AL3236**
- et
- **PHAGOSURF ND**
- et
- **F173**

Have strictly the same formula.

Microbiological standards have been made during year with this different name or code.

To whom it concern



Olivier COTTRON
Pharmacist

LABORATOIRES : PHAGOGENE RIVADIS

Réf. : F-278/A Page : 2/3

Fiche : Rapport d'essai de normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques

Date d'application : 11 février 2009

RAPPORT D'ESSAI INTERNE N° 2009/015

Norme : EN 1040

Identification de l'échantillon de désinfectant

Nom du produit : PHAGOSURF ND

Numéro de lot : 19011 08.2010

Fabricant : PRODENE KLINT

Condition de stockage : en flacon verre à température ambiante au laboratoire

Diluant du produit dont l'utilisation est recommandée par le fabricant : eau du réseau

Substance(s) active(s) et sa (leur) concentration : alkylamine, CDDA

Aspect du produit : liquide limpide jaune pâle

Période d'essai : le vendredi 10 avril 2009

Résultats : (voir page 3/3)

Conclusion : le produit PHAGOSURF ND lot 19011 08.2010 est bactéricide en 5 min de contact à 0,25%V/V à 20°C selon la norme AFNOR EN 1040 vis-à-vis des souches de *pseudomonas aeruginosa* et *staphylococcus aureus*.

SIGNATAIRES :

Alain LE BEC, Microbiologiste Laboratoire de Contrôle :

14 04 2009

Guillaume MACOUIN, Responsable Laboratoire de Contrôle :

15.04.09

(N° procès verbal : 4 chiffres de l'année du début de l'essai / 3 chiffres chronologiques)

| | | |
|--|--------------------------------------|------------|
| LABORATOIRES : <input type="checkbox"/> PHAGOGENE <input checked="" type="checkbox"/> RIVADIS | Réf. : F-278/A | Page : 3/3 |
| Fiche : Rapport d'essai de normes européennes sur les antiseptiques et désinfectants chimiques | Date d'application : 11 février 2009 | |

RAPPORT D'ESSAI INTERNE N° 2009/015

Résultats d'essai :

rattaché à l'instruction 51/I-063/E
version du fichier : 1

résultats de rapport d'essai interne n° **2009/015**

résultats de la norme AFNOR EN 1040

pseudomonas aeruginosa ATCC15442

| | | | |
|-----------------|----------|---------|----------|
| concentration=> | 0,25%V/V | | |
| Vc1 | 0 | | |
| Vc2 | 0 | | |
| Na | 0 | #DIV/0! | #DIV/0! |
| R | #DIV/0! | #DIV/0! | #DIV/0! |
| | Vc1 | Vc2 | moyenne |
| Nv | 64 | 79 | 715 |
| Nx | 70 | 83 | 76,5 |
| Ny | 64 | 63 | 58,5 |
| N | 166 | 168 | 1,67E+08 |

staphylococcus aureus ATCC6538

| | | | |
|-----------------|----------|---------|----------|
| concentration=> | 0,25%V/V | | |
| Vc1 | 0 | | |
| Vc2 | 0 | | |
| Na | 0 | #DIV/0! | #DIV/0! |
| R | #DIV/0! | #DIV/0! | #DIV/0! |
| | Vc1 | Vc2 | moyenne |
| Nv | 42 | 57 | 495 |
| Nx | 48 | 49 | 48,5 |
| Ny | 37 | 55 | 46,0 |
| N | 168 | 165 | 1,67E+08 |

pour chaque souche d'essai, vérifier que :

| | | |
|---------------------------------------|-----------|---|
| l'inoculum | N | est compris entre 1,5 ^{es} et 5 ^{es} UCF/ml |
| l'inoculum de validation | Nv | est compris entre 800 et 3000 UFC/ml |
| le témoin de toxicité du neutralisant | Nx | est supérieur ou égal à 0,05xNv |
| l'essai de validation du neutralisant | Ny | doit être supérieur ou égal à 0,05xNv |
| moyenne d'UFC après contact | Na | doit être inférieur ou égal à 15 |
| la réduction logarithmique de N/Na | R | est supérieur ou égal à 5 |
| | Vc | est le nombre de colonie par boîte de Pétri |

condition expérimentales :

date des essais : 10-avr-09
produit testé : PHAGOSURF ND
temps de contact en min : 5
température de contact en °C : 20
lot *pseudomonas aeruginosa* ATCC15442 : 693363
lot *staphylococcus aureus* ATCC6538 : 485361
lot gélose TSA : 835205B
lot tryptone sel : 904112
lot neutralisant : 12/02/2009

conclusion :

le produit PHAGOSURF ND lot 19011 08/2010 est bactéricide en 5 min de contact à 0,25%V/V à 20°C selon la norme AFNOR EN 1040 vis-à-vis des souches de *pseudomonas aeruginosa* et *staphylococcus aureus*.



| | | |
|--------------------------------------|------------------|------------|
| LABORATOIRE RIVADIS | Date : 08/08/08 | Page : 2/5 |
| Fiche procès-verbal Norme NF EN 1276 | Réf : 51/F-151/B | |

PROCES-VERBAL D'ESSAI N° 2008/054

ESSAI : Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide des antiseptiques et des désinfectants chimiques utilisés dans le domaine de l'agroalimentaire, dans l'industrie, dans les domaines domestiques et en collectivité (NF EN 1276) (juin 1997)
Méthode d'essai et exigences (phase 2, étape 1)

Remarque : cet essai est inspiré de la méthodologie de la norme correspondante et ne pourra en aucun cas se substituer à un essai conforme à la norme réalisé par un laboratoire indépendant agréé.

PRODUIT : ASPHENE 381, AL3236

FABRICANT : LABORATOIRE RIVADIS

PERIODE DES ESSAIS : du 09/09/08 au 20/11/08

SIGNATAIRES :

Alain LE BEC, Microbiologiste Laboratoire de Contrôle

Guillaume MACOUIN, Responsable Laboratoire de Contrôle

24/11/2008

26.11.2008

Ce document diffusé commence à la page 2/2

(N° procès verbal : 4 chiffres de l'année du début de l'essai / 3 chiffres chronologiques)



| | | |
|---|------------------|------------|
| LABORATOIRE RIVADIS | Date : 08/08/08 | Page : 3/5 |
| Fiche procès-verbal Norme NF EN 1276 | Réf : 51/F-151/B | |

I • IDENTIFICATION COMPLETE DE L'ECHANTILLON

- ♦ Nom du produit : ASPHENE 381
- ♦ Numéro de lot ou identification : AL 3236
- ♦ Date de fabrication : le 10/07/2008, 20kg
- ♦ Date de péremption : non spécifiée
- ♦ Fabricant : R&D laboratoire RIVADIS
- ♦ Conditions de stockage : à température ambiante au laboratoire
- ♦ Diluant du produit dont l'utilisation est recommandée par le fabricant : 0.25%V/V dans l'eau du réseau
- ♦ Substances actives et leur concentration : confidentiel

II • CONDITIONS EXPERIMENTALES

- ♦ Période d'analyse : du 09/09/2008 au 20/11/2008
- ♦ Diluant utilisé pour la solution d'essai du produit : eau dure 30°f
- ♦ Concentration d'essai du produit : 0,125 %V/V, 0,250 %V/V et 0,500 %V/V
- ♦ Aspect des dilutions du produit : liquide limpide jaune
- ♦ Température d'essai : 20°C
- ♦ Temps de contact : 5 min
- ♦ Stabilité et aspect des mélanges : stable pendant la durée du test
- ♦ Température d'incubation : 30°C
- ♦ Neutralisant ou liquide de rinçage : N5
- ♦ Substance interférente :
 - condition de propreté
 - condition de saleté
 - lait
 - autres à préciser :



| | | |
|---|------------------|------------|
| LABORATOIRE RIVADIS | Date : 08/08/08 | Page : 4/5 |
| Fiche procès-verbal Norme NF EN 1276 | Réf : 51/F-151/B | |

♦ Identification des souches bactériennes utilisées :

- Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442
- Staphylococcus aureus ATCC 6538
- Escherichia coli ATCC 10536
- Enterococcus hirae ATCC 10541

III • VALIDATION DE LA METHODE DE NEUTRALISATION

| Souche de micro-organismes | Concentration en produit testée | Nombre de cellules viables (U.F.C./ml) | | | |
|--------------------------------------|---------------------------------|--|--|--------------------------------------|--------------------------------------|
| | | Suspension de validation N_v | Témoin des conditions expérimentales A | Témoin de neutralisation B | Validation de la méthode C |
| Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 | 0,50%V/V | 2470 | 244,5 | 246 | 270,5 |
| Staphylococcus aureus ATCC 6538 | 0,50%V/V | 5640 | 512,5 | 533 | 596 |
| Escherichia coli ATCC 10536 | | | | | |
| Enterococcus hirae ATCC 10541 | | | | | |

La méthode de neutralisation est validée si :

- **N** est compris entre $1,5 \times 10^8$ U.F.C./ml et 5×10^8 U.F.C./ml ;
- **N_v** est compris entre 600 U.F.C./ml et 3000 U.F.C./ml ;
- **B** est supérieur ou égal à $0,05 \times N_v$;
- **C** est supérieur ou égal à $0,5 \times B$;
- **A** est supérieur ou égal à $0,05 \times N_v$;

La méthode de neutralisation est validée dans les conditions décrites pour une concentration en produit de 0,50%V/V. Les valeurs de N sont respectivement, pour le staphylocoque et le pseudomonas, de $1,08 \times 10^{e8}$ UFC/ml et $2,47 \times 10^{e8}$ UFC/ml.

**IV • RESULTATS DES ESSAIS**A) Exprimé en nombre de cellules viables (Na) par ml du mélange produit-microorganismes

| Souche de micro-organismes | Temps de contact | Concentration testée | | |
|--------------------------------------|------------------|----------------------|-----------|-----------|
| | | 0,125%V/V | 0,250%V/V | 0,500%V/V |
| Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 | 5 min | >300 | <15 | <15 |
| Staphylococcus aureus ATCC 6538 | 5 min | <15 | <15 | <15 |
| Escherichia coli ATCC 10536 | | | | |
| Enterococcus hirae ATCC 10541 | | | | |

B) Exprimé en réduction logarithmique du nombre de cellules viables.

| Souche de micro-organismes | Temps de contact | Concentration testée | | |
|--------------------------------------|------------------|----------------------|-----------|-----------|
| | | 0,125%V/V | 0,250%V/V | 0,500%V/V |
| Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 | 5 min | <5 | >5 | >5 |
| Staphylococcus aureus ATCC 6538 | 5 min | >5 | >5 | >5 |
| Escherichia coli ATCC 10536 | | | | |
| Enterococcus hirae ATCC 10541 | | | | |

Sont bactéricides les concentrations pour lesquelles le nombre de cellules viables est réduit de 10^5 ou plus.

V • CONCLUSION

Le produit ASPHENE 381 (AL3236 fabrication de 20kg du 10/07/2008) est bactéricide en 5 min de contact à 20°C à la concentration de 0,25 % V/V en condition de saleté, vis-à-vis des souches de référence *staphylococcus aureus* et *pseudomonas aeruginosa*, selon la méthodologie de la norme AFNOR EN 1276.

RAPPORT D'ESSAI
N° 3583-1

55 Boulevard Jules Verger
35803 DINARD Cedex
Tél. 02 99 16 50 72
Fax. 02 99 16 52 75

Imprimé le : 05/05/15
Date de 1^{ère} impression : 05/05/15
Page 1 sur 8

TEST D'EFFICACITE BACTERICIDE
SELON LA NORME NF EN 13727+A1 (Décembre 2013)
F173
Application = Désinfection des surfaces
(Méthode par dilution/neutralisation)

DESTINATAIRE : CHRISTEYNS FRANCE

I- IDENTIFICATION DU DONNEUR D'ORDRE

Mr Jérôme DUBOURGEOIS
CHRISTEYNS FRANCE
31 rue de la Maladrie
44120 VERTOU
Tél. 02-40-80-27-27 - Fax. 02-40-03-09-73



L'accréditation de la section Essais du COFRAC atteste de la compétence des Laboratoires pour les seuls essais couverts par l'accréditation. Si des modifications particulières ont été introduites dans la méthode d'essai indiquée, ces modifications ou spécifications sont précisées dans le paragraphe Commentaires en fin du rapport d'essai

Ce rapport d'essai ne concerne que le produit soumis à l'essai

La reproduction de ce rapport d'essai n'est autorisée que sous forme d'un fac-similé photographique intégrale.

Il comporte 8 pages (cette page comprise).

RAPPORT D'ESSAI

N° 3583-1

55 Boulevard Jules Verger
35803 DINARD Cedex
Tél. 02 99 16 50 72
Fax. 02 99 16 52 75

Imprimé le : 05/05/15
Date de 1^{ère} impression : 05/05/15
Page 2 sur 8

II- IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON

- Nom du produit : **F173**
- Numéro de lot : 150129/0846
- Fabricant : CHRISTEYNS FRANCE
- Date de fabrication : 29/01/2015
- Date de péremption : 30/01/2018
- Date de réception au laboratoire : 06/03/15
- Aspect du produit : Liquide limpide jaune
- Conditions de stockage : à température ambiante et à l'abri de la lumière
- Diluant du produit recommandé par le fabricant : eau du réseau
- Matière(s) active(s) : Non communiquées

III- METHODE D'ESSAI

Norme NF EN 13727+A1 (Décembre 2013): Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité bactéricide en médecine. (Phase 2, Etape 1).

Application « Désinfection surfaces » : Réduction logarithmique au moins égale à 5 Log décimaux dans les conditions de l'essai.

Neutralisant : 3% Polysorbate 80 ; 3% Saponine ; 0,3% Lécithine d'œuf ; 0,1% L-Histidine ; 0,5% Thiosulfate de sodium (stérilisé à 121°C pendant 20 minutes).

RAPPORT D'ESSAI

N° 3583-1

55 Boulevard Jules Verger
35803 DINARD Cedex
Tél. 02 99 16 50 72
Fax. 02 99 16 52 75

Imprimé le : 05/05/15
Date de 1^{ère} impression : 05/05/15
Page 3 sur 8

IV- CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Période d'analyse : du 09/04/15 au 13/04/15
- Analyse réalisée par : M.TEULIER
- Diluant du produit utilisé au cours de l'essai : eau dure 30°f
- Concentrations de produit testé (V/V) : 0,125% - 0,25% et 0,5%
- Technique d'essai : dilution/neutralisation
- Aspect des dilutions : limpides
- Stabilité du mélange substance interférente/dilutions du produit : absence de précipité au cours de l'essai
- Temps de contact : 5 minutes (+/- 10 secondes)
- Température d'essai : 20°C (+/-1°C)
- Substance interférente : 3 g/l d'albumine bovine + 3 ml/l d'érythrocytes de mouton (conditions de saleté)
- Température d'incubation : 37°C (+/-1°C)
- Identification des souches utilisées :
 - Enterococcus hirae* DSM 3320
 - Staphylococcus aureus* DSM 799
 - Pseudomonas aeruginosa* DSM 939

RAPPORT D'ESSAI

N° 3583-1

55 Boulevard Jules Verger
35803 DINARD Cedex
Tél. 02 99 16 50 72
Fax. 02 99 16 52 75

Imprimé le : 05/05/15
Date de 1^{ère} impression : 05/05/15
Page 4 sur 8

V- RESULTATS D'ESSAI

V_c : nombre de colonies comptées sur les boîtes,
N: nombre d'UFC / ml dans la suspension microbienne d'essai,
N₀: nombre de cellules par ml dans le mélange d'essai au début du temps de contact, il représente un dixième de N,
N_v : nombre de cellules par ml de la suspension microbienne de validation,
N_{v0} : nombre de cellules par ml dans les mélanges A, B et C au début du temps de contact. Il représente un dixième de N_v,
N_{vB} : dans le cas du témoin de neutralisant B, il s'agit du nombre de cellules par ml après dilution au centième. Il représente un millième de N_v,
N_a : nombre de survivants par ml dans le mélange d'essai à l'issue du temps de contact et avant neutralisation
A : nombre de survivants dans le témoin des conditions expérimentales,
B : nombre de survivants dans le témoin de neutralisant,
C : nombre de survivants dans le témoin de validation de la méthode,
R : réduction du nombre de cellules viables ($R=N_0/N_a$) exprimé en logarithme

RAPPORT D'ESSAI

N° 3583-1

55 Boulevard Jules Verger
35803 DINARD Cedex
Tél. 02 99 16 50 72
Fax. 02 99 16 52 75

Imprimé le : 05/05/15
Date de 1^{ère} impression : 05/05/15
Page 5 sur 8

Essai sur *Enterococcus hirae* DSM 3320

| Souche testée | Suspension bactérienne d'essai | Essai de validation | | | | |
|--|--|---|--|------------------------------------|------------------------------------|--|
| | | Suspension bactérienne (NV) | Suspension bactérienne (NVB) | Conditions expérimentales (A) | Non toxicité du neutralisant (B) | Inactivation par dilution/neutralisation (C) |
| <i>Enterococcus hirae</i> DSM 3320 Lot 568 | 10^{-6} : Vc1 : 240 Vc2 : 274 | Vc1 : 77 Vc2 : 90 (dilution 10^{-1}) Nv = 835 Nv ₀ = 84 | Vc1 : 86 Vc2 : 77 (dilution 10^{-3}) NvB = $8,15 \cdot 10^4$ | Vc1 : 80 Vc2 : 79 A = 80 | Vc1 : 88 Vc2 : 83 B = 86 | Vc1 : 91 Vc2 : 78 C = 85 |
| | 10^{-7} : Vc1 : 28 Vc2 : 33 N = $2,61 \cdot 10^8$ N ₀ = $2,61 \cdot 10^7$ Log N ₀ = 7,42 | | | | | |

L'essai est validé si :

N est compris entre $1,5 \cdot 10^8$ et $5 \cdot 10^8$ UFC/ml ($8,17 \leq \lg N \leq 8,70$)

N_0 est compris entre $1,5 \cdot 10^7$ et $5 \cdot 10^7$ UFC/ml ($7,17 \leq \lg N \leq 7,70$)

N_{v0} est compris entre 30 et 160 UFC/ml (N_v est compris entre 300 et 1600 UFC/ml)

N_{vB} est compris entre $3,0 \cdot 10^4$ et $1,6 \cdot 10^5$

A, B et C sont supérieurs ou égaux à $0,5 \times N_{v0}$

B (dilution-neutralisation) est égal ou supérieur à $0,0005 \times N_{vB}$

Le quotient des dénombrements obtenus par moyenne pondérée est compris entre 5 et 15

| Souche testée | Concentrations testées % (V/V) | | | | | | |
|--|--------------------------------|--------|-----------|--------|-----------|--------|-----------|
| | | 0,125% | | 0,25% | | 0,5% | |
| | | 10^0 | 10^{-1} | 10^0 | 10^{-1} | 10^0 | 10^{-1} |
| <i>Enterococcus hirae</i> DSM 3320 Lot 568 | Vc1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Vc2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Na | <140 | | <140 | | <140 | |
| | lg Na | <2,15 | | <2,15 | | <2,15 | |
| | Lg R | >5,27 | | >5,27 | | >5,27 | |

RAPPORT D'ESSAI

N° 3583-1

55 Boulevard Jules Verger
35803 DINARD Cedex
Tél. 02 99 16 50 72
Fax. 02 99 16 52 75

Imprimé le : 05/05/15
Date de 1^{ère} impression : 05/05/15
Page 6 sur 8

Essai sur *Staphylococcus aureus* DSM 799

| Souche testée | Suspension bactérienne d'essai | Essai de validation | | | | |
|--|--|--|--|-------------------------------|----------------------------------|--|
| | | Suspension bactérienne (NV) | Suspension bactérienne (NVB) | Conditions expérimentales (A) | Non toxicité du neutralisant (B) | Inactivation par dilution/neutralisation (C) |
| <i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799 Lot 567 | 10 ⁻⁶ : Vc1 : 188 Vc2 : 204 | Vc1 : 65 Vc2 : 68 (dilution 10 ⁻¹) | Vc1 : 68 Vc2 : 56 (dilution 10 ⁻³) | Vc1 : 80 Vc2 : 79 | Vc1 : 81 Vc2 : 97 | Vc1 : 69 Vc2 : 71 |
| | 10 ⁻⁷ : Vc1 : 18 Vc2 : 35 N= 2,02.10 ⁸ N ₀ = 2,02.10 ⁷ Log N ₀ = 7,31 | Nv= 665 Nv ₀ = 67 | NvB= 6,2.10 ⁴ | A= 80 | B= 89 | C= 70 |

L'essai est validé si :

N est compris entre 1,5.10⁸ et 5.10⁸ UFC/ml (8,17 ≤ lg *N* ≤ 8,70)

*N*₀ est compris entre 1,5.10⁷ et 5.10⁷ UFC/ml (7,17 ≤ lg *N* ≤ 7,70)

*N*_{v0} est compris entre 30 et 160 UFC/ml (*N*_v est compris entre 300 et 1600 UFC/ml)

*Nv*_B est compris entre 3,0.10⁴ et 1,6.10⁵

A, *B* et *C* sont supérieurs ou égaux à 0,5*N*_{v0}

B (dilution-neutralisation) est égal ou supérieur à 0,0005 × *Nv*_B

Le quotient des dénombrements obtenus par moyenne pondérée est compris entre 5 et 15

| Souche testée | Concentrations testées % (V/V) | | | | | | |
|--|--------------------------------|-----------------|------------------|-----------------|------------------|-----------------|------------------|
| | | 0,125% | | 0,25% | | 0,5% | |
| | | 10 ⁰ | 10 ⁻¹ | 10 ⁰ | 10 ⁻¹ | 10 ⁰ | 10 ⁻¹ |
| <i>Staphylococcus aureus</i> DSM 799 Lot 567 | Vc1 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Vc2 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Na | <140 | | <140 | | <140 | |
| | lg Na | <2,15 | | <2,15 | | <2,15 | |
| | Lg R | >5,16 | | >5,16 | | >5,16 | |

RAPPORT D'ESSAI

N° 3583-1

55 Boulevard Jules Verger
35803 DINARD Cedex
Tél. 02 99 16 50 72
Fax. 02 99 16 52 75

Imprimé le : 05/05/15
Date de 1^{ère} impression : 05/05/15
Page 7 sur 8

Pseudomonas aeruginosa DSM 939

| Souche testée | Suspension bactérienne d'essai | Essai de validation | | | | |
|---|---|---|---|-------------------------------|----------------------------------|--|
| | | Suspension bactérienne (NV) | Suspension bactérienne (NVB) | Conditions expérimentales (A) | Non toxicité du neutralisant (B) | Inactivation par dilution/neutralisation (C) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939 Lot 556 | 10^{-6} : Vc1 : 238 Vc2 : 228 | Vc1 : 66 Vc2 : 81 (dilution 10^{-1}) | Vc1 : 85 Vc2 : 72 (dilution 10^{-3}) | Vc1 : 58 Vc2 : 64 | Vc1 : 87 Vc2 : 96 | Vc1 : 88 Vc2 : 82 |
| | 10^{-7} : Vc1 : 20 Vc2 : 31 | Nv= 735 Nv ₀ = 74 | NvB= 7,85.10 ⁴ | A= 61 | B= 92 | C= 85 |
| | N= 2,35.10 ⁸ N ₀ = 2,35.10 ⁷ Log N ₀ = 7,37 | | | | | |

L'essai est validé si :

N est compris entre $1,5 \cdot 10^8$ et $5 \cdot 10^8$ UFC/ml ($8,17 \leq \lg N \leq 8,70$)

*N*₀ est compris entre $1,5 \cdot 10^7$ et $5 \cdot 10^7$ UFC/ml ($7,17 \leq \lg N \leq 7,70$)

*N*_v est compris entre 30 et 160 UFC/ml (*N*_v est compris entre 300 et 1600 UFC/ml)

*N*_{vB} est compris entre $3,0 \cdot 10^4$ et $1,6 \cdot 10^5$

A, *B* et *C* sont supérieurs ou égaux à $0,5 \times N_{v0}$

B (dilution-neutralisation) est égal ou supérieur à $0,0005 \times N_{vB}$

Le quotient des dénombrements obtenus par moyenne pondérée est compris entre 5 et 15

| Souche testée | Concentrations testées % (V/V) | | | | | | |
|---|--------------------------------|----------------------|-----------|--------|-----------|--------|-----------|
| | | 0,125% | | 0,25% | | 0,5% | |
| | | 10^0 | 10^{-1} | 10^0 | 10^{-1} | 10^0 | 10^{-1} |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i> DSM 939 Lot 556 | Vc1 | >330 | >330 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Vc2 | >330 | >330 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| | Na | >3,3.10 ⁴ | | <140 | | <140 | |
| | lg Na | >4,52 | | <2,15 | | <2,15 | |
| | Lg R | <2,85 | | >5,22 | | >5,22 | |

RAPPORT D'ESSAI
N° 3583-1

55 Boulevard Jules Verger
35803 DINARD Cedex
Tél. 02 99 16 50 72
Fax. 02 99 16 52 75

Imprimé le : 05/05/15
Date de 1^{ère} impression : 05/05/15
Page 8 sur 8

VI- CONCLUSION

Conformément à la norme NF EN 13727 + A1 (Décembre 2013), le lot 150129/0846 du produit F173 de la société CHRISTEYNS FRANCE, dans les conditions d'essai suivantes :

- en 5 minutes de temps de contact,
- à la température de 20°C,
- en présence d'albumine bovine à 3 g/l + 3 ml/l d'érythrocytes de mouton (conditions de saleté),

présente une activité bactéricide (réduction supérieure à 5 log décimaux dans le cas de l'application « désinfection de surfaces »), lorsqu'il est dilué à :

- 0,125%, 0,25% et 0,5% (V/V), vis-à-vis des souches *Enterococcus hirae* DSM 3320 et *Staphylococcus aureus* DSM 799,
- 0,25% et 0,5% (V/V) vis-à-vis de la souche *Pseudomonas aeruginosa* DSM 939.



Dans ces conditions d'essais, les concentrations efficaces du lot 150129/0846 du produit F173 sont au final de 0,25% et 0,5% (V/V).

Les souches sont conservées et contrôlées selon la norme NF EN 12353.

Les souches d'essai ont été soumises à essai une seule fois.

VII-SIGNATURES

Fait à DINARD, le 06/05/15

| Rédigé par | Validé par |
|--|---|
| M. TEULIER Responsable d'essai  | M. SESQUES Docteur en microbiologie Directeur technique  |

BluScientific Test Data

Test Report EN13697. Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas — Test method and requirements without mechanical action (phase 2/step 2).

Test Laboratory

BluScientific Test Data

School of Life Sciences
Glasgow Caledonian University
GLASGOW
G4 0BA

Identification of sample

Name of the product

Batch No.

Manufacturer

Date of Delivery

Storage conditions

Active substances

DETERGENT DESINFECTANT SOLS ET SURFACES

AL3236 (20 kg – 10/7/08)

LABORATOIRES RIVADIS

79 100 THOUARS, FRANCE

21 NOVEMBER 2008

4°C and darkness

Not known

Test Method and its validation

Neutralizer

Lecithin 3g/l, Polysorbate 80 30g/l, sodium thiosulphate 5g/l, L-histidine 1g/l, phosphate buffer 0.0025mol/l, sterilized by autoclave

Experimental Conditions

Period of analysis

Product diluent used

Product test concentrations

Appearance product dilutions

Contact time

Test temperature

Interfering substance

Stability of mixture

Temperature of incubation

Identification of strains

16 – 18 DECEMBER 2008

Sterile, synthetic, hard water

0.0625% V/V; 0.125% V/V; 0.25% V/V

Clear

t = 15 min ± 10 s

20°C ± 1°C

3.0g/l bovine albumin

No precipitation

37°C ± 1°C

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442

Escherichia coli ATCC 10536

Staphylococcus aureus ATCC 6538

Enterococcus hirae ATCC 10541

Conclusion

According to testing carried out under conditions specified in EN13697:2001, **RIVADIS DETERGENT DESINFECTANT SOLS ET SURFACES BATCH NO. AL3236 (20 kg – 10/7/08)** possesses bactericidal activity after 15 minutes at 20°C under **DIRTY** conditions (3.0g/l bovine albumin) at a concentration of 0.25% V/V for referenced strains *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Escherichia coli* ATCC 10536, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 and *Enterococcus hirae* ATCC 10541.

Signed



Dr Chris Woodall, Director,
BluScientific Test Data, 5 January 2009

School of Life Sciences, Glasgow Caledonian University, Glasgow G4 0BA, Scotland, UK

T: +44 (0) 141 331 8245 M: +44 (0) 7989 96 48 11 F: +44 (0) 141 331 3208

E: info@bluscientific.com W: www.bluscientific.com

BluScientific Test Data is based in the School of Life Sciences at Glasgow Caledonian University
Glasgow Caledonian University is a registered Scottish charity, number SC021474

 **GLASGOW
CALEDONIAN
UNIVERSITY**

BLUScientific Test Data

EN 13697 2001:RIVADIS Detergent Disinfectant sols et surfaces, tested under dirty conditions with an exposure time of 15 minutes

| Test organisms | Bacterial test suspension | Validation test | | Water control | Test procedure at concentrations % V/V of the working concentration | | |
|-------------------------------|--------------------------------------|--|--|--|---|-------------------------|-------------------------|
| | | Validation test | NC | | 0.0625 | 0.125 | 0.25 |
| Pseudomonas aeruginosa | 10 ⁻⁵ : >300; >300 | 10 ⁻³ : 8; 14 | 10 ⁻³ : 18; 20 | 10 ⁻³ : 31; 38 | 10 ⁻¹ : >300; >300 | 10 ⁻¹ : 0; 0 | 10 ⁻¹ : 0; 0 |
| | 10 ⁻⁷ : 51; 46 N: 7.39 | 10 ⁻⁴ : 2; 1 10 ⁻⁵ : 0; 0 NT: 5.04 | 10 ⁻⁴ : 0; 2 10 ⁻⁵ : 0; 0 NC: 5.28 | 10 ⁻⁴ : 4; 1 10 ⁻⁵ : 1; 0 10 ⁻⁶ : 0; 0 NC: 5.54 Nts: 137 | 10 ⁻² : 97; 116 | 10 ⁻² : 0; 0 | 10 ⁻² : 0; 0 |
| ATCC 15442 | | | | | Nd: 5.03 | Nd: <0.1 | Nd: <0.1 |
| | | | | | Nts: 52 | Nts: 0 | Nts: 0 |
| | | | | | ME: 0.51 | ME: >5.44 | ME: >5.44 |
| Escherichia coli | 10 ⁻⁵ : 315; 307 | 10 ⁻³ : 138; 135 | 10 ⁻³ : 109; 119 | 10 ⁻³ : 86; 102 | 10 ⁻¹ : 0; 0 | 10 ⁻¹ : 0; 0 | 10 ⁻¹ : 0; 0 |
| | 10 ⁻⁷ : 35; 42 N: 7.19 | 10 ⁻⁴ : 9; 2 10 ⁻⁵ : 0; 0 NT: 6.14 | 10 ⁻⁴ : 18; 9 10 ⁻⁵ : 1; 1 NC: 6.06 | 10 ⁻⁴ : 11; 11 10 ⁻⁵ : 1; 2 10 ⁻⁶ : 0; 0 NC: 5.97 Nts: >300 | 10 ⁻² : 0; 0 | 10 ⁻² : 0; 0 | 10 ⁻² : 0; 0 |
| ATCC 10536 | | | | | Nd: <2 | Nd: <0.1 | Nd: <0.1 |
| | | | | | Nts: 14 | Nts: 0 | Nts: 0 |
| | | | | | ME: >3.97 | ME: >5.87 | ME: >5.87 |
| Staphylococcus aureus | 10 ⁻⁶ : >300; >300 | 10 ⁻³ : >300; >300 | 10 ⁻³ : >300; >300 | 10 ⁻³ : >300; >300 | 10 ⁻¹ : >300; >300 | 10 ⁻¹ : 0; 0 | 10 ⁻¹ : 0; 0 |
| | 10 ⁻⁷ : 80; 65 N: 7.56 | 10 ⁻⁴ : 311; 275 10 ⁻⁵ : 31; 39 NT: 7.47 | 10 ⁻⁴ : 271; 285 10 ⁻⁵ : 37; 39 NC: 7.44 | 10 ⁻⁴ : 250; 239 10 ⁻⁵ : 19; 24 10 ⁻⁶ : 0; 1 NC: 7.39 Nts: >300 | 10 ⁻² : 59; 55 | 10 ⁻² : 0; 0 | 10 ⁻² : 0; 0 |
| ATCC 6538 | | | | | Nd: 4.76 | Nd: <2 | Nd: <0.1 |
| | | | | | Nts: 5 | Nts: 66 | Nts: 0 |
| | | | | | ME: 2.63 | ME: >5.39 | ME: >7.29 |
| Enterococcus hirae | 10 ⁻⁶ : 188; 208 | 10 ⁻³ : 269; 251 | 10 ⁻³ : 268; 258 | 10 ⁻³ : 269; 295 | 10 ⁻¹ : 0; 0 | 10 ⁻¹ : 0; 0 | 10 ⁻¹ : 0; 0 |
| | 10 ⁻⁷ : 21; 17 N: 7.00 | 10 ⁻⁴ : 21; 29 10 ⁻⁵ : 3; 2 NT: 6.42 | 10 ⁻⁴ : 29; 29 10 ⁻⁵ : 2; 4 NC: 6.42 | 10 ⁻⁴ : 37; 29 10 ⁻⁵ : 3; 4 10 ⁻⁶ : 1; 1 NC: 6.45 Nts: >300 | 10 ⁻² : 0; 0 | 10 ⁻² : 0; 0 | 10 ⁻² : 0; 0 |
| ATCC 10541 | | | | | Nd: <2 | Nd: <2 | Nd: <0.1 |
| | | | | | Nts: 91 | Nts: 26 | Nts: 0 |
| | | | | | ME: >4.45 | ME: >4.45 | ME: >6.35 |



BLUScientific Test Data

Table Definitions

| | |
|-------|--|
| NT - | Log ₁₀ number of colony forming units (cfu) per test surface of the neutralisation test |
| NC - | Log ₁₀ number of cfu per test surface of the neutralisation control |
| Nc - | Log ₁₀ number of cfu per test surface of the water control |
| N - | Log ₁₀ number of cfu per 50ul of the test suspension |
| Nts - | Less than 100cfu/ml for active concentrations |
| Nd - | Log ₁₀ number of cfu per test surface of the disinfectant test |
| ME - | Microbiocidal Effect |

School of Life Sciences, Glasgow Caledonian University, Glasgow G4 0BA, Scotland, UK

T: +44 (0) 141 331 8245 M: +44 (0) 7989 96 48 11 F: +44 (0) 141 331 3208 E: info@bluscientific.com W: www.bluscientific.com

BLUScientific Test Data is based in the School of Life Sciences at Glasgow Caledonian University. Glasgow Caledonian University is a registered Scottish charity, number SC021474.



GLASGOW
CALEDONIAN
UNIVERSITY



Test report No. sd2519

EVALUATION OF MYCOBACTERICIDAL ACTIVITY OF CHEMICAL DISINFECTANTS IN THE MEDICAL AREA INCLUDING INSTRUMENT DISINFECTANTS (EN 14348)

Name of the product: F173

Batch number: 180613/1617-02

Date of test report: 08.02.2019

Client, representative:

Christeyns France

31 Rue de la Maladrie 44124 Vertou

Jérôme Dubourgeois; +33 (0)2 40 57 56 23

Test report No. sd2519

EVALUATION OF MYCOBACTERICIDAL ACTIVITY (EN 14348)

Name of the product: F173
Batch number: 180613/1617-02
Order number: 18018
Manufacturer: Christeyns France
Client, representative: Christeyns France; 31 Rue de la Maladrie 44124 Vertou; Jérôme Dubourgeois; +33 (0)2 40 57 56 23
Date of delivery: 12.10.2018
Test material conditions: No specific features, sample in the manufacturers tare
Storage conditions: In room temperature, dark;
Active substance – conc.: Didecyldimethylammonium chloride: 3.5%; Alkylamine: 5.5%
Appearance of the product: Transparent yellowish liquid
Test concentration: 0.40%; 0.25%; 0.10%
Test conditions: Dirty conditions
Contact time: 30 min; 60 min (obligatory)
Interfering substance: 3 g/l bovine albumin + 3 ml/l sheep blood erythrocytes
Test neutralizer: Polysorbate 80, 30 g/l; lecithin, 3 g/l; saponin 30 g/l
Rinsing liquid: -
Test organisms: *Mycobacterium terrae* ATCC 15755
Testing method base: EVS-EN 14348:2005 – Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of mycobactericidal activity of chemical disinfectants in the medical area including instrument disinfectants - Test methods and requirements (phase 2, step 1)
Testing date: 27.12.2018 – 19.01.2018
Results: look appendix 1-2



Allar Laaneleht
Chief specialist

Date of test report: 08.02.2019

TEST RESULTS (mycobactericidal suspension test)

EVS-EN 14348:2005; Phase 2, step 1;
Dilution-neutralization method; Spread plate;
Neutralizer: Polysorbate 80, 30 g/l; lecithin, 3 g/l; saponin 30 g/l
Test organism: *Mycobacterium terrae* ATCC 15755;
Test temperature: +20° C; Incubation temperature: +37° C
Solvents: diluent, water;
Interfering substance: 3 g/l bovine albumin + 3 ml/l sheep blood erythrocytes
Nordic Tersus Laboratory LLC.;
Date of test: 27.12.2018
Responsible person: Allar Laaneleht

Validation and controls

Dirty conditions

| Validation suspension N_{vo} | | | Experimental conditions (A) | | | Neutralizer control (B) | | | Method validation (C) | | |
|--|----|------------------|---|----|------------------|---|----|----------------|---|----|------------------|
| V_{C1} | 62 | $\bar{x} = 67.5$ | V_{C1} | 47 | $\bar{x} = 44.5$ | V_{C1} | 43 | $\bar{x} = 41$ | V_{C1} | 55 | $\bar{x} = 57.5$ |
| V_{C2} | 73 | | V_{C2} | 42 | | V_{C2} | 39 | | V_{C2} | 60 | |
| $30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160$? yes X; no <input type="checkbox"/> | | | $\bar{x} A$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no <input type="checkbox"/> | | | $\bar{x} B$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no <input type="checkbox"/> | | | $\bar{x} C$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no <input type="checkbox"/> | | |

Test suspension and test

| Test suspension: | N | V_{C1} | V_{C2} | $\bar{x}_{wm} = 2.29 \times 10^9$; $\log N = 9.36$ $N_0 = N/10$; $\log N_0 = 8.36$ $8.17 \leq \log N_0 \leq 8.7$; yes X; no <input type="checkbox"/> |
|------------------|-----------|------------|------------|---|
| N and N_0 | 10^{-7} | 208 | 245 | |
| | 10^{-8} | 23 | 27 | |

Experimental results

| Concentration of the product. % | Dilution step | V _{C1} | V _{C2} | log Na | logR | Contact time | Conditions |
|---------------------------------|------------------|-----------------|-----------------|--------|------|--------------|------------|
| 0.40 | 10 ⁰ | 114 | 132 | 3.09 | 5.27 | 30 min | Dirty |
| | 10 ⁻¹ | <14 | <14 | | | | |
| | 10 ⁻² | <14 | <14 | | | | |
| | 10 ⁻³ | <14 | <14 | | | | |
| 0.40 | 10 ⁰ | 17 | <14 | 2.19 | 6.17 | 60 min | Dirty |
| | 10 ⁻¹ | <14 | <14 | | | | |
| | 10 ⁻² | <14 | <14 | | | | |
| | 10 ⁻³ | <14 | <14 | | | | |
| 0.25 | 10 ⁰ | >330 | >330 | 3.58 | 4.78 | 30 min | Dirty |
| | 10 ⁻¹ | 47 | 29 | | | | |
| | 10 ⁻² | <14 | <14 | | | | |
| | 10 ⁻³ | <14 | <14 | | | | |
| 0.25 | 10 ⁰ | 252 | 227 | 3.38 | 4.98 | 60 min | Dirty |
| | 10 ⁻¹ | 27 | 24 | | | | |
| | 10 ⁻² | <14 | <14 | | | | |
| | 10 ⁻³ | <14 | <14 | | | | |
| 0.10 | 10 ⁰ | >330 | >330 | 6.43 | 1.93 | 30 min | Dirty |
| | 10 ⁻¹ | >330 | >330 | | | | |
| | 10 ⁻² | >330 | >330 | | | | |
| | 10 ⁻³ | 279 | 254 | | | | |
| 0.10 | 10 ⁰ | >330 | >330 | 5.90 | 2.46 | 60 min | Dirty |
| | 10 ⁻¹ | >330 | >330 | | | | |
| | 10 ⁻² | >330 | >330 | | | | |
| | 10 ⁻³ | 93 | 66 | | | | |

Explanations:

- V_c = count per ml (one plate or more) \bar{x} = average of V_{C1} and V_{C2} (1. + 2. duplicate)
 N = cfu/ml microbes in testsuspension N_0 = cfu/ml at the start of the contact time (t=0)
 N_{vo} = cfu/ml in the validation suspension (t=0) N_a = surviving microbes after the test
 R = reduction factor ($R = N_0 / N_a$; $\text{Log}R = \text{Log}N_0 - \text{Log}N_a$)

Interpretation

Appendix 2

The EN 14348 standard was used for testing a product **F173** – (Batch No. 180613/1617-02) at 20 °C ± 1 °C, with the contact times 30 min and 60 min (obligatory) under dirty conditions. The dilution-neutralization method was used for testing products' effectiveness against the reference strain: *Mycobacterium terrae* ATCC 15755. Under dirty conditions the tested 0.40% and 0.25% solutions of product were active against the testorganism for both contact times..

Conclusion

The surviving count of mycobacterial reference strains showed at least 4 lg reduction meaning that **under dirty conditions the 0.40% and 0.25% solutions of product F173 are tuberculocidal within 30 min.**



Allar Laaneleht

Chief specialist

08.02.2019



| | | |
|---|------------------|------------|
| LABORATOIRE RIVADIS | Date : 08/08/08 | Page : 2/4 |
| Fiche procès-verbal Norme NF EN 1275 | Réf : 51/F-091/H | |

PROCES-VERBAL D'ESSAI N° 2008/053

ESSAI : Norme NF EN 1275 : antiseptiques et désinfectants chimiques – activité fongicide de base - méthode d'essai et prescription (phase 1), (avril 2006).

Méthode par dilution-neutralisation.

Remarque : cet essai est inspiré de la méthodologie de la norme correspondante et ne pourra en aucun cas se substituer à un essai conforme à la norme réalisé par un laboratoire indépendant agréé.

PRODUIT : ASPHENE 381, AL3236

FABRICANT : LABORATOIRE RIVADIS

PERIODE DES ESSAIS : le 29/07/2008

SIGNATAIRES :

Alain LE BEC, Microbiologiste Laboratoire de Contrôle

Guillaume MACOUIN, Responsable Laboratoire de Contrôle

26.11.08

26.11.08

Ce document diffusé commence à la page 2/2

(N° procès verbal : 4 chiffres de l'année du début de l'essai / 3 chiffres chronologiques)



| | | |
|---|------------------|------------|
| LABORATOIRE RIVADIS | Date : 08/08/08 | Page : 3/4 |
| Fiche procès-verbal Norme NF EN 1275 | Réf : 51/F-091/H | |

I - IDENTIFICATION COMPLETE DE L'ECHANTILLON

- Nom du produit : ASPHENE 381
- Numéro de lot ou identification : AL 3236
- Date de fabrication : le 10/07/2008, 20kg
- Fabricant : R&D laboratoire RIVADIS
- Conditions de stockage : à température ambiante au laboratoire
- Période d'analyse : le 29/07/2008
- Aspect du produit et de ses dilutions : liquide limpide jaune

II - CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Temps de contact : 5 min
- Température d'essai : 20°C
- Diluant du produit utilisé lors des essais : eau osmosée
- Souche fongicide :

Candida albicans ATCC 10231 incubation : 2 fois 48h à 30°C
Aspergillus niger ATCC 16404 incubation :

- Neutralisant : N5

III - VALIDATION DE LA METHODE DE NEUTRALISATION

| Souche de micro-organismes | Concentration en produit testée (%) | Nombre de cellules viables (UFC/ml) | | | |
|--|-------------------------------------|-------------------------------------|--|--|--|
| | | Suspension fongicide d'essai (N) | Suspension fongicide (N _v) | Témoin de toxicité du neutralisant (N _x) | Essai de dilution-neutralisation (N _y) |
| <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 | 0,500 %V/V | 1,57x10 ^{e7} | 1230 | 142 | 138,5 |
| <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404 | | | | | |

La méthode de neutralisation est validée si :

- N est compris entre 1.5 x 10⁷ UFC/ml et 5 x 10⁷ UFC/ml ;
- N_v est compris entre 6 x 10² UFC/ml et 1,5 x 10³ UFC/ml ;
- N_x et N_y sont supérieurs ou égaux à 0,5 fois N_v.

La méthode de neutralisation est validée dans les conditions décrites pour une concentration en produit de 0,500 %V/V



| | | |
|---|------------------|------------|
| LABORATOIRE RIVADIS | Date : 08/08/08 | Page : 4/4 |
| Fiche procès-verbal Norme NF EN 1275 | Réf : 51/F-091/H | |

IV • RESULTATS DES ESSAISA) Exprimé en nombre de cellules viables (Na) par ml du mélange produit-microorganismes

| Souche de micro-organismes | Temps de contact (min) | Concentration testée (%) | | |
|---------------------------------|------------------------|--------------------------|-----------|-----------|
| | | 0,125%V/V | 0,250%V/V | 0,500%V/V |
| Candida albicans ATCC 10231 | 5 | 40 | <15 | <15 |
| Aspergillus niger ATCC 16404 | | | | |

B) Exprimé en réduction du nombre de cellules viables.

| Souche de micro-organismes | Temps de contact (min) | Concentration testée (%) | | |
|---------------------------------|------------------------|--------------------------|-----------|-----------|
| | | 0,125%V/V | 0,250%V/V | 0,500%V/V |
| Candida albicans ATCC 10231 | 5 | >4 | >4 | >4 |
| Aspergillus niger ATCC 16404 | | | | |

Sont fongicides les concentrations pour lesquelles le nombre de cellules viables est réduit de 10^4 ou plus.

V • CONCLUSION

Le produit ASPHENE 381 (AL3236 fabrication de 20kg du 10/07/2008) est levuricide en 5 min de contact à 20°C à la concentration de 0,125 % V/V en condition de saleté, vis-à-vis de la souche de référence *candida albicans*, selon la méthodologie de la norme AFNOR EN 1275.

DATE ET VISA OPERATEUR / MICROBIOLOGISTE :

26/11/2008

DATE ET VISA RESPONSABLE LABORATOIRE DE CONTROLE :

26.11.08

RAPPORT D'ESSAI
N° 3584-1

55 Boulevard Jules Verger
35803 DINARD Cedex
Tél. 02 99 16 50 72
Fax. 02 99 16 52 75

Imprimé le : 11/05/15
Date de 1^{ère} impression : 11/05/15
Page 1 sur 5

TEST D'EFFICACITE LEVURICIDE
SELON LA NORME NF EN 13624 (Novembre 2013)
F173
Application = Désinfection de surface
(Méthode par dilution/neutralisation)

DESTINATAIRE : CHRISTEYNS FRANCE

I- IDENTIFICATION DU DONNEUR D'ORDRE

Mr Jérôme DUBOURGEOIS
CHRISTEYNS FRANCE
31 rue de la Maladrie
44120 VERTOU
Tél. 02-40-80-27-27 - Fax. 02-40-03-09-73

II- IDENTIFICATION DE L'ECHANTILLON

- Nom du produit : **F173**
- Numéro de lot : 150211003
- Fabricant : CHRISTEYNS FRANCE
- Date de fabrication : 11/02/15
- Date de péremption : 11/02/18
- Date de réception au laboratoire : 20/04/15
- Aspect du produit : Liquide limpide jaune
- Conditions de stockage : à température ambiante et à l'abri de la lumière
- Diluant du produit recommandé par le fabricant : eau du réseau
- Matière(s) active(s) : Non communiquées

RAPPORT D'ESSAI

N° 3584-1

55 Boulevard Jules Verger
35803 DINARD Cedex
Tél. 02 99 16 50 72
Fax. 02 99 16 52 75

Imprimé le : 11/05/15
Date de 1^{ère} impression : 11/05/15
Page 2 sur 5

III- METHODE D'ESSAI

Norme NF EN 13624 (Novembre 2013) : Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité fongicide ou levuricide en médecine. (Phase 2, Etape 1).

Application « Désinfection de surface » : Réduction logarithmique au moins égale à 4 Log décimaux dans les conditions de l'essai.

Neutralisant : 3% Polysorbate 80 ; 3% Saponine ; 0,3% Lécithine d'œuf ; 0,1% L-Histidine ; 0,5% Thiosulfate de sodium (stérilisé à 121°C pendant 20 minutes).

IV- CONDITIONS EXPERIMENTALES

- Période d'analyse : du 06/05/15 au 11/05/15
- Analyse réalisée par : M. TEULIER
- Diluant du produit utilisé au cours de l'essai : eau dure
- Concentrations de produit testé (V/V) : 0,125% - 0,25% et 0,5%
- Technique d'essai : dilution/neutralisation
- Aspect des dilutions : Limpides
- Stabilité du mélange substance interférente/dilutions du produit/suspension microbienne : absence de précipité au cours de l'essai
- Temps de contact : 15 minutes (+/-10 secondes)
- Température d'essai : 20°C (+/-1°C)
- Substance interférente : 3 g/l d'albumine bovine et 3 ml/l d'érythrocytes de mouton (conditions de saleté)
- Température d'incubation : 30°C (+/-1°C)
- Identification de la souche utilisée :
Candida albicans DSM 1386

RAPPORT D'ESSAI

N° 3584-1

55 Boulevard Jules Verger
35803 DINARD Cedex
Tél. 02 99 16 50 72
Fax. 02 99 16 52 75

Imprimé le : 11/05/15
Date de 1^{ère} impression : 11/05/15
Page 3 sur 5

V- RESULTATS D'ESSAI

V_c : nombre de colonies comptées sur les boîtes,

N : nombre d'UFC / ml dans la suspension microbienne d'essai,

N₀ : nombre de cellules par ml dans le mélange d'essai au début du temps de contact, il représente un dixième de N,

N_v : nombre de cellules par ml de la suspension microbienne de validation,

N_{v0} : nombre de cellules par ml dans les mélanges A, B et C au début du temps de contact. Il représente un dixième de N_v,

N_{vB} : dans le cas du témoin de neutralisant B, il s'agit du nombre de cellules par ml après dilution au centième. Il représente un millième de N_v,

N_a : nombre de survivants par ml dans le mélange d'essai à l'issue du temps de contact et avant neutralisation

A : nombre de survivants dans le témoin des conditions expérimentales,

B : nombre de survivants dans le témoin de neutralisant,

C : nombre de survivants dans le témoin de validation de la méthode,

R : réduction du nombre de cellules viables ($R=N_0/N_a$) exprimé en logarithme

RAPPORT D'ESSAI

N° 3584-1

55 Boulevard Jules Verger
35803 DINARD Cedex
Tél. 02 99 16 50 72
Fax. 02 99 16 52 75

Imprimé le : 11/05/15
Date de 1^{ère} impression : 11/05/15
Page 4 sur 5

Essai sur *Candida albicans* DSM 1386

| Souche testée | Suspension microbienne d'essai | Essai de validation | | | | |
|--|---|-----------------------------|------------------------------|-------------------------------|----------------------------------|--|
| | | Suspension microbienne (NV) | Suspension microbienne (NVB) | Conditions expérimentales (A) | Non toxicité du neutralisant (B) | Inactivation par dilution/neutralisation (C) pour 0,5% |
| <i>Candida albicans</i> DSM 1386 Lot 534 | 10^{-5} : Vc1 : 271 Vc2 : 257 | Vc1 : 82 Vc2 : 78 | Vc1 : 74 Vc2 : 75 | Vc1 : 78 Vc2 : 83 | Vc1 : 69 Vc2 : 67 | Vc1 : 79 Vc2 : 72 |
| | 10^{-6} : Vc1 : 42 Vc2 : 27 | (dilution 10^{-1}) | (dilution 10^{-3}) | | | |
| | N= $2,71 \cdot 10^7$ $N_0 = 2,71 \cdot 10^6$ Log $N_0 = 6,43$ | Nv= 800 $N_{v0} = 80$ | $N_{vB} = 7,45 \cdot 10^4$ | A= 81 | B= 68 | C=76 |

L'essai est validé si :

N est compris entre $1,5 \cdot 10^7$ et $5 \cdot 10^7$ UFC/ml ($7,17 \leq \lg N \leq 7,70$)

N_0 est compris entre $1,5 \cdot 10^6$ et $5 \cdot 10^6$ UFC/ml ($6,17 \leq \lg N \leq 6,70$)

N_{v0} est compris entre 30 et 160 UFC/ml (N_v est compris entre 300 et 1600 UFC/ml)

N_{vB} est compris entre $3,0 \cdot 10^4$ et $1,6 \cdot 10^5$

A, B et C sont supérieurs ou égaux à $0,5 \times N_{v0}$

B (dilution-neutralisation) est égal ou supérieur à $0,0005 \times N_{vB}$

Le quotient des dénombrements obtenus par moyenne pondérée est compris entre 5 et 15

| Souche testée | Concentrations testées % (V/V) | | | | | | | | | |
|--|--------------------------------|---------|-----------|-----------|--------|-----------|-----------|--------|-----------|-----------|
| | | 0,125% | | | 0,25% | | | 0,5% | | |
| | | 10^0 | 10^{-1} | 10^{-2} | 10^0 | 10^{-1} | 10^{-2} | 10^0 | 10^{-1} | 10^{-2} |
| <i>Candida albicans</i> DSM 1386 Lot 534 | Vc1 | >330 | >330 | | 9 | 1 | | 0 | 0 | |
| | Vc2 | >330 | >330 | | 16 | 1 | | 0 | 0 | |
| | Na | > 33000 | | | <150 | | | <140 | | |
| | Ig Na | > 4,52 | | | <2,18 | | | <2,15 | | |
| | Lg R | < 1,91 | | | >4,25 | | | >4,28 | | |

RAPPORT D'ESSAI N° 3584-1

55 Boulevard Jules Verger
35803 DINARD Cedex
Tél. 02 99 16 50 72
Fax. 02 99 16 52 75

Imprimé le : 11/05/15
Date de 1^{ère} impression : 11/05/15
Page 5 sur 5

VI- CONCLUSION

Selon la méthodologie de la norme NF EN 13624 (Novembre 2013), le lot 150211003 du produit F173 de la société CHRISTEYNS FRANCE, dans les conditions d'essai suivantes :



- en 15 minutes de temps de contact,
- à la température de 20°C,
- en présence d'albumine bovine à 3 g/l et d'érythrocytes de mouton à 3 ml/l (conditions de saleté) ;

présente une activité levuricide (réduction supérieure à 4 log décimaux dans le cas de l'application « Désinfection de surface »), lorsqu'il est dilué à 0,25% et 0,5% (V/V), vis-à-vis de la souche *Candida albicans* DSM 1386.

La souche est conservée et contrôlée selon la norme NF EN 12353.
La souche d'essai a été soumise à essai une seule fois.

VII-SIGNATURES

Fait à DINARD, le 12/05/15

| Rédigé par | Validé par |
|---|--|
| M.TEULIER Responsable d'essai  | M.SESQUES Docteur en microbiologie Directeur technique  |

BluScientific Test Data

Test Report EN13697 (*Candida albicans*). Chemical disinfectants and antiseptics — Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas — Test method and requirements without mechanical action (phase 2/step 2).

Test Laboratory

BluScientific Test Data

School of Life Sciences
Glasgow Caledonian University
GLASGOW
G4 0BA

Identification of sample

Name of the product
Batch No.
Manufacturer

Date of Delivery
Storage conditions
Active substances

**DETERGENT DESINFECTANT SOLS ET SURFACES
AL3236 (20kg – 10/7/08)**
LABORATOIRES RIVADIS
79 100 THOUARS, FRANCE
21 NOVEMBER 2008
4°C and darkness
Not known

Test Method and its validation

Neutralizer

Lecithin 3g/l, Polysorbate 80 30g/l, sodium thiosulphate 5g/l, L-histidine 1g/l, phosphate buffer 0.0025mol/l, sterilized by autoclave

Experimental Conditions

Period of analysis
Product diluent used
Product test concentrations
Appearance product dilutions
Contact time
Test temperature
Interfering substance
Stability of mixture
Temperature of incubation
Identification of strains

16 – 18 DECEMBER 2008
Sterile, synthetic, hard water
0.0625% V/V; 0.125% V/V; 0.25% V/V
Clear
 $t = 15 \text{ min} \pm 10 \text{ s}$
 $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$
3.0g/l bovine albumin
No precipitation
 $30^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$
Candida albicans ATCC 10231

Conclusion

According to testing carried out under conditions specified in EN13697:2001, **RIVADIS DETERGENT DESINFECTANT SOLS ET SURFACES BATCH NO. AL3236 (20kg – 10/7/08)** possesses yeastcidal activity after 15 minutes at 20°C under **DIRTY** conditions (3.0g/l bovine albumin) at a concentration of 0.25% V/V for referenced strain *Candida albicans* ATCC 10231.

Signed

Dr Chris Woodall, Director
BluScientific Test Data
5 January 2009

School of Life Sciences, Glasgow Caledonian University, Glasgow G4 0BA, Scotland, UK

T: +44 (0) 141 331 8245 M: +44 (0) 7989 96 48 11 F: +44 (0) 141 331 3208

E: info@bluscientific.com W: www.bluscientific.com

BluScientific Test Data is based in the School of Life Sciences at Glasgow Caledonian University
Glasgow Caledonian University is a registered Scottish charity, number SC021474



BLUScientific Test Data

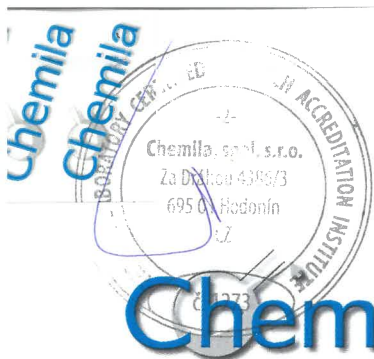
EN 13697 2001 (*Candida albicans*) : RIVADIS Detergent Disinfectant sols et surfaces, tested under dirty conditions with an exposure time of 15 minutes

| Test organisms | Bacterial test suspension | Validation test | | Water control | Test procedure at concentrations % V/V of the working concentration | | |
|-------------------------|--------------------------------------|---------------------------|---------------------------|--|---|--------------------------------|--------------------------------|
| | | NT | NC | | 0.0625 | 0.125 | 0.25 |
| Candida albicans | 10 ⁻⁵ : 306; 274 | 10 ⁻³ : 34; 35 | 10 ⁻³ : 21; 26 | 10 ⁻³ : 13; 17 | 10 ⁻¹ : 524; 320 | 10 ⁻¹ : 96; 91 | 10 ⁻¹ : 1; 8 |
| | 10 ⁻⁶ : 11; 14 N: 6.16 | 10 ⁻⁴ : 2; 2 | 10 ⁻⁴ : 3; 4 | 10 ⁻⁴ : 2; 1 10 ⁻⁵ : 0; 0 | 10 ⁻² : 42; 38 | 10 ⁻² : 7; 10 | 10 ⁻² : 1; 0 |
| ATCC 10231 | | NT: 5.53 | NC: 5.38 | Nc: 5.17 Nts: 79 | Nd: 4.62 Nts: 9 ME: 0.55 | Nd: 3.97 Nts: 3 ME: 1.20 | Nd: 2.06 Nts: 0 ME: 3.11 |

Table Definitions

- NT - Log₁₀ number of colony forming units (cfu) per test surface of the neutralisation test
- NC - Log₁₀ number of cfu per test surface of the neutralisation control
- Nc - Log₁₀ number of cfu per test surface of the water control
- N - Log₁₀ number of cfu per 50ul of the test suspension
- Nts - Less than 100cfu/ml for active concentrations
- Nd - Log₁₀ number of cfu per test surface of the disinfectant test
- ME - Microbiocidal Effect





Chemila



Chemila, spol. s r.o., Za Dráhou 4386/3, Hodonín 69501, Phone +420518340919, chemila@chemila.cz
Chemical and Microbiological Laboratory, Testing Laboratory No. 1273 certified by Czech Accreditation Institute according to ČSN EN ISO/IEC 17025:2005.

Copy No.: 1
Issue No.: 1

Test report No. S265-3/2018

DETERMINATION OF TUBERCULOCIDAL* (EN 16615:2015) ACTIVITY OF THE PRODUCT **F173**

Sample ID: S265/2018

Sample name: **F173**

Client: Christeyn France S.A., 31, Rue de la Maladrie, 44124 Vertou, France

Producer: Christeyn France S.A., 31, Rue de la Maladrie, 44124 Vertou, France

Sampling point: Christeyn France S.A., 31, Rue de la Maladrie, 44124 Vertou, France

Page: 1
From pages: 6

Incoming date:
10.10.2018

Delivery date:
8.4.2019

Hodonín, 8.4.2019



.....
Ing. Jana Šlitrová, Head of Laboratory

The report may be reproduced only as a whole, in parts only upon written permission of the laboratory. The test results relate only to the samples stated in the Test Report. The Lab does not take any guarantee for the identity of samples not taken by the lab personnel.

* The test with this strain was performed according to the client's request.

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: S265/2018
Rep No: 158
Sample name: **F173**
Sampled: by client
Sampling point: Christeyn France S.A., Vertou
Client: Christeyn France S.A., 31, Rue de la Maladrie, Vertou

Sampling date: 8.10.2018
Sample delivered: 10.10.2018
Testing date: 17.1. – 7.2.2019
Delivered amount: 800 ml
Batch No: 180613/1617-02
Page: 2

Subject of testing:

Determination of tuberculocidal activity of the product.

Identification of the sample:

Name of the product: **F173**
Batch number: 180613/1617-02
Date of manufacture: 12/01/2018
Expiry date: 12/01/2021
Manufacturer: Christeyn France S.A., 31, Rue de la Maladrie, 44124 Vertou, France
Incoming date: 10.10.2018
Storage conditions: 5 – 30 °C
Active compounds and concentrations:
CAS 2372-82-9 N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3 diamine 5-10%
CAS 7173-51-5 Didecyltrimethylammonium chloride <5 %

Experimental conditions:

Testing of disinfecting efficiency of chemical disinfecting and antiseptic agents on carriers

SOP-M-19-00 (EN 16615:2015)

Period of analysis: 17.1. – 7.2.2019
Lab temperature: 20 °C ± 2.5 °C
Temperature of media: 20 °C ± 1 °C
Test method: dilution neutralization method
Neutralization medium: Dey-Engley Neutralizing Broth M 1062
Product diluent: hard water
Appearance of the product: yellow liquid
Water control: hard water + polysorbate 80
Test concentration: 0.1%, 0.25%, 0.4%
Contact time: 15 min
Interfering substances: 3 g/l BSA and 3 ml/l sheep erythrocytes (dirty conditions)
Test organisms: *Mycobacterium terrae* ATCC 15755*
Incubation conditions: 37 °C ± 1 °C, 21 days
Test surface: PVC with PUR coating, width 2.5 mm, 20 cm x 50 cm. The surface is cleaned by 70% n-propanol. After drying draw 4 squares 5 cm x 5 cm 5 cm apart, mark them as test fields 1 to 4. The drying controls D_{C0} and D_{Ct} are performed on smaller surface (7 cm x 13 cm, 2 squares 5 cm x 5 cm).
Wipe: 17.5 cm x 28 cm, 55% cellulose, 45% polyethylenterephthalate (PET), the wipe is used only once. 30 minutes before testing put the wipe in Petri dish with 16 ml of the product solution. The wet wipe is weighed before and after testing.
Test weight: granite, length 11.9 cm, width 8.2 cm, height 8.4 cm, weight 2.4 kg
Tampons: sterile, length 150 mm, disposable, tip made of pure cotton without compounds inhibiting or supporting the effect of product solution or growth of microorganisms, producer F.L. Medical
Parafilm: Parafilm® M, 10.2 cm x 38 m, producer Brand
disposable, protecting the horizontal surface and vertical surfaces before contamination during wiping.

* The test with this strain was performed according to the client's request.

Description: *Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics*

Sample ID: S265/2018

Rep No: 158

Sample name: **F173**

Sampled: by client

Sampling point: Christeyn France S.A., Vertou

Client: Christeyn France S.A., 31, Rue de la Maladrie, Vertou

Sampling date: 8.10.2018

Sample delivered: 10.10.2018

Testing date: 17.1. – 7.2.2019

Delivered amount: 800 ml

Batch No: 180613/1617-02

Page: 3

Test procedure:

1. Preparation of the test suspension
2. Determination of CFU in the test suspension
3. Quantitative test on carriers according to EN 16615:2015
4. Incubation and calculation
5. Expression and interpretation of results

Note:

Tuberculocidal activity - the capability of a product to produce a reduction in the number of viable cells of *Mycobacterium terrae* under defined conditions by at least a 4 lg reduction (10^4).

$R = D_{Ct} / N_a$ or $\lg R = \lg D_{Ct} - \lg N_a$ the reduction in viability, the drying time: 40 – 50 min

The standard:

EN 16615:2015 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative test method for the evaluation of bactericidal and yeasticidal activity on non-porous surfaces with mechanical action employing wipes in the medical area (4-field test) – Test method and requirements (phase 2, step 2) April 2015

EN 14563:2008 Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of mycobactericidal or tuberculocidal activity of chemical disinfectants used for instruments in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 2) November 2008

The Number of CFU in the tested product **F173**: 0 CFU/ml

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: S265/2018

Rep No: 158

Sample name: F173

Sampled: by client

Sampling point: Christeyn France S.A., Vertou

Client: Christeyn France S.A., 31, Rue de la Maladrie, Vertou

Sampling date: 8.10.2018

Sample delivered: 10.10.2018

Testing date: 17.1. – 7.2.2019

Delivered amount: 800 ml

Batch No: 180613/1617-02

Page: 4

1. Testing the efficacy of chemical disinfectant F173 on *Mycobacterium terrae* ATCC 15755* on non-porous surfaces

Tab No. 1.1 Verification of methodology, temperature 20°C, dirty conditions

| Validation of suspension (N _{v0}) | | | | Neutralizer toxicity control (B) | | | | Method validation (C), product conc. 0.4% | | | |
|---|-----|-------------------------|----|---------------------------------------|-----|-----------------------|----|---|-----|---------------------|----|
| V _{c1} | 69 | Φ _{Nv0} = 50.5 | | V _{c1} | 43 | Φ _B = 50.5 | | V _{c1} | 48 | Φ _C = 38 | |
| V _{c2} | 32 | | | V _{c2} | 58 | | | V _{c2} | 28 | | |
| 30 ≤ Φ _{Nv0} ≤ 160 | | | | Φ _B ≥ 0.5 Φ _{Nv0} | | | | Φ _C ≥ 0.5 Φ _{Nv0} | | | |
| x | yes | | no | x | yes | | no | x | yes | | no |

Tab No. 1.2 Test suspension

| Test suspension N | Dilution | V _{c1} | V _{c1} | Test suspension N ₀ N ₀ = N/20, lg N ₀ = 8.05 7.88 ≤ lg N ₀ ≤ 8.40 | | | |
|-------------------------------------|------------------|-----------------|-----------------|--|-----|--|----|
| Φ = 225 x 10 ⁷ = lg 9.35 | 10 ⁻⁷ | 228 | 219 | | | | |
| 9.17 ≤ lg N ≤ 9.70 | 10 ⁻⁸ | 19 | 29 | | | | |
| | | | | x | yes | | no |

Tab No. 1.2.1 Drying in time 0

| Drying control (D _{c0}) | Dilution | V _{c1} | V _{c1} | lg D _{c0} = lg (Φ x 5 x 10 ⁴) = 7.01 5.88 ≤ lg D _{c0} ≤ 7.40 | | | |
|-----------------------------------|------------------|-----------------|-----------------|---|-----|--|----|
| | 10 ⁻⁴ | 207 | 204 | | | | |
| | 10 ⁻⁵ | 18 | 22 | | | | |
| | | | | x | yes | | no |

Tab No. 1.2.2 Drying in time t

| Drying control (D _{ct}) | Dilution | V _{c1} | V _{c1} | lg D _{ct} = lg (Φ x 5 x 10 ⁴) = 6.97 5.88 ≤ lg D _{ct} ≤ 7.40 | | | |
|-----------------------------------|------------------|-----------------|-----------------|---|-----|--|----|
| | 10 ⁻⁴ | 184 | 178 | | | | |
| | 10 ⁻⁵ | 19 | 26 | | | | |
| | | | | x | yes | | no |

Tab No. 1.3.1 Test with water N_w – the effect of water (Wipe with hard water + polysorbate 80) on *Mycobacterium terrae* ATCC 15755* on non-porous surfaces, dirty conditions

| Field / contact time (min) | Dilution after test procedure | V _c | N _w = (Φ x 5) | N _w requirement >10 cfu/25 cm ² |
|----------------------------|-------------------------------|----------------|--------------------------|---|
| 2 / 15 | 10 ⁻¹ | 116 | 5800 | yes |
| 3 / 15 | 10 ⁰ | 85 | 425 | yes |
| 4 / 15 | 10 ⁰ | 23 | 115 | yes |

Tab No. 1.3.2.1 Test – the effect of F173 (Wipe with product solution) on *Mycobacterium terrae* ATCC 15755* on non-porous surfaces, dirty conditions, field 2-4

| Test concentration (%) /contact time (min) /conditions / field | Dilution after test procedure | V _c | N _a = (Φ x 5) | N _a requirement <50 cfu/25 cm ² |
|--|-------------------------------|----------------|--------------------------|---|
| 0.4/15/dirty/2 | 10 ⁰ | 0 | <14 | yes |
| 0.4/15/dirty/3 | 10 ⁰ | 0 | <14 | yes |
| 0.4/15/dirty/4 | 10 ⁰ | 0 | <14 | yes |

Tab No. 1.3.2.2 Test – the effect of F173 (Wipe with product solution) on *Mycobacterium terrae* ATCC 15755* on non-porous surfaces, dirty conditions, field 2-4

| Test concentration (%) /contact time (min) /conditions / field | Dilution after test procedure | V _c | N _a = (Φ x 5) | N _a requirement <50 cfu/25 cm ² |
|--|-------------------------------|----------------|--------------------------|---|
| 0.25/15/dirty/2 | 10 ⁰ | 81 | 405 | no |
| 0.25/15/dirty/3 | 10 ⁰ | 0 | <14 | yes |
| 0.25/15/dirty/4 | 10 ⁰ | 0 | <14 | yes |

* The test with this strain was performed according to the client's request.

Description: Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics

Sample ID: S265/2018

Rep No: 158

Sample name: **F173**

Sampled: by client

Sampling point: Christeyn France S.A., Vertou

Client: Christeyn France S.A., 31, Rue de la Maladrie, Vertou

Sampling date: 8.10.2018

Sample delivered: 10.10.2018

Testing date: 17.1. – 7.2.2019

Delivered amount: 800 ml

Batch No: 180613/1617-02

Page: 5

Tab No. 1.3.2.3 Test – the effect of **F173** (Wipe with product solution) on *Mycobacterium terrae* ATCC 15755* on non-porous surfaces, dirty conditions, field 2-4

| Test concentration (%) /contact time (min) /conditions / field | Dilution after test procedure | V_c | $N_a = (\Phi \times 5)$ | N_a requirement <50 cfu/25 cm ² |
|--|-------------------------------|-------|-------------------------|--|
| 0.1/15/dirty/2 | 10 ⁰ | 37 | 185 | no |
| 0.1/15/dirty/3 | 10 ⁰ | 4 | 20 | yes |
| 0.1/15/dirty/4 | 10 ⁰ | 0 | <14 | yes |

Tab No. 1.3.3 Test – the effect of **F173** (Wipe with product solution) on *Mycobacterium terrae* ATCC 15755* on non-porous surfaces, dirty conditions, field 1

| Test concentration (%) /contact time (min) /conditions / field | Dilution after test procedure | V_{c1} | V_{c2} | lg N_a ($\Phi \times 5$) | lg R (lg $D_{Ct} = 6.97$) |
|--|-------------------------------|----------|----------|------------------------------|----------------------------|
| 0.4/15/dirty/1 | 10 ⁰ | 161 | 172 | 2.92 | 4.05 |
| | 10 ⁻¹ | 17 | 16 | | |
| 0.25/15/dirty/1 | 10 ⁻² | 100 | 105 | 4.71 | 2.26 |
| 0.1/15/dirty/1 | 10 ⁻² | 145 | 151 | 4.88 | 2.09 |
| | 10 ⁻³ | 22 | 17 | | |

Tab No. 1.4 Test – weight of wipes before and after testing

| Weight of wipes | Weight before testing (g) | Weight after testing (g) | Difference (g) |
|--|---------------------------|--------------------------|----------------|
| F173 (Wipe with 0.4% solution) | 18.8 | 17.9 | 0.9 |
| F173 (Wipe with 0.25% solution) | 18.3 | 17.4 | 0.9 |
| F173 (Wipe with 0.1% solution) | 18.8 | 17.9 | 0.9 |
| Wipe with hard water + polysorbate 80 | 19.1 | 18.1 | 1.0 |

2. Evaluation of tuberculocidal* activity of the product **F173**

Tab No. 2.1 The efficacy of chemical disinfectant **F173** on test strains – tuberculocidal* activity on non-porous surfaces, clean conditions, field 1

| Tuberculocidal* activity of the product (test procedure according to EN 16615:2015) | | | | | | |
|---|-----------------------|--------------------|---------------------------------|-------------------------------------|---|------|
| Strain | Test temperature [°C] | Contact time [min] | Product test concentrations [%] | Interfering substances – conditions | lg R reduction according to EN 14563:2008 | lg R |
| <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755* | 20 | 15 | 0.4 | dirty | ≥ 4 | > 4 |
| <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755* | 20 | 15 | 0.25 | dirty | ≥ 4 | < 4 |
| <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755* | 20 | 15 | 0.1 | dirty | ≥ 4 | < 4 |

Note: V_c = value is the number of cfu per ml, Φ = average V_{c1} a V_{c2} (1. + 2. duplicate V_c values), N = the number of cfu/ml in the test suspension, N_{V0} = the number of cfu/ml in the test suspension for validation, N_a = the number of mycobacteria per ml in the test mixture, A, B, C = the number of mycobacteria per ml in control tests (A – experimental conditions validation, B – neutralizer toxicity validation, C – method validation $R = D_{Ct} / N_a$ or $lg R = lg D_{Ct} - lg N_a$ the reduction in viability

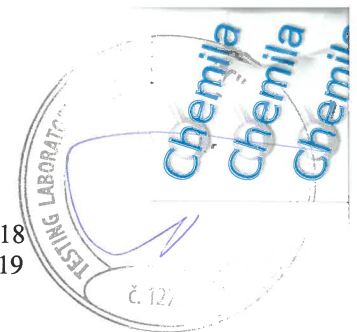
* The test with this strain was performed according to the client's request.

Prepared by: Ing. Eva Kremlová, Lab Technician

Description: *Testing the efficacy of chemical disinfectants and antiseptics*

Sample ID: S265/2018
Rep No: 158
Sample name: **F173**
Sampled: by client
Sampling point: Christeyn France S.A., Vertou
Client: Christeyn France S.A., 31, Rue de la Maladrie, Vertou

Sampling date: 8.10.2018
Sample delivered: 10.10.2018
Testing date: 17.1. – 7.2.2019
Delivered amount: 800 ml
Batch No: 180613/1617-02
Page: 6



Interpretation:

Results of tests are in Tabs.

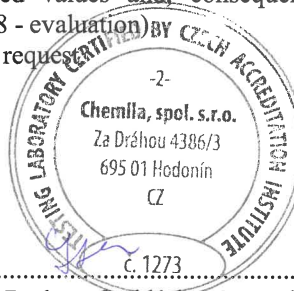
The tested product **F173**, batch No. 180613/1617-02, in the concentration 0.4%, diluted in hard water (soaked wipe) and in the contact time 15 min under dirty conditions at temperature $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2.5\text{ }^{\circ}\text{C}$ by the dilution neutralization method **decreased** on non-porous surfaces on field 1 the number of viable mycobacterial cells of *Mycobacterium terrae* ATCC 15755* by at least a 4 lg reduction (EN 16615:2015 – test procedure, EN 14563:2008 - evaluation).

Conclusion:

The product **F173** is capable of reducing the number of viable mycobacterial cells of *Mycobacterium terrae** on non-porous surfaces under defined conditions to the declared values and, consequently, may be called tuberculocidal* (EN 16615:2015 – test procedure, EN 14563:2008 - evaluation).

* The test with this strain was performed according to the client's request.

8.4.2019, Hodonín



.....
Ing. Barbora Stoklášková, Leader of Study



INSTITUT PASTEUR DE LILLE
FONDATION RECONNUE D'UTILITÉ PUBLIQUE

PROTOCOLE
ETUDE DE L'EFFICACITE DU DESINFECTANT
ASPHENE 381
SUR LE POUVOIR INFECTIONNEUX
DU VIRUS HIV₁ (agent étiologique du SIDA)

I - INTRODUCTION

Le but de l'étude est de déterminer la concentration et le temps d'action nécessaires à un désinfectant pour inactiver au moins 10^5 particules infectieuses de virus HIV₁.

Deux tests sont utilisés :

- l'action du désinfectant sur l'enzyme du virus HIV₁
- l'étude de pouvoir infectieux résiduel pour la lignée de lymphocytes humains MT₄.

II - MATERIEL

a) produit à étudier : Il s'agit d'un détergent désinfectant pour sols et surfaces. Parvenu au laboratoire le 28/04/95, ce produit nous est transmis par les laboratoires RIVADIS BP 111 79103 THOUARS CEDEX
Caractéristiques : Liquide : légèrement teinté de jaune

Odeur : légèrement irritante

pH : voisin du pH 12

b) Le virus HIV₁ : le virus (souche HTLV_{III}B) est issu d'un surnageant de culture cellulaire MOLT₄ infectée entretenue au laboratoire.

Le titre du surnageant est évalué par dosage de l'activité transcriptase inverse (ATI) et par mesure de l'infectivité pour la lignée continue utilisée dans le test (MT₄)

Virus expérimental d'ATI : $1,5 \times 10^6$ CPM équivalents/ml

de titre infectieux après 2 semaines de culture = 10^6 Particules infectieuses/ml

c) la lignée de cellules T humaines (MT₄) utilisée dans le test lors de l'infection par le virus HIV, cette lignée permet d'observer un effet cytopathogène (ECP).

ce document comporte 9 pages

INSTITUT PASTEUR LILLE

Cet effet cytopathogène est directement corrélé à la quantité de virus utilisé pour l'infection, à sa réplique et à l'expression des antigènes viraux par les cellules.

Toute inhibition de cet effet cytopathogène correspond à une inhibition de la multiplication du virus HIV₁.

Nous exprimerons dans un tableau la date d'apparition d'un ECP dans les cultures de la façon suivante :

++++ ECP maximum (100 %) mort cellulaire

+++ ECP 70 %

++ ECP 50 %

+ ECP 10 %

0 ECP non décelé

III - METHODES

1) Traitement du virus HIV₁ par le désinfectant ASPHENE 381

Nous utilisons le surnageant viral précédemment cité. Pour chacune des dilutions du désinfectant et aux temps d'incubation préconisés, 2 tubes de 0,5 ml de surnageant viral expérimental (10^6 CMP équivalents /tube) sont utilisés.

a) Le produit étudié précipite les protéines. L'étude sera menée en absence de protéines (eau distillée) afin de pallier à l'effet cytotoxique du précipité rendant impossible l'étude du pouvoir infectieux résiduel. Le virus réparti dans chacun des tubes à réaction est concentré par ultracentrifugation (5' à 100 000 RPM).

Nous disposons sur chaque culot de virus 100 µl de ASPHENE 381 aux concentrations indiquées ; les tubes sont homogénéisés et le temps de contact est respecté.

La réaction est stoppée en alignant tous les volumes à 1 ml avec de l'eau distillée.

b) les tubes sont ultracentrifugés de façon à concentrer le virus résiduel.

Nous procédons de la même façon pour les témoins non traités.

Chaque culot viral est repris dans un tampon Tris-EDTA, divisé en deux parties égales.

- la première partie après addition du TRITON (x 100) (0,1 %) servira au dosage de l'activité transcriptase inverse résiduelle.

- la deuxième partie, après 2 lavages en RPMI, sera incubée en présence de cellules MT₄ sensibles pendant 1 h 30 à 37°C.

Ces cellules seront mises en culture dans un milieu RPMI contenant 10 % de sérum de veau foetal, 1 % de glutamine et 1 % d'antibiotiques.

Les cultures sont maintenues par passage pendant 10 jours après l'apparition d'un ECP caractéristique dans le groupe Témoin virus non traité soit environ 2 semaines au total.

INSTITUT PASTEUR LILLE

En fin de culture, un lysat cellulaire sera effectué par addition de Triton (x 100) à 0,1 % final et la présence de virus intracellulaire non détecté par la lecture de l'ECP sera mise en évidence par un dosage enzymatique de la P24 spécifique du virus HIV₁.

Nous utiliserons le kit commercialisé par la société ABBOTT qui permet la détection de 50 picogrammes /ml de P 24.

Selon cette expérimentation, nous déterminons les conditions d'efficacité d'un désinfectant pour inactiver au moins 10⁵ unités infectieuses de virus HIV₁.

2) Mesure de l'activité Transcriptase inverse

L'activité transcriptase inverse est dosée à partir de 0,5 ml de surnageant viral expérimental traité ou non par le désinfectant, après concentration par ultracentrifugation 5' à 100 000 rpm. Chaque culot viral est résuspendu dans 40 µl de tampon NTE. 20 µl servira au dosage de l'ATI après addition de 0,1 % de TRITON (x 100).

L'activité enzymatique est révélée par l'addition du 20 µl de mélange réactionnel suivant :

Tris 50 m M pH 7,9

KCl 20 m M

Mg Cl₂ 5 m M

Dithiothreitol 1 m M

poly rA 0,05 OD/ml

oligo dT 12-18 0,05 OD/ml

³H TTP 5 µCi

Après une incubation de 1 heure à 37°C les produits acido-insolubles sont précipités par de l'acide trichloracétique à 20 %, filtrés sur membranes de nitrocellulose 0,45 µm et la radioactivité β est mesurée à l'aide d'un compteur à scintillation KONTRON.

TABLEAU I**CONDITIONS DE TRAITEMENT DE LA SOLUTION VIRALE**

| Echantillons | Produit | Dilution | Temps d'incubation |
|-------------------------------------|-------------|----------|--------------------|
| A1 | ASPHENE 381 | 0,5% | 5 mn |
| A2 | ASPHENE 381 | 0,25% | 5 mn |
| A3 | ASPHENE 381 | 0,12% | 5 mn |
| A4 | ASPHENE 381 | 0,5% | 1 mn |
| A5 | ASPHENE 381 | 0,5% | 5 mn |
| A6 | ASPHENE 381 | 0,25% | 15 mn |
| B Groupe témoin virus non traité | | | 5 mn 15 mn |
| C Groupe témoin cellules MT4 | / | / | / |

TABLEAU II
ACTION DU PRODUIT ASPHENE 381 SUR LE VIRUS HIV
PAR DOSAGE DE LA REVERSE TRANSCRIPTASE RESIDUELLE

| Echantillons | ATI cmp/ml | Activité virale % | Inhibition virucide % |
|---|---------------|----------------------|--------------------------|
| B1 Groupe témoin virus non traité | 272 072 | 100 | / |
| Contact 5 mn | | | |
| A1 ASPHENE dilué à 0,5 % | 3 327 | 1,2 | 98,8 |
| A2 ASPHENE dilué à 0,25 % | 9 889 | 3,5 | 96,5 |
| A3 ASPHENE dilué à 0,12 % | 85 901 | 31,5 | 68,5 |
| Témoin positif de la réaction enzymatique | 642 033 | | |
| Témoin négatif de la réaction enzymatique (bruit de fond) | 340 | | |

* dans cet essai la valeur du bruit de fond représente 0,1 % de l'activité virale Témoin.

Ce tableau montre que l'activité transcriptase inverse n'est pas retrouvée après traitement du virus par ASPHENE 381 dilué à 0,5 % pendant 5 minutes.

La valeur retrouvée pour les dilutions plus faibles de ce produit reste significative et ne permet pas de conclure à l'inactivité du virus.

INSTITUT PASTEUR LILLE

TABLEAU IIBis
ACTION DU PRODUIT ASPHENE 381 SUR LE VIRUS HIV
PAR DOSAGE DE LA REVERSE TRANSCRIPTASE RESIDUELLE

| Echantillons | ATI cmp/ml | Activité virale % | Inhibition virucide % |
|---|---------------|----------------------|--------------------------|
| B2 Groupe témoin Virus non traité | 226 468 | 100 | / |
| A4 ASPHENE à 0,5 % pendant 1 mn | 1 783 | 0,8 | 99,3 |
| A5 ASPHENE à 0,5 % pendant 5 mn | 1 839 | 0,8 | 99,2 |
| A6 ASPHENE à 0,25 % pendant 15 mn | 431 | 0,2 | 99,8 |
| Témoin positif de la réaction enzymatique | 640 752 | | |
| Témoin négatif de la réaction enzymatique (bruit de fond) | 264 | | |

* dans cet essai la valeur du bruit de fond représente 0,1 % de l'activité virale Témoin.

Ce tableau montre que l'activité transcriptase inverse n'est pas retrouvée après traitement du virus par ASPHENE 381 dilué à 0,25 % pendant 15 minutes, ou dilué à 0,5 % dès la première minute.

INSTITUT PASTEUR LILLE

TABLEAU III
ETUDE DU POUVOIR INFECTIEUX RESIDUEL DE
CHAQUE ECHANTILLON PAR CULTURE SUR CELLULES MT₄

| Evaluation de l'effet cytopathogène viral (microscopie) | | | | | | |
|---|--------|----------------|--------------|--------|--------|-----------------------------|
| Echantillons | J+3 | J+7 | J+10 | J+14 | J+17 | P24 en pg/ml lyse terminale |
| C groupe Témoin cellules MT ₄ | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 226,3 189,30 |
| B1 groupe Témoin virus non traité | ++ | +++ détruit | | | | 1000 |
| B2 | ++ | +++ détruit | | | | > 1000 |
| | ++ | +++ détruit | | | | 1000 |
| | ++ | +++ détruit | | | | > 1000 |
| Traitement de 5 mn | | | | | | |
| A1 ASPHENE à 0,5 % | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 84,8 186,3 |
| A2 ASPHENE à 0,25 % | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 193,9 238,6 |
| A3 ASPHENE à 0,12 % | 0 0 | 0 +++ | 0 détruit | 0 0 | 0 0 | 240,3 > 1000 |
| A4 ASPHENE à 0,5 % pendant 1 mn | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 201,7 189,3 |
| A5 ASPHENE à 0,5 % pendant 5 mn | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 190,9 153,0 |
| A6 ASPHENE à 0,25 % pendant 15 mn | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 0 0 | 228,0 201,7 |

Ce tableau montre que le pouvoir infectieux n'est pas retrouvé après traitement du virus HIV1 par ASPHENE 381 dilué à 0,25 % ou dilué à 0,5 %.

INSTITUT PASTEUR LILLE

TABLEAU IV**ETUDE DU POUVOIR INFECTIEUX DU SURNAGEANT VIRAL EXPERIMENTAL**

| Evaluation de l'effet cytopathogène viral sur culture de MT ₄ par microscopie | | | | | Lyse terminale / dosage enzymatique de P24 en pg / ml |
|--|----------------|-----------------|----------------|------|---|
| DILUTIONS DU SURNAGEANT VIRAL | J+3 | J+7 | J+10 | J+14 | |
| 10 ⁻¹ | +++ détruit | / | / | | NT |
| 10 ⁻² | +++ | ++++ détruit | / | | NT |
| 10 ⁻³ | ++ | ++++ détruit | / | | NT |
| 10 ⁻⁴ | 0 | +++ | +++ détruit | | NT |
| 10 ⁻⁵ | 0 | 0 | ++ | ++ | > 1000 |
| 10 ⁻⁶ | 0 | 0 | 0 | 0 | > 1000 |
| 10 ⁻⁷ | 0 | 0 | 0 | 0 | 186,3 |
| 10 ⁻⁸ | 0 | 0 | 0 | 0 | 175,7 |
| Témoin cellules MT4 | 0 | 0 | 0 | 0 | 183,3 |

INSTITUT PASTEUR LILLE

CONCLUSION :

Par l'étude conjuguée du pouvoir infectieux résiduel et de la reverse transcriptase, nous concluons que le détergeant désinfectant ASPHENE 381 est actif sur le virus HIV1 lorsqu'il est employé à 0,25 % pendant 15 minutes ou 0,5 % dès la première minute.

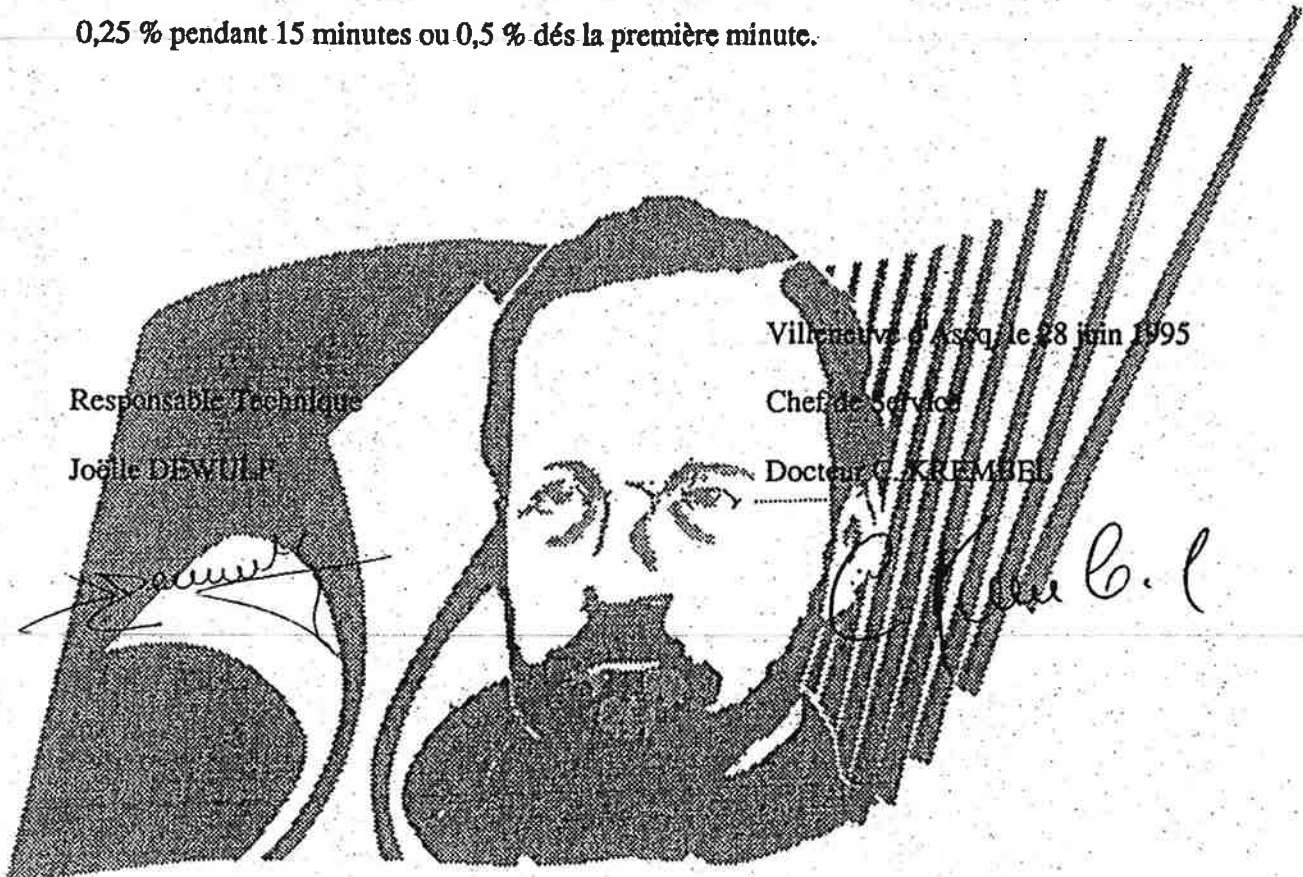
Responsable Technique

Joëlle DEWULF

Villeneuve d'Ascq, le 28 juin 1995

Chef de Service

Docteur C. KREMBEL



Domaine du CERTIA
369, rue Jules Guesde - BP 39
59651 Villeneuve d'Ascq Cédex

Tél. : 20 43 89 21
Fax : 20 43 89 26



INSTITUT PASTEUR DE LILLE
FONDATION RECONNUE D'UTILITÉ PUBLIQUE

**EVALUATION DE L'EFFET DU PRODUIT :
ASPHENE 381
SUR LE VIRUS DE L'HEPATITE B**

Identification de l'échantillon :

Nom du produit : ASPHENE 381
Envoyé par le : RIVADIS - Impasse du Petit Rosé - Zone industrielle de Lury 79100 THOUARS
Date de réception : 28/04/93
Testé : 0,25 %, 0,5 %, 1 %, 1,5 % pendant 1', 5', 15 min
pH : Pur 1918 - 0,25% : 7,3 - 0,5 : 8,45 - 1% : 8,80 - 1,5% : 8,83
Aspect du produit : Jaune pâle
Léger trouble à la dilution de 0,5 % en eau distillée.
Trouble aux dilutions de 1 % et 1,5 % en eau distillée.
Adaptée de la technique de Frösner, Jontsch and Ullmann : Zbl. Bakt. 1953, 183, Orig. B
176 ; 1 (1982). La technique utilisée teste l'inhibition de HBsAg par le désinfectant, dans une réaction
antigène-anticorps.
Le désinfectant est dilué à 0,25 %, 0,5 %, 1 %, 1,5 % dans l'eau distillée.
L'efficacité de ce désinfectant contre le virus de l'hépatite B est testée à la température ambiante.
Les temps de contact sont : 1', 5', 15 minutes.

Méthode utilisée pour tester l'inactivation du virus

L'évaluation est faite à température ambiante en présence ou non de protéines comme substances interférentes.

Réaction

1 volume sérum positif HBsAg (prédilué au 1/75ème dans PBS)

1 volume eau distillée

ou 1 volume Alb bovine 2 %

ou 1 volume sérum veau foetal

et 8 volumes de la concentration du désinfectant testé x 1,25.

Incubation

Ce document comporte 4 pages

INSTITUT PASTEUR LILLE

ASPHENE 381

Concentration 0,25 %

| Temps de contact | ED | 2 % ALB | SVF |
|--------------------------|-------|---------|-------|
| 1 minute | 205 | 2 646 | 2 870 |
| 5 minutes | 165 | 2 468 | 2 743 |
| 15 minutes | 155 | 2 001 | 2 723 |
| Détergeant sans Antigène | 319 | 319 | 319 |
| Antigène sans détergeant | 2 459 | 3 448 | 3 309 |

Concentration 0,5 %

| Temps de contact | ED | 2 % ALB | SVF |
|--------------------------|----|---------|-------|
| 1 minute | / | 2 224 | 2 326 |
| 5 minutes | / | 2 454 | 1 955 |
| 15 minutes | / | 1 882 | 1 813 |
| Détergeant sans Antigène | / | 323 | 323 |
| Antigène sans détergeant | / | 3 448 | 3 309 |

INSTITUT PASTEUR LILLE

ASPHENE 381

Concentration : 1 %

| Temps de contact | ED | 2 % ALB Trouble | SVF Trouble |
|--------------------------|----|--------------------|----------------|
| 1 minute | / | 306 | 727 |
| 5 minutes | / | 256 | 635 |
| 15 minutes | / | 177 | 421 |
| Détergeant sans Antigène | / | 263 | 263 |
| Antigène sans détergeant | / | 3 822 | 3 679 |

Concentration : 1.5 %

| Temps de contact | ED | 2 % ALB Trouble | SVF Trouble |
|--------------------------|----|--------------------|----------------|
| 1 minute | / | 201 | 173 |
| 5 minutes | / | 172 | 156 |
| 15 minutes | / | 118 | 155 |
| Détergeant sans Antigène | / | 291 | 291 |
| Antigène sans détergeant | / | 3 423 | 3 283 |

INSTITUT PASTEUR LILLE

Arrêt de la réaction

n° rapport IPL : 0 52595 - 4/4 -

Chaque mélange est dilué au 1/100 dans du PBS contenant 10 % SVF

La quantité d'HBsAg restante est testée avec le Kit : Technique en Radioimmunoassy (Ausria II - 125 I Diagnostic Kit) Antibody to Hépatitis B surface Antigen 125 I (Humain)

Une valeur moyenne est calculée à partir de 2 essais (cpm 125 I anti-HBs). L'Ag résiduel couplé à l'anticorps est révélé par le marqueur radioactif.

Témoins :

Le 100 % du couplage est calculé en faisant :

4 témoins positifs avec 1 volume sérum positif HBsAg + 1 volume eau distillée

4 témoins positifs avec 1 volume sérum positif HBsAg + 1 volume Albumine bovine 2%

4 témoins positifs avec 1 volume sérum positif HBsAg + 1 volume Sérum Veau Foetal

Chaque témoin est additionné de 8 volumes d'eau distillée et dilués au 1/100 dans PBS (10 % SVF)

Le 0 % du couplage correspond à la moyenne de 7 témoins négatifs pour lesquels chaque concentration du désinfectant à tester est diluée au 1/100 dans du PBS additionné de 10 % SVF.

Un nombre de cpm (x) est ainsi déterminé, très proche du témoin négatif du kit.

Toute valeur inférieure à 2,1 x (cut off) correspond à une inactivation totale de l'HBsAg. Le chiffre figurant dans les tableaux est donné après calcul du cut off.

CONCLUSION

La technique utilisée teste l'inhibition de l'HBsAg par le désinfectant, dans une réaction antigène-anticorps.

Le produit ASPHENE 381 est actif vis-à-vis du virus de l'Hépatite B à une concentration de 0,25 % pendant un temps de contact de 1 minute en milieu aqueux.

En milieu protéique les résultats sont ininterprétables.

Villeneuve d'Ascq, le 18 mai 1995

Responsable Technique

Andrée TORPIER

Chef de Service

Docteur C. KREMBEL

A. Torpier

C. Krembel

INSTITUT PASTEUR LILLE

UNI EN 14476+A1:2015

Antiseptiques et Désinfectants chimiques

Essai quantitative de suspension pour l'évaluation de l'activité virucide des antiseptiques et détergents chimiques utilisés dans le domaine médicale (phase 2, step 1)

Client:

CHRISTEYNS FRANCE SA
BP 2421
44124 VERTOU CEDEX
Francia

Laboratoire d'essai:

CHELAB SRL MÉRIEUX NUTRISCIENCES,
VIA FRATTA 25,
31023 RESANA (TV)
Italy



- Identification de l'échantillon:
 - Nom du produit: F173
 - Lot n°: 170116/0833-01
 - Date d'échéance: 12/2019
 - N° de référence pour le laboratoire: 17.581720.0001
- Méthode: UNI EN 14476+A1:2015 évaluation de l'activité virucide
- Conditions d'essai:
 - Virus: Bovine viral diarrhoea virus (BVDV) ATCC-VR-534.
 - Ligne cellulaire: MDBK, BS CL 63-127 pour la propagation du BVDV.
 - Concentrations de test: 0.5 %, 0.25 % et 0.1 % (préparées en eau distillée)
 - Substance d'interférence: Albumine Bovine 3 g/L + 3 ml/L erythrocytes (conditions de saleté)
 - Temps de contact: 15 min ± 10 sec
 - Température de l'essai: 20 °C ± 1°C
 - Température d'incubation des plaques: 37°C ± 1°C, 5% CO₂ pendant 7 jours
 - Milieu de croissance: MEM 10% FCS
 - Milieu de maintenance: MEM 2% FCS
- Résultats: voir tableau n° 1.
- Conclusions: Selon la norme UNI EN 14476+A1:2015, dans les conditions de test appliquées, le produit testé possède une activité virucide ($R \geq 4$) contre BVDV aux concentrations 0.5 % et 0.25 %. Le produit testé ne possède pas une activité virucide ($R < 4$) contre BVDV quand testé à la concentration 0.1 %.

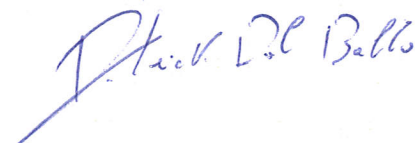


Tableau 1: Résultats du test UNI EN 14476+A1:2015 sur BVDV

| VIRUS | TEST | ECHANTILLON | TITRATION DU VIRUS logTCID ₅₀ | CRITERES D'ACCEPTATION | RESULTAT |
|-------------|---|-------------|--|------------------------|--------------------|
| BVDV | TITRATION DU TEMOIN | 0 min | 5.75 | / | / |
| | | 15 min | 5.875 | / | / |
| | EFFET DE CYTOTOXICITE PRELIMINAIRE | EFFECTUE | | | |
| | SENSIBILITE CELLULAIRE | TEMOIN | 5.5 | < 1 | R = 0.125 PASSE |
| | | 0.00005% * | 5.375 | | |
| | EFFICACITE DE SUPPRESSION DE L'ACTIVITE DU DESINFECTANT | 0.5 % | 5.75 | ≤ 0.5 | R = 0.125 PASSE |
| | | 0.25 % | 5.75 | ≤ 0.5 | R = 0.125 PASSE |
| | | 0.1 % | 5.5 | ≤ 0.5 | R = 0.375 PASSE |
| | ACTIVITE VIRUCIDE | 0.5 % | ≤ 1.5 | R ≥ 4 | R ≥ 4.375 ACTIF |
| | | 0.25 % | ≤ 1.5 | R ≥ 4 | R ≥ 4.375 ACTIF |
| | | 0.1 % | 5.125 | R ≥ 4 | R = 0.75 NON ACTIF |
| | TEST D'INACTIVATION DU VIRUS DE REFERENCE | 30 MINUTES | 3.25 | n.a. | R = 2.625 |
| | | 60 MINUTES | ≤ 2.5 | n.a. | R ≥ 3.375 |

* dilution non cytotoxique la plus faible

Pour CHELAB S.R.L.:

Le Traducteur

PATRICK DAL BELLO

02/05/2017

Patrick Dal Bello

NOTE D'INFORMATION

Objet : Efficacité du **Phagosurf ND** sur HIV-1, HBV et *Mycobacterium tuberculosis*,

Le produit **ASPHENE 381** initialement proposé par le Laboratoire Phagogène à changer de nom pour devenir **PHAGOSURF ND**.

Le changement de nom s'accompagne d'une reformulation du produit **ASPHENE 381** avec un changement de parfum afin de proposer un parfum agréé pour l'utilisation sur les surfaces pouvant entrer en contact avec les denrées alimentaires.

Ce changement mineur de formulation n'a aucune incidence sur l'activité désinfectante du produit.

De ce fait, les tests microbiologiques passés sur le produit **ASPHENE 381** restent valides pour le produit **PHAGOSURF ND**, notamment sur HIV-1, HBV et *Mycobacterium tuberculosis*.

Fait le 03/01/2012 à Nantes,



Olivier COTTRON
Pharmacien responsable



TELECOPIE

Réf : EN030728-1

Nombre de page(s) (celle-ci comprise) : 4

Service **QUALITE**

le lundi 28 juillet 2003

DE : Elisabeth NAVONE

PARC INDUSTRIEL DE TABARI
RUE DES CHATAIGNIERS
BP 66 - F. - 44190 CLISSON
TEL (33) 02 40 36 16 67
FAX (33) 02 40 36 16 78

A : Mme BOISSONOT
Société : Laboratoires RIVADIS
Marketing Médical

N° FAX : 05 49 66 16 41

Copie :

| | | | | |
|---------|---------------------------------|---|---|---|
| Notes : | <input type="checkbox"/> Urgent | <input type="checkbox"/> Pour information | <input type="checkbox"/> Réponse au plus vite | <input type="checkbox"/> Veuillez commenter |
|---------|---------------------------------|---|---|---|

NB : Si vous ne recevez pas ce document correctement, veuillez téléphoner immédiatement au 02 40 36 16 67

OBJET : Tests de compatibilité

Bonjour,

- ASPHENE 381 - ASPHENE SPRAY - SPRAY NDD
- RIVAGERME NETTOYANT

Veillez trouver ci joint les résultats des tests de vos produits sur nos gelcoat sanitaires : les résultats sont satisfaisants.

Vos produits peuvent cependant s'avérer agressifs sur des pièces en ABS chromé comme les bondes de sol => faire en sorte de ne jamais les mélanger avec d'autres produits.

Sincères salutations.

Elisabeth NAVONE
Responsable Qualité

PJ : Tenue chimique des gelcoats sanitaires (3 pages)

FERRO-FRANCE
Division L.C.D.

TENUE CHIMIQUE DE NOS GEL-COATS SANITAIRES

| PRODUITS | Observation après 1 heure | Observation après 1 jour | Observation après 3 jours | Notes |
|--|--|----------------------------|--------------------------------------|---------------------------------------|
| Acétone | intact | intact | intact | |
| Acide acétique (6 % en volume) | intact | intact | intact | |
| Acide acétique en solution à 10 % en poids | intact | intact | intact | |
| Acide acétique en solution concentrée | Légère perte de brillance | Très légère attaque | Légère attaque avec dissolution | |
| Acide chlorhydrique 1/2 | intact | intact | intact | |
| Acide chlorhydrique concentré | intact | intact | intact | |
| Acide lactique en solution à 10 % | intact | intact | intact | |
| Acide lactique en solution concentrée | intact | intact | intact | |
| Acide sulfurique concentré | intact | Léger jaunissement | intact | |
| Acide sulfurique en solution à 6 % | intact | intact | intact | |
| Alcalyse concentré/Dilué | intact | intact | intact | |
| Ammoniaque concentrée | intact | Léger jaunissement | intact | |
| Anios 168 | intact | intact | intact | |
| Anios SPS 2000 | intact | intact | intact | |
| ARGOS 2 ND | intact | intact | intact | |
| Asphène 381 | intact | intact | légère decoloration sur les couleurs | après une semaine légère décoloration |
| Asphène Spray | intact - Nettoyage à l'eau après l'application | intact - Nettoyage à l'eau | | |
| Benzène | intact | intact | intact | |
| Bétadine | intact | intact | intact | |
| Bétadine 4 % | intact | intact | intact | |
| Carbonate de Sodium | intact | intact | intact | |
| Chlorure de sodium solution à 10 % | intact | intact | intact | |

| PRODUITS | Observation après 1 heure | Observation après 1 jour | Observation après 3 jours | Notes |
|--|--|---------------------------------------|--|--|
| Dentifrice | intact | intact | intact | |
| Desanit | intact | intact | intact | |
| Détartrant WC | intact | intact | intact | |
| Détergent multi usage Fev | intact | intact | intact | |
| Divosan PH < 1 | intact | intact | intact | (Attention : réaction violente avec les bases) |
| Eau de Javel Berlingot | intact | intact | Perte de brillance + jaunissement | |
| Eosine | intact - Nettoyage à l'acétone | intact - Nettoyage à l'acétone | intact - Nettoyage à l'acétone | |
| Fond de teint | intact | intact | intact | |
| Hexanios | intact | intact | intact | |
| Hibiscrub | intact | intact | intact | |
| Jus d'ananas | intact | intact | intact | |
| Jus de pommes | intact | intact | intact | |
| Jus de raisins | intact | intact | intact | |
| Nitrate d'argent Faure à 1 % | intact | Coloration noire - Pas d'attaque | Forte coloration noire - Pas d'attaque | Décoloration de la tâche avec Peroxyde Hydrogène |
| Novelty Chlor | intact | intact | intact | |
| Permanganate de potassium | Légère coloration brune sans attaque du gel-coat | | | |
| Péroxyde d'hydrogène | intact | intact | intact | |
| Phizol concentré/Dilué | intact | intact | intact | |
| Phosphate trisodique en solution à 6 % | intact | intact | intact | |
| Rivasurf dilution 0,25 % | | Nettoyage à l'eau | | |
| Rouge à lèvres | intact | intact | intact | |
| Saniclit conc PH 1 | intact | Intact | Intact | |
| Sanidiol (désinfectant hôpitaux) | intact | intact | Légère perte de brillance | |
| Sols-Surfaces Phagène | intact | intact | intact | |
| Soludoz Bib 125 (bleu) | intact | intact | intact | |
| Soludoz Bib 125 PH10 | intact | intact | intact | |
| Solution de Milian | intact | intact - Nettoyage à l'eau javellisée | intact | |

| PRODUITS | Observation après 1 heure | Observation après 1 jour | Observation après 3 jours | Notes |
|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|---------------------------------|-------|
| Soude concentrée | Très léger Jaunissement | Jaunissement | Attaque nette + jaunissement | |
| Styrène | intact | intact | intact | |
| Surfactios concentré PH14 | intact | intact | Léger jaunissement | |
| Surfactios PH = entre 11 et 12 | intact | intact | intact | |
| Toluène | intact | intact | intact | |
| Vernis à ongles | intact - Nettoyage à l'acétone | intact - Nettoyage à l'acétone | intact - Nettoyage à l'acétone | |
| WC Gel | intact | intact | Légère décoloration sur couleur | |
| Rivagerme | intact | intact | intact | |
| Spray NDD | intact | intact | intact | |



Résultat du test de compatibilité : mousses et revêtements ASKLÉ
avec
ASPHENE[®] SPRAY et ASPHENE[®] 381

Produits

- ♦ Asphène Spray DE 87 → pur
- ♦ Asphène 381 AL 972 → 0,25 %
- ♦ Eau déminéralisée

Mousses et revêtements synthétiques

Références :

- ♦ MOUSSE PU
- ♦ MOUSSE VISCOELASTIQUE
- ♦ COTON
- ♦ PU/FILM
- ♦ PU/POLYAMIDE
- ♦ POLYESTER POLAIRE
- ♦ SILICONE/POLYESTER
- ♦ NEOPRENE

Société :

- ♦ ASKLÉ

Protocole

- ♦ Immerger dans chaque produit testé (Asphène spray, Asphène 381 (0,25 %), Eau déminéralisée) un échantillon de matériau pendant 1 mois.
- ♦ Réaliser les essais à température ambiante et à la lumière.
- ♦ Tous les 7 jours, analyser visuellement les échantillons de mousses et de revêtements (changement de couleur, craquelures, perte de plasticité, ...).

Résultat et conclusion

Les produits « Asphène Spray » DE 87 et « Asphène 381 » AL 972 sont compatibles avec les mousses et revêtements ASKLÉ (mousse PU, mousse viscoélastique, coton, PU/film, PU/polyamide, polyester polaire, silicone/polyester et néoprène) selon le protocole choisi.

Objet : Résultat du test de compatibilité : Thermomètre COOPER (Fab. MICROLIFE Co.) –
Asphène 381

PRODUIT

- ♦ « Asphène 381 » 0,25 %

THERMOMETRE NUMERIQUE COOPER (*en état de marche*)

- ♦ Un thermomètre testé
- ♦ Pas de thermomètre témoin.

PROTOCOLE

- ♦ Décrire l'aspect extérieur du thermomètre.
- ♦ Préparer un bain de trempage « ASPHENE 381 » à 0,25 %.
- ♦ Plonger entièrement le thermomètre.
- ♦ Le bain de trempage dure 15 minutes.
- ♦ A la sortie du bain, le thermomètre est rincé (eau robinet) et essuyé.
- ♦ Renouveler l'opération 20 fois.
- ♦ Après chaque trempage, analyser le thermomètre testé et noter les résultats.
 - ✓ Vérifier l'état de marche
 - ✓ Analyser visuellement les différentes parties du thermomètre (changement de couleur, craquelures,...).

RESULTAT

- ♦ Le thermomètre testé est en état de marche.
- ♦ Aucune modification extérieure constatée.

CONCLUSION

Le produit « ASPHENE 381 » (0,25 %) est compatible avec le thermomètre COOPER (Fab. MICROLIFE Co.) selon le protocole suivi.