

Sainghin en Mélantois, le 24 septembre 2018

*Sainghin en Mélantois, on the September 24<sup>th</sup> 2018*

## 1. Objet de la demande (*Study Number*) n° 37329

Antiseptiques et désinfectants chimiques. Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité sporicide de la formule **FC 913019** dans le domaine médical. Méthode d'essai et prescriptions (phase 2 - étape 1) pr EN 17126 (juillet 2017). Application aux désinfectants chimiques.

Méthode par dilution neutralisation.

*Chemical antiseptics and disinfectants. Quantitative suspension test for the evaluation of the sporicidal activity of the formula **FC 913019** in the medical area. Test method and prescriptions (phase 2 - step 1) according to pr EN 17126 (July 2017). Application to chemical disinfectants.*

*Method by dilution neutralisation.*

Ce rapport d'essai ne concerne que le produit (cité ci après) soumis à l'essai.

*This trial report concerns only the product (quoted this later) subjected on approval*

Ce document comporte 13 pages numérotées dont 1 annexe de 6 pages

*This report is made of 13 numbered pages including 1 annex of 6 pages*

La reproduction de ce rapport d'essai n'est autorisée que sous la forme de fac- similé photographique intégral. Seule la version électronique fait foi.

*The reproduction of this trial report is authorized only under the shape of complete photographic reproduction*

*Only the electronic version is valid.*

## 2. Sommaire (*Summary*)

1.	Objet de la demande ( <i>Study Number</i> ) n° 37329	1
2.	Sommaire ( <i>Summary</i> )	2
3.	Introduction ( <i>Introduction</i> )	3
4.	Identification de l'échantillon ( <i>Sample Identification</i> )	3
5.	Méthode expérimentale ( <i>Experimental Method</i> )	4
5.1.	Conditions expérimentales ( <i>Experimental conditions</i> )	4
5.2.	Méthode par dilution neutralisation ( <i>Method by dilution neutralisation</i> )	4
6.	Résultats ( <i>Results</i> )	5
6.1.	Essais de validation des conditions expérimentales ( <i>Validation tests</i> )	5
6.2.	Essais d'activité ( <i>Evaluation of activity</i> )	6
7.	Conclusion ( <i>Conclusion</i> )	6
8.	Annexe - Données expérimentales ( <i>Experimental Data</i> )	7

### 3. Introduction (Introduction)

L'essai a été réalisé selon la méthode d'essai décrite dans la norme européenne PR EN 17126 « Désinfectants chimiques et antiseptiques- Essai quantitatif de suspension pour l'évaluation de l'activité sporicide dans le domaine médical (phase 2 /Etape 1) » .

Détermination de l'activité dans les conditions de laboratoire définies par la présente norme européenne .

*The test was realised according to the test method described in the European standard PR EN 17126 « Chemical disinfectants and antiseptics- Quantitative suspension test for the evaluation of sporicidal activity in the medical area».*

*Determination of the activity in the laboratory conditions defined in the present European standard .*

L'essai a été réalisé dans un laboratoire accrédité selon la norme EN 17025. Ce rapport ne peut pas être délivré dans le cadre de cette accréditation, car la norme qui a été suivie (prEN 17126) était encore en projet au moment des tests. Néanmoins, le test a été exécuté sous le système de qualité selon l'accréditation des laboratoires.

*The test was performed in a laboratory accredited to EN 17025. This report cannot be issued under this accreditation, because the standard that was followed (prEN 17126) was still a draft at the time of testing. Nevertheless, the test was run under the quality system according to the laboratories accreditation.*

### 4. Identification de l'échantillon (Sample Identification)

Code formule	<b>FC 913019</b>
Code formula	
Numéro d'identification de l'échantillon	<b>5814 18 09 17126</b>
Identification of the sample	<b>5615 18 09 17126</b>
Numéro de lot	<b>2446FM0410</b>
Batch number	
Fabricant	<b>Ecolab Deutschland GmbH</b>
Manufacturer	
Date de réception au laboratoire	Le 31/07/18
Receipt date at the laboratory	On the 31/07/18
Conditions de stockage au laboratoire	T° ambiante et obscurité
Storage conditions at the laboratory	Room temperature and darkness
Substances actives	Solution à 20g/L : > 1000 ppm acide peracétique (CAS 79-21-0)
Activ substances	Solution of 20g/L : > 1000 ppm peracetic acid (CAS 79-21-0)
Période d'essai	Du 11/09/18 au 21/09/18
Period of analysis	From 11/09/18 to 21/09/18

## 5. Méthode expérimentale (Experimental Method)

### 5.1. Conditions expérimentales (Experimental conditions)

Température de l'essai	20°C ± 1°C
<i>Test temperature</i>	
Temps de contact	15 minutes ± 10s
<i>Contact Time</i>	
Diluant de la formule lors des essais	Eau dure
<i>Diluent of the formula used during the test</i>	<i>Hard water</i>
Apparence de la formule et de ses dilutions	Préparation physiquement homogène et stable pendant l'essai
<i>Appearance formula dilutions</i>	<i>Preparation physically homogeneous and stable during test</i>
Souches testées	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ <i>Bacillus cereus</i> CIP 105151 (équivalent ATCC 12826)</li> <li>○ <i>Bacillus subtilis</i> CIP 52 62 (équivalent ATCC 6633)</li> </ul>
<i>Tested strains</i>	
Substance interférente	Albumine bovine à 3g/l + 3ml/l érythrocytes
<i>Interfering substance</i>	<i>3 g/l BSA + 3ml/l erythrocytes</i>
Stabilité du mélange formule et substances interférentes	Absence de précipité pendant l'essai
<i>Stability of the mixture (formula and interfering substance)</i>	<i>Precipitate absent throughout the test</i>
Température d'incubation	30°C ± 1°C
<i>Incubation temperature</i>	<i>30°C ± 1°C</i>

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

Nature du neutralisant utilisé	○ Formule : F002
<i>Nature of the neutralizer agent used</i>	○ <i>Formula : F002</i>
Neutralisant ajouté au milieu de dénombrement	10%
<i>Neutralizer agent added to the counting medium</i>	<i>10%</i>

## 6. Résultats (Results)

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

Vérification de la méthodologie et validation de la méthode par dilution neutralisation pour la concentration d'essai de **1500 ppm** de la formule **FC 913019** soumise à l'essai.

*Checking of the method and validation of the method by dilution neutralisation for the **1500 ppm** test concentration of the formula **FC 913019** to be tested.*

	Nombre de cellules viables (UFC/ml) (Number of viable cells(CFU/ml))							
Souches testées	Suspension d'essai	Suspension d'essai / 10	Suspension de validation	Suspension de validation / 10	Suspension de validation B	Validation conditions expérimentales	Non toxicité du neutralisant	Inactivation par dilution neutralisation
Tested strains	Test suspension	Test suspension / 10	Validation suspension	Validation suspension / 10	Validation suspension B	Experimental conditions control	Neutralizer toxicity control	Dilution neutralization control
	N	N <sub>0</sub>	N <sub>v</sub>	N <sub>v0</sub>	N <sub>vB</sub>	A	B	C
<b>Bacillus cereus</b> <b>CIP 105151</b> <b>(équivalent ATCC)</b>	2,5.10 <sup>7</sup>	2,5.10 <sup>6</sup>	4,3.10 <sup>2</sup>	4,3.10 <sup>1</sup>	3,7.10 <sup>4</sup>	3,3.10 <sup>1</sup>	3,9.10 <sup>1</sup>	3,9.10 <sup>1</sup>
<b>Bacillus subtilis</b>	3,7.10 <sup>7</sup>	3,7.10 <sup>6</sup>	6,4.10 <sup>2</sup>	6,4.10 <sup>1</sup>	6,1.10 <sup>4</sup>	5,3.10 <sup>1</sup>	4,9.10 <sup>1</sup>	6,4.10 <sup>1</sup>

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

N est compris entre 1,5 x 10<sup>7</sup> UFC/ml et 5 x 10<sup>7</sup> UFC/ml  
is comprised between 1.5 x 10<sup>7</sup> CFU/ml and 5 x 10<sup>7</sup> CFU/ml

N<sub>0</sub> est compris entre 1,5 x 10<sup>6</sup> UFC/ml et 5 x 10<sup>6</sup> UFC/ml  
is comprised between 1.5 x 10<sup>6</sup> CFU/ml and 5 x 10<sup>6</sup> CFU/ml

N<sub>v</sub> est compris entre 3 x 10<sup>2</sup> UFC/ml et 1.6 x 10<sup>3</sup> UFC/ml  
is comprised between 3 x 10<sup>2</sup> CFU/ml and 1.6 x 10<sup>3</sup> CFU/ml

N<sub>v0</sub> est compris entre 3 x 10<sup>1</sup> UFC/ml et 1.6 x 10<sup>2</sup> UFC/ml  
is comprised between 3 x 10<sup>1</sup> CFU/ml and 1.6 x 10<sup>2</sup> CFU/ml

N<sub>vB</sub> est compris entre 3 x 10<sup>4</sup> UFC/ml et 1.6 x 10<sup>5</sup> UFC/ml  
is comprised between 3 x 10<sup>4</sup> CFU/ml and 1.6 x 10<sup>5</sup> CFU/ml

B est supérieur ou égal à 0,0005 x N<sub>vB</sub>  
are higher or equal to 0,0005 x N<sub>vB</sub>

A,C sont supérieurs ou égaux à 0,5 x N<sub>v0</sub>  
are higher or equal to 0.5 x N<sub>v0</sub>

La neutralisation est validée avec la méthode par dilution neutralisation pour la concentration d'essai de **1500 ppm** de la formule **FC 913019** et pour les souches soumises à l'essai.

The neutralization is validated with the method by dilution neutralisation for the **1500 ppm** test concentration of the formula **FC 913019** and for the tested strains.

## 6.2. Essais d'activité (Evaluation of activity)

Souches testées	Nombre de cellules viables (UFC/ml) pour le mélange d'essai (Na) pour les concentrations de : ppm (v/v)		
Tested strains	Number of the viable cells (CFU/ml) for the test mixture (Na) for the concentrations of : ppm (v/v)		
	500	1300	1500
<b>Bacillus cereus</b>	$>3,3.10^4$	$<1,4.10^2$	$<1,4.10^2$
<b>Bacillus subtilis</b>	$>3,3.10^4$	$1,7.10^3$	$3,8.10^2$

	Réduction du nombre de cellule viables à la concentration d'essai. R = Log N0 - Log Na		
	Reduction of the number of viable cells at the test concentration. R = Log N0 - Log Na		
	500	1300	1500
<b>Bacillus cereus</b>	< 1,9	> 4,3	> 4,3
<b>Bacillus subtilis</b>	< 2,1	3,4	4,0

## 7. Conclusion (Conclusion)

Selon la norme pr EN 17126 (juillet 2017), la formule **FC 913019**, lorsqu'elle est diluée à la concentration de 1500 ppm (v/v) dans de l'eau dure, présente une activité sporicide en 15 minutes de contact à 20°C en conditions de saleté, pour la désinfection des dispositifs médicaux vis-à-vis des souches de référence : **Bacillus cereus**, **Bacillus subtilis**.

According to the European standard pr EN 17126 (July 2017), the formula **FC 913019**, when diluted at the concentration of 1500 ppm (v/v) in hard water, presents a sporicidal activity in a 15 minute contact time at 20°C in dirty conditions, for the medical devices disinfection against the referenced strains: **Bacillus cereus**, **Bacillus subtilis**.

## 8. Annexe - Données expérimentales ( Experimental Data )

Dosage de la solution testée selon IS63DPA / *Check of tested solution according to IS63DPA.*

*Certificate of analysis 19/09/2018 – Study N° 37317.18/297ANA*

Date	Dosage H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> – <i>H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> dosage</i>	Dosage APA en ppm – <i>APA dosage in ppm</i>
19/09/2018 Solution à 2% <i>Solution at 2%</i>	0,11%	2630 ppm

Bacillus cereus CIP 105151 (équivalent ATCC 12826) - 15 minutes

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS  
prEN17126 méthode par dilution-neutralisation  
Mai 2017

Réf : FS473B  
Date : 01/06/18

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS  
prEN17126 méthode par dilution-neutralisation  
Mai 2017

Réf : FS473B  
Date : 01/06/18

Numéro d'identification: 5814 18 09 17126  
Méthode utilisée : Classique  
Date : 19.09.18

Numéro d'identification:

Dénombrement de la suspension bactérienne:

Souche	Dénombrement : 14 à 330 UFC/boîte			
	Dilution -5	Dilution -6	Dilution -5	Dilution -6
Bacillus cereus CIP 105151 (équivalent ATCC 12826)	241	23	241	23
	253	27	253	27
Lecture 20 à 24 heures		Lecture 40 à 48 heures		

C : somme des colonies dénombrées sur toutes les boîtes considérées..... 544  
n1 : nombre de boîtes prises en compte à la première dilution ..... 2  
n2 : nombre de boîtes prises en compte à la deuxième dilution ..... 2  
d : facteur de dilution correspondant à la première dilution prise en compte : ..... 10<sup>5</sup>

Moyenne pondérée :  $\frac{C}{(n1 + 0,1 \times n2) \times d} = 2,5E+07$  UFC/ml  
N0=N10= 2,5E+06

Interprétation :

N est compris entre 1,5.10<sup>7</sup> UFC/ml et 5.10<sup>7</sup> UFC/ml 2,5E+07 Oui  
Nv est compris entre 3.10<sup>2</sup> et 1,6.10<sup>3</sup> 4,3E+02 Oui  
NvB est compris entre 3.10<sup>0</sup> et 1,6.10<sup>2</sup> 3,7E+04 Oui  
Nv0 est compris entre 3.10<sup>1</sup> et 1,6.10<sup>2</sup> 4,3E+01 Oui  
A et C sont supérieurs ou égaux à 0,5 x Nv0 3,3E+01 et 3,9E+01 Oui  
B est supérieur ou égal à 0,0005 x NvB 3,9E+01 Oui  
La neutralisation est validée : Oui

5 < Q =  $\frac{dil - 5 / 2}{dil - 6 / 2} < 15 = \frac{247}{25} = 9,9$

Essai de validation : Temps de contact : SB 15'

Essai : Temps de contact : SB 15'

	14 à 330 UFC/boîte		Volume pipeté de produit pour fiole de 100 ml		2,4ml de la fiole à 2629 ppm		6,2ml de la fiole à 2629 ppm		7,1 ml de la fiole à 2629ppm			
					500		1300		1500			
Nv : témoin suspension	42	42	Lecture 20 à 24 heures de 14 à 330 UFC par boîte	0	+	+	0	0	0	0		
	43	43		-1	+	+	0	0	0	0		
NvB : témoin suspension B	37	37	Lecture 40 à 48 heures de 14 à 330 UFC par boîte	0	+	+	0	0	0	0		
	37	37		-1	+	+	0	0	0	0		
A : témoin des conditions expérimentales	30	30										
	35	35										
B : témoin de non-toxicité du neutralisant	40	40										
	37	37										
C : essai de l'inactivation par dilution neutralisation à 1500 ppm	41	41										
	36	36										
Lecture 20 à 24 heures		Lecture 40 à 48 heures										
Na = $\frac{C \times 10}{n} \times dilution$				>	3,3E+04	<	1,4E+02	<	1,4E+02			
Log N0 = 6,4 Log Na =					4,5		2,1		2,1			
Calcul de réduction = Log N0 - Log Na = Log R				<	1,9	>	4,3	>	4,3			

SUITE A DONNER :

VISA : Conforme

Calculs

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

NvB =  $\frac{c \times 1000}{n}$  (en UFC/ml).

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



Bacillus subtilis - 15 minutes

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS  
prEN17126 méthode par dilution-neutralisation  
Mai 2017

Réf : FS473B  
Date : 01/06/18

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS  
prEN17126 méthode par dilution-neutralisation  
Mai 2017

Réf : FS473B  
Date : 01/06/18

Número d'identification: 5615 18 09 17126  
Méthode utilisée : Classique

Date : 19.09.18

Dénombrement de la suspension bactérienne:

Souche	Dénombrement : 14 à 330 UFC/boite			
	Dilution -5	Dilution -6	Dilution -5	Dilution -6
Bacillus subtilis CIP 5262 (équivalent ATCC 6633)	+	43	+	43
	+	31	+	31
	Lecture 20 à 24 heures		Lecture 40 à 48 heures	

C : somme des colonies dénombrées sur toutes les boites considérées..... 74  
n1 : nombre de boites prises en compte à la première dilution ..... 0  
n2 : nombre de boites prises en compte à la deuxième dilution ..... 2  
d : facteur de dilution correspondant à la première dilution prise en compte : ..... 10

Moyenne pondérée :  $\frac{C}{(n1 + 0,1 \times n2) \times d} = 3,7E+07$  UFC/ml NO=N/10= 3,7E+06

Interprétation :  
N est compris entre 1,5.10<sup>7</sup> UFC/ml et 5.10<sup>7</sup> UFC/ml  
Nv est compris entre 3.10<sup>4</sup> et 1,6.10<sup>5</sup>  
NvB est compris entre 3.10<sup>4</sup> et 1,6.10<sup>5</sup>  
Nv0 est compris entre 3.10<sup>4</sup> et 1,6.10<sup>5</sup>  
A et C sont supérieurs ou égaux à 0,5 x Nv0  
B est supérieur ou égal à 0,0005 x NvB  
La neutralisation est validée : Oui

3,7E+07  
6,4E+02  
6,1E+04  
6,4E+01  
5,3E+01 et 6,4E+01  
4,9E+01

Oui  
Oui  
Oui  
Oui  
Oui  
Oui

Essai de validation : Temps de contact : SB 15'

Essai : Temps de contact : SB 15'

	14 à 330 UFC/boite		Volume pipeté de produit pour fiole de 100 ml		2,4ml de la fiole à 2629 ppm		6,2ml de la fiole à 2629 ppm		7,1 ml de la fiole à 2629ppm			
Nv : témoin suspension	71	71	Concentration produit ppm		500		1300		1500			
	57	57										
NvB : témoin suspension B	62	62	Lecture 20 à 24 heures de 14 à 330 UFC par boite		0	+	+	160	166	34	42	
	60	60			-1	+	+	27	29	6	4	
A : témoin des conditions expérimentales	53	53	Lecture 40 à 48 heures de 14 à 330 UFC par boite		0	+	+	160	166	34	42	
	52	52			-1	+	+	27	29	6	4	
B : témoin de non-toxicité du neutralisant	47	47										
	50	50										
C : essai de l'inactivation par dilution neutralisation à 1500 ppm	62	62										
	65	65										
	Lecture 20 à 24 heures		Lecture 40 à 48 heures									

Calculs

$Nv = \frac{C \times 10}{n}$  (en UFC/ml).  
 $NvB = \frac{C \times 1000}{n}$  (en UFC/ml).  
C : somme des valeurs Vc prises en compte n : nombre de boites considérées

$N_{v0}, A, B, C = \frac{C}{n}$  (en UFC/ml).

SUITE A DONNER :  
VISA : Conforme

Log N0 = 6,6  
Log Na = 4,5  
Calcul de réduction = Log N0 - Log Na = Log R  
2,1  
3,4  
4,0

3,3E+04  
1,7E+03  
3,8E+02

Demande n° 37329

Laboratoires ANIOS  
Laboratoire de Microbiologie

Study n° 37329 GB

Page 9 of 13

La sensibilité des souches testées lors de l'essai a été réalisée selon les recommandations du § 5.4.1.3.3 du projet de norme prEN 17126.

Le produit de référence utilisé est une solution d'acide peracétique (5/25) aux concentrations les plus faibles recommandées pour chaque souche.

Les recommandations sont les suivantes :

*Bacillus subtilis* : concentration en APA dans le test : 0.001% soit 0.02% d'une solution commerciale d'APA (5/25) : réduction de Log attendue : < 3 Log

*Bacillus cereus* : concentration en APA dans le test : 0.05% soit 1% d'une solution commerciale d'APA (5/25). réduction de Log attendue : < 3 Log

Les dosages de la solution d'acide peracétique 5/25 utilisée sont :

APA : 4,93%

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> : 25,7%

Ci après les données de sensibilité des souches pendant l'essai.

*The susceptibility of the strains tested during the test was carried out according to the recommendations of the § 5.4.1.3.3 of the draft standard prEN 17126.*

*The reference product used is a solution of peracetic acid (5/25) at the lowest concentrations requested for each strain.*

*The recommendations are as follows:*

*Bacillus subtilis: concentration of APA in the test: 0.001% or 0.02% of a commercial solution of APA (5/25): expected log reduction: <3 Log*

*Bacillus cereus: concentration of APA in the test: 0.05% or 1% of a commercial solution of APA (5/25). expected log reduction: <3 Log*

*The dosages of the 5/25 peracetic acid solution used are:*

*APA: 4.93%*

*H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>: 25.7%*

*Below the susceptibility data of the strains during the test.*

# Sensibilité de la souche de *Bacillus cereus* pendant le test – Susceptibility of the strain *Bacillus cereus* during the test :

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS  
prEN17126 méthode par dilution-neutralisation  
Mai 2017

Réf : FS473B  
Date : 01/06/18

Numéro d'identification: 5814 18 09 17126

Date : 19.09.18sensi

Méthode utilisée : Sensibilité Souches

Dénombrement de la suspension bactérienne:

Souche	Dénombrement : 14 à 330 UFC/boite			
	Dilution -4	Dilution -5	Dilution -4	Dilution -5
Bacillus cereus CIP 105151 (équivalent ATCC 12826)	241	23	241	23
	253	27	253	27
	Lecture 20 à 24 heures		Lecture 40 à 48 heures	

C : somme des colonies dénombrées sur toutes les boîtes considérées..... 544  
n1 : nombre de boîtes prises en compte à la première dilution ..... 2  
n2 : nombre de boîtes prises en compte à la deuxième dilution ..... 2  
d : facteur de dilution correspondant à la première dilution prise en compte : ..... 10  
Moyenne pondérée :  $\frac{C}{(n1 + 0,1 \times n2) \times d} = 2,5E+06$  UFC/ml N0=N10= 2,5E+05

$$5 < Q = \frac{dil - 4/2}{dil - 5/2} < 15 = \frac{247}{25} = 9,9$$

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS  
prEN17126 méthode par dilution-neutralisation  
Mai 2017

Réf : FS473B  
Date : 01/06/18

Numéro d'identification:

Nv	C	$\frac{850}{2}$	=	4,3E+02	N <sub>0</sub> = 4,3E+01	UFC/mL
NvB	C	$\frac{74000}{2}$	=	3,7E+04		UFC/mL
A	C	$\frac{76}{2}$	=	3,8E+01		UFC/mL
B	C	$\frac{77}{2}$	=	3,9E+01		UFC/mL
C	C	$\frac{77}{2}$	=	3,9E+01		UFC/mL

Interprétation :

N est compris entre 1,5.10<sup>4</sup> et 5.10<sup>6</sup> UFC/ml 2,5E+06 Oui  
Nv est compris entre 3.10<sup>2</sup> et 1,6.10<sup>3</sup> 4,3E+02 Oui  
NvB est compris entre 3.10<sup>4</sup> et 1,6.10<sup>5</sup> 3,7E+04 Oui  
Nv0 est compris entre 3.10<sup>1</sup> et 1,6.10<sup>2</sup> 4,3E+01 Oui  
A et C sont supérieurs ou égaux à 0,5 x Nv0 3,8E+01 et 3,9E+01 Oui  
B est supérieur ou égal à 0,0005 x NvB 3,9E+01 Oui

La neutralisation est validée :

Oui

Essai de validation :

Temps de contact : SB 15'

Essai :

Temps de contact : SB 15'

		14 à 330 UFC/boîte		Volume pipeté de produit pour fiole de 100 ml		1,25							
Nv :	témoin suspension	42	42	Concentration produit %		1							
		43	43										
NvB :	témoin suspension B	37	37	Lecture 20 à 24 heures de 14 à 330 UFC par boîte	0	+	+						
		37	37		-1	+	+						
A :	témoin des conditions expérimentales	40	40	Lecture 40 à 48 heures de 14 à 330 UFC par boîte	0	+	+						
		36	36		-1	+	+						
B :	témoin de non-toxicité du neutralisant	40	40										
		37	37										
C :	essai de l'inactivation par dilution neutralisation à 1 %	39	39	Na = $\frac{C \times 10}{n} \times dilution$		>	3,3E+04						
		38	38	Log N0 = 5,4      Log Na =			4,5						
		Lecture 20 à 24 heures		Lecture 40 à 48 heures		Calcul de réduction = Log N <sub>0</sub> - Log Na = Log R		<	0,9				
Calculs	Nv = $\frac{c \times 10}{n}$	(en UFC/ml).		N <sub>v0</sub> , A, B, C = $\frac{c}{n}$	(en UFC/ml).								

Calculs Nv =  $\frac{c \times 10}{n}$  (en UFC/ml). N<sub>0</sub>, A, B, C =  $\frac{c}{n}$  (en UFC/ml).

NvB =  $\frac{c \times 1000}{n}$  (en UFC/ml).

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

Lieu archivage : Laboratoire Microbiologie

Durée : Illimitée

Collecté par : TL

Responsable archivage : RLM

Classement & indexage : Par produit

Vérifié et approuvé par RLM et RQL le 01/06/2018

Page 3/4

Lieu archivage : Laboratoire Microbiologie

Durée : Illimitée

Collecté par : TL

Responsable archivage : RLM

Classement & indexage : Par produit

Vérifié et approuvé par RLM et RQL le 01/06/2018

Page 4/4

Sensibilité de la souche de *Bacillus subtilis* pendant le test – Susceptibility of the strain *Bacillus subtilis* during the test :

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS  
prEN17126 méthode par dilution-neutralisation  
Mai 2017

Ref : FS473B  
Date : 01/06/18

Número d'identification: 5615 18 09 17126  
Méthode utilisée : Sensibilité Souches

Date : 19.09.18sensi

Dénombrement de la suspension bactérienne:

Souche	Dénombrement : 14 à 330 UFC/boîte			
	Dilution -4	Dilution -5	Dilution -4	Dilution -5
Bacillus subtilis CIP 5262 (équivalent ATCC 6633)	+	43	+	43
	+	31	+	31
Lecture 20 à 24 heures		Lecture 40 à 48 heures		

C : somme des colonies dénombrées sur toutes les boîtes considérées..... 74  
n1 : nombre de boîtes prises en compte à la première dilution ..... 0  
n2 : nombre de boîtes prises en compte à la deuxième dilution ..... 2  
d : facteur de dilution correspondant à la première dilution prise en compte : .....10  
Moyenne pondérée :  $\frac{C}{(n1 + 0,1 \times n2) \times d} = 3,7E+06$  UFC/ml N0=N/10= 3,7E+05  
 $5 < Q = \frac{\bullet \text{ dil} - 4/2}{\bullet \text{ dil} - 5/2} < 15 =$  Impossible

FICHE DE RESULTATS D'ESSAIS  
prEN17126 méthode par dilution-neutralisation  
Mai 2017

Ref : FS473B  
Date : 01/06/18

Número d'identification:

Nv	C	$\frac{1280}{2}$	=	6,4E+02	Nv0= 6,4E+01	UFC/mL
NvB	C	$\frac{122000}{2}$	=	6,1E+04		UFC/mL
A	C	$\frac{105}{2}$	=	5,3E+01		UFC/mL
B	C	$\frac{97}{2}$	=	4,9E+01		UFC/mL
C	C	$\frac{124}{2}$	=	6,2E+01		UFC/mL

Interprétation :  
N est compris entre 1,5.10 ^ 6 UFC/ml et 5.10 ^ 6 UFC/ml 3,7E+06 Oui  
Nv est compris entre 3.10 ^ 2 et 1,6.10 ^ 3 6,4E+02 Oui  
NvB est compris entre 3.10 ^ 4 et 1,6.10 ^ 5 6,1E+04 Oui  
Nv0 est compris entre 3.10 ^ 1 et 1,6.10 ^ 2 6,4E+01 Oui  
A et C sont supérieurs ou égaux à 0,5 x Nv0 5,3E+01 et 6,2E+01 Oui  
B est supérieur ou égal à 0,0005 x NvB 4,9E+01 Oui  
La neutralisation est validée : Oui

Essai de validation :

Temps de contact : SB 15'

Nv :	témoin suspension	14 à 330 UFC/boîte		Volume pipeté de produit pour fiole de 100 ml	0,025	Concentration produit %	0,02								
		71	71												
NvB :	témoin suspension B	57	57	Lecture 20 à 24 heures de 14 à 330 UFC par boîte	0	+	+								
		62	62		-1	+	+								
A :	témoin des conditions expérimentales	53	53	Lecture 40 à 48 heures de 14 à 330 UFC par boîte	0	+	+								
		52	52		-1	+	+								
B :	témoin de non-toxicité du neutralisant	47	47												
		50	50												
C :	essai de l'inactivation par dilution neutralisation à 0,02 %	60	60												
		64	64												
		Lecture 20 à 24 heures		Lecture 40 à 48 heures											

Calculs :  $Nv = \frac{c \times 10}{n}$  (en UFC/ml).  $N_{v0}, A, B, C = \frac{c}{n}$  (en UFC/ml).  
 $NvB = \frac{c \times 1000}{n}$  (en UFC/ml).  
C : somme des valeurs Vc prises en compte n : nombre de boîtes considérées

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

Page 3/4

Essai :

Temps de contact : SB 15'

Na = $\frac{C \times 10}{n} \times \text{dilution}$	>	3,3E+04											
Log N0 = 5,6	Log Na =	4,5											
Calcul de réduction = Log N0 - Log Na = Log R	<	1,1											

SUITE A DONNER :  
VISA : Conforme

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

Page 4/4

# Direction Scientifique

## Liste des signataires du document



Nom\_utilisateur : Chrystele Pluchart  
Titre : Responsable Laboratoire de Microbiologie  
Date : lundi, 15 octobre 2018, 09:44 Paris  
Signification : Validation de document

=====



Nom\_utilisateur : Sophie Loeffert  
Titre : Responsable Microbiologie  
Date : lundi, 15 octobre 2018, 10:26 Paris  
Signification : Validation de document

=====



Nom\_utilisateur : Gaetan Rauwel  
Titre : Directeur RD&E Innovation Healthcare  
Date : mardi, 16 octobre 2018, 08:42 Paris  
Signification : Validation de document

=====

=====

N Demande :	37329
Rapport d'essai :	00000

Etude :	autres travaux sporicides
---------	---------------------------

Date du document :	24/09/2018
--------------------	------------

=====