


# RELAZIONE TECNICA

## VALUTAZIONE EFFICACIA PRODOTTO

### BIOSAFE H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> PRO

*Direttiva 93/42/CE come integrata dalla Direttiva 2007/47/CE; ISO 11737 – 1: 2018*  
*“Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodi microbiologici”*

COMMITTENTE	SMART PROJECTS SRL VIA ALBEGNA 13, 65128 PESCARA (PE) - ITALIA EMAIL: INFO@SMART-PROJECTS.IT
TITOLO ELABORATO	RELAZIONE TECNICA - VALUTAZIONE EFFICACIA BIOSAFE H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> PRO
ELABORAZIONE RELAZIONE	LARCO TRADING COMPANY SRL VIA XXIV MAGGIO 15 67051 AVEZZANO (AQ) - ITALIA EMAIL: INFO@LARCOTC.COM
LABORATORIO DI ESECUZIONE TEST MICROBIOLOGICO	  LAB N° 0696
IL DIRETTORE TECNICO	DOTT.SSA LAURA CARICOLA ORDINE DEI CHIMICI INTERREGIONALE LAZIO ABRUZZO UMBRIA MOLISE LUAM – SEZIONE A - MATRICOLA 3274

#### IDENTIFICAZIONE DEL DOCUMENTO

NUMERO	DOCUMENTO	DATA
0820016MB	RELAZIONE TECNICA DI VALUTAZIONE DI EFFICACIA BIOSAFE H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> PRO	05/08/2020

## INDICE

OBIETTIVO DELLA PROVA .....	3
RIFERIMENTI - NORMATIVA DI RIFERIMENTO .....	3
DESCRIZIONE DEL SISTEMA OGGETTO DI VALUTAZIONE .....	3
PROCEDURA OPERATIVA .....	3
PROCEDURE ANALITICHE .....	4
RISULTATI .....	5

## OBIETTIVO DELLA PROVA

Il committente intende verificare l'efficacia in vivo del prodotto BIOSAFE H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> PRO applicato su superfici. Per raggiungere questo obiettivo è stata impostata una prova valutando la contaminazione iniziale di alcune superfici rappresentative e, successivamente, si è proceduto alla valutazione della contaminazione microbica residua. La presente relazione descrive le prove pianificate, i metodi utilizzati per l'esecuzione delle stesse ed i risultati ottenuti.

## RIFERIMENTI – NORMATIVA DI RIFERIMENTO

Quanto descritto nella presente relazione fa riferimento alla normativa di seguito specificata. Direttiva 93/42/CE come integrata dalla Direttiva 2007/47/CE; ISO 11737 – 1: 2018 "Sterilizzazione dei dispositivi medici – Metodi microbiologici".

## DESCRIZIONE DEL SISTEMA OGGETTO DI VALUTAZIONE

Il prodotto BIOSAFE H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> PRO è stato preparato dal produttore e campionato dal committente. La composizione del prodotto e le sue caratteristiche di efficacia di base sono a carico del committente.

## PROCEDURA OPERATIVA

Protocollo di prova

Il protocollo di prova adottato consiste nelle seguenti fasi:

FASE 1: preparazione delle superfici test in laboratorio;

FASE 2: campionamento delle superfici test pre-trattamento;

FASE 3: trattamento delle superfici test;

FASE 4: campionamento delle superfici trattate ad intervalli di tempo definiti per rilevare la carica microbica residua.

Nei paragrafi successivi sono dettagliate le singole fasi.

### Fase 1

Come superfici test sono state utilizzate piastre petri sterili del diametro di 90 mm. Su ogni piastra è stato seminato, tramite ansa sterile, 1 ml di inoculo contenente *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027 alla concentrazione di 10 UFC/ml, lasciando asciugare le piastre per 30 minuti sotto cappa a flusso laminare. Sono state allestite due piastre per il bianco (inoculo di microrganismo senza applicazione del prodotto) e due piastre per ogni quantità e tempo di applicazione del prodotto disinfettante da testare.

## Fase 2

Prima del trattamento, ogni superficie test del bianco è stata campionata tramite tampone sterile imbevuto di brodo neutralizzante Casein Peptone Lecithin Polysorbate Broth (SCDLP) allo scopo di rilevare la contaminazione microbica iniziale (pre-trattamento) da utilizzare come riferimento. Il tampone è stato quindi trasferito in una provetta ed immerso in 5 ml di SCDLP.

## Fase 3

Le piastre da sottoporre al trattamento con il prodotto disinfettante sono state trattate con i quantitativi di prodotto e per i tempi indicati nella tabella seguente:

CAMPIONE N.	QUANTITA' DI PRODOTTO APPLICATA (ml)	TEMPO DI AZIONE DEL PRODOTTO	TEMPO DI ATTESA PRIMA DEL CAMPIONAMENTO CON TAMPONE STERILE
1	0.4	15 secondi	Immediato
2	0.4	15 secondi	5 minuti
3	0.4	15 secondi	15 minuti
4	0.7	30 secondi	Immediato
5	0.7	30 secondi	5 minuti
6	0.7	30 secondi	15 minuti
7	3.8	15 minuti	Immediato

Tabella 1: IDENTIFICAZIONE DEI CAMPIONI UTILIZZATI PER L'ESECUZIONE DEI TEST DI EFFICACIA

I volumi di prodotto utilizzati nelle prove sono stati calcolati sulla base delle indicazioni fornite dal committente sulla superficie esposta per applicazione del Biosafe H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> Pro tramite sistema di nebulizzazione.

Il campionamento è stato effettuato dal Committente, pertanto la Larco Trading Company srl declina ogni responsabilità sulla modalità di campionamento adottata e sulle informazioni fornite in fase di accettazione.

Le prove sono eseguite sul campione così come ricevuto.

## Fase 4

Al termine del trattamento, le superfici sono state campionate tramite tampone imbevuto di SCDLP poi posto in provette contenenti 5 ml di SCDLP.

## PROCEDURE ANALITICHE

I tamponi sono stati accuratamente miscelati con 5 ml di SCDLP in provetta. La soluzione ottenuta è stata prelevata e sottoposta a diluzioni scalari 1:10 in soluzione fisiologica. Aliquote della soluzione tal quale e di ciascuna diluizione scalare sono state seminate in terreno culturale Tryptic Soy Agar (TSA). Le piastre sono

state poste ad incubare in termostato controllato a  $(30 \pm 1)^\circ\text{C}$  per 3 giorni. Trascorso tale periodo, si è proceduto al conteggio delle colonie sviluppatesi sulle piastre esprimendo il dato ottenuto come "unità formanti colonie/dm" (UFC/dm).

## RISULTATI

Nella tabella seguente sono riepilogati i risultati ottenuti. Il dettaglio dei campioni nella precedente Tabella 1.

CAMPIONE N.	TIPOLOGIA PROVA	METODO	RISULTATO* (UFC/dm <sup>2</sup> )	RISULTATO (log UFC/dm <sup>2</sup> )	ABBATTIMENTO (log UFC/dm <sup>2</sup> )
BIANCO	CARICA BATTERICA AEROBIA MESOFILA	UNI EN ISO 11737-1:2018	3,6X10 <sup>8</sup>	8,56	-
1	CARICA BATTERICA AEROBIA MESOFILA	UNI EN ISO 11737-1:2018	1,8X10 <sup>8</sup>	8,25	0,31
2	CARICA BATTERICA AEROBIA MESOFILA	UNI EN ISO 11737-1:2018	1,0X10 <sup>8</sup>	8,01	0,55
3	CARICA BATTERICA AEROBIA MESOFILA	UNI EN ISO 11737-1:2018	3,7X10 <sup>6</sup>	6,57	1,99
4	CARICA BATTERICA AEROBIA MESOFILA	UNI EN ISO 11737-1:2018	5,8X10 <sup>7</sup>	7,76	0,80
5	CARICA BATTERICA AEROBIA MESOFILA	UNI EN ISO 11737-1:2018	4,2X10 <sup>6</sup>	6,62	1,94
6	CARICA BATTERICA AEROBIA MESOFILA	UNI EN ISO 11737-1:2018	5,7X10 <sup>3</sup>	3,76	4,80
7	CARICA BATTERICA AEROBIA MESOFILA	UNI EN ISO 11737-1:2018	<1	-	-

Tabella 2: RISULTATI DI ABBATTIMENTO LOGARITMICO

\*RISULTATO OTTENUTO SULLA MEDIA DI 3 TEST

I risultati contenuti nella presente relazione si riferiscono esclusivamente al campione prelevato.

L'incertezza estesa è calcolata con livello di fiducia al 95 % e utilizzando un fattore di copertura  $k=2$ .

Dr.ssa Laura Caricola

Larco Trading Company srl



**LARCO TRADING COMPANY SRL**  
Via XXIV Maggio, 15 - 67051 Avezzano (Aq)  
Via Cavour, 469 - 67051 Avezzano (Aq)  
C.F. e P. IVA 02048120667