

Ente Certificazione Macchine



VALUTAZIONE ATTIVITÀ BATTERICIDA

Studio eseguito per:

Damamed S.r.l.

Dispositivo: DAMA SYSTEM MICRONIZZATORE LITE e

DAMA SYSTEM MICRONIZZATORE PRO

Soluzione disinfettante: RELY+ON VIRKON

Ente Certificazione Macchine Srl

Via Ca' Bella 243/A – Loc. Castello di Serravalle – 40053 Valsamoggia (BO)- P.I. 02604150363

☎ 051.6705141 📠 051.6705156 ✉ ecm@entecerma.it www.entecerma.it

PAG. 1 DI 7

Richiedente:	Damamed S.r.l.		
Sede legale:			
<i>Via</i>	Via Speranza	<i>n°</i>	42
<i>Località</i>	San Lazzaro di Savena	<i>CAP</i>	40068
<i>Provincia</i>	Bologna (BO)	<i>Stato</i>	Italia

Dispositivo:	Micronizzatori Dama System Lite e Micronizzatore Dama System Pro.
Prodotto disinfettante:	Rely+On Virkon

Test eseguiti da:	Luca Bedonni
Test approvati da:	Antonio Bedonni

Lo studio è valido solo per i campioni sottoposti e qui identificati. Il campionamento è a cura del richiedente.

È vietata la riproduzione parziale del documento, senza preventiva autorizzazione.

SOMMARIO

1	CAMPIONI UTILIZZATI	3
2	SCOPO	4
3	IDENTIFICAZIONE DEI PROVINI	4
4	METODO USATO	4
4.1	PRINCIPIO DEL METODO USATO	4
4.2	CORPI BATTERICIDI UTILIZZATI PER LA PROVA.....	4
4.3	PARAMETRI PER EROGAZIONE DISINFETTANTE	5
5	CONDIZIONI SPERIMENTALI	5
6	PROCEDIMENTO PER LA MISURAZIONE DELL'ATTIVITÀ BATTERICIDA.....	5
7	RISULTATI	7
7.1	RISULTATI OTTENUTI PER ACCIAIO INOX	7
7.2	RISULTATI OTTENUTI PER TEFLON	7
8	CONCLUSIONI	7

1 CAMPIONI UTILIZZATI



Figura 1 – Micronizzatore Dama System Lite e relativo radiocomando.



Figura 2 – Micronizzatore Dama System Pro.

2 SCOPO

Valutazione dell'attività battericida su due diversi materiali (acciaio inox e teflon) mediante nebulizzazione della soluzione disinfettante RELY+ON VIRKON; la diluzione della soluzione, eseguita dal cliente, è del 2% in acqua. La produzione del nebulizzato da parte della macchina è stata effettuata come indicato nel manuale tecnico del produttore.

3 IDENTIFICAZIONE DEI PROVINI

Vengono utilizzati provini dei seguenti materiali:

1. **acciaio inox 10cm x 10cm;**
2. **Teflon 10cm x10cm.**

La prova viene eseguita su 3 repliche (trattate e non trattate con soluzione disinfettante) per ogni materiale e per ciascun ceppo batterico testato.

Totale dei provini testati: 36

4 METODO USATO

4.1 Principio del metodo usato

Inoculo artificiale sulla superficie dei materiali da sottoporre a prova con un numero prestabilito (ufc/ml) di batteri.

4.2 Corpi battericidi utilizzati per la prova

Staphylococcus aureus ATCC 6538

Gli stafilococchi sono cocci gram-positivi, generalmente disposti in aggregati irregolari a grappoli; è un comune batterio presente sulla cute e sulle membrane mucose nel 20-30% delle persone sane. Talvolta può causare infezioni nell'uomo solitamente a livello locale, ma anche infezioni più gravi a carico di diversi distretti dell'organismo. Alcuni ceppi di questo batterio hanno sviluppato una resistenza agli antibiotici beta-lattamici, tra cui le penicilline, che sono utilizzati nella cura di numerose infezioni.

Escherichia coli ATCC 8739

Batterio gram-negativo appartenente alla famiglia delle Enterobacteriaceae; tale famiglia include un numero ampio di specie batteriche il cui habitat naturale è rappresentato dall'intestino dell'uomo e di altri animali.

Alcuni ceppi di E. coli, definiti "produttori di Shiga-Tossina" o "verocitotossici" (STEC o VTEC), sono agenti zoonosici in grado di produrre tossine pericolose per la salute umana, inducendo una grave forma di diarrea emorragica.

Pseudomona aeruginosa ATCC 9027

Batterio gram-negativo, aerobio, a forma di bastoncino diritto o leggermente ricurvo, mobile tramite uno o più flagelli polari; rappresenta uno dei microrganismi tipici dei biofilm; infatti è in grado di aderire a superfici umide grazie alla produzione di lipopolisaccaridi e glicoproteine extracellulari.

È un microrganismo prettamente ambientale; si caratterizza anche per essere multi-resistente agli antibiotici, rappresentando quindi un rischio per la salute in ambienti ospedalieri.

4.3 Parametri per erogazione disinfettante

La nebulizzazione viene eseguita posizionando la lancia alla distanza di ca. 20 cm dalla superficie del provino. Il tempo di esposizione dei provini al disinfettante nebulizzato è di 10 secondi e di successivi 5 minuti di sosta (tempo tecnico dovuto alla preparazione del materiale occorrente per l'esecuzione delle analisi) prima della fase di recupero dei microrganismi per la successiva conta batterica.

5 CONDIZIONI SPERIMENTALI

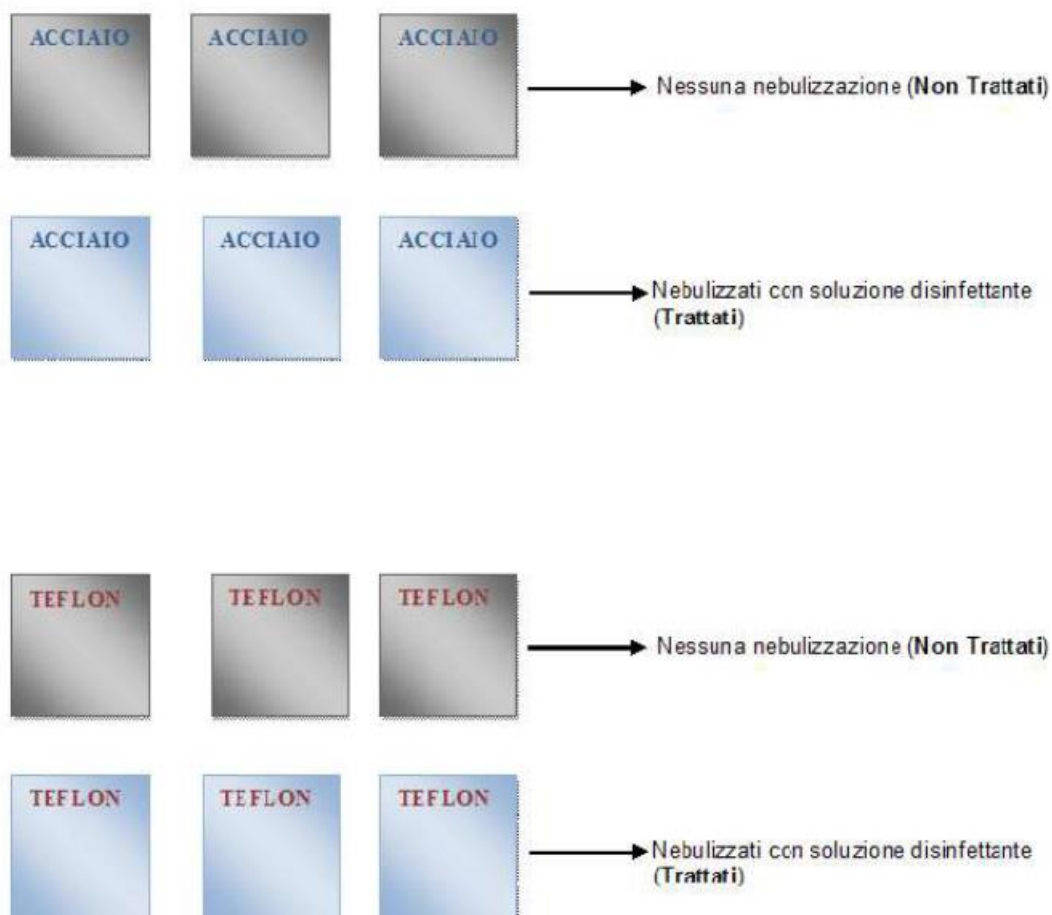
- Periodo di esecuzione dell'analisi: Dal 18/01/2021 al 22/01/2021
- Preparazione dei ceppi batterici: I ceppi batterici sono stati coltivati in brodo di coltura BHI per 24 ore a 37°C; al momento dell'esecuzione della prova, ne viene stimata la crescita mediante spettrofotometro ed effettuate le opportune diluizioni necessarie per ottenere il titolo di inoculo previsto.
- N° di batteri vitali nell'inoculo per *Staphylococcus aureus* ATCC 6538: Circa 10⁵ cellule/ml
- N° di batteri vitali nell'inoculo per *Escherichia coli* ATCC 8739: Circa 10⁵ cellule/ml
- N° di batteri vitali nell'inoculo per *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 9027: Circa 10⁵ cellule/ml
- Volume dell'inoculo (per entrambi i ceppi): 1 ml distribuito tramite pipetta sulla superficie dei provini
- Diluente: Per le diluizioni dell'inoculo batterico: Ringer Solution
Per le diluizioni successive al recupero: terreno SRK Copan con antidisinfettanti Polysorbate 80 e lecitina
- Terreno di crescita microbica in piastra: Tryptic Glucose Yeast Agar (Plate count agar - PCA)
- Modalità di incubazione piastre per crescita microbica: Temperatura: 37 ± 1 °C
Tempo: 24-48 ore

6 PROCEDIMENTO PER LA MISURAZIONE DELL'ATTIVITÀ BATTERICIDA

Le operazioni di seguito indicate sono state eseguite per ciascun ceppo batterico e per le due tipologie di materiale sottoposto a prova.

È stata preparata una sospensione batterica (inoculo) alla concentrazione di circa 10⁵ ufc/ml (Unità Formanti Colonie) per ciascun microrganismo: E.coli, S.aureus e Pseudomonas aeruginosa; su ogni materiale è stato disposto 1 ml della sospensione batterica; i materiali inoculati sono stati eseguiti in 3 repliche per assicurare una maggiore rappresentatività dei dati e comunque ridurre la eventuale variabilità.

Tre provini non vengono sottoposti alla nebulizzazione della soluzione disinfettante (campioni Non Trattati) mentre tre vengono sottoposti alla nebulizzazione (campioni Trattati).



Dopo il trattamento di nebulizzazione, trascorso un tempo tecnico di preparazione dell'occorrente per l'analisi di ca. 5 minuti, si procede al recupero dei microrganismi dai vari materiali (Non Trattati e Trattati) tramite lavaggio con terreno di recupero addizionato di antidisinfettante; la sospensione microbica recuperata viene quindi seminata su piastre di terreno colturale, incubate a loro volta secondo le modalità precedentemente indicate. Successivamente le piastre sono state sottoposte a lettura per la numerazione delle colonie cresciute.

I dati ottenuti dalle conte microbiche, hanno permesso di calcolare il valore della riduzione microbica (attività battericida), secondo la formula:

$$\% \text{ riduzione microbica} = (A - B) / A \times 100$$

Dove:

A = ufc/cm² (valore medio) recuperato dal provino Non Trattato

B = ufc/cm² (valore medio) recuperato dal provino Trattato

7 RISULTATI

7.1 Risultati ottenuti per ACCIAIO INOX

% riduzione microbica E.coli: 99,1%

% riduzione microbica Stafilococcus aureus: 99,0%

% riduzione microbica Pseudomonas aeruginosa: 99,0%

7.2 Risultati ottenuti per TEFLON

% riduzione microbica E.coli: 99,1%

% riduzione microbica Stafilococcus aureus: 99,0%

% riduzione microbica Pseudomonas aeruginosa: 99,0%

8 CONCLUSIONI

In base ai dati ottenuti nel presente studio, i due materiali testati acciaio inox e teflon, nelle condizioni operative sopra riportate e per i parametri sottoposti ad indagine, hanno ottenuto un abbattimento microbico del 99,1% nei confronti di Escherichia coli, del 99,1% nei confronti di Staphylococcus aureus e del 99,0% nei confronti di Pseudomonas aeruginosa. I medesimi risultati si sono ottenuti sia sui provini realizzati in Acciaio Inox che sui provini realizzati in Teflon.

Tecnico Incaricato



(Luca Bedonni)



Responsabile del Laboratorio



(Antonio Bedonni)