

RELAZIONE TECNICA

PROVE DI STERILIZZAZIONE CON DISPOSITIVO DI PRODUZIONE A VAPORE



Studio commissionato da:

OBIETTIVO DELLO STUDIO:

La presente relazione tecnica ha l'obiettivo di fornire evidenza dell'efficacia antibatterica del dispositivo "Vapor" prodotto da **Ro.Bia.Plast S.r.l.** pertanto verranno di seguito descritte le attività funzionali alla esecuzione delle prove di laboratorio eseguite in accordo alle normative cogenti in ordine alla costruzione del dispositivo, alla preparazione dei ceppi batterici gram positivi e negativi necessari ad identificare lo spettro di azione del dispositivo ed infine le attività di laboratorio microbiologico utilizzato per l'esecuzione delle prove.

Le attività di prova sono state effettuate da Laboratori Clodia Diagnostics & Services Srl laboratorio accreditato UNI EN ISO CEI/IEC 17025:2005 microrganismi testati e relativi ceppi certificati:

- LIEVITI E MUFFE NCTC2802
- STAFILOCOCCI PATOGENI COAGULASI POSITIVI NCTC6571
- ESCHERICHIA COLI BETAGLUCURONIDASI POSITIVI NCTC12923
- ENTEROCOCCI NCTC775
- BATTERI DELL'ACIDO LATTICO NCTC6681
- SALMONELLA SPP NCTC6017
- PSEUDOMONAS SPP NCTC10662
- CANDIDA ALBICANS ISOLATO INTERNO
- MATRICI TESTATE

Sono state utilizzate le seguenti matrici da sottoporre a prova: superficie per simulare una prova di applicazione del dispositivo su superficie contaminata artificialmente con i microrganismi-ceppi indicati e sul liquido di condensa prodotto dal dispositivo sempre contaminato come per la superficie.

RISULTATI

**Le prove hanno dimostrato l'efficacia antibatterica del dispositivo
"Vapor" prodotto da Ro.Bia.Plast srl.**



MODALITA' DI ESECUZIONE

In laboratorio sono stati risospesi i ceppi indicati per poter procedere alla preparazione del liquido utilizzato per contaminare artificialmente le matrici oggetto della prova si è proceduto pertanto alla rivitalizzazione dei ceppi ed alla loro preparazione così come previsto dal documento PO007 Rev3 al termine delle attività si è ottenuto il campione di base per ciascun microrganismo d'interesse con un titolo noto di microrganismi vitali.

Per ciascuna matrice si è operato come previsto dal documento Pos004 Rev2 pertanto si sono inquinate le superfici di interesse con il liquido contenente i microrganismi d'interesse; le attività sono state condotte da personale interno al laboratorio.

Effettuata la fase di preparazione del campione si è proceduto al trattamento delle matrici sottoponendole a getto di vapore del dispositivo da testare così indicato nel manuale d'istruzione; al termine sono stati raccolti i campioni da sottoporre a prova nella fattispecie la superficie dura opportunamente ricreata per l'esecuzione della prova trattasi di lamina in acciaio dalla quale così come previsto dalla ISO 18953:2004 più documenti applicativi per microrganismo specifico dove previsto e liquido di condensa che ai fini della prova è stato considerato un liquido così come indicato dai "Rapporti Istisan Istituto Superiore di Sanità" specifico per ciascun microrganismo, i campioni raccolti sono stati quindi incubati alla specifica temperatura di incubazione per il singolo microrganismo da testare.

Al termine del periodo di incubazione sono state prelevate le piastre petri contenenti i campioni prima e dopo trattamento per le attività di riscontro ed elaborazione dei risultati di seguito indicati:

MICROORGANISMO	MATRICE	CONTA PRE-TRATTAMENTO	CONTA POST-TRATTAMENTO	RISULTATO
Conta escherichia coli betaglucuronidasi-positivi	Tampone superficie	Ufc/100 cm ² 740.000.000	Ufc/100 cm ² <10	
Conta stafilococchi coagulasi positivi	Tampone superficie	Ufc/100 cm ² 320.000.000	Ufc/100 cm ² <10	
Enterococchi	Tampone superficie	Ufc/100 cm ² 290.000.000	Ufc/100 cm ² <10	
Lieviti e muffe	Tampone superficie	Ufc/100 cm ² 1.200.000.000	Ufc/100 cm ² <10	
Ricerca di Salmonella Spp	Tampone superficie	Pres/Ass/100 cm ² Presente	Pres/Ass/100 cm ² Assente	
Conta Pseudomonas spp	Tampone superficie	Ufc/100 cm ² 630.000.000	Ufc/100 cm ² <10	
Conta Batteri mesofili dell'acido lattico	Tampone superficie	Ufc/100 cm ² 700.000.000	Ufc/100 cm ² <10	
Conta Candida Albicans	Tampone superficie	Ufc/100 cm ² 250.000.000	Ufc/100 cm ² <10	
Lieviti e muffe	Liquido di condensa superficie	Ufc/100 ml 1.200.000.000	Ufc/100ml < 1	
Conta stafilococchi coagulasi positivi	Liquido di condensa superficie	Ufc/100 ml 320.000.000	Ufc/100ml < 1	

TECHNICAL REPORT

STERILIZATION TESTS WITH STEAM PRODUCTION DEVICE



A study commissioned by:

THE AIM OF THE STUDY:

This technical report aims to provide evidence of the antibacterial efficacy of the "Vapor" device produced by **Ro.Bia.Plast S.r.l.** therefore the functional activities for the execution of the laboratory tests carried out in accordance with the mandatory regulations in order to construct the device, to prepare the gram positive and negative bacterial strains necessary to identify the spectrum of action of the device and finally the microbiological laboratory activities used to perform the tests.

The testing activities were carried out by Laboratori Clodia Diagnostics & Services Srl accredited laboratory UNI EN ISO CEI / IEC 17025: 2005 tested microorganisms and related certified strains:

- YEASTS AND MOLDS NCTC2802
- STAPHYLOCOCKS PATHOGENES POSITIVE COAGULASIS NCTC6571
- POSITIVE BERAGLUCURONIDASIS NCTC12923
- ENTEROCOCCUS NCTC775
- BACTERIA OF LACTIC ACID NCTC6681
- SALMONELLA SPP NCTC6017
- PSEUDOMONAS SPP NCTC10662
- CANDIDA ALBICANS MADE ISOLATE
- TESTED MATRICES

The following matrices to be tested were used: surface to simulate a test of application of the device on artificially contaminated surface with the indicated micro-organisms and on the condensate liquid produced by the device always contaminated as for the surface.

RESULTS

Test results prove the antimicrobial effectiveness of the device

"Vapor" made by Ro.Bia.Plast s.r.l.








EXECUTION METHOD

In the laboratory, the strains indicated to be able to proceed with the preparation of the liquid used to artificially contaminate the matrices subjected to the test were resuspended, therefore the strains were revitalized and prepared as described in the PO007 Rev3 document the end of the activities the base sample was obtained for each microorganism of interest with a known title of viable microorganisms For each matrix, as per the document Pos004 Rev2, the surfaces of interest were polluted with the liquid containing the microorganisms of interest; the activities were conducted by internal staff at the laboratory.

Once the sample preparation phase was carried out, the matrices were treated by subjecting them to a steam jet of the device to be tested, as indicated in the instruction manual; at the end we collected the samples to be tested in this case the hard surface appropriately recreated for the performance of the test is steel sheet from which as required by ISO 18953: 2004 plus application documents for a specific microorganism where required and liquid condensate that for the purposes of the test a liquid was considered as indicated by "Rapporti Istisan Istituto Superiore di Sanità" the collected samples were then incubated at the specific incubation temperature for the single microorganism to be tested.

At the end of the incubation period, the petri dishes containing the samples before and after treatment were taken for the checking and processing of the results indicated below:

MICROORGANISM	MATRIX	REAL COUNTS	POST TREATMENT COUNTS	RESULTS
Counts escherichia coli betaglucuronidasi positive	Surface buffer	Ufc/100 cm2 740.000.000	Ufc/100 cm2 <10	
Counts staphylococci C+	Surface buffer	Ufc/100 cm2 320.000.000	Ufc/100 cm2 <10	
Enterococchi	Surface buffer	Ufc/100 cm2 290.000.000	Ufc/100 cm2 <10	
Yeast & moulds	Surface buffer	Ufc/100 cm2 1.200.000.000	Ufc/100 cm2 <10	
Research Salmonella Spp	Surface buffer	Pres/Abs/100cm2 Present	Pres/Ass/100 cm2 Absent	
Counts Pseudomonas spp	Surface buffer	Ufc/100 cm2 630.000.000	Ufc/100 cm2 <10	
Counts Bacteria mesophylic lactic acyd	Surface buffer	Ufc/100 cm2 700.000.000	Ufc/100 cm2 <10	
Counts Candida Albicans	Surface buffer	Ufc/100 cm2 250.000.000	Ufc/100 cm2 <10	
Yeast & moulds	Surface condensation liquid	Ufc/100 ml 1.200.000.000	Ufc/100ml < 1	
Counts staphylococci C+	Surface condensation liquid	Ufc/100 ml 320.000.000	Ufc/100ml < 1	