

	VERBALE/COMUNICAZIONE	M 8.02/1 Rev. 0 del 06/06/19
	MODULO	Pag. 1 di 5

<input checked="" type="checkbox"/> Comunicazione	Da Sara Quarella	A Retiax srl	Del 27/09/21
<input type="checkbox"/> Verbale	di <input type="checkbox"/> campionamento	<input type="checkbox"/> riesame	<input type="checkbox"/> Qualifica

OGGETTO: Verifica efficacia biocida del Sistema di Fotocatalisi Ecosan

1 PREMESSA

Il dispositivo testato espleta l'azione sanificante tramite generazione di molecole ossidanti ottenute per fotocatalisi dall'ossigeno naturalmente presente nell'atmosfera. Le molecole ottenute sono prodotte in quantitativi bassi e difficilmente misurabili anche per via della loro intrinseca instabilità chimica.

È atteso un effetto modesto rispetto ad un sistema di sanificazione dove le concentrazioni di biocidi sono molto più elevate il che renderebbe l'ambiente incompatibile con la presenza continua di persone mentre il dispositivo testato si propone di rimanere in funzione in continuo e in presenza di persone.

I dati presenti in questa comunicazione si riferiscono esclusivamente alle condizioni testate e non costituiscono certificazione di prodotto.

2 OBIETTIVI

Le prove effettuate si propongono l'obiettivo di verificare l'effettiva efficacia del Sistema di Fotocatalisi Ecosan sulla contaminazione micotica, batterica e virale dell'aria.

3 METODO

3.1 CONTAMINAZIONE MICOTICA E BATTERICA

Per verificare l'efficacia del Sistema di Fotocatalisi Ecosan sulla carica microbica dell'aria, è stato utilizzato il metodo del piastramento, sfruttando la naturale contaminazione ambientale.

In data 13/09/2021, 4 Piastre di terreno PCA sono state esposte per 30 minuti in 4 punti della stanza:

- Punto 1: A circa 1 metro dal Sistema di Fotocatalisi Ecosan
- Punto 2: A circa 2 metri dal Sistema di Fotocatalisi Ecosan
- Punto 3: A circa 4 metri dal Sistema di Fotocatalisi Ecosan
- Ventola: Sulla ventola di uscita del Sistema di Fotocatalisi Ecosan

La stessa prova è stata ripetuta in due condizioni:

- Sistema di Fotocatalisi Ecosan spento (ventilazione attiva ma lampada fotocatalitica scollegata)
- Sistema di Fotocatalisi Ecosan acceso (ventilazione e lampada fotocatalitica attive)

Il tutto è stato effettuato in 3 repliche, per un totale di 24 piastre esposte.

In seguito all'esposizione, le piastre sono state incubate a 30°C per 72 h, secondo quanto previsto dal metodo ISO 4833, per il quale il laboratorio è Accreditato, per la conta mesofila totale (batteri, lieviti, muffe).

	VERBALE/COMUNICAZIONE	M 8.02/1 Rev. 0 del 06/06/19
	MODULO	Pag. 2 di 5

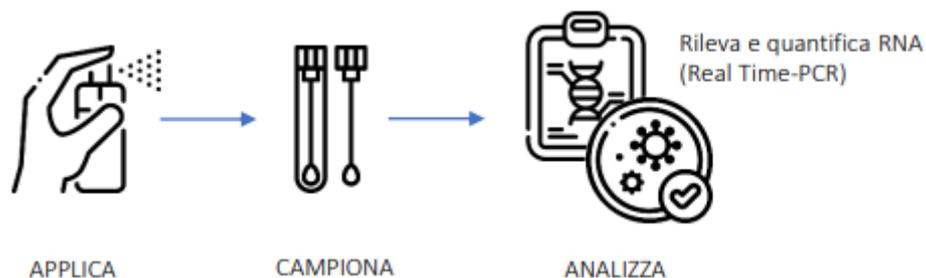
3.2 CONTAMINAZIONE VIRALE

Poiché SARS-CoV-2 è un virus troppo pericoloso per essere utilizzato in test di validazione dei processi di sanificazione risulta necessario identificare un virus con caratteristiche simili da usare come surrogato. In commercio sono disponibili alcuni standard biologici virali (es. Mengovirus, MgV), ma non assomigliano al SARS-CoV-2 perché mancano della caratteristica membrana lipidica esterna (es. differente adesione e resistenza).

Il virus utilizzato nel seguente test, SAFEbion-V, è un virus ambientale che replica SARS-CoV-2 in quanto virus a RNA dotato di membrana lipidica (simile resistenza ed adesione). Essendo innocuo per l'uomo può essere usato in ambienti non confinati, rapidamente e senza rischi (BSL-1).

Il protocollo utilizzato prevede di nebulizzare un'elevata quantità virale (circa 10^5 unità di virus/applicazione) nell'aria prospiciente alla ventola di ingresso, e di campionare diverse superfici (interne ed esterne) del Sistema di Fotocatalisi Ecosan per verificare la presenza o meno del virus. Il campionamento è stato eseguito con tamponi del tipo SRK con 1 ml di liquido di trasporto. I test sono stati eseguiti in due condizioni:

- Sistema di Fotocatalisi Ecosan spento (ventilazione attiva ma lampada fotocatalitica scollegata) **OFF**
- Sistema di Fotocatalisi Ecosan acceso (ventilazione e lampada fotocatalitica attive) **ON, per 15 minuti**



In data 13/09/2021, sono stati prelevati campioni in corrispondenza della ventola di ingresso e della ventola di uscita (sia lato interno che esterno) del Sistema di Fotocatalisi Ecosan, secondo la seguente tabella:

id	Descrizione campionamento	Superficie campionata
1	Prima dell'applicazione del surrogato (controllo negativo) Sistema di Fotocatalisi Ecosan OFF	Ventola d'uscita (lato interno) ** Per verificare la pulizia del sistema prima del test **
2	Subito dopo l'applicazione di 100 µl di surrogato (controllo positivo) Sistema di Fotocatalisi Ecosan OFF	Ventola d'ingresso (lato esterno) ** Per verificare se la contaminazione è andata a buon fine **
3	Subito dopo l'applicazione di 100 µl di surrogato Sistema di Fotocatalisi Ecosan OFF	Ventola d'uscita (lato interno) ** Per verificare che non siano avvenute cross-contaminazioni tra ingresso ed uscita **
4	15 minuti dopo l'applicazione Sistema di Fotocatalisi Ecosan OFF	Ventola d'uscita (lato interno)

** Per verificare il passaggio del virus attraverso il sistema **

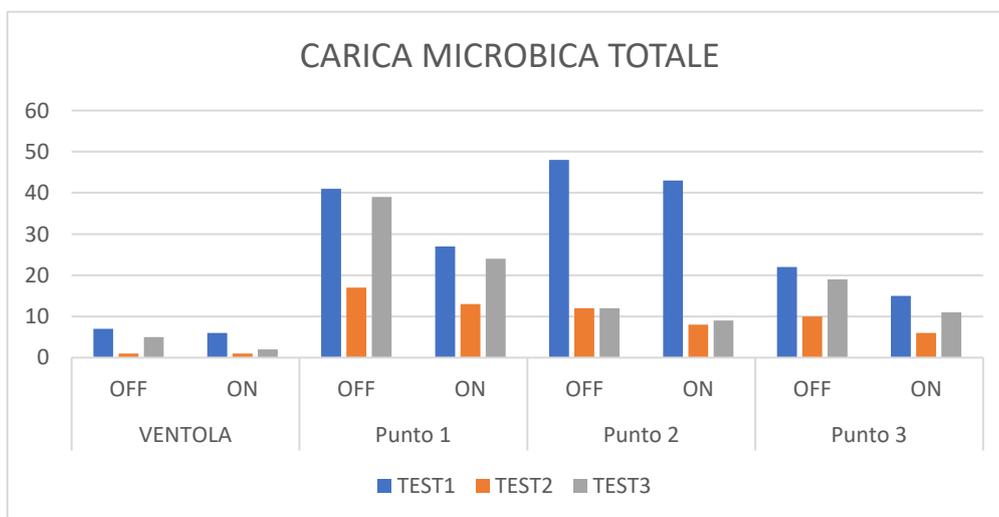
5	15 minuti dopo l'applicazione Sistema di Fotocatalisi Ecosan OFF	Ventola di uscita (lato esterno) ** Per verificare il passaggio del virus attraverso il sistema **
5	15 minuti dopo l'applicazione Sistema di Fotocatalisi Ecosan ON	Ventola d'uscita (lato interno) ** Per verificare il passaggio del virus attraverso il sistema **
6	15 minuti dopo l'applicazione Sistema di Fotocatalisi Ecosan ON	Ventola di uscita (lato esterno) ** Per verificare il passaggio del virus attraverso il sistema **

4 RISULTATI

4.1 CONTAMINAZIONE MICOTICA E BATTERICA

I risultati ottenuti, espressi come Unità Formanti Colonia (UFC) su piastra, per i 3 test, nelle due condizioni (Sistema di Fotocatalisi Ecosan spento, OFF; Sistema di Fotocatalisi Ecosan acceso, ON) sono riportati nella tabella seguente e riassunti nel grafico:

	TEST 1 (UFC/piastra)		TEST 2 (UFC/piastra)		TEST 3 (UFC/piastra)	
	OFF	ON	OFF	ON	OFF	ON
VENTOLA	7	6	1	1	5	2
PUNTO 1	41	27	17	13	39	24
PUNTO 2	48	43	12	8	12	9
PUNTO 3	22	15	10	6	19	11



4.1.1 CALCOLO DEL PUNTEGGIO DIFFERENZIALE

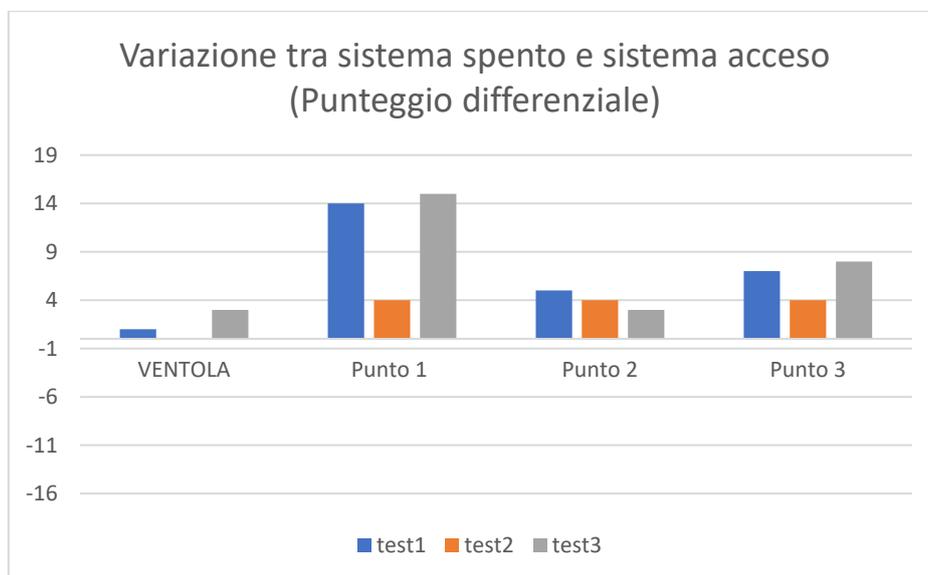
	VERBALE/COMUNICAZIONE	M 8.02/1 Rev. 0 del 06/06/19
	MODULO	Pag. 4 di 5

Come si può osservare dal grafico, in tutte le prove effettuate, la variazione della carica tra prima (lampada spenta) e dopo il trattamento (lampada accesa per 30 minuti), calcolata come punteggio differenziale Δ , è positiva per 11 campioni su 12 (per un campione è nulla).

$$\Delta = (\text{Punteggio pre-test}) - (\text{Punteggio post-test})$$

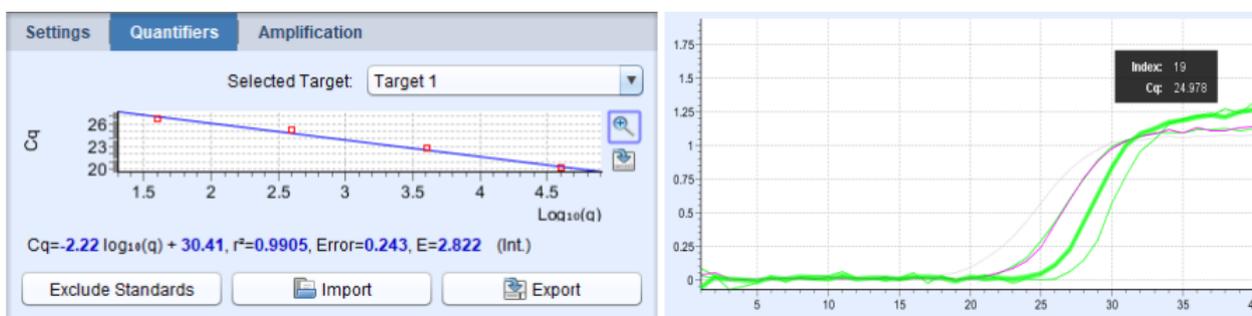
In tutte le condizioni testate, quindi, si osserva un calo della carica microbica totale in seguito al trattamento con il Sistema di Fotocatalisi Ecosan.

Applicando il test non parametrico noto come “Test dei Segni” (“I Test Non-Parametrici Più Citati Nelle Discipline Scientifiche”, L. Soliani, 2008) la probabilità di trovare casualmente la distribuzione osservata è pari allo 0.3% (odds Ratio = 0.3%). In altre parole, i dati sono compatibili con un effetto di abbattimento da parte del dispositivo.



4.2 CONTAMINAZIONE VIRALE

4.2.1 SAGGIO DI RILEVAZIONE RT-QPCR: PARAMETRI DELLA CURVA STANDARD



I tamponi campionati sono stati analizzati tramite la metodica molecolare RT-QPCR per la quantificazione del virus.

	VERBALE/COMUNICAZIONE	M 8.02/1 Rev. 0 del 06/06/19
	MODULO	Pag. 5 di 5

L'unico campione che ha dato risultato positivo al test molecolare è il campione di superficie della griglia esterna della ventola aspirante, dove è stato applicato il campione (ID 2 – controllo positivo). Ciò indica che la contaminazione effettuata è andata a buon fine.

In tutti gli altri campioni, prelevati all'interno e all'uscita del Sistema di Fotocatalisi Ecosan, non sono state rilevate tracce di virus. È possibile che, in questi campioni, il livello di contaminazione sia inferiore al limite di quantificazione del saggio (limite teorico dei campionamenti di superficie pari a 200 particelle/campione);

5 CONSIDERAZIONI

5.1 CONTAMINAZIONE MICROBIOLOGICA

In generale si osserva un più alto livello di contaminazione a livello dei punti 1 e 2; questi sono i punti più esposti quando viene arieggiato il locale quindi più soggetti a contaminazione da parte dei microrganismi presenti nell'aria.

Probabilmente per lo stesso motivo, gli effetti maggiori si osservano a livello del punto 1, tra i punti campionati quello più esposto all'azione del Sistema di Fotocatalisi Ecosan.

A differenza da quanto atteso, invece, si osserva un basso livello di contaminazione all'uscita della ventola, sia con lampada accesa che spenta. Ciò potrebbe essere dovuto alla conformazione del sistema: la ventola d'uscita è esposta direttamente all'azione del fotocatalizzatore che quindi sembra in grado di inattivare i microrganismi in uscita. Anche a lampada spenta, la semplice presenza di luce solare sembra in grado di attivare la fotocatalisi, con effetti paragonabili.

5.2 CONTAMINAZIONE VIRALE

Il Sistema di Fotocatalisi Ecosan, nel suo complesso, agisce in modo tale da non consentire di rilevare cariche superiori a 200 particelle virali sulle superfici in uscita dal sistema.

Anche in condizioni di lampada fotocatalitica spenta non si rilevano tracce di virus in uscita al sistema; ciò potrebbe essere dovuto al fatto che il sistema costituisce una barriera fisica al passaggio del virus e/o che la fotocatalisi espliciti parte della sua azione anche con la semplice presenza di luce solare. Poiché il campionamento su superficie all'interno del Sistema di Fotocatalisi Ecosan è da considerarsi un metodo di rilevazione indiretto (non campiona direttamente l'aria), per rafforzare questo risultato potrebbe essere interessante verificare la presenza di particelle virali tramite un campionamento dell'aria.

6 CONCLUSIONI

Il dispositivo, nelle condizioni in cui è stato effettuato il test, ha ottenuto un effetto compatibile con gli obiettivi proposti (possibilità che non abbia effetto < 0.3%) arrivando ad abbattere la carica micotica e batterica. Considerazioni analoghe si possono fare anche nel caso dei test effettuati con i virus.

Il dispositivo, limitatamente alle prove effettuate, mostra un abbattimento della carica micotica e batterica e sembra in grado di bloccare efficacemente il passaggio di virus eventualmente presenti nell'aria.

Dott.ssa Sara Quarella