

Rif. Dossier Tecnico EC STER: Test di efficacia**Presentazione**

Lo sterilizzante chimico a freddo EC STER è stato sottoposto a tutti i test di efficacia in conformità alle norme UNI di riferimento, a conferma del suo spettro di azione completo:

1. Sporicida	UNI EN 17126:2019
2. Virucida	UNI EN 14476:2019
3. Micobattericida	UNI EN 14348:2005
4. Fungicida/lieviticida	UNI EN 13624:2022
5. Battericida	UNI EN 13727:2015
6. Battericida/levuricida su superfici	UNI EN 17387:2021

(all. n°1)

Tutte le prove sono state eseguite in “condizioni di pulito” con tempi di contatto di 1 minuto.

La sola prova di attività sporicida (la prova più critica, essendo la spora maggiormente resistente) è stata eseguita sia in condizioni di pulito (tempi di contatto: 1 min.) sia in “condizioni di sporco” (tempi di contatto: 10 minuti), al fine di confermare l'efficacia del prodotto, con tempi di contatto diversi, in entrambe le condizioni.

Il prodotto è stato altresì sottoposto a ulteriori test di efficacia, di seguito indicati:

- Test di verifica attività sporicida eseguito secondo “metodo interno” (all. n°2), in condizioni di pulito (all. n°2.1) e in condizioni di sporco (all. n°2.2)
- Test di verifica attività sporicida con indicatore biologico di sterilizzazione (UNI EN ISO 11138 e EN 866) su spore di *geobacillus stearothermophilus* a una concentrazione di 6 log; utilizzato anche per confermare la shelf life del prodotto.
Detto indicatore viene usualmente impiegato per validare i cicli di sterilizzazione in autoclave; nella fattispecie viene da noi utilizzato per confermare l'efficacia del prodotto mettendo a contatto le spore di geobacillus sterethermophilus a concentrazione nota con EC STER, in un rapporto 1:1
(all. n°3)

Precisazioni:

EC STER costituisce la massima innovazione nel campo delle procedure di sterilizzazione e ricondizionamento a freddo dei dispositivi medici, **ed è già coperto da brevetto** (n. 102019000016220). Si discosta completamente dai prodotti “funzionalmente simili” attualmente disponibili in commercio, che rientrano tutti nell'attuale stato dell'arte.

Il principio attivo è un “flusso di elettroni derivanti da radicali liberi a carattere riducente”.

I metodi di cui agli standard UNI per la validazione dei disinfettanti chimici sono naturalmente rivolti esclusivamente ai prodotti attualmente in uso con principi attivi noti, il cui meccanismo di azione è caratterizzato da una attività ossidante, che è l'esatto contrario rispetto al meccanismo di azione del nostro prodotto.

Tuttavia, allo scopo di confermare il certificato CE, abbiamo ugualmente utilizzato i protocolli di cui agli standard UNI (concepiti specificatamente per i prodotti con attività ossidante, cioè lo stato dell'arte) con risultati che, pur pienamente conformi rispetto ai requisiti previsti dalle norme, non evidenziano il reale

livello di efficacia del prodotto.

In virtù delle peculiari caratteristiche del prodotto (attività riducente), abbiamo quindi ripetuto la prova di efficacia sporicida (la più critica in ragione della maggiore resistenza delle spore) ma con Metodo appositamente elaborato e dettagliatamente descritto nella relativa Relazione (vedi all. n°2), eliminando tutte le sostanze chimiche a carattere positivo (es. residuo di nutrienti) che avrebbero funzionato come potenziali bersagli/substrati delle specie radicaliche limitando o esaurendo pertanto l'efficacia del prodotto, ed è stato mantenuto un pH costante (alcalino) che consente l'attivazione del prodotto.

La prova ha dato i seguenti risultati:

Condizioni di pulito (all. n°2.1)

- 15 secondi di contatto: abbattimento totale della carica iniziale pari a 8 log di spore di *Bacillus Cereus*.

Condizioni di sporco (all. n°2.2)

- 15 secondi di contatto: abbattimento di 6 log di spore di *Bacillus Cereus*.
- 2 minuti di contatto: abbattimento totale della carica iniziale pari 8 log di spore di *Bacillus Cereus*.

Il Metodo ci ha quindi consentito di dimostrare il maggiore livello di efficacia del prodotto rispetto ai risultati già ottenuti con gli standard UNI, ed ha confermato peraltro i risultati ottimali già ottenuti con i test eseguiti precedentemente presso l'Università di Catanzaro (all. n°4).

Ad ulteriore conferma dell'efficacia sterilizzante del prodotto si veda poi il "test con indicatore biologico di sterilizzazione" (utilizzato anche per confermare la shelf life primaria e la shelf life secondaria del prodotto - all. n°3).

Allegati:

-all. 1_Rapporti di efficacia condotti secondo Norme UNI

-all. 2.0_Metodo per valutazione Sistema di sterilizzazione a freddo con radicali liberi_Eurolab_aprile 2023

-all. 2.1_Rel. Test attività sterilizzante su spore bacillus cereus_cond. pulito_Eurolab_aprile 2023

-all. 2.2_Rel. Test attività sterilizzante su spore bacillus cereus_cond. sporco_Eurolab_aprile 2023

-all. 3_Rapp attività sporicida_EC STER_Shelf-Life_febb 2023 (indicatore biologico di ster.)

-all. 4_All. 4_Relazione UNICZ_dic. 2015

-all. 4_All. 4_Relazione UNICZ_dic. 2015_allegati