

RELAZIONE TECNICA

PROVE DI STERILIZZAZIONE CON DISPOSITIVO DI PRODUZIONE A VAPORE

Note : le texte ci-dessous est une traduction de l'italien du texte original établi par le fabricant italien de l'appareil à vapeur Ecologic vapor commercialisé par Phybiotech France

Objectif de l'étude :

Ce rapport technique vise à apporter la preuve de l'efficacité antibactérienne du dispositif "Vapor", par conséquent, les activités fonctionnelles à l'exécution des tests de laboratoire effectués conformément aux réglementations obligatoires concernant la construction de l'appareil, la préparation des souches bactériennes positives et négatives nécessaires à l'identification du spectre d'action de l'appareil et enfin les activités du laboratoire microbiologique utilisé pour effectuer les tests.

Les activités de test ont été réalisées par Laboratori Clodia Diagnostics & Services Srl Laboratoire accrédité UNI EN ISO CEI/IEC 17025:2005 micro-organismes testés et souches certifiées associée.

- LEVURES ET MOISSURES NCTC2802
- STAPHYLOCOQUES PATHOGÈNES À COAGULASE POSITIVE NCTC6571
- ESCHERICHIA COLI BÉTAGLUCURONIDASE POSITIVE NCTC12923
- ENTÉROCOQUES NCTC775
- BACTÉRIES LACTIQUES NCTC6681
- SALMONELLA SPP NCTC6017
- PSEUDOMONAS SPP NCTC10662
- ISOLAT INTERNE DE CANDIDA ALBICANS
- MATRICES TESTÉES

Les matrices suivantes ont été utilisées pour être testées : surface pour simuler un test d'application du dispositif sur une surface artificiellement contaminée par les souches de micro-organismes indiquées et sur le liquide de condensation produit par le dispositif qui a toujours été contaminé comme pour la surface.

RESULTAT

Les tests ont démontré l'efficacité antibactérienne du dispositif "Vapor"



MODE D'EXÉCUTION

Les souches indiquées ont été remises en suspension au laboratoire afin de pouvoir procéder à la préparation du liquide utilisé pour contaminer artificiellement les matrices testées. Ainsi, les souches ont été revitalisées et préparées comme l'exige le document PO007 Rev3.activités, nous avons obtenu l'échantillon de base pour chaque organisme d'intérêt avec un titre connu d'organismes viables.



LABORATORI CLODIA
DIAGNOSTICS & SERVICES SRL

info@laboclodia.com www.laboclodia.com

Pour chaque matrice l'opération a été réalisée comme prévu par le document Pos004 Rev2 donc les surfaces d'intérêt ont été polluées par le liquide contenant les microorganismes d'intérêt ; les activités étaient réalisées par du personnel à l'intérieur du laboratoire.

Une fois la phase de préparation des échantillons terminée, les matrices ont été traitées en les soumettant à un jet de vapeur de l'appareil à tester comme indiqué dans le manuel d'instructions ; à la fin, les échantillons à tester ont été prélevés, dans ce cas la surface dure recrée de manière appropriée pour l'exécution du test, il s'agissait d'une tôle d'acier à partir de laquelle, comme l'exige la norme ISO 18953:2004, plus les documents d'application pour le micro-organisme spécifique, le cas échéant et un condensat liquide qui, aux fins du test, était considéré comme un liquide comme indiqué par les "Istisan Istituto Superiore di Sanità Reports" spécifiques à chaque micro-organisme, les échantillons collectés ont ensuite été incubés à la température d'incubation spécifique pour le seul micro-organisme à tester.

A la fin de la période d'incubation, les boîtes de pétri contenant les échantillons avant et après traitement ont été prélevées pour les activités de contrôle et de traitement des résultats indiqués ci-dessous :

MICROORGANISMO	MATRICE	CONTA PRE-TRATTAMENTO	CONTA POST-TRATTAMENTO	RISULTATO
Conta escherichia coli betaglucuronidasi-positivi	Tampone superficie	Ufc/100 cm2 740.000.000	Ufc/100 cm2 <10	
Conta stafilococchi coagulasi positivi	Tampone superficie	Ufc/100 cm2 320.000.000	Ufc/100 cm2 <10	
Enterococchi	Tampone superficie	Ufc/100 cm2 290.000.000	Ufc/100 cm2 <10	
Lieviti e muffe	Tampone superficie	Ufc/100 cm2 1.200.000.000	Ufc/100 cm2 <10	
Ricerca di Salmonella Spp	Tampone superficie	Pres/Ass/100 cm2 Presente	Pres/Ass/100 cm2 Assente	
Conta Pseudomonas spp	Tampone superficie	Ufc/100 cm2 630.000.000	Ufc/100 cm2 <10	
Conta Batteri mesofili dell'acido lattico	Tampone superficie	Ufc/100 cm2 700.000.000	Ufc/100 cm2 <10	
Conta Candida Albicans	Tampone superficie	Ufc/100 cm2 250.000.000	Ufc/100 cm2 <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	

Chioggia Venezia Italia 2018

Il responsabile del Laboratorio
Marchetti Roberto

TECHNICAL REPORT

STERILIZATION TESTS WITH STEAM PRODUCTION DEVICE

LE BUT DE L'ETUDE :

Ce rapport technique vise à apporter la preuve de l'efficacité antibactérienne du dispositif "Vapor". donc les activités fonctionnelles pour l'exécution des tests de laboratoire effectués conformément aux réglementations obligatoires afin de construire le dispositif, de préparer les souches bactériennes positives et négatives nécessaires pour identifier le spectre d'action du dispositif et enfin le laboratoire microbiologique activités utilisées pour effectuer les tests.

Les activités de test ont été réalisées par Laboratori Clodia Diagnostics & Services Srl laboratoire accrédité UNI EN ISO CEI / IEC 17025 : 2005 micro-organismes testés et souches certifiées associées :

- LEVURES ET MOISSURES NCTC2802
- STAPHYLOCOCKS PATHOGÈNES COAGULOSE POSITIVE NCTC6571
- BERAGLUCURONIDASE POSITIVE NCTC12923
- ENTÉROCOQUE NCTC775
- BACTÉRIES DE L'ACIDE LACTIQUE NCTC6681
- SALMONELLA SPP NCTC6017
- PSEUDOMONAS SPP NCTC10662
- CANDIDA ALBICANS FAIT ISOLER
- MATRICES TESTÉES

Les matrices à tester suivantes ont été utilisées : surface pour simuler un test d'application du dispositif sur une surface artificiellement contaminée par les micro-organismes indiqués et sur le liquide de condensation produit par le dispositif toujours contaminé quant à la surface.



RESULTATS

Les résultats des tests prouvent l'efficacité antimicrobienne du dispositif "Vapor".

MÉTHODE D'EXÉCUTION :

Au laboratoire, les souches indiquées pour pouvoir procéder à la préparation du liquide utilisé pour contaminer artificiellement les matrices soumises au test ont été remises en suspension, donc les souches ont été revitalisées et préparées comme décrit dans le document PO007 Rev3 la fin des activités l'échantillon de base a été obtenu pour chaque microorganisme d'intérêt avec un titre connu de microorganismes viables.

Pour chaque matrice, selon le document Pos004 Rev2, les surfaces d'intérêt ont été polluées par le liquide contenant les microorganismes d'intérêt ; les activités ont été menées par le personnel interne du laboratoire.













LABORATORI CLODIA
DIAGNOSTICS & SERVICES SRL

info@laboclodia.com www.laboclodia.com

Une fois la phase de préparation des échantillons réalisée, les matrices ont été traitées en les soumettant à un jet de vapeur de l'appareil à tester, comme indiqué dans la notice d'instructions ; à la fin, nous avons collecté les échantillons à tester dans ce cas, la surface dure recrée de manière appropriée pour la réalisation du test est une tôle d'acier à partir de laquelle, comme l'exige la norme ISO 18953: 2004, plus les documents d'application pour un micro-organisme spécifique si nécessaire et le condensat liquide qui pour aux fins du test, un liquide a été considéré comme indiqué par les "Rapporti Istisan Istituto Superiore di Sanità" les échantillons collectés ont ensuite été incubés à la température d'incubation spécifique pour le micro-organisme à tester.

A la fin de la période d'incubation, les boîtes de pétri contenant les échantillons avant et après traitement ont été prélevées pour le contrôle et le traitement des résultats indiqués ci-dessous :

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	

Chioggia Venice Italy 2018

The head of laboratory
Marchetti Roberto