

Valutazione della pulizia microbica di maschere ad uso medico secondo la norma UNI EN 14683:2019

Evaluation of microbial cleanliness for medical masks based on UNI EN 14683:2019 standard

COMMITTENTE / CUSTOMER	Fata Morgana SRLS Via Giovanni Pascoli, 42, 30020 Le Crete (VE) - Italy
SPONSOR	Mi.Zar. Srl Via Zompini, 24 31056 Roncade (TV)
CAMPIONE / SAMPLE	Morgana 2 Lotto/Batch: 1 Codice interno/Internal code: 3606/20-02
DATA RAPPORTO / REPORT DATE	26/08/2020
REPORT N°.	REL/2997/2020/MIC/ELB

Sede legale
e laboratoriVia Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), ItaliaTel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.itCF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A: 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.Centro Studi Clinici
e CosmetologiciVia Della Burrone 51, 20090
Vimodrone (MI), Italiawww.abich.it

Indice / Table of contents

1. PARTE PRIMA / PART ONE INFORMAZIONI GENERALI / GENERAL INFORMATION.....	3
1.1 COMMITTENTE / CUSTOMER.....	3
1.2 SPONSOR	3
1.3 CAMPIONE ANALIZZATO / TESTED SAMPLE	3
1.4 TEST / ASSAY	4
1.5 LABORATORIO INCARICATO / ENTRUSTED LABORATORY.....	4
1.6 DATE DELLO STUDIO / STUDY DATES	4
1.7 RICERCATORE PRINCIPALE / MAIN INVESTIGATOR	4
1.8 DIRETTORE DELLO STUDIO / STUDY DIRECTOR	4
1.9 RESPONSABILE ASSICURAZIONE QUALITÀ / QUALITY ASSURANCE MANAGER.....	4
2. PARTE SECONDA / PART TWO PROTOCOLLO SPERIMENTALE / STUDY DESIGN	5
2.1 SCOPO DEL TEST / PURPOSE OF THE TEST.....	5
2.2 NORME DI RIFERIMENTO / REFERENCE STANDARDS	5
2.3 MATERIALI E PROTOCOLLO D'ANALISI / MATERIALS AND TESTING PROTOCOL	5
3. PART THREE /PARTE TERZA RISULTATI E CONCLUSIONI / RESULTS AND CONCLUSIONS	8
3.1 RISULTATI / RESULTS.....	8
3.2 CONCLUSIONI / CONCLUSIONS.....	9
4. PARTE QUARTA / PART FOUR RIFERIMENTI / REFERENCES	10

Nota/Note:

I risultati del test presentati in questo report sono esclusivamente riferiti al prodotto testato ed alle specifiche condizioni sperimentali impiegate. Questo report o parti di esso possono essere duplicati esclusivamente previo consenso scritto da parte del personale di ricerca coinvolto.

The results of the test in this report is only related to the tested product/s and to the specific experimental conditions here employed. This report or parts of it cannot be duplicated without a preliminary written approval by the research staff..

Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A: 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Della Burrone 51, 20090
Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

1. PARTE PRIMA / PART ONE INFORMAZIONI GENERALI / GENERAL INFORMATION

1.1 Committente / Customer

Fata Morgana SRLS
Via Giovanni Pascoli, 42,
30020 Le Crete (VE) - Italy

1.2 Sponsor

Mi.Zar. Srl
Via Zompini, 24
31056 Roncade (TV)

1.3 Campione analizzato / Tested sample

Campione Sample	Codice interno Internal Code	Descrizione Description
Morgana 2 Batch: 1	3606/20-02	mascherina protettiva in tessuto lavata 10 volte



Sede legale
e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A: 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

Centro Studi Clinici
e Cosmetologici

Via Della Burrone 51, 20090
Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

1.4 Test / Assay

Valutazione della pulizia microbica o contaminazione microbica di maschere medicali

Evaluation of microbial cleanliness or bioburden for medical masks.

1.5 Laboratorio incaricato / Entrusted Laboratory

ABICH S.r.l. - Via 42 Martiri, 213/B – 28924
Verbania - tel +39 (0)323 586239 fax +39 (0)323
496877 - Italy

1.6 Date dello Studio / Study Dates

Inizio / Start: 13/08/2020
Fine / End: 20/08/2020

1.7 Ricercatore principale / Main investigator

Dr.ssa Clara Sinigaglia, Tecnico di Laboratorio
biomedico/ Biomedical laboratory technician
ABICH S.r.l.

1.8 Direttore dello studio / Study Director

Dr.ssa Elena Bocchietto,
Biologa, specialista in Biotecnologie / Biologist,
Biotechnology Specialist
ABICH S.r.l.

1.9 Responsabile assicurazione Qualità / Quality assurance manager

Dott. Emanuele Caravati, Ph.D.
ABICH S.r.l.

2. PARTE SECONDA / PART TWO **PROTOCOLLO SPERIMENTALE / STUDY DESIGN**

2.1 Scopo del test / Purpose of the test

Il presente studio si propone di valutare la pulizia microbica di maschere per uso medico allo scopo di valutare la loro idoneità all'uso.

The present study is designed to evaluate the microbial cleanliness of medical masks. The aim is to evaluate their performances for their intended use.

2.2 Norme di riferimento / Reference standards

La norma di riferimento impiegata è la UNI EN 14683:2019- Maschere facciali ad uso medico.

L'analisi è condotta in accordo a quanto descritto nell'allegato D.

The reference is the standard UNI EN 14683:2019– Medical face masks – Requirements and test methods. The analysis is performed according to the method described in annex D.

2.3 Materiali e protocollo d'analisi / Materials and testing protocol

Campionamento/Sampling

La valutazione della pulizia microbica è effettuata su 5 maschere.

The microbial cleanliness is evaluated on five (5) masks.

Procedura di test/Testing procedure

Ogni maschera viene estratta con 300 ml di liquido di estrazione (1 g/l di peptone, 5 g/l di NaCl e 2 g/l di Tween 20) all'interno di un contenitore sterile posto ad agitare per 5 minuti su oscillatore orbitale. Prima dell'immersione viene verificato il peso della maschera. Dopo questa fase di estrazione, sotto cappa a flusso laminare 100 ml del liquido di estrazione sono filtrati attraverso un filtro da 0,45 μ m ed il filtro posto su una piastra di TSA (Tryptic Soy Agar) per la conta microbica totale di aerobi. Un'altra aliquota di 100 ml è filtrata allo stesso modo e il filtro viene posto su SDA (Sabouraud Dextrose agar) con cloramfenicolo per la conta di funghi. Le piastre di TSA sono incubate per 3 giorni a 30-35 °C e le piastre di SDA sono incubate per 7 giorni a 20-25 °C. La carica microbica totale della maschera è espressa dalla somma delle conte TSA e SDA.

Un controllo negativo (100 ml di liquido di estrazione filtrato nello stesso modo ed il filtro posto su piastra) viene testato per ogni tipo di terreno, TSA e SDA.

The full mask is extracted by 300 ml of extraction liquid (1 g/l Peptone, 5 g/l NaCl and 2 g/l of Tween 20) in a sterile container laid down on an orbital shaker for 5 minutes. Each mask is weighted prior testing. The bottle is laid down on an orbital shaker and shaken for 5 min. After this extraction step, under a laminar flow bench 100 ml of the extraction liquid is filtered through a 0,45 µm filter and laid down on a TSA (Tryptic Soy agar) plate for the total viable aerobic microbial count. Another 100 ml aliquot of the same extraction liquid is filtered in the same way and the filter plated on SDA (Sabouraud Dextrose agar) with chloramphenicol for fungi enumeration. The TSA plates are incubated for 3 days at 30-35 °C and SDA plates for 7 days at 20 to 25 °C. The total bioburden of each mask is expressed by addition of the TSA and SDA counts.

A negative control (100 ml of extraction liquid filtered in the same way and the filter plated on agar) is tested for each type of media, TSA and SDA

Elaborazione e interpretazione dei risultati/Results elaboration and interpretation

Per ogni maschera viene espressa la carica microbica totale e la carica microbica per grammo, in base al peso della singola maschera. La carica microbica viene quindi calcolata per ciascuna maschera nel seguente modo:

$$\text{Carica microbica totale maschera} = [(UFC_{TSA} \times 3) + (UFC_{SDA} \times 3)]$$

$$\text{Carica microbica totale /grammo} = [(UFC_{TSA} \times 3) + (UFC_{SDA} \times 3)] / \text{peso maschera (g)}$$

Nel caso in cui sulla singola piastra non si osserva crescita il risultato è indicato come < 3 UFC (LOD, limite di rilevabilità = 3).

The total bioburden per individual mask and, based on the mask weight, the total bioburden per gram is reported. The bioburden is then calculated according to the following formula:

$$\text{Total microbial count for mask} = [(CFU_{TSA} \times 3) + (CFU_{SDA} \times 3)]$$

$$\text{Total microbial count /gram} = [(CFU_{TSA} \times 3) + (CFU_{SDA} \times 3)] / \text{mask weight (g)}$$

If no growth is observed on the plate the result is reported as < 3 CFU (LOD, limit of detection = 3).

In accordo alla norma, la carica microbica deve soddisfare il seguente requisito:
According to the standard, the bioburden requirement is:

Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A: 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Della Burrone 51, 20090
Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

Prova /Test	Tipo I/type I	Tipo II/Type II	Tipo IIR/Type II R
Pulizia microbica/Microbial cleanliness (CFU/g)	≤ 30	≤ 30	≤ 30

La tipologia di maschera si configura come di tipo I o II se tutte le maschere testate soddisfano il requisito della norma prescritto.

The kind of mask is qualified as Type I or II if all the tested samples meet the standard requirements.

**Sede legale
e laboratori**Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), ItaliaTel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.itCF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A: 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.**Centro Studi Clinici
e Cosmetologici**Via Della Burrone 51, 20090
Vimodrone (MI), Italiawww.abich.it

3. PART THREE /PARTE TERZA RISULTATI E CONCLUSIONI / RESULTS AND CONCLUSIONS

3.1 Risultati / Results

Di seguito si riportano i valori di contaminazione microbica delle maschere testate espresse in UFC (Unità Formanti Colonia) / maschera. /The bioburden results on the tested masks expressed as CFU (Colony Forming Units)/ mask are as follows:

Tab.1

Campione/sample	UFC/maschera/ CFU/mask
Campione /sample 1	102
Campione/sample 2	135
Campione/sample 3	108
Campione/ sample 4	102
Campione/ sample 5	132
Controllo negativo/ Negative control	Negativo/negative

Di seguito si riportano i valori di contaminazione microbica delle maschere testate espresse in UFC/g. /The bioburden results on the tested masks expressed as CFU/g are as follows:

Tab. 2

Campione/sample	UFC/g/ CFU/g	Limite /Limit UFC/g CFU/g	Risultato /Result (*) CONFORME/ PASS NON CONFORME /FAIL
Campione /sample 1	14	≤ 30	CONFORME/ PASS
Campione/sample 2	18		CONFORME/ PASS
Campione/sample 3	14		CONFORME/ PASS
Campione/ sample 4	14		CONFORME/ PASS
Campione/ sample 5	18		CONFORME/ PASS

(*) Risultati da confermare a seguito della validazione del metodo secondo ISO 11737-1: 2018/Result to be confirmed by the method validation in accordance with ISO 11737-1: 2018.

3.2 Conclusioni / Conclusions

Il prodotto testato ha dato il seguente risultato/The tested product gave the following result:

Prova /Test	EN: 14683 requisito/requirement
Pulizia microbica / Microbial cleanliness (CFU/g)	≤ 30 CFU/g
Morgana 2 Batch: 1 Internal code: 3606/20-02	<u>CONFORME/ PASS</u>

Data/Date: 26/08/2020

Direttore dello studio
Study Director
Dr. Elena Bocchietto
Documento con firma digitale

Sede legale
e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A: 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

Centro Studi Clinici
e Cosmetologici

Via Della Burrone 51, 20090
Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it

4. **PARTE QUARTA / PART FOUR** **RIFERIMENTI / REFERENCES**

1. ISO 11737-1: 2018 - Sterilization of health care products -- Microbiological methods Determination of a population of microorganisms on products.
2. EN 14683: 2019 – Medical face Masks – Requirements and test methods.

Sede legale e laboratori

Via Quarantadue Martiri 213/B 28924
Verbania (VB), Italia

Tel. +39 0323 586239
Fax +39 0323 496877
info@abich.it

CF/VAT/Reg. Imp.
VCO: 01864020035
R.E.A: 189901
Cap. Soc. € 116.000 i.v.

Centro Studi Clinici e Cosmetologici

Via Della Burrone 51, 20090
Vimodrone (MI), Italia

www.abich.it