

**Valutazione dell'efficienza di filtrazione
batterica (BFE) per maschere ad uso
medico secondo la norma UNI EN
14683:2019 modificata**

***Evaluation of bacterial filtration efficacy (BFE) for
medical masks based on UNI EN 14683:2019
standard modified***

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: 3606/20-01
DATA RAPPORTO / REPORT DATE	29/09/2020
REPORT N°.	REL/3356/2020/MIC/ELB

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

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	6
PART THREE /PARTE TERZA RISULTATI E CONCLUSIONI / RESULTS AND CONCLUSIONS	9
2.4 RISULTATI / RESULTS.....	9
2.5 CONCLUSIONI / CONCLUSIONS.....	11

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	3606/20-01	mascherina protettiva in tessuto lavata 10 volte

Foto:



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 dell'efficienza di filtrazione batterica (BFE) di
maschere medicali mediante esposizione ad aerosol batterici
in sistema chiuso
Evaluation of bacterial filtration efficacy (BFE) for medical
masks through exposure to bacterial aerosol in a close system

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: 27/08/2020
Fine / End: 28/08/2020

1.7 Ricercatore principale / Main investigator

Dr.ssa Elena Limioli
Chimico e tecnologo farmaceutico / Chemical and
Pharmaceutical technologist
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, Dottore di ricerca in
Ecologia/Ph.D. in Ecology
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 l'efficienza di filtrazione batterica (BFE) di maschere per uso medico e tessuti destinati a tale impiego allo scopo di valutare la loro idoneità a limitare la trasmissione di agenti infettivi dallo staff medico e paramedico ai pazienti durante le procedure chirurgiche o altre situazioni medicali con simili esigenze. Se la barriera è adeguata, la mascherina può ridurre efficacemente l'emissione di agenti infettivi dal naso e bocca di un portatore asintomatico o da un paziente con sintomi clinici.

The present study is designed to evaluate the bacterial filtration efficacy (BFE) of medical masks and tissues dedicated to that purpose. The aim is to evaluate their ability to limit the transmission of infective agents from the medical staff to patients during surgical procedures and other medical settings with similar requirements. A medical face mask with an appropriate barrier can also be effective in reducing the transmission of infective agents from the nose and mouth of an asymptomatic carrier or a patient with clinical symptoms.

2.2 Norme di riferimento / Reference standards

La norma di riferimento impiegata è la UNI EN 14683:2019- Maschere facciali ad uso medico. Rispetto a quanto indicato nella norma, la metodica descritta è stata modificata in quanto l'analisi dei batteri filtrati non viene effettuata mediante impattore di Andersen a cascata a 6 stadi ma mediante impattore a singolo stadio. Dal momento che lo scopo dell'analisi non è quello di definire la dimensione delle particelle di aerosol contenente batteri che vengono campionate in diverse frazioni (i 6 stadi di Andersen) ma il numero totale di batteri che passa attraverso il campione, si ritiene che l'impattore a singolo stadio sia altrettanto idoneo come sistema di rilevazione.

The reference is the standard UNI EN 14683:2019– Medical face masks – Requirements and test methods. The method here described has been modified replacing the 6 stages cascade Andersen impactor with a single stage impactor. Since the aim of this analysis is not to define the dimension of the aerosol particles containing bacteria in different fractions (the 6 Andersen stages), but the total number of bacteria that pass through the sample, the single stage impactor is considered properly used as detection system.

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

Ceppo batterico utilizzato /Bacterial strain employed

Il ceppo utilizzato è *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538).

I batteri sono stati preventivamente fatti crescere in terreno liquido TSB (Tryptic Soy Broth) e quindi raccolti e titolati ad una concentrazione di circa 5×10^5 UFC/ml.

Nell'ambito della prova viene utilizzata una sospensione pari a $1,7 - 3,0 \times 10^3$ UFC/ml in acqua peptonata che viene immessa nella camera di nebulizzazione.

The bacterial strain employed is *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538).

Bacteria have been grown in liquid medium TSB (Tryptic Soy Broth) and then collected and titred at a concentration about 5×10^5 CFU/ml.

In the assay a cell suspension between $1,7 - 3,0 \times 10^3$ CFU/ml in peptoned water is used in the nebulisation chamber.

Trattamento preliminare/preliminary treatment

La maschera o il provino di tessuto sono preconditionati a $21 \pm 5^\circ\text{C}$, $85 \pm 5\%$ HR (umidità relativa) per 4h in condizioni monitorate.

The mask or the tissue sample are pre-conditioned at $21 \pm 5^\circ\text{C}$, $85 \pm 5\%$ RH (Relative Humidity) for 4 h under constant monitoring.

Procedura di test/Testing procedure

Al termine del pretrattamento, cinque maschere complete o provini di diametro uguale 10,5 cm del campione vengono testate per verificare l'efficacia di filtrazione batterica contro un aerosol di sospensione batterica di *S. aureus* in un sistema chiuso. Il pannello di prova prevede un primo controllo positivo, cinque repliche di controllo del campione da testare, un secondo controllo positivo ed un controllo negativo finale.

Ciascuna maschera o provino viene posizionata a monte di un campionatore monostadio collegato ad una camera chiusa dove viene immesso l'aerosol batterico generato mediante un apposito nebulizzatore. La dimensione particellare media delle goccioline è pari a $3,0 \pm 0,3 \mu\text{m}$. Laddove sia indicato un fronte della maschera o del tessuto, questo è rivolto verso il nebulizzatore. Il nebulizzatore immette nella camera l'aerosol contenente i batteri, ad una velocità di erogazione di 0,3 ml/minuto e convogliando i batteri verso l'impattore. Il nebulizzato transita attraverso il campione mediante un flusso di aspirazione. All'interno dell'impattore è posizionata una piastra Petri con terreno di coltura (TSA – Tryptic Soy

Agar). Per i controlli positivi, l'impattore è esposto direttamente all'aerosol, senza materiali interposti. Per i controlli negativi viene nebulizzata acqua deionizzata.

Ad ogni prova, il nebulizzatore viene attivato per 60 secondi, seguiti da ulteriori 60 secondi di campionamento a vuoto prima della disattivazione della pompa di aspirazione. Le piastre di coltura vengono quindi rimosse dal campionatore e poste in incubazione per 20-52 ore a $37 \pm 2^\circ\text{C}$ prima di procedere alla conta delle colonie batteriche risultanti. La superficie campionata è pari a $86,5 \text{ cm}^2$, con un flusso di campionamento pari a 100 l/minuto. Tutte le operazioni sono svolte sotto cappa a flusso laminare, in condizioni di sterilità. L'impattore monostadio consente un'efficienza di recupero delle unità batteriche formanti immesse > 50%.

After the pre-treatment, five masks or textile sample with a diameter of 10.5 cm are tested to verify the bacterial filtration efficacy against a *S. aureus* bacterial suspension in a close system. A complete test panel includes a first positive control, five samples masks or textile samples, a second positive control and a negative control, in this order.

Each mask or sample is positioned over a single stage sampler sealed to a closed chamber, where a bacterial mist with an average droplets size of $3.0 \pm 0.3 \mu\text{m}$ is conveyed towards the sampler. Where a front for the mask or tissue sample is indicated, said front is positioned towards the emitter. The nebulizer introduces the bacterial aerosol in the chamber at a supply speed of 0.3 ml/minute and conveys bacteria towards the impactor. The air is conveyed through the sample by aspiration. Inside the sampler a Petri dish containing culture medium is placed (TSA- tryptic Soy Agar).

For positive controls, the impactor is exposed directly to the bacterial suspension without interposed materials. For negative controls, deionized water is nebulized onto the impactor.

During each test run, the nebulizer is activated for 60 seconds, followed by further 60 seconds of recovery by the sampler before the deactivation of the suction pump. Culture plates are then removed and incubated for 20-52 hours at $37 \pm 2^\circ\text{C}$ before counting the resulting bacterial colonies. The sampling surface is equal to 86.5 cm^2 , with a sampling flow of 100l/minute.

All the operations are carried out in sterile conditions, under safety laminar flux cabinet. The single stage impactor allows a >50% recovery efficiency of the bacterial Colony Forming Units.

Elaborazione e interpretazione dei risultati/Results elaboration and interpretation

L'efficienza di filtrazione batterica (BFE) viene quindi calcolata per ciascun provino nel seguente modo:

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

$$BFE = [(Media_{\text{Controlli positivi}} - Conta_{\text{provino}}) / Media_{\text{Controlli positivi}}] * 100$$

Se necessario in base al numero di UFC viene applicato un fattore di correzione.

The Bacterial filtration efficacy (BFE) is then calculated according to the following formula:

$$BFE = [(Average_{\text{Positive controls}} - Average_{\text{samples}}) / Average_{\text{Positive controls}}] * 100$$

When necessary according to the number of CFU, a correction factor may apply.

In accordo alla norma, in base alla % di BFE il campione si configura come di tipo I o II:
According to the standard, on the basis of the % BFE, the sample qualifies as Type I or II:

Prova /Test	Tipo I/Type I	Tipo II/Type II	Tipo IIR/Type II R
Efficienza di filtrazione Batterica (BFE) %	≥ 95%	≥ 98%	≥ 98%

La tipologia di maschera/tessuto si configura come di tipo I o II se tutti i provini testati soddisfano il requisito della norma prescritto. Se l'Efficienza di Filtrazione Batterica è < al 95%, la maschera non è idonea all'uso medico secondo la norma.

The kind of mask/tissue qualifies as Type I or II if all the tested samples satisfy the standard requirements. If the Bacterial Filtration Efficiency is < 95%, the sample is not suitable for medical use according to the standard

PART THREE /PARTE TERZA **RISULTATI E CONCLUSIONI / RESULTS AND CONCLUSIONS**

2.4 Risultati / Results

Di seguito si riportano I valori delle conte in UFC (Unità Formanti Colonia) osservate durante la prova/The total bacterial counts as CFU (Colony Forming Units) observed during the test are as follows:

campione/sample	UFC/CFU
Controllo positivo/Positive control 1	190
Campione/sample 1	0 (< 1)
Campione/sample 2	0 (< 1)
Campione/sample 3	0 (< 1)
Campione/sample 4	0 (< 1)
Campione/sample 5	0 (< 1)
Controllo positivo/Positive control 2	110
Controllo negativo/Negative control	0

Tab.1 UFC, valori assoluti – CFU, individual values

	Media UFC/Average CFU
Controlli positivi/Positive controls	150

Tab 2. Conte batteriche UFC medie ctrl + / Average bacterial counts CFU +ctrl

**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

Di seguito si riporta la percentuale calcolata di BFE per ciascun provino:
The BFE percentage as calculated for each sample is as follows:

campione/sample	BFE %
Campione/sample 1	99.3
Campione/sample 2	99.3
Campione/sample 3	99.3
Campione/sample 4	99.3
Campione/sample 5	99.3

Tab.3 BFE, valori calcolati /BFE calculated values

**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

2.5 Conclusioni / Conclusions

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

	Tipo II/Type II
Efficienza di filtrazione Batterica (BFE) %	$\geq 98\%$
Morgana 2 Batch: 1 Internal code: 3606/20-01	<u>CONFORME</u> <u>PASS</u>

E QUINDI SI QUALIFICA COME MASCHERA AD USO MEDICO DI TIPO II

AND THEREFORE QUALIFIES AS A MEDICAL FACE MASK, TYPE II

Data/Date: 29/09/2020

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