

Spettabile
SALUS CUTIS ITALIA S.R.L.
Via Aldo Gramizzi, 6
46036 FIDENZA PR

Zola Predosa, 22/05/2020

Rif. Vs. ordine del 2020

Rapporto di Prova N° 20-0555-01

DETERMINAZIONE DELLA EFFICIENZA DI FILTRAZIONE BATTERICA (BFE)

Descrizione campione

Denominazione: MASCHERINA SAFETY SALUS
Codice: 2304
Lotto: F0120140LL-00206
Sterilizzazione: No
Numero di ricevimento: 15919
Data di ricevimento: 14/05/2020
Campionamento effettuato da: SALUS CUTIS ITALIA S.R.L.

Ulteriori informazioni sul campione

Numero di campioni testati: 5
Dimensioni dell'area dei provini: 50 cm²
Lato del campione a contatto con l'aerosol: la parte interna

Prova iniziata il 19-05-2020 e terminata il 20-05-2020

Metodo di prova

EN 14683:2019 Annex B

Apparecchiature e reagenti

Vacuum pump "GEO Air Plus"
Andersen Cascade Impactor "TE-20-830" modificato
Nebulizzatore MMAD 3,0 ± 0,3 μ
Piastrine contenenti TSA

Sommario del metodo

Un controllo negativo viene eseguito facendo passare l'aria, senza aggiunta della soluzione batterica, attraverso il cascade impactor per 2 minuti.

Quindi la soluzione batterica di *Staphylococcus Aureus* ATCC 6538, con una concentrazione di $1,7 \times 10^3$ a $3,2 \times 10^3$ UFC/ml, viene immessa nella camera di nebulizzazione.

Viene eseguito un primo controllo positivo, facendo passare la soluzione batterica nebulizzata attraverso il cascade impactor ad un flusso di $28,3 \pm 0,5$ l/min per 1 minuto. Il flusso d'aria viene mantenuto attraverso il cascade impactor per un ulteriore minuto, per un tempo totale di prova di 2 minuti.

Le piastrine dei controlli vengono rimosse dal cascade impactor e vengono posizionate delle nuove piastrine per eseguire la prova sui campioni da testare.

Il provino viene bloccato in posizione tra il primo piatto del cascade impactor ed il cono di ingresso del collettore della nebulizzazione e la procedura utilizzata precedentemente per il controllo positivo viene ripetuta per ognuno dei 5 provini.

Dopo che l'ultimo provino è stato testato, viene eseguita un'ulteriore prova di controllo positivo.

Quindi tutte le piastre vengono incubate a $37 \pm 2^\circ\text{C}$ per un periodo di tempo compreso tra le 24 e le 72 ore.

Dopo l'incubazione, per ogni provino e per ogni controllo, si conta il numero di colonie in modo da ottenere, per ciascuno di essi, il numero totale di CFU raccolte dal cascade impactor.

L'efficienza di filtrazione batterica (BFE) viene calcolata per ogni campione, in percentuale, utilizzando la seguente formula:

$$\text{BFE} = [(C - T) / C] \times 100$$

dove

C è la media dei conteggi totali delle piastre per le due prove di controllo positivo

T è il conteggio totale delle piastre per il campione in prova

Risultati

Determinazione	Quantità di ufc raccolta	BFE (%)	BFE (%) Limite Tipo I	Conformità a Limite Tipo I	BFE (%) Limite Tipo II	Conformità a Limite Tipo II
Controllo negativo	0					
Controllo positivo 1	2741					
Controllo positivo 2	2583					
Media controllo positivo	2662					
Test 1	63	97,6	≥ 95	Conforme	≥ 98	Non Conforme
Test 2	79	97,0	≥ 95	Conforme	≥ 98	Non Conforme
Test 3	98	96,3	≥ 95	Conforme	≥ 98	Non Conforme
Test 4	66	97,5	≥ 95	Conforme	≥ 98	Non Conforme
Test 5	82	96,9	≥ 95	Conforme	≥ 98	Non Conforme
Media campione	77,6	97,1	≥ 95	Conforme	≥ 98	Non Conforme

Il presente Rapporto di Prova è riferito esclusivamente al campione esaminato.

Nel caso in cui il campione sia stato fornito dal Cliente, i risultati si applicano al campione così come ricevuto.

Il presente Rapporto di Prova non può essere riprodotto parzialmente, salvo approvazione scritta di Biochem.

(#) Dati forniti dal Cliente. Il laboratorio declina la responsabilità di tali dati.

Prova verificata da: Buriani Giampaolo, PhD.

Emissione autorizzata da:

Responsabile del Laboratorio Ing. Giovanni Bassini *G. Bassini*

FINE RAPPORTO DI PROVA

BIOCHEM s.r.l.

Via Benini, 13

40069 ZOLA PREDOSA (BO)

Partita IVA 03531810376