



EgoHEALTH S.r.l. – c/o Toscana Life Sciences, Via Fiorentina, 1, 53100 Siena – <https://www.egohealth.it>

Valutazione Microbiologica *in vitro* di UV-HEROES

Introduzione

I test microbiologici sono stati condotti in laboratori specializzati per valutare l'efficacia di UV-HEROES nella riduzione della contaminazione microbica sulla superficie della membrana dello stetoscopio. Le prove sono state eseguite utilizzando un ampio spettro di microrganismi, tra cui *Escherichia coli* (ATCC 8739), *Staphylococcus aureus* *meticillino resistente* (ATCC 43300 - MRSA) e *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 27853), rappresentativi dei patogeni più comuni negli ambienti sanitari. I microrganismi sono stati inoculati sulla superficie della membrana dello stetoscopio simulata utilizzando il metodo a goccia.

Giustificazione della scelta dei microrganismi

Escherichia coli e *Pseudomonas aeruginosa* sono batteri Gram-negativi comunemente presenti nell'ambiente ospedaliero e associati a infezioni nosocomiali. *Staphylococcus aureus* (inclusa la variante MRSA) è un batterio Gram-positivo responsabile di numerose infezioni cutanee e sistemiche. La scelta di includere MRSA, un ceppo resistente agli antibiotici, consente di valutare l'efficacia di UV-HEROES contro microrganismi particolarmente problematici in ambito clinico.

Metodologia

I test microbiologici sono stati condotti utilizzando il seguente materiale e protocollo.

Microrganismi utilizzati

S. aureus ATCC 43300 (MRSA)

E. coli ATCC 8739

P. aeruginosa ATCC 27853

Terreni e soluzioni utilizzate

Phosphate buffer (phosphate-buffered saline (pbs), ph 7.4): mezzo di sospensione

Plate Count Agar (PCA): per tutti i batteri

Preparazione dei microrganismi

Per ogni microrganismo da testare è stato preparato un inoculo di partenza in una sospensione di 10 ml di PBS, con una concentrazione di 0,5 MF, corrispondente a $\pm 1,5 \times 10^8$ CFU/ml. Successivamente, sono state effettuate diluizioni in serie fino a raggiungere $\pm 1,5 \times 10^4$ CFU/ml.

Predisposizione dell'inoculo

Al fine di simulare le condizioni operative, sono state valutate diverse configurazioni di UV-HEROES, incluse varianti con diverso numero di LED e diverse posizioni di applicazione del campione, come schematicamente rappresentato in figura 1 in cui si evincono le varie posizioni possibili. Per ogni configurazione, aliquote da 50 μ l (gocce) di ogni microrganismo sono state distribuite ed esposte agli UV per un tempo definito (Fig. 1).

Irradiazione

Il dischetto di quarzo con le gocce è posto alla stessa distanza dalla sorgente UV-C a cui si trova la membrana dello stetoscopio durante il normale utilizzo del dispositivo e irradiato con i tre diversi modelli UV-HEROES. I



EgoHEALTH S.r.l. – c/o Toscana Life Sciences, Via Fiorentina, 1, 53100 Siena – <https://www.egohealth.it>

tempi di irradiazione corrispondono a quelli di un ciclo di igienizzazione, ovvero a 3'30" e 2'30" per i modelli UV-HEROES lite e UV-HEROES, rispettivamente.

Recupero dei microrganismi, incubazione e conta

Successivamente ciascuna goccia è stata recuperata con una pipetta di precisione (aspirandola) e piastrata su Piastre Petri da 90 mm contenenti il terreno di elezione. Per tutti i batteri le piastre sono state incubate a 37°C x 48h e contate con un conta-colonie manuale.

Controlli

Sono stati inclusi controlli negativi (dischetti di quarzo inoculati con i microrganismi ma non irradiati) per valutare la vitalità dei microrganismi, calcolare la percentuale di abbattimento nel confronto tra i campioni trattati e non trattati, e l'eventuale contaminazione ambientale.

Criteri di accettabilità

I risultati dei test sono stati considerati validi se i controlli negativi mostravano una crescita coerente alla concentrazione di semina.

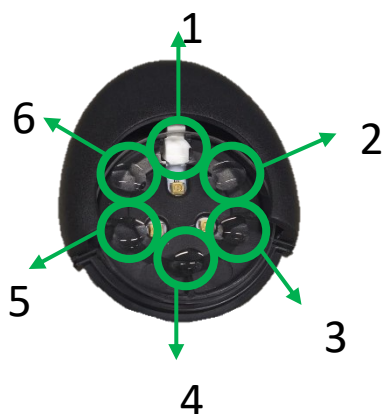


Figura 1 – Disposizione delle gocce di inoculo sul dischetto di quarzo

Tabella 1 – Abbattimenti microbiologici: riduzione delle UFC rispetto ai controlli positivi

Micro-organismo	Modello	Tempo di azione	Concentrazione Iniziale (UFC/mL)	Riduzione Log ₁₀	Inattivazione %
<i>Escherichia coli</i>	UV-HEROES lite	3' 30"	10 ⁴	>2	>99%
	UV-HEROES	2' 30"	10 ⁴ e 10 ⁵	>3	>99,9%
<i>Staphylococcus aureus</i> - MRSA	UV-HEROES lite	3' 30"	10 ⁴	>2	>99%
	UV-HEROES	2' 30"	10 ⁴ e 10 ⁵	>3	>99,9%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	UV-HEROES lite	3' 30"	10 ⁴	>2	>99%
	UV-HEROES	2' 30"	10 ⁴ e 10 ⁵	>3	>99,9%



EgoHEALTH S.r.l. – c/o Toscana Life Sciences, Via Fiorentina, 1, 53100 Siena – <https://www.egohealth.it>

Risultati

I risultati ottenuti con questo protocollo indicano un'inattivazione superiore al 99% e 99,9% per i modelli UV-HEROES lite (1 LED) e UV-HEROES (3 LED), rispettivamente.

Conclusioni

Sebbene questo test *in-vitro* fornisca un'indicazione delle capacità di riduzione microbica del dispositivo, è fondamentale comprendere che non esiste uno standard normativo internazionale che definisca un protocollo di test universalmente accettato per valutare l'efficacia di dispositivi UV-C come UV-HEROES. Di conseguenza, i risultati ottenuti con questo protocollo specifico non attestano normativamente questi livelli di inattivazione potrebbero non essere direttamente comparabili con quelli ottenuti utilizzando altri metodologie di verifica. Inoltre, è importante considerare che le condizioni ambientali reali, come la presenza di materia organica, la formazione di biofilm e la variabilità nella suscettibilità microbica, possono influenzare significativamente l'efficacia della riduzione microbica in contesti clinici. Pertanto, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (MDR), non è applicabile la norma classificatoria relativa ai dispositivi medici destinati alla disinfezione o sterilizzazione di altri dispositivi medici. Pertanto, UV-HEROES è classificato come dispositivo medico di Classe I, progettato per supportare le pratiche di igiene e contribuire significativamente alla riduzione del rischio di contaminazione microbica.