



Accreditation Number **1726L**
By **ACCREDIA**, the sole national
accreditation body appointed
by Italian Government



2018



26/03/19

STUDIO EFFICACIA AZIONE DISINFETTANTE STRUMENTO SANIFICATORE PER ARIA MODELLO CLEANING AIR T12 MARCA STERIL LINE	EFFICACY STUDY OF DISINFECTANT ACTION OF AIR SANITIZATION DEVICE MODEL CLEANING AIR T1
---	---

Il protocollo del test è stato sviluppato da:

The test protocol was developed by:

Ali Lab srl

Ali Lab srl

Via del Quaresimo, 6

Via del Quaresimo, 6

42123 Reggio Emilia – ITALIA

42123 Reggio Emilia - ITALY

Studio iniziato: 27/11/2020

Study started: 11/27/2020

Studio terminato: 04/12/2020

Study completed: 04/12/2020

Condotto e approvato:

Conducted and approved:

Responsabile qualità e microbiologia Dr.ssa Miriam Fornaciari

Quality and microbiology manager:

10/12/20



INTRODUZIONE

Effettuando il seguente studio si è voluto andare a testare l'abbattimento di carica microbica e micotica nell'aria di un ambiente chiuso da parte di un nuovo modello di apparecchio a raggi UVC sviluppato dalla ditta ISO Italia group Srl.

Modello testato: Cleaning Air T12

Tutti i test sono stati svolti in un Laboratorio di Microbiologia.

L'ambiente prescelto è per definizione un luogo nel quale esiste la possibilità di contrarre infezioni, rischio principalmente dovuto all'esposizione a una vasta gamma di tipologie di agenti, dai batteri fino ai miceti.

Si è volutamente deciso di andare a valutare l'azione della macchina durante un periodo di lavoro all'interno di un ambiente molto critico da un punto di vista igienico sanitario in modo da valutarne a fondo le reali capacità di sanificazione.

In letteratura vengono citati come strumenti per la valutazione della salubrità di un ambiente una serie di microrganismi indicatori. Le cariche batterica aerobica e micotica totale possono essere considerate come dei buoni indicatori dello stato igienico sia di una superficie che dell'aria. Possono essere poi determinati parametri specifici a seconda della destinazione dell'ambiente e della superficie, come per esempio Coliformi, Stafilococchi.

INTRODUCTION

By carrying out the following study, we wanted to test the reduction of microbial and fungal load of indoor air by a new model of UVC device developed by ISO Italia group Srl.

Model tested: Cleaning Air T12

All tests were carried out in a Microbiology Laboratory.

The chosen environment is by definition a place where there is the possibility of contracting infections, a risk mainly due to exposure to a wide range of types of agents, from bacteria to mycetes. It has been deliberately decided to evaluate the action of the machine during a period of operation in a very critical environment from a sanitation-hygiene point of view so as to thoroughly assess the actual sanitization power.

In the scientific literature, a series of indicator microorganisms are cited as tools for assessing the healthiness of an environment. Total aerobic and mycotic bacterial loads can be considered as good indicators of the hygienic state of both a surface and the air. Specific parameters can be determined depending on the destination of the environment and the surface, such as Coliforms, and Staphylococcus.

MATERIALI E METODI

Le prove sono state condotte nel locale adibito alle analisi microbiologiche del Laboratorio Ali Lab.

La stanza utilizzata ha le seguenti caratteristiche:

- Singolo ingresso;
- Larghezza: 3.8 m;
- Lunghezza: 6 m;
- Altezza: 4 m;
- Superficie finestrata: 2.5 m².
- Metri³ totali 91,2

MATERIALS AND METHODS

The tests were conducted in the room used for microbiological analyses of Ali Lab Laboratory.

The room used has the following features:

- Single entrance;
- Width: 3.8 m;
- Length: 6 m;
- Height: 4 m;
- Window surface: 2.5 m².
- Total m³ = 91,2

<p>Al suo interno sono ubicate tre file di banconi disposte una parallela all'altra. Sui banchi sono disposti:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Termostati; • Cappa Biohazard a flusso laminare verticale; • Strumentazione varia; • Lavabo. <p>L'attività del laboratorio consiste in determinazioni microbiologiche di diverse matrici alimentari, di tamponi superficiali e di acqua.</p> <p>In base all'esperienza dell'organizzatore del test si è deciso di procedere alla determinazione di:</p>	<p>Inside there are three rows of benches arranged parallel to the other. On the benches are placed:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Thermostats; • Biohazard hood with vertical laminar flow; • Various instruments; • Washbasin. <p>The activity of the laboratory consists of microbiological determinations of different food matrices, surface buffers and water.</p> <p>Based on the experience of the test organizer, it was decided to proceed to the determination of:</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Carica microbica totale - UNI EN 13098:2002 + UNI EN ISO 4833-2:2013; • Muffe - UNI EN 13098:2002 + ISO 21527-1:2008; • Lieviti - UNI EN 13098:2002 + ISO 21527-1:2008; • Stafilococchi - UNI EN 13098:2002 + ISO 6888-2:2004; • Coliformi totali - UNI EN 13098:2002 + ISO 4832:2006; • Spore anaerobi solfito riduttori - UNI EN 13098:2002 + ISO 15213:2003. 	<ul style="list-style-type: none"> • Total microbial load - UNI EN 13098:2002 + UNI EN ISO 4833- 2:2013; • Moulds - UNI EN 13098:2002 + ISO 21527-1:2008; • Yeasts - UNI EN 13098:2002 + ISO 21527-1:2008; • Staphylococcus - UNI EN 13098:2002 + ISO 6888- 2:2004; • Total coliforms - UNI EN 13098:2002 + ISO 4832:2006; • Spores of sulfite-reducing anaerobes - UNI EN 13098:2002 + ISO 15213:2003.
<p>A fianco di ogni microrganismo di interesse sono indicati i metodi di analisi utilizzati.</p> <p>I terreni previsti dalle metodiche indicate sono stati preparati seguendo le indicazioni delle case produttrici e delle procedure interne al Laboratorio (secondo Sistema di Qualità conforme ISO 17025:2018), sterilizzati in autoclave a vapore (15min a 121°C) e successivamente distribuiti in piastre del tipo Contact plate dalla superficie di 24 cm².</p> <p>Il campionamento dell'aria è stato effettuato con il metodo attivo che prevede l'utilizzo di un campionatore SAS Surface Air System posizionato</p>	<p>Alongside each microorganism are indicated the methods of analysis used.</p> <p>The culture medium provided for by the indicated methods have been prepared following the indications of the manufacturers and internal procedures of the Laboratory (according to a Quality System conform to ISO 17025:2018), sterilized in a steam autoclave (15 min at 121°C) and then distributed on contact plates with a surface of 24 cm².</p> <p>Air sampling was carried out by the active method involving the use of a SAS Surface Air System</p>

<p>in due zone distinte della stanza a circa un metro dal pavimento.</p> <p>L'utilizzo del SAS prevede il posizionamento delle piastre petri Contact nell'apposito alloggiamento posizionato sotto un coperchio traforato (disinfettato ogni volta con soluzione idroalcolica). Su ogni piastra sono stati aspirati 180 litri di aria e i risultati ottenuti dai campionamenti sono stati riportati a 1 m³.</p> <p>I campionamenti dell'aria sono stati effettuati in due diverse zone del Laboratorio:</p> <ul style="list-style-type: none">● Punto 1: Metà stanza prossimità lato finestra;● Punto 2: Prossimità lato porta. <p>I campionamenti sono stati effettuati sempre con personale presente nello svolgimento delle sue attività lavorative. Il primo campionamento è stato effettuato senza l'utilizzo dello strumento Cleaning air T12 in modo da avere un quadro microbiologico dell'aria presente nel Laboratorio.</p> <p>La macchina da testare è stata poi accesa e i successivi campionamenti sono stati effettuati con i seguenti tempi di campionamento:</p> <ul style="list-style-type: none">● 5 minuti;● 10 minuti;● 15 minuti;● 20 minuti;● 25 minuti;● 30 minuti;● 60 minuti;● 90 minuti;● 120 minuti. <p>Le piastre Contact plate sono quindi state incubate alle temperature previste dai metodi di analisi utilizzati.</p>	<p>sampler positioned in two distinct areas of the room about one meter above the floor.</p> <p>The use of the SAS involves placing the petri contact plates in the appropriate housing placed under a perforated lid (disinfected each time with hydro-alcoholic solution).</p> <p>180 litres of air were sucked on each plate, and the results obtained from samplings were reported to 1 m³.</p> <p>Air sampling was carried out in two different areas of the Laboratory:</p> <ul style="list-style-type: none">● Point 1: Half room close to window side;● Point 2: Close to door side. <p>Sampling was always carried out with staff present, performing their work activities.</p> <p>The first sampling was carried out without the use of the T12 instrument so as to have a microbiological picture of the air present in the Laboratory.</p> <p>The machine to be tested was then switched on and subsequent samplings were taken at the following sampling times:</p> <ul style="list-style-type: none">● 5 minutes;● 10 minutes;● 15 minutes;● 20 minutes;● 25 minutes;● 30 minutes;● 60 minutes;● 90 minutes;● 120 minutes. <p>The contact plates were then incubated at temperatures specific to the analysis methods used.</p>
--	--

<p>RISULTATI</p> <p>I risultati delle diverse campionature di aria sono riassunti nella Tabella 1, dove vengono riportate le UFC/m³ e l'abbattimento percentuale relativo ai parametri microbiologici rilevati nell'aria del</p>	<p>RESULTS</p> <p>The results of the different air samplings are summarized in Table 1, where are shown the CFU/m³ and the percentage reduction of the microbiological parameters measured in the air of</p>
---	---

Laboratorio nei due diversi punti di prelievo. Nella **Tabella 2** è indicato l'abbattimento medio per i diversi parametri microbiologici considerati.

the Laboratory at the two different points of sampling. **Table 2** shows the average reduction for the different microbiological parameters considered.

Sampling station - Point 1	CBT (UFC/m ³)	Reduction ulc (%)	Coagulase-positive staphylococci (UFC/m ³)	Reduction ulc (%)	Coliforms (UFC/m ³)	Reduction ulc (%)	Moulds (UFC/m ³)	Reduction ulc (%)	Yeasts (UFC/m ³)	Reduction ulc (%)
T12 off	28	0	5	0	2	0	8	0	12	0
after 5 min	11	61	3	0	0	100	6	25	5	58
after 10 min	10	64	1	67	0	100	1	63	2	83
after 15 min	8	71	1	67	0	100	2	75	1	92
after 20 min	8	71	1	67	0	100	1	88	1	92
after 25 min	8	71	1	67	0	100	0	100	0	100
after 30 min	2	93	1	67	0	100	0	100	0	100
after 60 min	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100
after 90 min	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100
after 120 min	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100
Sampling station - Point 2	CBT (UFC/m ³)	Reduction ulc (%)	Coagulase-positive staphylococci (UFC/m ³)	Reduction (%)	Coliforms (UFC/m ³)	Reduction ulc (%)	Moulds (UFC/m ³)	Reduction ulc (%)	Yeasts (UFC/m ³)	Reduction ulc (%)
T12 off	44	0	8	0	5	0	11	0	14	0
after 5 min	10	77	4	50	1	80	1	73	4	71
after 10 min	12	73	3	63	0	100	1	91	2	86
after 15 min	11	75	3	63	0	100	0	100	1	93
after 20 min	10	77	2	75	0	100	0	100	1	93
after 25 min	10	77	2	75	0	100	0	100	0	100
after 30 min	7	84	0	100	0	100	0	100	0	100
after 60 min	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100
after 90 min	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100
after 120 min	0	100	0	100	0	100	0	100	0	100

Tabella 1. Livelli di contaminazione microbica e Abbattimento % per i Punti 1 e 2.

Table 1. Microbial contamination levels and Reduction % for Points 1 and 2.

L'abbattimento percentuale varia in modo differente a seconda del parametro considerato:

Carica microbica totale.

Si raggiunge un abbattimento superiore all'80% dopo 30 minuti di utilizzo in entrambi i punti considerati. Il 100% è raggiunto sia nel Punto 1 che nel Punto 2 dopo 60 minuti di utilizzo.

Stafilococchi.

Si raggiunge un abbattimento superiore all'60% dopo almeno 10 minuti di utilizzo. La percentuale del 100% si raggiunge dai 30 minuti di funzionamento dell'apparecchio nel Punto 2 mentre dai 60 minuti nel punto 1.

Coliformi totali.

Si raggiunge un abbattimento dell'80% dopo 10 minuti di utilizzo nel Punto 2. La percentuale del 100% si raggiunge già dopo 10 minuti di

The percentage reduction varies differently depending on the parameter considered:

Total microbial load

A reduction of more than 80% is achieved after 30 minutes of use at both points considered. 100% is achieved in both Point 1 and Point 2 after 60 minutes of use.

Staphylococcus.

A reduction of more than 60% is obtained after at least 10 minutes of use. The percentage of 100% is reached after 30 minutes of operation of the device in Point 2, and 60 minutes in Point 1.

Total coliforms.

A reduction of 80% is achieved after 10 minutes of use in Point 2. The 100% percentage is reached

<p>funzionamento dell'apparecchio su entrambi i punti.</p> <p>Muffe. Si raggiunge un abbattimento superiore all'80% dopo circa 20 minuti di utilizzo.</p> <p>Lieviti. In entrambi i punti l'abbattimento del 100% si raggiunge già dopo 25 minuti di funzionamento dell'apparecchio.</p>	<p>after 10 minutes of operation of the device on both points.</p> <p>Moulds. A reduction of more than 80% is achieved after about 20 minutes of use.</p> <p>Yeasts. At both points the reduction of 100% is reached after 25 minutes of operation of the device.</p>
--	---

TAB 1.1

Sampling moment	CBT reduction ufc (%)	Coagulase-positive staphylococci reduction ufc (%)	Coliforms reduction ufc (%)	Moulds reduction ufc (%)	Yeasts reduction ufc (%)
Cleaning air T12 off	0	0	0	0	0
after 5 min	69	25	90	49	65
after 10 min	69	65	100	77	85
after 15 min	73	65	100	88	92
after 20 min	74	71	100	94	92
after 25 min	74	71	100	100	100
after 30 min	88	83	100	100	100
after 60 min	100	100	100	100	100
after 90 min	100	100	100	100	100
after 120 min	100	100	100	100	100

Tabella 1. Abbattimento % medio. NB : In tabella non sono riportati i dati riguardanti le Spore dei Clostridi solfito riduttori in quanto non sono stati rilevati nell'ambiente già all'inizio del campionamento, cioè a sanificatore spento.

Table 2. Average % reduction. The table does not include data on the spores of sulfite-reducing Clostridia as they have not been detected in the environment already at the beginning of sampling, i.e. with the sanitizer off.

CONCLUSIONI

Prima di tutto è interessante andare a notare la situazione iniziale dell'aria del Laboratorio. I campionamenti hanno evidenziato una contaminazione limitata dell'ambiente ad opera soprattutto di Carica microbica totale, e Lieviti. Sono risultate basse le cariche di Muffe, Coliformi e Stafilococchi e completamente assenti le Spore dei clostridi solfito riduttori. Risulta più contaminato il Punto 2 anche perché un punto più frequentato e con presenza fissa di

CONCLUSIONS

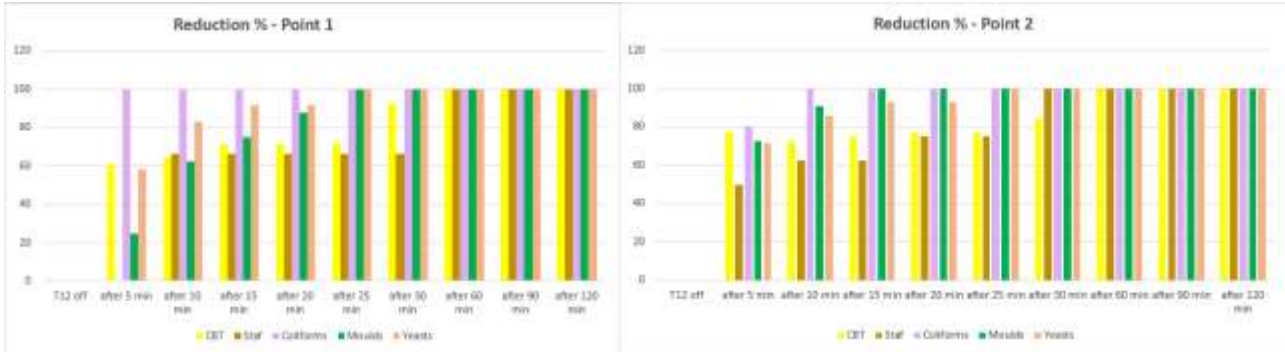
First of all, it is interesting to note the initial state of air inside of the Laboratory. The sampling showed a limited contamination of the environment, mainly by Total microbial load, and Yeasts. The load of Mould, Coliform and Staphylococcus were low and the Spores of sulfite-reducing clostridia were completely absent. Point 2 is more contaminated because it is a point with greater traffic and with fixed presence of staff, as it is close to the access door of the room.

personale, in quanto in prossimità della porta di accesso al locale.

In **Tabella 3** si possono notare le percentuali di abbattimento relative ai due punti di prelievo considerati nel test.

Table 3 contains the reduction percentages for the two sampling points considered in the test.

Tab. 3



In queste diverse rappresentazioni grafiche, si evince facilmente il tempo impiegato dall'apparecchiatura Cleaning air T12 per eliminare i microorganismi presenti nell'area del test.

In these different graphical representations, it is easy to see the time taken by the Cleaning air T12 equipment to eliminate the microorganisms present in the test area.

Tab.4

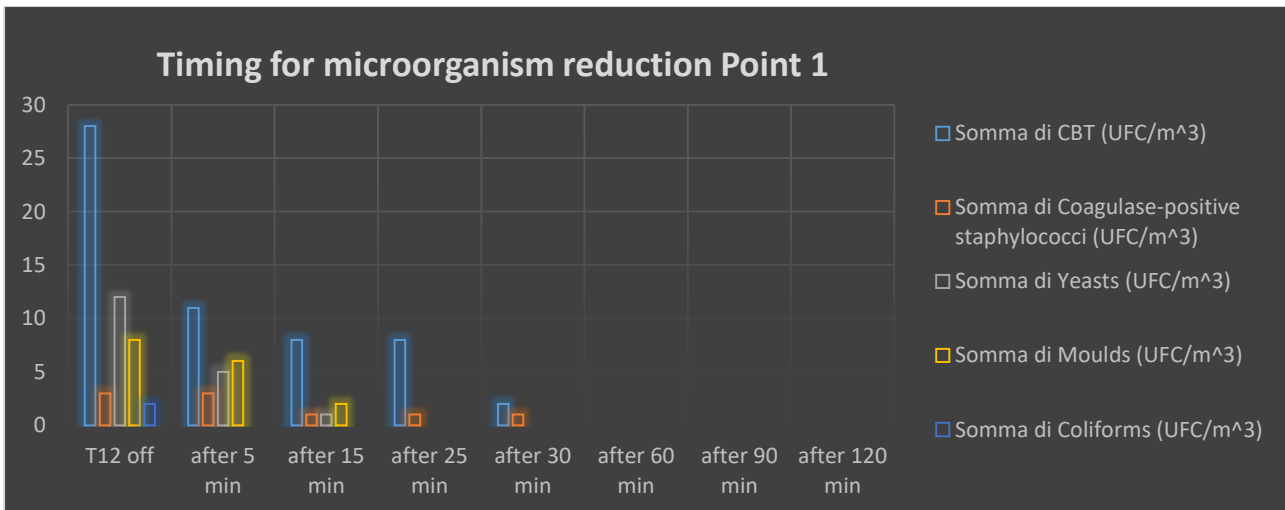


Tabella 5

Timing for microorganism reduction Point 2



Tab. 3-4-5. Andamento abbattimento % Punto 1 e Punto 2.

Tab. 3-4-5. Reduction trend % Point 1 and Point 2.

Dai dati presenti in **Tabella 1** si può notare come nel Punto 2 le cariche iniziali di tutti gli indicatori siano molto più alte rispetto al Punto 1. Risulta interessante valutare l'andamento dell'abbattimento microbico della media dei due punti presente in **Tabella 6**.

From the data in **Table 1**, you can see that in Point 2, the initial loads of all indicators are much higher than in Point 1. It is interesting to evaluate the development of the microbial load reduction of the average of the two points in **Table 6**.

Tab. 6

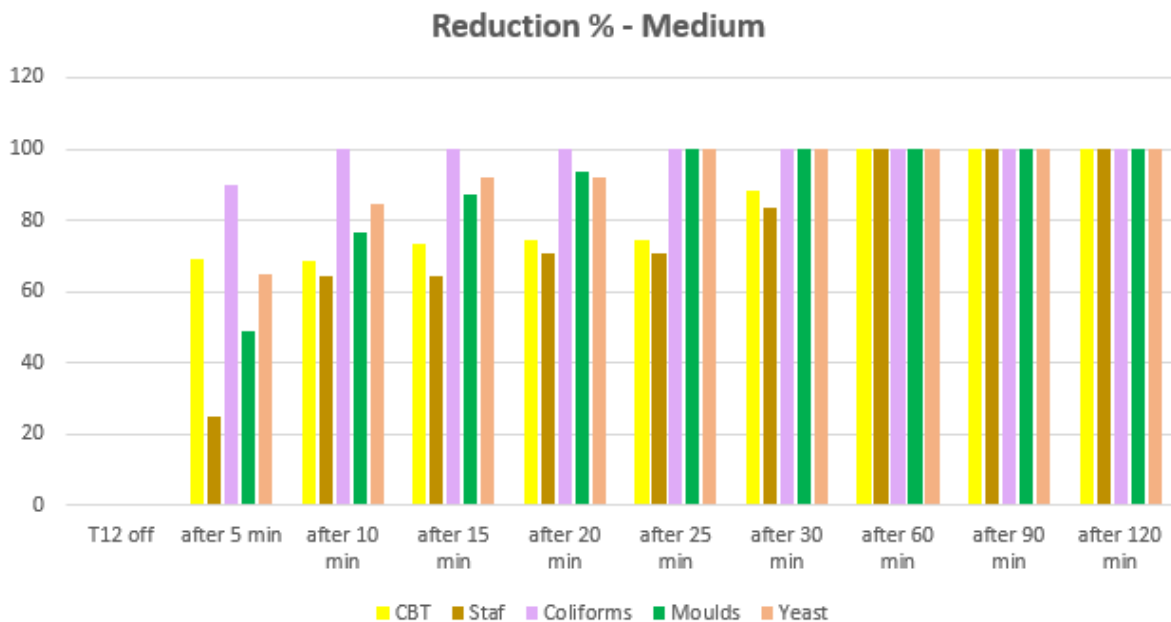


Tabella 6. Andamento abbattimento % medio.

Table 4. Average reduction % trend.

Sia in Tabella 3 che in Tabella 6 si nota come dai 30 minuti in poi il potere di abbattimento della macchina comincia a diventare preponderante, con delle percentuali $\geq 80\%$.

Nel caso in cui le concentrazioni di partenza si sono rivelate molto elevate (come Lieviti e Carica microbica totale) il potere di abbattimento risulta del 100 % dopo 60 minuti.

I risultati dimostrano come il sanificatore Cleaning air T12, già dopo 10 minuti di accensione, riesca ad abbattere completamente i Coliformi e cominci a lavorare in modo consistente anche su Lieviti e Muffe ($> 70\%$). Un abbattimento consistente della Carica microbica totale si ottiene dai 30 minuti in poi, con percentuali superiori all'80%.

Il test e i campionamenti sono stati effettuati nelle condizioni peggiori possibili, con personale al lavoro e i risultati ottenuti permettono di evidenziare come, l'utilizzo continuativo di questo tipo di lampade UVC con emissione 254nm (Ozone Free), rappresenti una misura di protezione del personale che opera, per molte ore, all'interno di attività lavorative con potenziali fonti di contaminazione dell'aria.

Gli studi di questo tipo vengono generalmente svolti su indicatori come carica batterica e micotica e su altri indicatori batterici in quanto risultano comunque significativi per valutare la salubrità di un ambiente. Il campionamento e l'analisi (in genere di tipo molecolare) di virus non sono facilmente affrontabili in quanto sono spesso soggetti ad una elevata variabilità ed incertezza. Valutare l'effetto di energia UVC su batteri, muffe e lieviti può essere utile per effettuare tutta una serie di ragionamenti e considerazioni dell'effetto della medesima energia su virus eventualmente presenti nell'aria di un ambiente.

In letteratura sono presenti diversi lavori sull'energia UVC e sono indicati anche i valori in mJ/cm^2 necessari per rendere inattivi sia microrganismi, che miceti che virus.

In both Table 3 and Table 6, it is noted that from 30 minutes onwards the power of the machine is beginning to prevail, with percentages $\geq 80\%$.

In the event that the initial concentrations turned out to be very high (such as Yeast and Total microbial load), the reduction power is 100% after 60 minutes.

The results show that the sanitizer tested, after only 10 minutes of operation, manages to completely reduce the Coliforms and begins to work consistently on Yeasts and Moulds ($> 70\%$). A consistent reduction of the total microbial load is obtained from 30 minutes onwards, with percentages above 80%.

The test and sampling were carried out in the worst possible conditions, with staff at work and the results obtained allow to highlight how the continuous use of this type of lamps represents a personnel protection measure that operates, for many hours, within work activities with potential sources of air contamination.

Studies of this type are generally carried out on indicators such as bacterial and fungal load and on other bacterial indicators as they are still significant for assessing the health of an environment. Sampling and analysis (usually of a molecular type) of viruses are not easy to deal with as they are often subject to high variability and uncertainty.

Evaluating the effect of UVC energy on bacteria, molds and yeasts can be useful for carrying out a whole series of reasoning and considerations of the effect of the same energy on viruses that may be present in the air of an environment.

In the literature there are various works on UVC energy and the values in mJ/cm^2 necessary to inactivate both microorganisms, fungi and viruses are also indicated.

(UV Dose) Required to Achieve Incremental Log Inactivation of Bacteria, Protozoa, Viruses and Algae

Microorganism Used in this Test		Log 1 =90%Reduction	Log2 =99%Reduction	Log 3 =99,9%Reduction
Type	Host	mJ/cm ²	mJ/cm ²	mJ/cm ²
Spore	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633	12	18	24
Bacterium	<i>Escherichia coli</i> ATCC 11229	5.9	7.9	
	<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC27285	3.7	8	
	<i>Faecal coliforms</i>	6	9	13
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	3.9	5.4	6.5
	<i>Streptococcus faecalis</i> ATCC 29212	6.6	8.6	9.8

Tab. 7 Energia UVC per la disattivazione dei microorganismi utilizzati in questo Test

Tab. 7 UVC energy for the deactivation of the microorganisms used in this Test

Possiamo notare che l'energia UVC Per la disattivazione dei microorganismi utilizzati nel test effettuato è quella che si evince in Tabella 7. I numeri in rosso rappresentano la quantità di potenza delle lampade UVC, necessaria per disattivare il microorganismo (espressa in microjoules/cm²), con una riduzione di una certa percentuale (log 1 , Log 2, Log 3) .

We can see that the UVC energy For the deactivation of the microorganisms used in the test carried out, is the one that can be seen in Table 7. The numbers in red represent the amount of power of the UVC lamps, necessary to deactivate the microorganism (expressed in microjoules / cm²), with a reduction of a certain percentage (log 1, Log 2, Log 3).

Cleaning air T12 ha evidenziato nel test, la capacità di disattivare i microorganismi utilizzati . Quindi, a parità di condizioni (tempi di funzionamento ON), potrebbe essere altrettanto efficace nella disattivazione di Virus, come per esempio quelli appartenenti alla famiglia dei SARS - CoV, che, rispetto ai microorganismi inattivati nel le test , sono disattivati con una minore energia UVC.

Cleaning air T12 showed in the test the ability to deactivate the microorganisms used. Therefore, under the same conditions (ON operating times), it could be equally effective in deactivating Viruses, such as those belonging to the SARS - CoV family, which, compared to the inactivated microorganisms in the test, are deactivated with a lower UVC energy.

(UV Dose) Required to Achieve Incremental Log Inactivation of Bacteria, Protozoa, Viruses and Algae

Virus	Host	Log 1	Log2	Log 3
		=90%Reduction	=99%Reduction	=99,9%Reduction
		mJ/cm²	mJ/cm²	mJ/cm²
MERS	<i>E. coli</i> ATCC 11303	2.7	6	12
Calicivirus canine	MDCK cell line	7	15	22
Calicivirus feline	CRFK cell line	5	15	23
Hepatitis A	HAV/HFS/GBM	5.5	9.8	15
Influenza	N/A	3.4	6.6	
MS2 NCIMB 10108 (Phage)	<i>Salmonella typhimurium</i> WG49	12.1	30.1	
Poliovirus - Poliomyelitis	N/A	3.15	6.6	

TABELLA 7. 1 Energia UVC per la disattivazione di alcuni tipi di Virus

TABLE 7. 1 UVC energy for the deactivation of some types of viruses

L'uso dell'apparecchiatura testata sembra essere molto utile, anche e soprattutto tenendo conto del fatto che può essere utilizzata in ambienti con personale presente e non comporta l'utilizzo di sostanze chimiche o lo sviluppo di prodotti secondari potenzialmente nocivi per il personale stesso.

The use of the tested equipment, Clening air T12, seems to be very useful, especially given that it can be used in environments with staff present and does not involve the use of chemicals or the development of potentially harmful secondary products. for the staff themselves.

