

INFORME DE ENSAYOS IN-01068/2023-1

CORVENT ELECTRONICA, S.L.
C/ Francesc Gimeno 10
08230– Matadepera
Barcelona (España)

Fecha de emisión: 17 de abril, 2023

LEITAT
Acondicionamiento Tarrasense
Tel. (+34) 93 788 23 00
Fax. (+34) 93 789 19 06

www.leitat.org
leitat@leitat.org

C/ De la Innovació, 2
08225 Terrassa (Barcelona)

INFORME DE ENSAYOS

Informe número: IN-01068/2023-1

Total páginas: 8

MUESTRA RECIBIDA

Información facilitada por el solicitante:

Descripción/Referencia: ESTUDIO DE LA
CAPACIDAD DE ESTERILIZACION DEL EQUIPO
CORVENT SANITIZER 5



Descripción e identificación interna:

Descripción: Equipo de desinfección
Referencia: M-01068/23

Fecha de entrada: 14 de abril, 2023

ENSAYOS SOLICITADOS

- ESTUDIO DE LA CAPACIDAD DE ESTERILIZACIÓN DEL EQUIPO CORVENT SANITIZER 5 A 9 MINUTOS Y CON BOLSA

ESTUDIO DE LA CAPACIDAD DE ESTERILIZACIÓN DEL EQUIPO *CORVENT* *SANITIZER 5* A 9 MINUTOS Y CON BOLSA

Nombre del ensayo: Estudio de la capacidad de esterilización del equipo *Corvent Sanitizer 5*

Fecha de realización: 27 de marzo - 03 de abril, 2023

Equipos de ensayo:

Cabina de bioseguridad TELSTAR BIO II ADVANCE PLUS 4, nº EQ2626

Incubador POL-EKO-APARATURA SP.J., nº EQ1293

Congelador -80°C EPPENDORF U410, nº EQ2208

Nevera LIEBHERR nº EQ2756

Cronómetro, nº EQ2758

Micropipetas RAININ MV618 y MV637. Micropipeta KARTELL nº MV649

Condiciones de ensayo:

Acondicionamiento de las muestras: no procede

Identificación interna: M-01068/23-1

Tratamiento previo de la muestra de ensayo: no procede

Número de muestras de ensayo:

Medios y reactivos: MEB (Malt Extract Broth), SDA (Sabouraud-Cloranfenicol), MRD (Maximum Recovery Diluent)

Cepa: Esporas de *Aspergillus brasiliensis* ATCC 16404 (ex. *A.niger*)

Inóculo del ensayo: $1,65 \times 10^7$ esporas/ml

Volumen de inóculo por muestra: 1 ml

Volumen de diluyente para extracción: 9 ml

Tiempos de esterilización del equipo: 9 minutos.

Procedimiento: Se inoculó una placa de Petri con 1 ml de esporas de *A.brasiliensis* a la concentración de $1,65 \times 10^7$ esporas/ml y se sometió al proceso de esterilización introduciendo la placa abierta sin tapa contenida en una bolsa en el interior del equipo durante un tiempo de 9 minutos. Tras finalizar el tiempo de exposición, se recuperó el inóculo de la placa de Petri con 9 ml de diluyente y se sembró en medio de cultivo Sabouraud con cloranfenicol. Se sembraron diluciones por duplicado. Las muestras se incubaron a 30°C durante 10 días realizando prelecturas los días 3, 5 y 7.

Como control de ensayo se empleó una placa de Petri inoculada que no fue expuesta al tratamiento.

Resultados

El inóculo de ensayo fue de $1,67 \times 10^7$ esporas/ml.

La muestra (con bolsa a 9 minutos) fue inoculada con 1 ml que contenía $1,67 \times 10^7$ esporas del hongo. Cada una de estas muestras se sometió al tratamiento por duplicado (réplica 1 y réplica 2). De cada duplicado tratado por el proceso de esterilización, se sembró también por duplicado (A y B) en el medio de cultivo, tanto la muestra directa como diluciones 1/10 obteniendo los resultados que se muestran en la Tabla 1.

Diluciones y Concentraciones esperadas	Tiempo 9 minutos con bolsa (colonias/placa)	
	Réplica 1	Réplica 2
Dilución -1 (10^6 cfu/ml)	0	0
Dilución -2 (10^5 cfu/ml)	0	0
Dilución -3 (10^4 cfu/ml)	0	0
Dilución -4 (10^3 cfu/ml)	0	0
Dilución -5 (10^2 cfu/ml)	0	0
Dilución -6 (10 cfu/ml)	0	0

Tabla 1. Recuento de colonias en el medio de cultivo. No hubo crecimiento de ninguna colonia.

Debe tenerse en cuenta que, si no existe crecimiento, el resultado debe informarse como inferior al límite de detección, en este caso, <10 cfu/ml.

Para calcular el porcentaje de reducción, se tuvo en cuenta la concentración inicial de esporas $1,67 \times 10^7$ esporas/ml (control) y la media obtenida de las dos réplicas, en este caso <10 cfu/ml debido al no crecimiento de colonias.

	Cálculo de la reducción			
	Recuento		Reducción	
	cfu/ml	Log	%	Log
Ensayo de 9 minutos con bolsa	<10	<1	$\geq 99,999$	$\geq 6,2$

Tabla 2. Cálculo de la reducción.

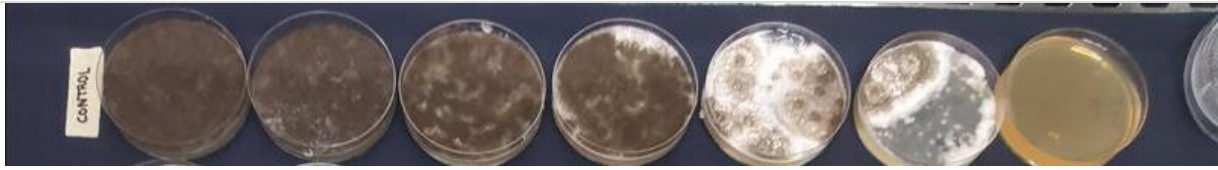


Figura 1. Control del ensayo. Diluciones de la -1 a la -7 (de izquierda a derecha).

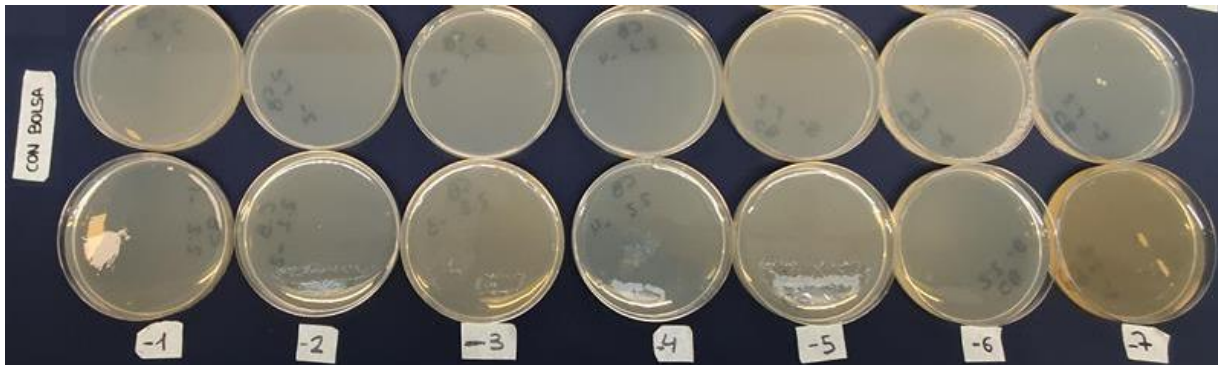
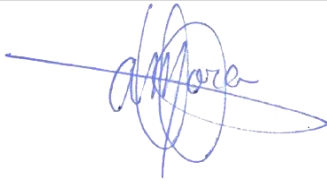


Figura 2. Tratamiento de 9 minutos con bolsa. La primera y segunda fila corresponden a las dos réplicas del ensayo. Cada dilución debe compararse con la dilución equivalente del control (Figura 1).

Conclusiones:

- La muestra de ensayo fue inoculada con $1,67 \times 10^7$ esporas/ml.
- Tras finalizar el tratamiento de 9 minutos y con bolsa, se sembró por duplicado en medios de cultivo realizando varias diluciones. La -1 fue la dilución más concentrada (equivalente a 10^6 cfu/ml).
- En este estudio, se demostró que el tratamiento fue esporicida frente a las esporas de *A. brasiliensis*, observando que no hubo ningún tipo de crecimiento en ninguna de las placas, siendo la más importante la dilución -1, donde se esperaba un crecimiento de 10^6 cfu/ml.
- Se obtuvo una reducción $\geq 99,999\%$ (6,2 Log). No se pudo considerar una reducción del 100% al tener en cuenta el límite de detección del crecimiento de las colonias en placa < 10 cfu/ml.

FIRMA DEL PERSONAL AUTORIZADO

	
Responsable Técnico Servicios Tecnológicos Avanzados – Laboratorio de Microbiología	Director de Laboratorio de Servicios Tecnológicos Avanzados
Alicia Mora	Jordi Jamilena

ANEXO - CLÁUSULAS DE RESPONSABILIDAD

- a. Este Laboratorio no se hace responsable, en ningún caso, de la información incluida en el informe que haya sido facilitada por el solicitante.
- b. Este documento no da fe más que de los resultados obtenidos de las muestras presentadas por el solicitante para su ensayo o análisis en este Laboratorio, siguiendo los métodos y condiciones expresados en el propio informe, y limitando a estos hechos la responsabilidad profesional y jurídica del Laboratorio.
- c. En informes emitidos en formato digital, la impresión de dicho archivo será considerada una copia. Sólo si el cliente lo solicita de forma expresa, el Laboratorio podrá proporcionar una copia autenticada, mediante firma manuscrita o electrónica compulsada. Los informes emitidos en formato papel, con las firmas manuscritas, se considerarán originales. Del mismo modo, sólo si el cliente lo solicita de forma expresa el Laboratorio puede proporcionar las copias autenticadas.
- d. Salvo indicación expresa, las muestras recibidas han sido libremente elegidas y enviadas por el solicitante.
- e. Las muestras de ensayo se almacenarán en LEITAT durante un mes, contabilizado a partir de la fecha de emisión del informe, salvo que especificaciones legales y/o normativas indiquen un período diferente, o que se reciban instrucciones expresas del solicitante indicando otra manera de actuar.
- f. Toda reclamación sobre las muestras ensayadas debe realizarse dentro del plazo de almacenamiento de estas, eximiendo al Laboratorio de toda responsabilidad en caso de no proceder de este modo el solicitante.
- g. DOCUMENTO CONFIDENCIAL: Según los términos acordados en el documento contractual. Queda prohibida la reproducción total o parcial, modificación, o la utilización para fines publicitarios del contenido del presente informe, sin la aprobación por escrito de LEITAT.
- h. Este Laboratorio no se hace responsable, en ningún caso, de la interpretación y/o uso indebido que pueda hacerse de este documento.
- i. Cuando el Laboratorio realice una declaración de conformidad con especificación o norma acreditada según ISO/IEC 17025, la regla de decisión tomada no tiene en cuenta la incertidumbre del ensayo. Se basa en una aceptación simple con riesgo de aceptación o rechazo falsos para los resultados que estén en los límites de tolerancia de hasta el 50%, excepto en los casos en los que el cliente, los reglamentos o los documentos normativos, prescriben una regla de decisión distinta.
- j. Cuando el Laboratorio realice clasificación de resultados bajo norma acreditada según ISO/IEC 17025 no tiene en cuenta la incertidumbre del ensayo, excepto en los casos en los que la norma lo requiera.
- k. Cuando se declaran las incertidumbres en el informe, éstas corresponden a la incertidumbre expandida, obtenida multiplicando la incertidumbre típica de medición por el factor de cobertura $k = 2$ para una distribución normal, con una probabilidad de cobertura de aproximadamente del 95%.

LEITAT

Acondicionamiento Tarrasense

Tel. +34 93 788 23 00

www.leitat.org

info@leitat.org

 @Leitat

 @leitat-technological-center

Terrassa

C/ de la Innovació, 2
08225 Terrassa (Barcelona)

Barcelona 22@

C/ de Pallars, 179 – 185
08005 Barcelona

Parc Científic de Barcelona

C/ de Baldiri Reixach, 15
08028 Barcelona

Vall d'Hebron Institut de Recerca

Edificio Mediterránea. Hospital Vall d'Hebron
Passeig de la Vall d'Hebron, 119 – 129
08035 Barcelona

Vilanova del Camí

Centre d'Innovació Anoia
C/ dels Impressors, 12
08788 Vilanova del Camí (Barcelona)

Biopolo La Fe

Hospital La Fe, Torre A, Planta Baja
Avda. Fernando Abril Martorell, 106
46026 Valencia