

**ISTITUTO NAZIONALE DELLA SALUTE PUBBLICA
UFFICIO STATALE DI IGIENE
DIPARTIMENTO DI VIROLOGIA**

ul. Chocimska 24, 00-791 Varsavia
Tel.: (22) 54-21-230, (22) 54-21-385; Fax: (22) 54-21-385
e-mail: wiruspzh@pzh.gov.pl <http://www.pzh.gov.pl>

E-EW-078-11/16

Varsavia, li 20 luglio 2016

Egregio
Witold Stokłosa
POLWAT Witold Stokłosa
Kosynierów 4 “B”
44-230 Czerwionka – Leszczyń

Oggetto: esame dell'efficacia virucida del prodotto Nano Silver Aerosol Sanitizer

In risposta alla sua domanda, con la presente il Dipartimento di Virologia informa che attualmente gli esami dell'efficacia virucida dei preparati per la disinfezione presso il nostro laboratorio vengono effettuati conformemente alla norma PN-EN 14476, in vigore al momento dell'esame.

Secondo la norma di cui sopra, il preparato può essere definito virucida se provoca la diminuzione della carica virale di 4 log (perdita dell'infettività = 99,99%) nelle condizioni di esame definiti dalla norma, compresi la durata del contatto, la temperatura dell'esame, le sostanze di carico e gli obbligatori virus di prova.

Il preparato Nano Silver Aerosol Sanitizer (rapporto di prova del 30.11.2015) è stato sottoposto all'esame conformemente all'edizione della norma PN-EN 14476:2013-12 „Sostanze chimiche disinfettanti e antisettiche. Metodo quantitativo di sospensione per la definizione dell'azione virucida nell'ambito medico. Metodo di esame e requisiti (fase 2/grado 1)”, conformemente alla quale le analisi dei preparati per la disinfezione delle superfici dovrebbero essere obbligatoriamente effettuate in riferimento ai 3 virus di prova:

1. virus polio tipo 1, ceppo LSc 2ab (virus RNA, senza membrana)
2. virus adeno tipo 5, ceppo Adenoid 75 (virus DNA, senza membrana)
3. norovirus del topo, ceppo S99 Berlin (virus RNA, senza membrana).

Il Comitato Europeo di Normazione (CEN) insieme agli esperti internazionali che collaborano con il CEN alla selezione dei virus di prova per la norma EN 14476, si sono concentrati soprattutto sulla resistenza ai fattori chimici. Conformemente all'informazione riportata nel capitolo 4 dell'edizione precedente della norma (PN-EN 14476:2007): “Il virus polio è stato scelto come virus di prova, perché dimostra una forte resistenza alle sostanze chimiche, è stabile nell'ambiente acido e rimane invariato in seguito all'azione dei solventi grassi, come etere e la maggior parte di detergenti o prodotti contenenti composti quaternari”. In riferimento all'analisi dei prodotti per il virus HIV, è stata riportata la seguente informazione: “Il virus di immunodeficienza acquisita dell'uomo (HIV) è un virus molto sensibile, perché non veniva considerato un virus da analizzare. L'analisi dell'efficacia virucida delle sostanze chimiche disinfettanti in riferimento al virus HIV non è necessaria, a condizione se il prodotto agisce in caso di virus polio”.

L'inattivazione dei virus di prova obbligatori dal prodotto sottoposto alle analisi permette di pensare che sia completamente virucida, cioè anche gli altri virus saranno privati di infettività. Allora se le analisi dell'efficacia virucida sono state effettuate conformemente ai requisiti di cui alla norma, l'effettuazione

dell'analisi nei confronti di altri modelli di virus non è obbligatoria e costituisce una possibilità aggiuntiva che permette di descrivere più dettagliatamente il prodotto analizzato, a seconda della sua destinazione d'uso (nell'edizione attuale della norma EN 14476 non è stato precisato il tipo di analisi degli eventuali - opzionali - modelli di virus. La decisione sta al produttore del preparato). Invece l'effettuazione dell'analisi dell'efficacia virucida soltanto con i virus diversi dai virus di prova indicati nella norma, non permette di pensare che un dato prodotto abbia un'ampia efficacia virucida (efficacia virucida completa), ma soltanto la capacità di inattivare i concreti virus.

Conformemente all'informazione riportata nella lettera di cui in oggetto per il rapporto di prova: "I risultati delle analisi hanno dimostrato che il disinfettante Nano Silver Aerosol Sanitizer, prodotto pronto all'uso, nelle condizioni di pulizia, hanno inattivato il virus polio tipo 1, il virus adeno tipo 5 e il norovirus del topo, dopo 5 minuti di contatto. In base a tutte le analisi svolte e conformemente alle linee guida della norma PN-EN 14476:2013-12 si può concludere che il disinfettante Nano Silver Aerosol Sanitizer, prodotto pronto all'uso, dopo 5 minuti di contatto dimostra l'efficacia virucida." In questo caso parliamo di un'efficacia virucida completa che comprende sia i virus senza e con membrana, presenti nel cosiddetto ambito medico (elencati tra l'altro nell'Allegato A alla norma).

/-/ timbro: DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO DI VIROLOGIA, dr hab. Bogumiła Litwińska,
professore associato presso Istituto Nazionale della Salute Pubblica, Ufficio Statale di Igiene