BIOVITAE

RAPPORTO SULLE EVIDENZE SCIENTIFICHE

SINTESI DELLE EVIDENZE SCIENTIFICHE BIOVITAE

Raccolta documentata delle evidenze in vitro, sul campo e pubblicate relative alla tecnologia Biovitae di disinfezione a luce visibile multi-lunghezza d'onda, insieme ai test di sicurezza indipendenti.

17 settembre 2026

P&P Patents and Technologies S.r.l.
Nextsense S.r.l.

SINTESI ESECUTIVA

Il presente rapporto raccoglie le evidenze scientifiche a supporto della tecnologia Biovitae di disinfezione a luce visibile multi-lunghezza d'onda: pubblicazioni sottoposte a peer review, studi di laboratorio e sul campo commissionati in modo indipendente e test di sicurezza indipendenti.

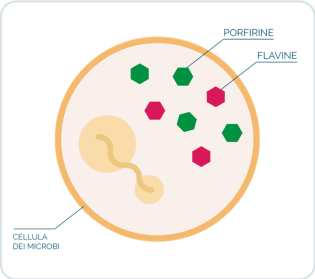
Il rapporto si limita ai test condotti su Biovitae. Esclude la letteratura generale sulla luce blu antimicrobica (aBL) che spiega il meccanismo d'azione alla base della tecnologia ma che non ha testato il dispositivo Biovitae (ad esempio dos Anjos et al., 2023; Halstead et al., 2016; Rathnasinghe et al., 2021; Amodeo et al., 2025). Tale letteratura resta disponibile su richiesta.

Le evidenze sono organizzate in tre categorie — studi in vitro, studi in vivo/sul campo e pubblicazioni — più una sezione separata dedicata alle evidenze di sicurezza e biocompatibilità.

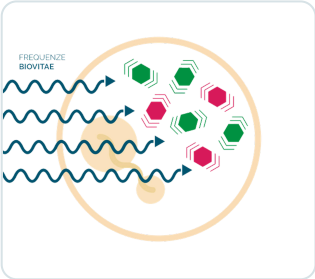
Nessun dato del presente rapporto è stato inventato, ricalcolato o modificato rispetto alla fonte; dove un'informazione manca nel documento di origine, ciò viene dichiarato esplicitamente anziché stimato.

> **Il presente rapporto è una raccolta scientifica, non un documento di comunicazione o di marketing, e non contiene affermazioni di marketing né regolatorie. Qualsiasi utilizzo di queste evidenze nelle comunicazioni esterne deve essere verificato rispetto ai requisiti normativi e pubblicitari applicabili nel Paese di utilizzo.**

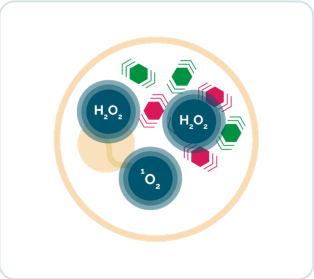
MECCANISMO D'AZIONE



1. Presenza di fotosensibilizzatori endogeni



2. Attivazione luminosa (Biovitae)



3. Generazione di ROS



4. Morte della cellula microbica

INDICE

1. Introduzione 4

2. Studi in vitro — 2.1 Riduzioni di laboratorio riferite alla dose 5

3. Studi in vivo e sul campo 6–7

4. Pubblicazioni 8

5. Evidenze di sicurezza e biocompatibilità 9

6. Bibliografia 10

7. Nota sull'utilizzo 10

ISTITUZIONI E LABORATORI COINVOLTI

Istituzioni e laboratori citati nelle evidenze raccolte in questo rapporto.

CERTIFICAZIONI

1. INTRODUZIONE

Il presente rapporto raccoglie le evidenze scientifiche specifiche su Biovitae: test di laboratorio (in vitro), installazioni sul campo/in contesti reali, pubblicazioni sottoposte a peer review e dati di sicurezza/biocompatibilità. Si basa su pubblicazioni sottoposte a peer review e su studi di laboratorio e sul campo commissionati in modo indipendente.

Tutti i valori di riduzione sono riportati esattamente come indicati nei documenti di origine: nomi degli organismi, unità di misura, periodi di esposizione, dosi e riduzioni $\log_{10}$/percentuali non sono stati modificati, ricalcolati né arrotondati in modo diverso rispetto alla fonte. Dove non è stato possibile calcolare un valore, non è stato inserito alcun valore segnaposto.

I risultati di laboratorio (in vitro) e quelli sul campo/in contesti reali sono mantenuti in categorie chiaramente separate in tutto il documento, poiché le riduzioni ottenute in laboratorio non costituiscono di per sé una prova delle prestazioni reali in un ambiente occupato.

2. STUDI IN VITRO

2.1 RIDUZIONI DI LABORATORIO RIFERITE ALLA DOSE

Risultati delle riduzioni ottenute in laboratorio, riferiti alla dose, per i microrganismi testati, con base di calcolo della dose, riferimento e note interpretative. Tutti i valori sono riportati esattamente come indicati nella fonte.

ORGANISMO (CLASSE)	DOSE (J/CM², 400–420 NM SALVO DIVERSA INDICAZIONE)	RIDUZIONE LOG_{10} / %	ISTITUZIONE / RIFERIMENTO
E. coli (ESBL/carbapenem-R, NDM)	2,10*	**3,30 / 99,95%**	Univ. Roma Tor Vergata — Tech. Review 2025 (a)
S. aureus (MRSA)	2,10*	**4,52 / 99,997%**	Univ. Roma Tor Vergata — Tech. Review 2025 (a)
P. aeruginosa (FQ/carbapenem-R, VIM)	2,10*	**5,70 / 99,9998%**	Univ. Roma Tor Vergata — Tech. Review 2025 (a)
A. baumannii (FQ/carbapenem-R)	2,10*	**3,60 / 99,97%**	Univ. Roma Tor Vergata — Tech. Review 2025 (a)
Klebsiella spp. (ESBL/carbapenem-R, KPC)	2,10*	**5,15 / 99,9993%**	Univ. Roma Tor Vergata — Tech. Review 2025 (a)
Salmonella typhi	2,10*	**3,35 / 99,96%**	Univ. Roma Tor Vergata — Tech. Review 2025 (a)
M. tuberculosis	8,40† (350–800 nm, totale)	**3,60 / 99,97%**	Univ. Roma Tor Vergata / Policlinico — D'Agostini et al. (2026)
E. coli K-12 (ceppo di rif.)	7,78†	**3,61 / 99,98%**	Univ. di Birmingham (UK) — Tech. Review 2025
B. cereus (NCTC 11143, veg.)	15,56†	**3,91 / 99,99%**	Univ. di Birmingham (UK) — Tech. Review 2025
Listeria monocytogenes	4,75*	**2,47 / 99,66%**	Univ. de Concepción (Cile) — Sossa (2025)
SARS-CoV-2	16,81† (base non indicata)	**2,70 / 99,8%**	Ospedale Militare del Celio, Roma — De Santis et al. (2021)
SARS-CoV-2 (superficie essiccata)	n.r.‡	**3,81 / 99,98%**	CEA (Francia) — Bellanger (2021)
Vaccinia (surrogato del mpox)	n.r.‡	**1,71 / 98,04%**	Perfectus Biomed (UK) — Tech. Review 2025 (a)
Influenza A(H1N1)	n.r.‡	**1,30 / 95%**	Ospedale Militare del Celio, Roma — Tech. Review 2025 (a)

Legenda dei simboli: * dosi calcolate moltiplicando l'irradianza dichiarata nella scheda tecnica della sorgente luminosa per il tempo di esposizione. † dosi calcolate allo stesso modo a partire da un valore di irradianza misurato dallo studio di origine. ‡ nessuna dose calcolabile (irradianza non riportata); non è stato inserito alcun valore segnaposto. Le dosi limitate alla banda (400–420 nm) e quelle sull'intero spettro (350–800 nm) non sono direttamente confrontabili. Nessuna delle dosi indicate rappresenta un singolo evento di esposizione reale. Nota (a): dato attribuito alla Technical Review 2025, che riassume dati tratti direttamente da rapporti di laboratorio indipendenti citati per nome.

3. STUDI IN VIVO E SUL CAMPO

Test sul campo condotti in ambienti reali e occupati, distinti dalle condizioni controllate di laboratorio della Sezione 2. Non è riportato alcuno studio in vivo vero e proprio (su animali vivi) specifico su Biovitae (vedi Sezione 1). Per le sei installazioni seguenti sono riportati gli stessi campi della tabella 2.1: istituzione, metodo/standard, periodo di esposizione, risultato quantitativo.

1. Spogliatoi delle squadre giovanili della Sampdoria (Bogliasco, Genova, Italia)

ISTITUZIONE	Alliance Medical Italia S.r.l.
METODO	Campionamento delle superfici su piastre di agar, 7 zone (area massaggi, spogliatoi, docce, lavabi, servizi igienici, corridoi)
ESPOSIZIONE	Due periodi di campionamento di 24 ore (situazione di partenza, poi con Biovitae in funzione)
RISULTATO	Inibizione batterica media di ~80% nelle varie zone; riduzione analoga dei lieviti; valori nettamente inferiori nella zona docce (luci spente)

2. Presidio di Primo Soccorso dell'Aeroporto di Fiumicino (Roma, Italia)

ISTITUZIONE	VTT Technical Research Centre of Finland
METODO	ISO 18593:2018, ISO 4833-1:2013, ISO 9308-1:2014; tampone e coltura, 20 punti di campionamento
ESPOSIZIONE	2 cicli prima dell'installazione, 4 cicli dopo l'installazione (luglio 2019)
RISULTATO	Punti con buona igiene saliti dal 40% all'82,5%; punti con igiene scarsa scesi dal 32,5% al 12,5%; coliformi in 3 campioni su 120

3. Cabina ascensore (TKElevator Innovation Center)

ISTITUZIONE	TKElevator (ThyssenKrupp) Innovation Center
METODO	6 lampade LED Biovitae GU10 in una cabina da 3,2 m³; inoculazione delle superfici con E. coli / S. cerevisiae; campionamento dell'aria con MD8 Airport
ESPOSIZIONE	Fino a 60 minuti
RISULTATO	Superfici: riduzione >90% (E. coli, 42 cm, 60 min); aria: ~50% a 20 min, >80% a 60 min

3. STUDI IN VIVO E SUL CAMPO (CONTINUA)

4a. Università Campus Biomedico di Roma — laboratorio didattico

ISTITUZIONE	Programma di ricerca sui LED finanziato dal MISE con 3F Filippi S.p.A.
METODO	Tamponi rispetto a un controllo fluorescente (UV) e a un LED standard non-UV di confronto
ESPOSIZIONE	Non indicata
RISULTATO	Riduzione del 97,54% rispetto al controllo fluorescente; 99,97% rispetto al LED standard di confronto

4b. Università Campus Biomedico di Roma — prova in aula occupata

ISTITUZIONE	Stesso programma
METODO	Spettro Biovitae rispetto a pannelli LED standard, a parità di emissione/temperatura, aula in uso, inoculazione di ~5,75×10^7 UFC/100 cm²
ESPOSIZIONE	2 h, 6 h, 8 h
RISULTATO	Riduzioni rispetto al controllo del 29% (2 h), 41% (6 h), 81,80% (8 h)

5. Ospedale San Camillo-Forlanini (Roma) — camere di degenza

ISTITUZIONE	Non indicata
METODO	Saggio di bioluminescenza ATP-RLU sulle superfici, 3 camere di degenza
ESPOSIZIONE	6 h in modo discontinuo; ~15 giorni in modo discontinuo tra un ciclo di pulizia e l'altro
RISULTATO	Riduzione 48–71% (media ~58%) a 6 h; 60–88,5% (media ~75%) a ~15 giorni; $p < 0,05$ in tutte le camere

6. Struttura residenziale KOS — camere di degenza

ISTITUZIONE	Non indicata
METODO	ATP-RLU, 13 superfici ad alto contatto
ESPOSIZIONE	~16 h in continuo dopo la pulizia quotidiana; ~45 giorni in modo discontinuo/non controllato
RISULTATO	Riduzione aggregata del 66,7% (13/13 punti, p≈0,0002); ~40% di riduzione aggiuntiva rispetto alla sola pulizia; 57,2% mantenuto a ~45 giorni

4. PUBBLICAZIONI

Studi specifici su Biovitae pubblicati su riviste con peer review. I risultati quantitativi completi dei primi due sono riportati anche nella Sezione 2; i due studi sulla sicurezza alimentare sono pubblicazioni individuate di recente.

“Photodynamic inactivation of Mycobacterium tuberculosis by broad-spectrum visible light”

D’Agostini et al. (2026), *Applied Microbiology and Biotechnology*, 110, articolo 34. doi.org/10.1007/s00253-026-13709-0

Dimostra l’efficacia di Biovitae nel ridurre significativamente M. tuberculosis in condizioni di laboratorio BSL-3. Risultati completi: Tabella 2.1.

“Rapid inactivation of SARS-CoV-2 with LED irradiation of visible spectrum wavelengths”

De Santis et al. (2021), *Journal of Photochemistry and Photobiology*, 8, 100082. doi.org/10.1016/j.jpap.2021.100082

Studio multicentrico che dimostra la rapida inattivazione di SARS-CoV-2 in condizioni di laboratorio. Risultati completi: Tabella 2.1.

“Multispectral Antimicrobial Blue Light (aBL) Systems for Continuous Decontamination of Food-Contact Surfaces and Environmental Matrices”

Nnaji et al. (2026), *Foods*, 15(9), 1550. doi.org/10.3390/foods15091550

Studio dell’Università di Birmingham che valuta l’illuminazione Biovitae a esposizione continua per la decontaminazione delle superfici a contatto con gli alimenti; riporta una riduzione da quasi completa a completa (fino a 6 log) di E. coli e B. cereus su superfici in vetro e acciaio entro 6–24 ore.

“Improving the Microbiological Safety of Raw Meat Through Visible Blue–Violet Light Irradiation”

Barba e Lamberti (2026), *Foods*, 15(4), 690. doi.org/10.3390/foods15040690

Valuta l’irradiazione con spettro Biovitae di carne cruda per hamburger, riportando cariche microbiche inferiori rispetto ai controlli non trattati (circa la metà dopo 24 ore in condizioni ambientali) e una finestra di manipolazione utile più ampia.

Altri due articoli trattano in termini generali il meccanismo di inattivazione mediante luce aBL/blu-violetta, senza testare specificamente il dispositivo Biovitae: Amodeo et al. (2025) e Rathnasinghe et al. (2021). Entrambi restano disponibili su richiesta.

5. EVIDENZE DI SICUREZZA E BIOCOMPATIBILITÀ

Biovitae è stata sottoposta a test indipendenti di sicurezza fotobiologica e di sicurezza cellulare/genotossica, riportati separatamente rispetto alle evidenze di efficacia antimicrobica illustrate sopra.

CLASSIFICAZIONE DEL RISCHIO FOTOBIOLOGICO

Valutazione del rischio da luce blu (IEC 62471, applicata secondo IEC TR 62778:2014)

Classificata nelle categorie di rischio fotobiologico più basse: Gruppo di rischio 0 (esente) e Gruppo di rischio 1 (rischio basso)

Fonte: DEKRA Testing and Certification (Shanghai) Ltd., laboratorio di prova indipendente accreditato, 2024

TEST DI CITOTOSSICITÀ CELLULARE E DI DANNO AL DNA

Su cheratinociti e fibroblasti umani primari

Nessuna riduzione significativa della vitalità cellulare (efficienza di formazione delle colonie); nessuna attivazione della via p53/p21 di risposta al danno al DNA; nessuna riduzione del marcatore di proliferazione PCNA; nessuna induzione di fotoaddotti del DNA del tipo dimeri di pirimidina ciclobutanici (CPD). Un controllo positivo con UV-B, eseguito con lo stesso protocollo, ha prodotto riduzioni statisticamente significative della vitalità cellulare e una chiara induzione di danno al DNA sugli stessi marcatori, confermando la sensibilità del saggio.

Fonte: IDI-IRCCS (Istituto Dermopatico dell'Immacolata), istituto di ricerca scientifica indipendente, Roma, 2025

Altri due documenti trattano la sicurezza/biocompatibilità in termini generali, senza testare specificamente Biovitae: Ramakrishnan et al. (2016) e Lucarelli et al. (2024). Entrambi restano disponibili su richiesta.

6. BIBLIOGRAFIA

Amodeo, D. et al. (2025) 'Analysis of the SARS-CoV-2 inactivation mechanism using violet-blue light (405 nm)', Applied and Environmental Microbiology, 91(6), e00403-25. [Letteratura generale sul meccanismo, non specifica su Biovitae.]

Barba, A.A. e Lamberti, G. (2026) 'Improving the Microbiological Safety of Raw Meat Through Visible Blue–Violet Light Irradiation', Foods, 15(4), 690.

Bellanger, L. (2021) Study Report: Assessment of the Inactivation of the SARS-CoV-2 by the Biovitae® Lamp, Report 21-054-en. Bagnols-sur-Cèze: CEA, rapporto tecnico interno.

D'Agostini, C. et al. (2026) 'Photodynamic inactivation of Mycobacterium tuberculosis by broad-spectrum visible light', Applied Microbiology and Biotechnology, 110, articolo 34.

DEKRA Testing and Certification (Shanghai) Ltd. (2024) Test Report — IEC TR 62778: Application of IEC 62471, Report n. 4923371.50/.51/.54. Guangzhou Branch, 23 ottobre 2024.

De Santis, R. et al. (2021) 'Rapid inactivation of SARS-CoV-2 with LED irradiation of visible spectrum wavelengths', Journal of Photochemistry and Photobiology, 8, 100082.

Istituto Dermopatico dell'Immacolata (IDI-IRCCS) (2025) Final Report — Nextsense: Assessment of the Toxicity and DNA-Damage Effects of Biovitae® Light Sources on Human Skin Cell Cultures. Roma, 9 marzo 2025.

Nextsense Srl (2022) Photoeradication of Pathogens Through the Irradiation of Multifrequency Interfering Light-waves (MIL), white paper interno. Roma: Nextsense Srl.

Nextsense Srl (2023) Relazione esplicativa dei risultati dei test condotti dall'Università Campus Biomedico sull'effetto microbicida indotto da dispositivi illuminanti provvisti di tecnologia Biovitae, rapporto tecnico interno. Salerno: Nextsense Srl.

Nextsense Srl (2026a) Relazione tecnica — Caso studio KOS: analisi dell'efficacia BIOVITAE (ATP-RLU), rapporto tecnico interno. Salerno: Nextsense Srl.

Nextsense Srl (2026b) Relazione tecnica — Caso studio San Camillo: analisi dell'efficacia BIOVITAE (ATP-RLU), rapporto tecnico interno. Salerno: Nextsense Srl.

Nextsense Srl / P&P Patents and Technologies S.r.l. (2025) Biovitae: UV-free Light Sanitisation Technology — Technical Review 2025. Roma: Nextsense Srl, 13 febbraio 2025.

Nnaji, N.D. et al. (2026) 'Multispectral Antimicrobial Blue Light (aBL) Systems for Continuous Decontamination of Food-Contact Surfaces and Environmental Matrices', Foods, 15(9), 1550.

Rathnasinghe, R. et al. (2021) 'The virucidal effects of 405 nm visible light on SARS-CoV-2 and influenza A virus', Scientific Reports, 11, articolo 19470. [Letteratura generale sul meccanismo, non specifica su Biovitae.]

Sossa, K. (2025) Technical Assistance Report: Evaluation of Antibacterial Activity of Disinfectant LED Light MasterLight BioVitae®. Concepción: Biofilm and Environmental Microbiology Laboratory, University of Concepción, rapporto tecnico interno.

VTT Technical Research Centre of Finland Ltd (2019) Field Study on the Microbicidal Efficacy of the Biovitae® Lights Installed in the First Aid of the "Leonardo da Vinci" Airport, Customer Report VTT-CR-00976-19. Autore: Satu Salo. Espoo: VTT, 11 ottobre 2019. Rapporto riservato, commissionato.

7. NOTA SULL'UTILIZZO

Il presente rapporto raccoglie le evidenze scientifiche specifiche su Biovitae individuate nelle fonti sopra citate. In tutto il documento distingue le evidenze pubblicate e sottoposte a peer review dai rapporti tecnici interni o commissionati in modo indipendente e non pubblicati, e i risultati di laboratorio (in vitro) dalle evidenze sul campo/in contesti reali. Nulla di quanto contenuto nel presente rapporto deve essere interpretato come affermazione regolatoria o di marketing; i requisiti normativi e pubblicitari applicabili devono essere verificati in modo indipendente per il Paese di utilizzo.