HOHENSTEIN

Hohenstein Laboratories · Schloss Hohenstein · 74357 Bönnigheim

Bemeka GmbH
Herr Matthias Romberg
Sommerbergweg 28

77815 Bühl/Baden

Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG

Schloss Hohenstein
74357 Bönnigheim · Germany

Hygiene, Umwelt & Medizin
Hygiene, Environment & Medicine
Telefon / *Phone* +49 7143 271 420
Fax +49 7143 271 9494420
j.secker@hohenstein.de

Zuständig für Rückfragen/ *Contact person*	Unser Zeichen / *Our ref.*	Datum / *Date*
Jutta Secker	prof.dh-jkr	07. Oktober 2014

Prüfbericht Nr. / *Test report no.* 14.8.3.0122

Auftraggeber: *Client:*	siehe Anschrift *see address*
Prüfgegenstand: *Test sample:*	siehe Seite 2 *see page 2*
Auftragsdatum: *Date of order:*	15.09.2014
Eingang Prüfgegenstand: *Receipt of test samples:*	24.09.2014
Prüfzeitraum: *Period of testing:*	29.09.2014 bis / to 07.10.2014
Probenahme: *Sampling:*	Der Prüfgegenstand wurde uns vom Auftraggeber übersandt. *The test sample has been delivered to us by the client.*

Der Prüfbericht umfasst 6 Seiten. / The test report comprises 6 pages.

Die Akkreditierung gilt für die in der Urkunde aufgeführten Prüfverfahren – im Bericht mit ᴬ gekennzeichnet.
The accreditation applies for the test methods listed in the certificate – marked ᴬ in the report.

ilac-MRA DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-PL-12083-01 DAkkS Deutsche Akkreditierungsstelle D-IS-12083-01 D-ZE-12083-01 UV PROTECT 80

Gründungsmitglied der Internationalen Prüfgemeinschaft für angewandten UV-Schutz (UV Standard 801)

Es gelten unsere Allgemeinen Geschäftsbedingungen:
www.hohenstein.de/pdf/agb.pdf
Our terms of business shall apply:
www.hohenstein.de/pdf/agb_e.pdf

Telefon / Phone
+49 7143 271 0
Fax +49 7143 271 51
info@hohenstein.de
www.hohenstein.de

USt-IdNr.
VAT REG No.
DE815128169

Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG · Registergericht Amtsgericht Stuttgart HRA 724658
Persönlich haftender Gesellschafter: Schloss Hohenstein Beteiligung GmbH HRB 723320
Sitz der Gesellschaft ist Bönnigheim · Geschäftsführer: Prof. Dr. Stefan Mecheels
Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG · Court of Registration County Stuttgart HRA 724658
personally liable associate: Schloss Hohenstein Beteiligung GmbH HRB 723320 ·
company headquarter is Boennigheim · Managing Director: Prof. Dr. Stefan Mecheels

UNTERSUCHUNGSZIEL / *AIM OF TEST*

Prüfung von textilen Flächengebilden und Materialien auf antibakterielle Aktivität.

Textile materials – Determining the antibacterial activity.

PRÜFGEGENSTAND / *TEST SAMPLES*

Probennr. / *Sample n°*	Prüfgegenstand	*Test sample*
Negativkontrolle *Negative Control*	Glaskolben	*Glass flask*
14.8.3.0122-1	Metallrohr, Rohrstück 0 (Referenz)	*Metal tube,* *piece of pipe 9 (reference)*
14.8.3.0122-2	Metallrohr mit innenseitiger antibakterieller Beschichtung, Rohrstück MODINAC 1	*Metal tube* *with antibacterial coating inside,* *piece of pipe MODINAC 1*
14.8.3.0122-3	Metallrohr mit innenseitiger antibakterieller Beschichtung, Rohrstück MODINAC 2	*Metal tube* *with antibacterial coating inside,* *piece of pipe MODINAC 2*
14.8.3.0122-4	Metallrohr mit innenseitiger antibakterieller Beschichtung, Rohrstück MODINAC 3	*Metal tube* *with antibacterial coating inside,* *piece of pipe MODINAC 3*
14.8.3.0122-5	Metallrohr mit innenseitiger antibakterieller Beschichtung, Rohrstück MODINAC 4	*Metal tube* *with antibacterial coating inside,* *piece of pipe MODINAC 4*

METHODE / *METHODS*

Zur Untersuchung der antibakteriellen Wirksamkeit der Beschichtung werden die Teströhren jeweils mit 100 ml sterilem Puffer (0,3 mM KH_2PO_4, pH 7,2) befüllt und mit einer Suspension des Testkeims *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 15442) auf eine Ausgangskonzentration von ca. 10^4 KBE/ml beimpft. Die Prüfkörper werden abgedeckt und unter leichtem Schwenken bei Raumtemperatur inkubiert. Zu folgenden Zeitpunkten nach der Beimpfung werden Proben aus den Prüfkörpern entnommen: direkt (0 Std), 24 Std, 72 Std und 168 Std (7 Tage).
Der Bakteriengehalt (KBE/ml) wird jeweils bestimmt und die antimikrobielle Wirksamkeit der Beschichtung mit Silber im Vergleich zur Negativkontrolle oder Nullprobe ermittelt.

To investigate the antibacterial effectiveness of the coating the test tubes are filled with 100 ml of sterile buffer (0.3 mM KH_2PO_4, pH 7.2) each and inoculated with a suspension of the test microorganism Pseudomonas aeruginosa *(ATCC 15442) to an initial concentration of about 10^4 CFU/ml. The test specimens were covered and incubated with gentle shaking at room temperature. At the following times after inoculation, samples are taken from the specimens: directly (0 h), 24 h, 72 h and 168 h (7 days).*
The bacterial content (CFU/ml) is determined and the effectiveness of the antimicrobial coating with silver calculated in comparison to the negative control or blank sample.

BERECHNUNGSGRUNDLAGE / *CALCULATION*

Berechnet wird die Keimreduktion zum Zeitpunkt t auf der Probe gegenüber dem Kontroll-/ Referenzmaterial, nach der Formel

The value of germ reduction is calculated at the time point t on the sample in comparison with the reference material per the formula

$$A = (\log_{10} C_t) - (\log_{10} T_t)$$

C = Kontrollmaterial / Referenzmaterial
T = Probenmaterial

C = control / reference material
T = sample

ERGEBNIS / *RESULT*

Tabelle 1: interne Negativkontrolle (Glaskolben) - Wachstumswerte
Teststamm: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Table 1: internal negative control (glass flask) - growth values
Test strain: Pseudomonas aeruginosa *ATCC 15442*

Kontaktzeit *contact time*	Mittelwert / *average value*		Wachstumswert / *growth value*
	KBE/ml / *CFU/ml*	$\log_{10}$ KBE /ml / *$\log_{10}$ CFU/ml*	$\log_{10}$ KBE /ml / *$\log_{10}$ CFU /ml*
0 h	$6{,}40 \times 10^4$ *	4,81	--
24 h (1 d)	$5{,}33 \times 10^3$ *	3,73	-1,08
72 h (3 d)	$1{,}19 \times 10^5$ *	5,07	0,27
168 h (7d)	$1{,}87 \times 10^5$ *	5,27	0,47

* Die KBE-Bestimmung erfolgt im 3-fach Ansatz; angegeben wird der Mittelwert

* *Mean value of triplicate colony count*

Tabelle 2: 13.8.3.0122-1 - Reduktionswerte
Teststamm: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Table 2: 13.8.3.0122-1 - reduction values
Test strain: Pseudomonas aeruginosa *ATCC 15442*

Kontaktzeit *contact time*	Mittelwert / *average value*		Reduktionswert / *reduction value*	
	KBE/ml *CFU/ml*	$\log_{10}$ KBE /ml *$\log_{10}$ CFU/ml*	$\log_{10}$ KBE /ml *$\log_{10}$ CFU /ml*	Limit $\log_{10}$ KBE /ml *$\log_{10}$ CFU /ml*
0 h	$4{,}21 \times 10^4$ *	4,62	–	–
24 h (1 d)	< 1 *	0	**≥ 3,73**	**≥ 1**
72 h (3 d)	< 1 *	0	**≥ 5,07**	
168 h (7 d)	< 1 *	0	**≥ 5,27**	

* Die KBE-Bestimmung erfolgt im 3-fach Ansatz; angegeben wird der Mittelwert

* *Mean value of triplicate colony count*

Tabelle 3: 13.8.3.0122-2 - Reduktionswerte
Teststamm: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Table 2: 13.8.3.0122-2 - reduction values
Test strain: Pseudomonas aeruginosa *ATCC 15442*

Kontaktzeit *contact time*	Mittelwert / *average value*		Reduktionswert / *reduction value*	
	KBE/ml *CFU/ml*	$\log_{10}$ KBE /ml *$\log_{10}$ CFU/ml*	$\log_{10}$ KBE /ml *$\log_{10}$ CFU /ml*	Limit $\log_{10}$ KBE /ml *$\log_{10}$ CFU /ml*
0 h	$3{,}91 \times 10^4$ *	4,59	–	–
24 h (1 d)	< 1 *	0	**≥ 3,73**	**≥ 1**
72 h (3 d)	< 1 *	0	**≥ 5,07**	
168 h (7 d)	< 1 *	0	**≥ 5,27**	

* Die KBE-Bestimmung erfolgt im 3-fach Ansatz; angegeben wird der Mittelwert

* *Mean value of triplicate colony count*

Tabelle 4: 13.8.3.0122-3 - Reduktionswerte
Teststamm: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Table 2: 13.8.3.0122-3 - reduction values
Test strain: Pseudomonas aeruginosa *ATCC 15442*

Kontaktzeit *contact time*	Mittelwert / *average value*		Reduktionswert / *reduction value*	
	KBE/ml *CFU/ml*	$\log_{10}$ KBE /ml $\log_{10}$ *CFU/ml*	$\log_{10}$ KBE /ml $\log_{10}$ *CFU /ml*	Limit $\log_{10}$ KBE /ml $\log_{10}$ *CFU /ml*
0 h	$3{,}98 \times 10^4$ *	4,60	–	–
24 h (1 d)	< 1 *	0	**≥ 3,73**	**≥ 1**
72 h (3 d)	< 1 *	0	**≥ 5,07**	
168 h (7 d)	< 1 *	0	**≥ 5,27**	

* Die KBE-Bestimmung erfolgt im 3-fach Ansatz; angegeben wird der Mittelwert

* *Mean value of triplicate colony count*

Tabelle 5: 13.8.3.0122-4 - Reduktionswerte
Teststamm: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Table 2: 13.8.3.0122-4 - reduction values
Test strain: Pseudomonas aeruginosa *ATCC 15442*

Kontaktzeit *contact time*	Mittelwert / *average value*		Reduktionswert / *reduction value*	
	KBE/ml *CFU/ml*	$\log_{10}$ KBE /ml $\log_{10}$ *CFU/ml*	$\log_{10}$ KBE /ml $\log_{10}$ *CFU /ml*	Limit $\log_{10}$ KBE /ml $\log_{10}$ *CFU /ml*
0 h	$4{,}04 \times 10^4$ *	4,61	–	–
24 h (1 d)	< 1 *	0	**≥ 3,73**	**≥ 1**
72 h (3 d)	< 1 *	0	**≥ 5,07**	
168 h (7 d)	< 1 *	0	**≥ 5,27**	

* Die KBE-Bestimmung erfolgt im 3-fach Ansatz; angegeben wird der Mittelwert

* *Mean value of triplicate colony count*

Tabelle 6: 13.8.3.0122-5 - Reduktionswerte
Teststamm: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Table 2: 13.8.3.0122-5 - reduction values
Test strain: Pseudomonas aeruginosa *ATCC 15442*

Kontaktzeit *contact time*	Mittelwert / *average value*		Reduktionswert / *reduction value*	
	KBE/ml *CFU/ml*	$\log_{10}$ KBE /ml $\log_{10}$ *CFU/ml*	$\log_{10}$ KBE /ml $\log_{10}$ *CFU /ml*	Limit $\log_{10}$ KBE /ml $\log_{10}$ *CFU /ml*
0 h	$3{,}97 \times 10^4$ *	4,60	–	–
24 h (1 d)	< 1 *	0	**≥ 3,73**	**≥ 1**
72 h (3 d)	< 1 *	0	**≥ 5,07**	
168 h (7 d)	< 1 *	0	**≥ 5,27**	

* Die KBE-Bestimmung erfolgt im 3-fach Ansatz; angegeben wird der Mittelwert

* *Mean value of triplicate colony count*

ZUSAMMENFASSUNG / *CONCLUSION*

BEURTEILUNGSKRITERIEN

Festgelegt von Hohenstein Laboratories

Antibakterielle Aktivität	Keimreduktion [log KBE]
keine	< 0,5
leicht	≥ 0,5 bis 1*
signifikant	≥ 1 bis < 3
stark	≥ 3

**) Aufgrund der biologischen Varianz (Labor Standard ± 0.5 log Stufen) ist eine Zertifizierung der antibakteriellen Wirksamkeit erst ab einer signifikanten Aktivität möglich – unabhängig einer Aktivitätseinteilung*

ASSESSMENT CRITERIA

Defined of Hohenstein Laboratories

antibacterial activity	growth reduction efficacy [log cfu]
no	*< 0,5*
slight	*≥ 0,5 bis 1*)*
significant	*≥ 1 bis < 3*
strong	*≥ 3*

**) Due to the biological variance (lab standard ± 0.5 log steps) a certificate of the antibacterial activity can be exposed only if a significant efficacy is given – independent of the antibacterial graduation*

BEURTEILUNG

ASSESSMENT

- **Kontrollen**

Die biologische Aktivität der Teststämme und die Ergebnisse der Kontrollversuche waren nicht zu beanstanden. Damit war der Versuchsverlauf valide.

- **Probe / *sample* 14.8.3.0122-1**

Unter gegebenen Versuchbedingungen konnte für die untersuchte Probe im Vergleich zur Negativkontrolle gegenüber dem eingesetzten Teststamm *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 nach einem, 3 und 7 Tagen eine **starke** antibakterielle Aktivität nachgewiesen werden.

- ***Controls***

The biological activity of the test strains and the results of the controls were not to object. The experimental procedure was valid

*There was a **strong** antibacterial activity after one, 3 and 7 days with the test strain* Pseudomonas aeruginosa *ATCC 15442 under the given test conditions for the tested sample, calculated with the negative control.*

- **Probe / *sample* 14.8.3.0122-2**

Unter gegebenen Versuchbedingungen konnte für die untersuchte Probe im Vergleich zur Negativkontrolle gegenüber dem eingesetzten Teststamm *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 nach einem, 3 und 7 Tagen eine **starke** antibakterielle Aktivität nachgewiesen werden.

*There was a **strong** antibacterial activity after one, 3 and 7 days with the test strain* Pseudomonas aeruginosa *ATCC 15442 under the given test conditions for the tested sample, calculated with the negative control.*

HOHENSTEIN

■ Probe / *sample* 14.8.3.0122-3

Unter gegebenen Versuchbedingungen konnte für die untersuchte Probe im Vergleich zur Negativkontrolle gegenüber dem eingesetzten Teststamm *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 nach einem, 3 und 7 Tagen eine **starke** antibakterielle Aktivität nachgewiesen werden.

*There was a **strong** antibacterial activity after one, 3 and 7 days with the test strain* Pseudomonas aeruginosa *ATCC 15442 under the given test conditions for the tested sample, calculated with the negative control.*

■ Probe / *sample* 14.8.3.0122-4

Unter gegebenen Versuchbedingungen konnte für die untersuchte Probe im Vergleich zur Negativkontrolle gegenüber dem eingesetzten Teststamm *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 nach einem, 3 und 7 Tagen eine **starke** antibakterielle Aktivität nachgewiesen werden.

*There was a **strong** antibacterial activity after one, 3 and 7 days with the test strain* Pseudomonas aeruginosa *ATCC 15442 under the given test conditions for the tested sample, calculated with the negative control.*

■ Probe / *sample* 14.8.3.0122-5

Unter gegebenen Versuchbedingungen konnte für die untersuchte Probe im Vergleich zur Negativkontrolle gegenüber dem eingesetzten Teststamm *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 nach einem, 3 und 7 Tagen eine **starke** antibakterielle Aktivität nachgewiesen werden.

*There was a **strong** antibacterial activity after one, 3 and 7 days with the test strain* Pseudomonas aeruginosa *ATCC 15442 under the given test conditions for the tested sample, calculated with the negative control.*

Schloss Hohenstein, 07. Oktober 2014

Direktor der Abteilung
Hygiene, Umwelt & Medizin
Director of the department
Hygiene, Environment & Medicine

Prof. Dr. Dirk Höfer

Hohenstein Laboratories · Schloss Hohenstein ·

Leiterin des Labors
Hygiene, Umwelt & Medizin
Head of Laboratory
Hygiene, Environment & Medicine

Dipl.-Biol. Jutta Secker

"The translation was carried out to the best of a non-native speaker's knowledge. Liability cannot be taken."

Das Ergebnis bezieht sich nur auf die eingereichten Prüfgegenstände. Der Bericht darf nicht auszugsweise, sondern nur in seinem vollen Umfang weitergegeben werden. Eine Benutzung des Berichts zu Werbezwecken oder die Veröffentlichung freier Interpretationen der Ergebnisse ist nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Hohenstein Institute zulässig. Rechtsverbindlich ist der im Original unterschriebene Bericht. Die vom Kunden übergebenen Unterlagen bzw. Materialien, insbesondere Prüfgegenstände, werden, soweit die Beschaffenheit dies zulässt, 3 Monate bei uns aufbewahrt. Für den gesetzlich geregelten Bereich der Persönlichen Schutzausrüstung und Medizinprodukte gilt eine Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren.
The results relate only to the test samples submitted. This report must only be reproduced in full and not in extract form. Use of the report in advertising or the publication of free interpretations of the results is only allowed with the express permission of the Hohenstein Institute. Only the signed original report is legally binding. Documents and materials delivered by the client, especially test samples, will be retained by us for 3 months, provided their condition allows it. For Personal Protective Equipment (PPE) and medical devices, which is regulated by law, a retention period of 10 years is applicable.