
UNTERSUCHUNGSZIEL / AIM OF TEST

Prüfung von textilen Flächengebilden und Materialien auf antibakterielle Aktivität.

Textile materials – Determining the antibacterial activity.

PRÜFGEGENSTAND / TEST SAMPLES

| Probennr. / Sample No. | Prüfgegenstand | Test sample |
|------------------------|----------------------------|-------------------------|
| 20.8.3.0240 | VSM Mund-Nasen-Schutzmaske | VSM nose-and-mouth mask |

Der Prüfgegenstand wurde wie vom Auftraggeber eingesandt für die Prüfung verwendet.

The sample was used like handed over by the customer.

METHODE / METHODS

PRÜFGRUNDLAGE

DIN EN ISO 20743A:2013-12

Textilien - Bestimmung der antibakteriellen Wirkung antibakteriell behandelte Erzeugnisse“
8.1 Absorptionsverfahren
Messverfahren: Plattenzählverfahren

Testkeime:

- *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
- *Klebsiella pneumoniae* ATCC 4352

Lieferquelle: DSMZ

Sterilisation: UV

TEST SPECIFICATION

DIN EN ISO 20743A:2013-12

Textiles - Determination of the antibacterial activity of antibacterial finished products”
8.1. Absorption method
Measurement method: plate count method

Test strains:

- *Staphylococcus aureus* ATCC 6538
- *Klebsiella pneumoniae* ATCC 4352

Source of supply: DSMZ

Sterilisation: UV

MODIFIKATIONEN

- Standard PES als Kontrollmaterial
- Berechnung: $\log_{10}C_0 = \log_{10}T_0$

MODIFICATIONS

- *Standard PES as control material*
- *Calculation: $\log_{10}C_0 = \log_{10}T_0$*

BERECHNUNGSGRUNDLAGE

Berechnet wird der Keimwachstumswert über 18 Stunden auf der Probe gegenüber dem Kontroll- oder Referenzmaterial, nach der Formel

CALCULATION

The value of germ growth is calculated over 18 hours on the sample, in comparison to the control or reference material and according to the formula:

$$A = (\lg C_{18h} - \lg C_{0h}) - (\lg T_{18h} - \lg T_{0h})$$

C = Kontrollmaterial / Referenzmaterial
T = Probenmaterial

*C = control / reference material
T = sample*

ERGEBNIS / RESULT

STAPHYLOCOCCUS AUREUS ATCC 6538

Konzentration des Inokulats / Concentration of inoculum: 2,00x10⁵ KBE/ml / cfu/ml

Reduktionswerte / Reduction values:

| Prüfgegenstand/ test sample | Mittelwert / average value | | Reduktionswert / reduction value A | | |
|--|----------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------|------------------------------------|
| | | KBE absolut cfu absolute | lg KBE lg cfu | lg KBE lg cfu | % (informativ) (informative) |
| Kontrolle / control PES ¹⁾ | 0 h | 3,76x10 ⁴ ²⁾ | 4,57 | -- | -- |
| | 18 h | 1,16x10 ⁷ ²⁾ | 7,06 | -- | -- |
| 20.8.3.0240 | 18 h | 2,50x10 ⁴ ²⁾ | 4,40 | 2,67 | 99,78 |

1) Kontrollmaterial (nicht antibakteriell aktiv)

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

1) Reference material (not antibacterial active)

2) Mean value of colony count in triplicate

KLEBSIELLA PNEUMONIAE ATCC 4352

Konzentration des Inokulats / Concentration of inoculum: 1,43x10⁵ KBE/ml / cfu/ml

Reduktionswerte / Reduction values:

| Prüfgegenstand/ test sample | Mittelwert / average value | | Reduktionswert / reduction value A | | |
|--|----------------------------|------------------------------------|------------------------------------|------------------|------------------------------------|
| | | KBE absolut cfu absolute | lg KBE lg cfu | lg KBE lg cfu | % (informativ) (informative) |
| Kontrolle / control PES ¹⁾ | 0 h | 2,40x10 ⁴ ²⁾ | 4,38 | -- | -- |
| | 18 h | 2,90x10 ⁷ ²⁾ | 7,46 | -- | -- |
| 20.8.3.0240 | 18 h | 2,51x10 ⁵ ²⁾ | 5,40 | 2,06 | 99,14 |

1) Kontrollmaterial (nicht antibakteriell aktiv)

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

1) Reference material (not antibacterial active)

2) Mean value of colony count in triplicate

ZUSAMMENFASSUNG / CONCLUSION

BEURTEILUNGSKRITERIEN

Nach DIN EN ISO 20743:2013-12, Anhang F

| Effektivität der antibakteriellen Eigenschaft | Wert der antibakteriellen Wirkung A [lg KBE] |
|---|--|
| keine | $A < 2$ |
| signifikant | $2 \leq A < 3$ |
| stark | $A \geq 3$ |

Anmerkung: Eine Zertifizierung der antibakteriellen Wirksamkeit ist erst ab einer signifikanten Aktivität möglich - unabhängig einer Wirksamkeitseinteilung

ASSESSMENT CRITERIA

According to DIN EN ISO 20743:2013-12, Appendix F

| Efficacy of the antibacterial property | Value of the antibacterial efficacy A [lg cfu] |
|--|--|
| no | $A < 2$ |
| significant | $2 \leq A < 3$ |
| strong | $A \geq 3$ |

Note: A certificate of the antibacterial activity can be exposed only if a significant efficacy is given - independent of a efficacy graduation

BEURTEILUNG

■ Kontrollen

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

■ Probe 20.8.3.0240

Unter gegebenen Versuchsbedingungen wurde für die untersuchte Probe im Vergleich zum Kontrollmaterial (Standard PES) gegenüber den eingesetzten Teststämmen *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 und *Klebsiella pneumoniae* ATCC 4352 eine **signifikant** antibakterielle Aktivität nachgewiesen.

ASSESSMENT

■ Controls

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

■ Sample 20.8.3.0240

There is a **significant** antibacterial activity with the test strains *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 and *Klebsiella pneumoniae* ATCC 4352 under given test conditions for the tested samples, calculated with the control material (non-treated PES).

Schloss Hohenstein, 25. August 2020

Deputy Head of Product Management
& Business Development
Life Science & Care



M.Sc. Christin Hammer



Product Manager Microbiology
Life Science & Care



Dipl.-Biol. Jutta Secker

Das Ergebnis bezieht sich nur auf die eingereichten Gegenstände. 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 Hohensteins zulässig. Rechtsverbindlich ist nur der autorisierte Bericht. Die Akkreditierung gilt für die in der Urkundenanlage aufgeführten Verfahren (Akkreditierungen siehe www.hohenstein.de/de/about_hohenstein/akkreditation/akkreditation.html) - im Bericht mit ^A gekennzeichnet.

The results relate only to the 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 Hohenstein. Only the authorized report is legally binding. The accreditation applies for the methods listed in the annex to the certificate (accreditations see www.hohenstein.de/de/about_hohenstein/akkreditation/akkreditation.html) - marked ^A in the report.

UNTERSUCHUNGSZIEL / AIM OF TEST

Prüfung von Textilien und textilen Flächengebilden auf antivirale Aktivität mit einem unbehüllten Prüfvirus.

Testing of textile materials for an antiviral activity using a non-enveloped test virus.

PRÜFGEGENSTAND / TEST SAMPLES

| Probennr. / Sample No. | Prüfgegenstand | Test sample |
|------------------------|----------------------------|-------------------------|
| 20.8.3.0240 | VSM Mund-Nasen-Schutzmaske | VSM nose-and-mouth mask |

Der Prüfgegenstand wurde wie vom Auftraggeber eingesandt für die Prüfung verwendet.

The sample was used like handed over by the customer.

METHODE / METHODS

PRÜFGRUNDLAGE

AW-QM-11.08.03.054

Methode mit Testvirus **Bakteriophage MS2** (DSM 13767, ATCC 15597-B1).

Die Prüfmethode wird in Anlehnung an Vorgaben der ISO 18184: 2019-06 „Textilien - Bestimmung der antiviralen Aktivität von Textilwaren“ durchgeführt und beinhaltet Modifikationen beruhend auf dem verwendeten Teststamm.

MODIFIKATION

- Sterilisation: UV
- Inokulationsmedium:
NaCl 0,85 %
- Elutionsmedium:
NaCl 0,85 % + 0,20 % Tween 80
- Auswertung:
Plaqueassay modifiziert für verwendetes Testvirus
- Wirtsbakterium:
Escherichia coli (DSM 5695, ATCC 12435)
- Kontaktzeit: 18 h

BERECHNUNGSGRUNDLAGE

Berechnet wird die Partikelreduktion über 18 Stunden auf der Probe gegenüber dem Kontroll- oder Referenzmaterial, nach der Formel

$$A = \log_{10}(R) - \log_{10}(P)$$

A = Partikelreduktion / antivirale Aktivität

R = Kontrollmaterial / Referenzmaterial nach Kontaktzeit

P = Probematerial nach Kontaktzeit

TEST SPECIFICATION

AW-QM-11.03.054

Method using test virus **bacteriophage MS2** (DSM 13767, ATCC 15597-B1).

The test method is conducted based on the specifications of ISO 18184:2019-06 "Textiles - Determination of antiviral activity of textile products" and contains modifications based on the test strain used.

MODIFICATION

- Sterilisation: UV
- Thinning agent for inoculation:
NaCl 0,85 %
- Thinning agent for elution:
NaCl 0,85 % + 0,20 % Tween 80
- Analysis:
Plaque assay modified for test virus used
- Host strain:
Escherichia coli (DSM 5695, ATCC 12435)
- Contact time: 18 h

CALCULATION

The particle reduction is calculated over 18 hours on the sample, in comparison to the control material and reference material respectively, according to the formula:

A = particle reduction / antiviral activity

R = control material / reference material after contact time

P = test material after contact time

ERGEBNIS / RESULT

BAKTERIOPHAGE / BACTERIOPHAGE MS2 (DSM 13767, ATCC 15597-B1)

Konzentration des Inokulats / Concentration of inoculum: $6,40 \times 10^7$ PFU/ml

Reduktionswerte / Reduction values:

| Prüfgegenstand/ test sample | | Mittelwert / average value | | Partikelreduktion / Particle reduction A |
|--|------|----------------------------------|--|--|
| | | PFU absolut pfu absolute | log ₁₀ PFU log ₁₀ pfu | log ₁₀ PFU log ₁₀ pfu |
| Kontrolle / control PES ¹⁾ | 0 h | $1,75 \times 10^7$ ²⁾ | 7,24 | -- |
| | 18 h | $6,21 \times 10^6$ ²⁾ | 6,79 | -- |
| 20.8.3.0240 | 18 h | < 40 ²⁾ | < 1,59 | > 5,20 |

¹⁾ Kontrollmaterial (nicht antiviral aktiv)

²⁾ Logarithmus der Anzahl Plaque-bildender Einheiten (Mittelwert von 3 Prüflingen)

¹⁾ Reference material (not antiviral active)

²⁾ Common logarithm of number of plaque forming units (average of 3 test pieces)

ZUSAMMENFASSUNG / CONCLUSION

BEURTEILUNGSKRITERIEN

In Anlehnung an ISO 18184:2019-06, Anhang G

| Effektivität der antiviralen Eigenschaft | Wert der antiviralen Wirkung A [log ₁₀ PFU] |
|--|--|
| keine | $A < 2$ |
| gering | $2 \leq A < 3$ |
| signifikant | $A \geq 3$ |

ASSESSMENT CRITERIA

According to ISO 18184:2019-06, Appendix G

| Efficacy of the antiviral property | Value of the antiviral efficacy A [log ₁₀ pfu] |
|------------------------------------|---|
| no | $A < 2$ |
| small | $2 \leq A < 3$ |
| significant | $A \geq 3$ |

BEURTEILUNG

■ Kontrollen

Die Ergebnisse der Kontrollversuche waren nicht zu beanstanden. Damit war der Versuchsverlauf valide.

■ Probe / sample 20.8.3.0240

Unter gegebenen Versuchsbedingungen wurde für die untersuchte Probe im Vergleich zum Kontrollmaterial (Standard PES) gegenüber dem eingesetzten Testvirus Bakteriophage MS2 eine **signifikante** antivirale Aktivität nachgewiesen.

ASSESSMENT

■ Controls

The results of the controls were not objectionable. The experimental procedure was valid.

*There is a **significant** antiviral activity to the test virus bacteriophage MS2 under given test conditions for the tested sample, calculated with the control material (non treated PES).*

ANMERKUNG

Die Untersuchung wurde mit einem unbehüllten Virus (Bakteriophage MS2) durchgeführt. Die Ergebnisse dieser Prüfung gelten für das eingesetzte Testvirus.

NOTE

The test was carried out with a non-enveloped virus (bacteriophage MS2). The results of this test apply to the test virus used.

Schloss Hohenstein, 20. August 2020

Deputy Head of Product Management
& Business Development
Life Science & Care



M.Sc. Christin Hammer



Product Manager Microbiology
Life Science & Care



Dipl.-Biol. Jutta Secker

Die Ergebnisse beziehen sich nur auf die untersuchten Proben. Die Messunsicherheit der Methode wurde bereits bei der Grenzwertfestlegung berücksichtigt, wenn nicht anders deklariert. 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 Hohensteins zulässig. Rechtsverbindlich ist nur der autorisierte Bericht.
Die Akkreditierung gilt für die in der Urkundenanlage aufgeführten Verfahren (Akkreditierungen siehe www.hohenstein.de/de/about_hohenstein/akkreditation/akkreditation.html) – im Bericht mit [^] gekennzeichnet.

The results relate only to the samples examined. The measurement uncertainty of the method is already considered while determining limit values, unless otherwise noted. 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 Hohenstein. Only the authorized report is legally binding.

The accreditation applies for the methods listed in the annex to the certificate (accreditations see www.hohenstein.de/de/about_hohenstein/akkreditation/akkreditation.html) – marked [^] in the report.