

Sonovia LTD
1 Habonim St.
5246205 RAMAT GAN
ISRAEL

Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG

Schlosssteige 1
74357 Bönnigheim · Germany

Life Science & Care
Telefon / Phone +49 7143 271 420
Fax +49 7143 271 94420
j.secker@hohenstein.de

Zuständig für Rückfragen / *Contact person* Unser Zeichen / *Our ref.*
Jutta Secker jkr

Datum / *Date*
02. November 2020

Bericht Nr. / *Report No.* 20.8.3.0283/2

Auftraggeber: siehe Anschrift
Client: see address

Prüfgegenstand: siehe Seite 2
Test sample: see page 2

Auftragsdatum: 22.09.2020
Date of order:

Eingang Prüfgegenstand: 22.09.2020
Receipt of test samples:

Prüfzeitraum: 29.10.2020 bis / to 02.11.2020
Period of testing:

Probenahme: Der Prüfgegenstand wurde uns vom Auftraggeber übersandt
Sampling: The test sample has been delivered to us by the client

Der Bericht umfasst 4 Seiten. / *The report comprises 4 pages.*

UNTERSUCHUNGSZIEL / AIM OF TEST

Bewertung der Anwendungssicherheit antibakteriell ausgerüsteter Textilien gegenüber einer standardisierten Hautflora des Menschen

Assessment of the application security of antibacterial textiles towards a standardized human skin flora

PRÜFGEGENSTAND / TEST SAMPLES

Probennr. / Sample No.	Prüfgegenstand / Test sample
20.8.3.0283	Woven, plain, 65/35 POLY/COTTON, 100gsm, Bleached with ZnO Sono Finishing, Sample #: Aug20.048.185

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

The sample was used like handed over by the customer.

METHODE / METHODS

PRÜFGRUNDLAGE

Arbeitsanweisung AW-QM-11.08.03.061

Sicherheitstest für antibakterielle Textilien in einer Tragesimulation an menschlicher Hautflora

Die praxisorientierte Prüfung basiert auf einer standardisierten, künstlichen/technischen Haut mit menschlicher Hautflora, bei der Keimbesiedlung, Topographie und Milieueigenschaften einer gesunden Haut simuliert werden. Das Modell verwendet hierfür Keimarten der körpereigenen Mikroflora einer menschlichen Epidermis. Die Wirkung des Prüfmaterials gegenüber diesen Keimen wird in einer Tragesimulation auf der künstlichen Haut/Hautflora über einen Kontaktzeitraum von 18 Stunden quantitativ analysiert und gegen interne Kontrollen oder ein identisches Material ohne antimikrobielle Ausrüstung bewertet. Tritt innerhalb dieser Trage-/Expositionszeitraum keine signifikante Keimreduktion auf, gilt das Textil als „sicher“ in Bezug auf Effekte gegenüber der menschlichen Hautflora.

Testkeime:

- *Staphylococcus epidermidis* ATCC 14990
- *Micrococcus luteus* ATCC 4698

BERECHNUNGSGRUNDLAGE

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

$$A = (\log_{10}C_{18h} - \log_{10}T_{18h}) \text{ bzw. } A = (\log_{10}R_{18h} - \log_{10}T_{18h})$$

C = Kontrollmaterial
R = Referenzmaterial
T = Probenmaterial

TEST SPECIFICATION

Work instruction AW-QM-11.08.03.061

Safety test for antibacterial textiles using human skin flora in a wearing simulation

The practice-oriented examination is based on a standardized artificial skin supplied with a human skin flora, in which germ colonization, topography and milieu properties of a healthy skin are simulated. Therefore the model uses germ types of the body-own microflora of a human epidermis. The effect of the samples against these germs is analyzed quantitatively on the artificial skin/skin flora over a contact period of 18 hours and assessed against internal controls or an identical material without antimicrobial activity. If no significant germ reduction appears within this wearing/exposure period, the textile is regarded as "safe" with respect to effects towards the human skin flora.

Test strains:

- *Staphylococcus epidermidis* ATCC 14990
- *Micrococcus luteus* ATCC 4698

CALCULATION

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

C = control material
R = reference material
T = test sample

ERGEBNIS / RESULT

Tabelle 1:
 Keimreduktionswerte
 Teststamm: *Staphylococcus epidermidis* ATCC 14990

Table 1:
 Germ reduction values:
 Test strain: *Staphylococcus epidermidis* ATCC 14990

Prüfgegenstand <i>test sample</i>	Mittelwert / average value ¹⁾				Keimreduktionswert <i>germ reduction value</i>	
	0 h		18 h		log KBE <i>log cfu</i>	Limit log KBE <i>log cfu</i>
	KBE absolut <i>cfu absolute</i>	log KBE <i>log cfu</i>	KBE absolut <i>cfu absolute</i>	log KBE <i>log cfu</i>		
Kontrollmaterial / <i>control material</i>	6,38x10 ⁵	5,80	1,23x10 ⁵	5,09	--	--
20.8.3.0283	--	--	5,15x10 ⁵	5,71	-0,62	< 1

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

1) Median of triplicate colony count

Tabelle 2:
 Keimreduktionswerte
 Teststamm: *Micrococcus luteus* ATCC 4698

Table 2:
 Germ reduction values:
 Test strain: *Micrococcus luteus* ATCC 4698

Prüfgegenstand <i>test sample</i>	Mittelwert / average value ¹⁾				Keimreduktionswert <i>germ reduction value</i>	
	0 h		18 h		log KBE <i>log cfu</i>	Limit log KBE <i>log cfu</i>
	KBE absolut <i>cfu absolute</i>	log KBE <i>log cfu</i>	KBE absolut <i>cfu absolute</i>	log KBE <i>log cfu</i>		
Kontrollmaterial / <i>control material</i>	1,28x10 ⁵	5,11	3,63x10 ⁴	4,56	--	--
20.8.3.0283	--	--	4,34x10 ⁵	5,64	-1,08	< 1

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

1) Median of triplicate colony count

ZUSAMMENFASSUNG / CONCLUSION

BEURTEILUNGSKRITERIEN

Festgelegt von Hohenstein Laboratories

Beurteilung	Keimreduktion [log KBE]
Hautflora neutral	< 1
Beeinträchtigung der Hautflora möglich	≥ 1

ASSESSMENT CRITERIA

Defined by Hohenstein Laboratories

Assessment	Growth reduction efficacy [log cfu]
Skin flora neutral	< 1
Negative effects on the skin flora are possible	≥ 1

BEURTEILUNG

■ Kontrollen

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

■ Probe / *sample* 20.8.3.0283

Mit der beschriebenen Prüfmethodik wurde für die untersuchte Probe im Vergleich zum Kontrollmaterial (Standard PES) gegenüber den eingesetzten Teststämmen *Staphylococcus epidermidis* ATCC 14990 und *Micrococcus luteus* ATCC 4698 jeweils eine Keimreduktion $< 1 \log$ KBE nachgewiesen.

Unter Berücksichtigung der Beurteilungskriterien ist somit zu schließen, dass die Probe bei bestimmungsgemäßen Gebrauch nicht zu einer Beeinträchtigung der gesunden Hautflora des Menschen führt.

ASSESSMENT

■ Controls

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

*Via application of the described methodology the tested sample showed, compared with the control material (non treated PES), in each case a growth reduction efficacy $< 1 \log$ cfu with the test strains *Staphylococcus epidermidis* ATCC 14990 and *Micrococcus luteus* ATCC 4698.*

In consideration of the assessment criteria, it therefore can be concluded, that with intended use the test material will not lead to a negative effect on the healthy human skin flora.

Schloss Hohenstein, 02. November 2020

Deputy Director
Life Science & Care



Dr. Anja Gerhardt



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/accreditation/accreditation.html) – im Bericht mit ^A 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/accreditation/accreditation.html) – marked ^A in the report.