

Prüfbericht Nr.: 310.237 Datum: 2008-06-26

Prüfung von biozid ausgerüsteten Schaumstoffen auf anti-bakterielle Wirksamkeit nach JIS Z 2801:2000

Antragsteller: Sembella GmbH
z.Hd. Hrn. Mag. Ruhsam
Aderstraße 35
4850 Timelkam

Gegenstand: 3 verschiedene, biozid ausgerüstete Kunststoffproben
sowie eine nicht ausgerüstete Nullprobe

Inhalt: Prüfung der antimikrobiellen Aktivität
nach JIS Z 2801:2000

Auftrag: 2008-05-28 durch Herrn Rametsteiner

Datum der Probenahme: —

Ort der Probenahme: keine Probenahme durch **ofi**-Mitarbeiter
Proben wurden durch den Auftraggeber übermittelt

Eingang der Proben: 2008-05-28

Zeichen: Nov

1 AUFGABENSTELLUNG

Auftragsgemäß wurden 3 verschiedene, biozid ausgerüstete Kunststoffproben hinsichtlich der Wirksamkeit der Ausrüstung gegen die Testkeime *Escherichia coli* und *Staphylococcus aureus* nach JIS Z 2801:2000 geprüft.

2 GELTUNGSBEREICH

Die im vorliegenden Prüfbericht enthaltenen Ergebnisse wurden unter den besonderen Bedingungen der jeweiligen Prüfung erhalten. Sie dienen dem Auftraggeber zur internen Information. Über den Anwendungsbereich des Prüfberichtes wurden dem **ofi** keine Informationen zur Verfügung gestellt.

3 PROBEMATERIAL

Vom Auftraggeber wurden uns für die Untersuchungen folgende Proben zur Verfügung gestellt:

- 4 Stück Schaumstoffproben, durchnummeriert von KPO 136/42 bis KPO 136/45. Die Probe mit der Nummer KPO 136/42 war als Nullprobe gekennzeichnet.

4 PRÜFUNGEN

Die gegenständlichen Untersuchungen erfolgten vom 2008-06-09 bis 2008-06-13.

Die Prüfungen wurden in der fachlich zuständigen Abteilung im Rahmen der Kompetenz der Zeichnungsberechtigten gemäß **ofi**-QM-Handbuch durchgeführt.

Die Prüfung hinsichtlich der antimikrobiellen Aktivität erfolgte gemäß JIS Z 2801:2000 („Antimicrobial products - Test for antimicrobial activity and efficacy“). Als Testbakterien wurden *Escherichia coli* und *Staphylococcus aureus* verwendet, als unwirksame Referenzprobe (Nullprobe) diente eine wirkstofffreie (nicht ausgerüstete) Kunststoffprobe.

4.1 Durchführung des Tests

In einem ersten Schritt wurden die Probekörper mit 5 ml Bakteriensuspension, welche die ausgewählten Testkeime in einem geeigneten Nährmedium in bekannter Menge enthielt, getränkt („beimpft“). Die beimpften Schaumstoffproben wurden in den ver-

schlossenen Zentrifugenröhrchen (Luftfeuchtigkeit > 90%) bei einer Temperatur von 23°C für 24 Stunden gelagert („inkubiert“).

Nach der Inkubation wurde die Bakteriensuspension unter sterilen Bedingungen wieder aus den Schaumstoffproben extrahiert. In den gewonnenen Extrakten wurde anschließend die Anzahl der lebenden Keime (Bakterien) ermittelt und der ursprünglichen, vor der Inkubation auf die Schaumstoffproben aufgebrauchten, Keimzahl gegenübergestellt.

Für die Bestimmung der Anzahl lebender Keime in den Schaustoffextrakten wurden die Extrakte in verschiedenen Stufen verdünnt, auf geeignete Nährböden aufgebracht und bei 35°C für 2 Tage inkubiert. Nach der Inkubation erfolgte die Auszählung der auf den Nährböden gewachsenen Bakterienkolonien und darauf basierend die Berechnung der in den Schaumstoffextrakten vorhandenen lebenden Keime.

Die Gegenüberstellung der in den Extrakten aus den antimikrobiell ausgerüsteten Schaumstoffen ermittelten Keimzahlen und der im Extrakt der Nullprobe gefundenen Keimzahl zeigt die Wirksamkeit der Ausrüstung. Ist die in den Probenextrakten ermittelte Keimzahl deutlich geringer als im Extrakt der Nullprobe, so kam es infolge der antimikrobiellen Ausrüstung zum Absterben von Keimen während der Inkubation des beimpften Schaumstoffes.

Quantifizieren lässt sich die Wirksamkeit einer antimikrobiellen Ausrüstung mit Hilfe der sogenannten Reduktionszahl, die sich gemäß folgender Formel berechnet:

$$R = [\log(B/A) - \log (C/A)] = [\log(B/C)]$$

R: Wert der antimikrobiellen Aktivität

A: Lebendkeimzahlen an den Teststücken direkt nach dem Beimpfen

B: Lebendkeimzahlen am wirkstofffreien Nullmuster nach 24h Inkubation

C: Lebendkeimzahlen am wirkstoffhaltigen Teststück nach 24h Inkubation

Zur Überprüfung der Eluierbarkeit der in die Schaustoffproben eingearbeiteten Ausrüstungen wurden die Schaumstoffproben folgendem Auswaschprozess unterzogen:

Die Proben wurden im Verhältnis 1:10 (Probe : Eluierungsmittel) mit Reinstwasser überschichtet, für eine Minute stehen gelassen und danach ausgepresst. Dieser Vor-

gang wurde 3 mal wiederholt, anschließend wurden die Proben im Trockenschrank bei 40°C getrocknet.

Die ausgewaschenen, trockenen Proben wurden ebenfalls dem oben beschriebenen Test auf antimikrobielle Wirksamkeit unterzogen.

4.2 Geräte und Reagenzien

Für die Prüfung wurden folgende Bakterienstämme verwendet:

Escherichia coli DSM 787

Staphylococcus aureus DSM 346

Verwendete Geräte und Reagenzien:

Brutschrank: Stabilitherm (EB 118-2) (**ofi** Geräte Nr.: 2.648)

Mikroskop: Leitz SM Lux (**ofi** Geräte Nr.:1.510)

Nährboden: Oxoid CM 131, Tryptone Soya Agar

5 ERGEBNISSE

Die Einzelergebnisse der Prüfung an den zur Verfügung gestellten Kunststoffproben sind in Tabelle 1 dargestellt.

Tabelle 1: Einzelergebnisse

Muster	Ausgangskeimzahl KBE		Keimzahl nach 24 h Inkubation (Probenkontakt) KBE		Reduktionsfaktor	
	<i>S. aureus</i>	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	<i>E. coli</i>	<i>S. aureus</i>	<i>E. coli</i>
Nullprobe	1,8 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	1,8 x 10 ⁵	-----	-----
KPO 136/43	1,8 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	1,0 x 10 ¹	1,0 x 10 ¹	> 4,3	> 4,3
KPO 136/44	1,8 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	2,0 x 10 ¹	1,0 x 10 ¹	4,0	4,3
KPO 136/45	1,8 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	1,0 x 10 ¹	1,0 x 10 ¹	> 4,3	> 4,3
nach dem Auswaschen						
Nullprobe	1,8 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	1,5 x 10 ⁵	-----	-----
KPO 136/43	1,8 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	4,5 x 10 ⁴	1,0 x 10 ¹	> 4,3	> 4,2
KPO 136/44	1,8 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	7,0 x 10 ³	1,0 x 10 ¹	> 4,3	> 4,2
KPO 136/45	1,8 x 10 ⁵	2,0 x 10 ⁵	1,5 x 10 ⁵	1,0 x 10 ¹	> 4,3	> 4,2

Was die Bewertung der Ergebnisse des angewendeten Testverfahrens betrifft, so ist ab einem Reduktionsfaktor von 2 eine deutliche antimikrobielle Wirkung des geprüften Materials gegeben.

6 ERLÄUTERUNGEN

Die Bewertung der Wirksamkeit der bioziden Ausrüstung erfolgt über die Reduktionszahl. Diese Reduktionszahl errechnet sich gemäß der unter 4.1 angegebenen Formel ($R = [\log(B/A) - \log(C/A)] = [\log(B/C)]$). Sie ist ein Maß dafür, wie viele der in der ursprünglichen Bakteriensuspension enthaltenen Mikroorganismen, die im ersten Schritt der Untersuchung direkt auf die ausgerüsteten Materialmuster aufgebracht werden, durch den Kontakt mit der bioziden Oberfläche im Vergleich zum Nullmuster absterben.

Da die Bakterienkonzentrationen in Form von Zehnerpotenzen angegeben werden, arbeitet man bei der Berechnung mit den zugehörigen Logarithmen. Ein Reduktionsfaktor von 2 bedeutet daher, dass die Konzentration der Bakteriensuspension nach dem Kontakt mit der ausgerüsteten Probe im Vergleich zur Nullprobe um 2 Zehnerpotenzen geringer ist. Je größer der Reduktionsfaktor umso mehr Bakterien sterben während des Kontaktes mit der ausgerüsteten Oberfläche und umso höher ist daher die Wirksamkeit der Ausrüstung.

Der vorliegende Prüfbericht Nr. **310.237**


umfasst 6 Blätter mit 1 Tabelle(n), 0 Abbildung(en), 0 Beilag(en).

Sachbearbeiter

Verantwortlicher Prüfleiter


Peter Kristöfel




Dr. Michael Pyerin
Manager Pharma und Medizinprodukte

Die Prüfergebnisse beziehen sich nur auf das untersuchte Probenmaterial.

Prüfberichte dürfen Dritten entgeltlich oder unentgeltlich nur im vollständigen Wortlaut unter namentlicher Anführung des **ofi** zugänglich gemacht werden.

Sämtliche Prüfungen unterliegen einem Qualitätssicherungsprogramm gemäß EN ISO/IEC 17025:2005.

Es gelten die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der **ofi** Technologie & Innovation GmbH in der aktuellen Version, welche im Internet (<http://www.ofi.at>) zum Download bereitsteht.