

zakázka	3527.2
měření	200127-10290-2801-01

QualityLabs
BIOMATERIAL TESTING

Protokol o zkoušce

JIS Z 2801:2012 (Mod)

Antimikrobiální výrobky – test antimikrobiální aktivity a účinnosti

Testovaný objekt:

*Stanovení redukce patogenů u Liquid Guard 2,9 %
proti Escherichia coli DSM22312 po 0,5 h, 1 h, 3 h a 24 h*

zakázka	3527.2
měření	200127-10290-2801-01

Protokol o zkoušce JIS Z 2801:2012 (Mod)

Zákazník: Nano-Care Deutschland GmbH
Adresa: Alfred-Nobel-Straße 10
66793 Saarwellingen

Číslo zakázky: 3527.2

Testovaný objekt: Stanovení redukce patogenů u Liquid Guard 2,9 %
proti *Escherichia coli* DSM22312 po 0,5 h, 1 h, 3 h a 24 h

Popis vzorku: fólie s nanosenou vrstvou

Datum přijetí vzorku: 20.01.2020

Druh testu: JIS Z 2801:2012: antimikrobiální výrobky – test antimikrobiální
aktivity a účinnosti

Testovaný patogen: *Escherichia coli* DSM22312

Testující laboratoř: QualityLabs BT GmbH
Adresa: Neumeyerstraße 46a
90411 Nürnberg

Měření: 200127-10290-2801-01

Materiál zkoušky: neurč.

Počet stran protokolu: 7

**Protokol o zkoušce
zaslán klientovi:** **místo a datum vyhotovení:** Nürnberg, 20.01.2020
příjemce: Nano-Care Deutschland GmbH

Vedoucí laboratoře: *[nečitelný podpis]*
Harald Gerauer, vedoucí laboratoře
QualityLabs BT GmbH

Schválil: *[nečitelný podpis]*
Markus Zehe, jednatel
QualityLabs BT GmbH

zakázka	3527.2
měření	200127-10290-2801-01

Prohlášení o zajištění kvality

Tato zkouška byla provedena a kontrolována v souladu se Standard Operating Protocol „SOP podle JIS Z 2801:2012 (Mod)“ laboratoře QualityLabs BT GmbH. Laboratoř a proces jsou průběžně kontrolovány nezávislými externími orgány i interními audity.

Archivace

QualityLabs BT GmbH archivuje kopii protokolu o zkoušce, protokol o měření, příslušnou korespondenci a obchodní podklady. Doba archivace činí nejméně 10 let.

Popis zkoušky

Antibakteriální aktivita se určuje podle modifikované verze normy JIS Z 2801:2012.

Při testování se přímo na objekt zkušební vzorku (standard: 5 cm x 5cm) nanese tenká vrstva tekutiny obsahující bakterie ($1,25 \times 10^4 / \text{cm}^2$). Poté se na něj položí fólie (standard: 4 cm x 4 cm) – sáčky Stomacher, aby se zabránilo vysychání a zafixovalo se inokulum. U vzorku nulové kontroly se přímo po inokulaci bakterie pomocí ultrazvuku a vortexu oddělí od povrchů zkušební vzorku a zakrývající fólie a stanoví se počet patogenů (CFU – kolonie tvořící jednotky) – hodnota t_0 . Další sada vzorků nulové kontroly a vzorků s antimikrobiálním roztokem se inkubují s bakteriemi v kapalně vrstvě (zakryté fólií) ve vlhkém prostředí za teploty 37°C. Po 24 hodinách se bakterie, které přežily, zpracují stejně jako t_0 a stanoví se počet patogenů (hodnota t_{24}).

zakázka	3527.2
měření	200127-10290-2801-01

Hodnocení antimikrobiální aktivity

Kritériem pro hodnocení splnění antimikrobiálního testu je logaritmičká redukce patogenů antimikrobiálního vzorku ve srovnání s odpovídajícím referenčním vzorkem s **≥ 3 log stupni**.

Redukce patogenů [log stupně]	hodnocení
< 3	nedostatečná antimikrobiální aktivita
≥ 3	dostatečná antimikrobiální aktivita

zakázka	3527.2
měření	200127-10290-2801-01

Pokyny k testovacím podmínkám

Testovací podmínky		
Velikost objektu zkušební vzorku	25	cm ²
Velikost fólie	16	cm ²
Objem inokula	200	μl
Čištění vzorku	-	-

Pokyny k odchylkám, preinkubacím, zvláštním testovacím podmínkám

Inokulum bylo nastaveno na koncentraci 7.000 buněk/cm², vzorky byly inkubovány při pokojové teplotě. Po inkubační době 0,5 h, 1 h, 3 h a 24 hodin byla stanovena hodnota redukce patogenů.

zakázka	3527.2
měření	200127-10290-2801-01

Výsledky zkoušky

Popis vzorku	Kód vzorku	t_0 [buněk/cm ²]	t [buněk/cm ²]	Redukce [%]			
				Redukce	Log redukce		
1 Fólie bez vrstvy	102902001200041	$1,4 \times 10^4$	$1,1 \times 10^5$	$7,3 \times 10^4$	$9,4 \times 10^4$	-	nulová kontrola
2 Liquid Guard 2,9 % 0,5 h	102902001200042		$3,0 \times 10^2$	$2,6 \times 10^2$	$4,9 \times 10^2$	99,62	2,42
3 Liquid Guard 2,9 % 1 h	102902001200042		$< 1,0 \times 10^1$	$3,8 \times 10^1$	$1,1 \times 10^2$	99,95	3,27
4 Liquid Guard 2,9 % 3 h	102902001200042		$< 1,0 \times 10^1$	$< 1,0 \times 10^1$	$< 1,0 \times 10^1$	> 99,99	> 4
5 Liquid Guard 2,9 % 24 h	102902001200042		$< 1,0 \times 10^1$	$< 1,0 \times 10^1$	$< 1,0 \times 10^1$	> 99,99	> 4

Testovací kmen	<i>Escherichia coli</i> DSM22312
Počáteční počet patogenů v inokulu / cm ²	$7,0 \times 10^3$
Zkratka jména zpracovatele	OS
Měření ukončeno dne	28.01.2020

zakázka	3527.2
měření	200127-10290-2801-01

Poznámky k objektu vzorků

ŽÁDNÉ

Interpretace výsledků v souvislosti s měřením

ŽÁDNÁ

Zpracoval: pan Shendi OS

Zkontroloval: pan Zehe MZ

Reference

JIS Z 2801:2012: Antimikrobiální výrobky – test antimikrobiální aktivity a účinnosti

TLUMOČNICKÁ DOLOŽKA

Tlumočnický úkon jsem provedla jako tlumočnice jmenovaná rozhodnutím předsedy Krajského soudu v Ostravě ze dne 29.03.2010, č.j. Spr 939/2010, pro jazyk německý, zapsaná v seznamu znalců a tlumočnicků vedeném Městským soudem v Praze.

Stvrzuji, že překlad souhlasí s textem připojené listiny. V překladu jsem provedla tyto opravy:
.....

Tlumočnický úkon je zapsán v tlumočnickém deníku pod pořadovým číslem 799.

V Praze, 20.05.2020

.....
Lenka Martinková



DOLMETSCHERKLAUSEL

Diese Dolmetschleistung habe ich als Dolmetscherin der deutschen Sprache erbracht, die durch die Entscheidung des Vorsitzenden des Bezirksgerichts Ostrava am 29.03.2010, GZ Spr 939/2010, bestellt wurde und in das Register der Sachverständigen und Dolmetscher des Stadtgerichts Praha eingetragen ist.

Ich bestätige, dass die Übersetzung mit dem Text der beiliegenden Urkunde übereinstimmt. Ich habe in der Übersetzung folgende Korrekturen vorgenommen:

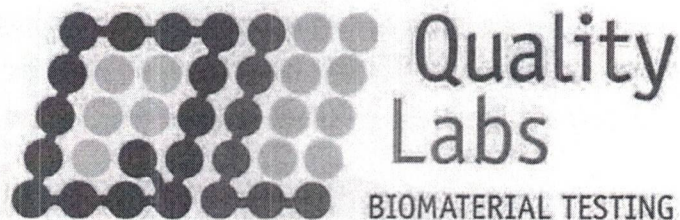
Diese Dolmetschleistung wurde unter der Ordnungsnummer 799 ins Dolmetscherbuch eingetragen.

Prag, 20.05.2020

.....
Lenka Martinková



Auftrag	3527.2
Messung	200127-10290-2801-01



Prüfbericht

JIS Z 2801:2012 (Mod)

Antimikrobielle Produkte – Test auf antimikrobielle Aktivität und
Wirksamkeit

Prüfobjekt:

*Bestimmung der Keimreduktion von Liquid Guard 2,9%
gegen Escherichia coli DSM22312 nach 0,5h, 1h, 3h und
24h*

Auftrag	3527.2
Messung	200127-10290-2801-01

Untersuchungsbericht JIS Z 2801:2012 (Mod)

Kunde: Nano-Care Deutschland GmbH
Adresse: Alfred-Nobel-Straße 10
 66793 Saarwellingen

Auftragsnummer: 3527.2

Prüfobjekt: Bestimmung der Keimreduktion von Liquid Guard 2,9% gegen *Escherichia coli* DSM22312 nach 0,5h, 1h, 3h und 24h

Probenbeschreibung: Beschichtete Folie

Probeneingangsdatum: 20.01.2020

Art des Tests: JIS Z 2801:2012: Antimikrobielle Produkte – Test auf antimikrobielle Aktivität und Wirksamkeit

Testkeim: *Escherichia coli* DSM22312

Testlabor: QualityLabs BT GmbH

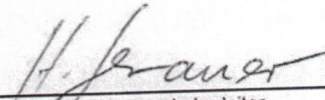
Adresse: Neumeyerstraße 46a
 90411 Nürnberg

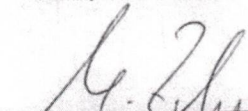
Messung: 200127-10290-2801-01

Probenmaterial: n.b.

Seitenzahl Bericht: 7

Untersuchungsbericht an den Kunden: Ort und Anfertigungsdatum: Nürnberg, den 28.01.2020
 Empfänger: Nano-Care Deutschland GmbH

Laborleitung: 
 Harald Gerauer, Laborleiter
 QualityLabs BT GmbH

Freigegeben: 
 Markus Zehe, Geschäftsführer
 QualityLabs BT GmbH

Auftrag	3527.2
Messung	200127-10290-2801-01

Erklärung zur Qualitätssicherung

Diese Untersuchung wurde in Übereinstimmung zu dem Standard Operating Protokoll "SOP zu JIS Z 2801:2012 (Mod)" der QualityLabs BT GmbH durchgeführt und überwacht. Labor und Prozess werden kontinuierlich durch unabhängige externe Stellen sowie durch interne Audits überwacht.

Archivierung

Eine Kopie des Prüfberichts, ein Protokoll der Messung sowie zugehörige Korrespondenz und kaufmännische Unterlagen werden von der QualityLabs BT GmbH archiviert. Die Aufbewahrungsfrist beträgt mindestens 10 Jahre.

Prüfbeschreibung

Die Bestimmung der antibakteriellen Aktivität erfolgt nach einer modifizierten Version von JIS Z 2801:2012.

Bei der Testdurchführung wird ein dünner Flüssigkeitsfilm, in dem die Bakterien enthalten sind ($1,25 \times 10^4 / \text{cm}^2$), direkt auf die Probekörper (Standard: 5 cm x 5 cm) aufgebracht. Danach wird eine Folie (Standard: 4 cm x 4 cm) aufgelegt (Stomacher-Bags) um das Austrocknen zu verhindern und das Inokulum zu fixieren. Direkt nach Beimpfung werden von der Nullprobe die Bakterien von den Prüfkörperoberflächen und der abdeckenden Folie mittels Ultraschall und Vortexen abgelöst und die Keimzahl (KBE, Koloniebildende Einheiten) bestimmt (t_0 -Wert). Ein weiterer Satz Nullproben und antimikrobiell ausgestatteter Proben werden mit Bakterien im Flüssigkeitsfilm (mit überdeckender Folie) in feuchter Umgebung bei 37°C inkubiert. Nach 24 Stunden werden überlebende Bakterien wie zu t_0 bearbeitet und die Keimzahl bestimmt (t_{24} -Wert).

Auftrag	3527.2
Messung	200127-10290-2801-01

Beurteilung der antimikrobiellen Aktivität

Als Beurteilungskriterium zum Bestehen des antimikrobiellen Tests gilt eine logarithmische Keimreduktion der antimikrobiellen Probe im Vergleich zur entsprechenden Referenzprobe von ≥ 3 log Stufen.

Keimreduktion [log Stufen]	Bewertung
< 3	Keine hinreichende antimikrobielle Aktivität
≥ 3	Hinreichende antimikrobielle Aktivität

Auftrag	3527.2
Messung	200127-10290-2801-01

Hinweise zu Testbedingungen

Testbedingungen		
Prüfkörpergröße	25	cm ²
Foliengröße	16	cm ²
Volumen Inokulum	200	µl
Probenreinigung	-	-

Hinweise zu Abweichungen, Vorinkubationen, spezielle Prüfbedingungen

Das Inokulum wurde auf eine Konzentration von 7.000 Zellen/cm² eingestellt, die Proben wurden bei Raumtemperatur inkubiert. Nach einer Inkubationszeit von 0,5, 1, 3 und 24 Stunden wurde die Keimreduktion bestimmt.

Auftrag	3527.2
Messung	200127-10290-2801-01

Prüfergebnisse

Probenbezeichnung	Proben-Code	t_0 [Zellen/cm ²]	t [Zellen/cm ²]	Reduktion [%]	Log Reduktion
1 Unbeschichtete Folie	102902001200041	$1,4 \times 10^4$	$1,6 \times 10^4$	-	Nullprobe
2 Liquid Guard 2,9% 0,5h	102902001200042		$3,0 \times 10^2$	99,62	2,42
3 Liquid Guard 2,9% 1h	102902001200042		$< 1,0 \times 10^1$	99,95	3,27
4 Liquid Guard 2,9% 3h	102902001200042		$< 1,0 \times 10^1$	$> 99,99$	> 4
5 Liquid Guard 2,9% 24h	102902001200042		$< 1,0 \times 10^1$	$> 99,99$	> 4

Teststamm

Escherichia coli DSM22312

Initiale Keimzahl im Inokulum / cm²

$7,0 \times 10^3$

Namenskurzel Bearbeiter

OS

Messung beendet am

28.01.2020

Auftrag	3527.2
Messung	200127-10290-2801-01

Anmerkungen zu Prüfkörpern

KEINE

Messtechnische Interpretation der Ergebnisse

KEINE

Bearbeiter: Herr Shendi es

Gegengeprüft: Herr Zehe UZ

Referenzen

JIS Z 2801:2012: Antimikrobielle Produkte – Test auf antimikrobielle Aktivität und Wirksamkeit