



Prüfbericht Test Report

12200 Berlin
T: +49 30 8104-0
F: +49 30 8104-7 2222

Aktenzeichen BAM reference	20028199
Ausfertigung, 1. Änderung	1
Copy, 1 st Revision	
Auftraggeber Customer	JFL-Materials GmbH Bahnstraße 29 64625 Bensheim
Antrag/Auftrag vom Order date	29. Juli 2020 29 th July 2020
Bestellnummer Order Number	-
Eingegangen am Receipt of order	14. Aug. 2020 14 th Aug. 2020
Prüfgegenstand/ Untersuchungsmaterial Test item/Test material	PREVOSAN, Klebefolie Prüfkörper (5,0 cm x 5,0 cm x Schichtdicke) PREVOSAN, adhesive tape Test specimens (5.0 cm x 5.0 cm x coating thickness)
Eingegangen am Receipt of sample	10. August 2020 10 th August 2020
Prüfdatum Dates of test	8. bis 9. September 2020 8 th to 9 th September 2020
Prüfort Test location	BAM UE, Unter den Eichen 87, 12205 Berlin, Germany
Prüfung in Anlehnung an Test procedure on basis of	ISO 22196:2011 Measurement of antibacterial activity on plastics and other nonporous surfaces

Dieser Prüfbericht besteht aus Seite 1 bis 8.
This test report consists of page 1 to 8.

Dieser Prüfbericht darf nur in vollem Wortlaut und ohne Zusätze veröffentlicht werden. Für veränderte Wiedergabe und für Auszüge ist vorher die widerrufliche, schriftliche Einwilligung der BAM einzuholen. Der Inhalt des Prüfberichts bezieht sich ausschließlich auf die untersuchten Gegenstände/Materialien.
Das Prüfdatum wurde auf Seite 1 bezüglich des Monats korrigiert.

This test report may only be published in full and without any additions. A revocable permission in writing has to be obtained from BAM for any amended reproduction of this certificate or the publication of any excerpts. The test results refer exclusively to the tested materials.

In case a German version of the test report is available, exclusively the German version is binding.
The date of test on page 1 was corrected regarding the month.

PRÜFBERICHT

Versuchsdurchführung Test procedure

Anzahl der Parallelproben / Number of replicates:: 3
Versuchsgefäße: 25 sterile Petrischalen aus Hostyren-N
(Durchmesser: 9 cm, Höhe: 1,8 cm)
Test vessels: 25 sterile Petri-dishes made of hostyrene-N
(diameter: 9 cm, height 1.8 cm)

Klimabedingungen während Inkubation:
Climatic conditions during incubation:

Temperatur / Temperature: $35 \pm 1^\circ\text{C}$
Relative Luftfeuchtigkeit / Relative humidity: $\geq 90\%$
Verwendeter Prüforganismen / Test organisms used:: *Escherichia coli* ATCC 8739

Die Prüfung der Besiedelbarkeit der Probenoberfläche wurde in Anlehnung an „ISO 22196:2011“ durchgeführt. Dabei wurden die jeweiligen Prüfkörper mit einer Bakteriensuspension aus *Escherichia coli* beimpft. Die Beurteilung der antimikrobiellen Wirksamkeit der Oberfläche erfolgt durch Vergleich der Anzahl der koloniebildenden Einheiten (KBE) auf den biozid-ausgerüsteten Prüfkörpern mit der Anzahl der KBE auf den nicht biozid-ausgerüsteten Prüfkörpern nach 15- und 60-minütiger, sowie 24-stündiger Inkubation. Hierzu wurden jeweils drei biozid-ausgerüstete Prüfkörper und drei nicht biozid-ausgerüstete Kontroll-Prüfkörper untersucht. Vier Prüfkörper aus Polypropylen (PP, extrudiert, natur) wurden parallel geprüft und dienten als leicht durch Bakterien besiedelbares Referenzmaterial zur Beantwortung der Frage, ob das Wachstum der Prüforganismen unter den in ISO 22196:2011 gegebenen Prüfbedingungen gegeben ist.

The colonisation of the surface of the test material was evaluated in basis on "ISO 22196:2011". The respective test specimens were inoculated with a bacteria suspension of *Escherichia coli*. The evaluation of antimicrobial efficacy was performed by comparing the number of colony forming units on treated test specimens with the number on untreated samples after 15 min, 60 min and 24 h of incubation. The determination was performed in triplicate. Four specimens made from polypropylene (PP, extruded, natural) were tested in parallel to act as a reference material that support growth of the test organisms under the conditions imposed by ISO 22196:2011.

Da es sich bei dem zu untersuchenden Material um einen dünnen, einseitig selbstklebenden Film handelt, wurde das Material auf Träger aus Polypropylen (PP, extrudiert, natur, so wie auch als Referenzmaterial verwendet) aufgeklebt.

As the material to be tested was a thin film (adhesive on one side) it was mounted onto a carrier made from polypropylene (PP, extruded, natural, same as used as reference material).

Die Prüfkörper wurden einzeln in eine Petrischale gelegt. Die zu prüfende Oberfläche zeigte dabei nach oben. 0,4 ml einer Bakteriennährlösung mit $2,5 - 10 \times 10^5$ koloniebildenden Einheiten je Milliliter (KBE / ml) wurden auf die Oberfläche aufgetragen. Die Lösung wurde mit einem dünnen Plastikfilm (4 cm x 4 cm) überdeckt, um das Austrocknen der Bakterienlösung zu vermeiden und um diese als einen gleichmäßigen Flüssigkeitsfilm mit der Materialoberfläche in Kontakt zu halten. Die Petrischalen wurden für 15 Minuten, 60 Minuten bzw. 24 Stunden unter den oben angegebenen Klimabedingungen inkubiert. Danach wurden die Prüfkörper einzeln, jedoch zusammen mit ihrem jeweiligen Inokulum und ihrem Plastikfilm in einen Stomacherbeutel überführt. Durch Zugabe von 10 ml einer SCDLP-Lösung wurden die aktiven Gruppen der Probenoberfläche blockiert, so dass die antimikrobielle Wirkung zu diesem Zeitpunkt inaktiviert wurde. Die Oberfläche der Probe wurde von Hand durch den Beutel hindurch abgerieben, so dass die sich darauf befindenden Keime in die Flüssigkeit des Stomacherbeutels übergingen.

The test specimens were placed separately into individual Petri dishes with the surface to be tested facing up. An aliquot (0.4 ml) of a suspension of bacteria with $2.5 - 10 \times 10^5$ colony forming units per millilitre (CFU / ml) in a dilute nutrient solution was applied to the surface of each test specimen. The solution was then covered with a thin plastic film (4 cm x 4 cm) to ensure contact of the inoculum with the surface of the test specimen. The Petri dishes containing the test specimens were then incubated for 15 minutes, 60 minutes or 24 hours under the climatic conditions listed above. After incubation each test specimen was removed from its Petri dish and transferred separately into individual Stomacher bags together with its inoculum and the plastic cover-film. An aliquot (10 ml) of a neutraliser solution (SCDLP) was then added to each bag. The surface of the test specimen was rubbed by hand through the bag so that the bacteria were detached and suspended in the neutraliser solution.

Ein Aliquot der Flüssigkeit wurde steril aus dem Stomacherbeutel mit einer Pipette entnommen und anschließend in verschiedenen Verdünnungsstufen einem Keimzahlagar über ein Spiralausplattierungsgerät zugegeben. Alle Petrischalen wurden bei 35 ± 1 °C für 24 Stunden bebrütet.

Anschließend wurde die Anzahl der koloniebildenden Einheiten (KBE) ermittelt.

Zudem wurde die Zählung der KBE des Inokulums auf Keimzahlagar durchgeführt, um zu prüfen, ob die Inokulumstärke der eingesetzten Keime im geforderten Konzentrationsbereich lagen.

The number of colony forming units (CFU) in the resulting suspension was determined by taking an aliquote of the suspension in a sterile manner with a pipette and, subsequently, by dilution plate count (Spiral Dilution) using Plate Count Agar. All plates were incubated at 35 ± 1 °C for 24 hours.

After incubation the colony forming units (CFU) were counted.

In the inoculum the number of CFU was also determined by dilution plate count to verify that it was in the required range.

Prüfergebnisse / Test results

Validitätsprüfung / Validity of the test

Tabelle 1: Validierung der Testergebnisse bezüglich der Prüforganismen

Table 1: Validation of test results with the test organisms

Kriterium Criterion	Geforderter Bereich Required range	Prüforganismus Test organism	Ermittelter Wert Determined value
$(L_{\max} - L_{\min}) / L_{\text{mean}}$ Kontrollmaterial 0 h $(L_{\max} - L_{\min}) / L_{\text{mean}}$ control material 0 h $L_{\max}$ is the common logarithm of the maximum number of viable bacteria found on a specimen; $L_{\min}$ is the common logarithm of the minimum number of viable bacteria found on a specimen; L_{mean} is the common logarithm of the mean number of viable bacteria found on the specimens.	$\leq 0,2$ ≤ 0.2	<i>Escherichia coli</i>	0,013 0.013
KBE / $\text{cm}^2_{\text{mean value}}$ Kontrollmaterial 0 h CFU / $\text{cm}^2_{\text{mean value}}$ control material 0 h	$6,2 \times 10^3 - 2,5 \times 10^4$ $6.2 \times 10^3 - 2.5 \times 10^4$	<i>Escherichia coli</i>	$4,86 \times 10^4$ 4.86×10^4
KBE / $\text{cm}^2_{\text{single value}}$ Kontrollmaterial 15 min CFU / $\text{cm}^2_{\text{single value}}$ control material 15 min	$\geq 6,2 \times 10^2$ $\geq 6.2 \times 10^2$	<i>Escherichia coli</i>	$1,63 \times 10^5$ $1,95 \times 10^5$ $1,40 \times 10^5$ 1.63×10^5 1.95×10^5 1.40×10^5
KBE / $\text{cm}^2_{\text{single value}}$ Kontrollmaterial 60 min CFU / $\text{cm}^2_{\text{single value}}$ control material 60 min	$\geq 6,2 \times 10^2$ $\geq 6.2 \times 10^2$	<i>Escherichia coli</i>	$6,50 \times 10^3$ $1,30 \times 10^4$ $4,55 \times 10^4$ 6.50×10^3 1.30×10^4 4.55×10^4
KBE / $\text{cm}^2_{\text{single value}}$ Kontrollmaterial 24 h CFU / $\text{cm}^2_{\text{single value}}$ control material 24 h	$\geq 6,2 \times 10^2$ $\geq 6.2 \times 10^2$	<i>Escherichia coli</i>	$1,63 \times 10^7$ $1,30 \times 10^4$ $2,28 \times 10^4$ 1.63×10^7 1.30×10^4 2.28×10^4

Inokulumstärke und Wachstum auf Referenzmaterial
Inoculum intensity and growth on reference material

Tabelle 2: Inokulumstärke und Bakterienkonzentration auf dem Referenzmaterial PP
Table 2: Inoculum density and bacteria concentration on reference material PP

Kriterium Criterion	Inokulumstärke Inoculum density	Bakterienkonzentration auf Referenzmaterial PP Bacteria concentration on reference material PP	
		Nach 0 h After 0 h	Nach 24 h After 24 h
Geforderter Bereich Required range	2,5 – 10 x 10 ⁵ KBE / ml 2.5 – 10 x 10 ⁵ CFU / ml	-	-
<i>Escherichia coli</i>	6,50 x 10 ⁵ KBE / ml 6.50 x 10 ⁵ CFU / ml	7,33 x 10 ⁵ KBE / ml 7.33 x 10 ⁵ CFU / ml	3,70 x 10 ⁷ KBE / ml 3.70 x 10 ⁷ CFU / ml

Bis auf eine nur etwas höhere Keimzahl ($4,86 \times 10^4$) auf dem unbehandelten Material nach 0 h, liegen alle Werte der Validitätsprüfung und der Überprüfung der Inokulumstärke im geforderten Bereich.
Except for a slightly higher viable count of CFU ($4,86 \times 10^4$) on the untreated material after 0 h, all values of validity and of the verification of inoculum density are in the required range.

Lebendkeimzahl und antimikrobielle Aktivität
Viable bacteria count and antimicrobial activity

Tabelle 3: Bestimmung der Lebendkeimzahl und der antimikrobiellen Aktivität bei Untersuchung der Prüfkörper mit *Escherichia coli*

Table 3: Determination of the viable bacteria count and the antimicrobial activity of the examination of the test specimens with *Escherichia coli*

Material Material	Lebendkeimzahl (KBE / 16 cm ² je Prüfkörper) Viable bacteria count (CFU / 16 cm ² each test specimen)		Antimikrobielle Aktivität R Antimicrobial activity R
	Einzelwerte Single values	Mittelwert Mean value	
Unbehandelte Probe (0 h) Untreated specimen (0 h)	7,02 x 10 ⁵ 8,32 x 10 ⁵ 8,01 x 10 ⁵ 7,02 x 10 ⁵ 8,32 x 10 ⁵ 8,01 x 10 ⁵	7,78 x 10 ⁵ 7.78 x 10 ⁵	-
Unbehandelte Probe (15 min) Untreated specimen (15 min)	2,60 x 10 ⁶ 3,12 x 10 ⁶ 2,24 x 10 ⁶ 2,60 x 10 ⁶ 3,12 x 10 ⁶ 2,24 x 10 ⁶	2,65 x 10 ⁶ 2.65 x 10 ⁶	-
Unbehandelte Probe (60 min) Untreated specimen (60 min)	1,04 x 10 ⁵ 2,08 x 10 ⁵ 7,28 x 10 ⁵ 1,04 x 10 ⁵ 2,08 x 10 ⁵ 7,28 x 10 ⁵	3,47 x 10 ⁵ 3.47 x 10 ⁵	-
Unbehandelte Probe (24 h) Untreated specimen (24 h)	2,60 x 10 ⁸ 2,08 x 10 ⁵ 3,64 x 10 ⁵ 2,60 x 10 ⁸ 2,08 x 10 ⁵ 3,64 x 10 ⁵	8,69 x 10 ⁷ 8.69 x 10 ⁷	-

Fortführung von Tabelle 3/ Continuation of table 3

Material Material	Lebendkeimzahl (KBE / 16 cm ² je Prüfkörper) Viable bacteria count (CFU / 16 cm ² each test specimen)		Antimikrobielle Aktivität R Antimicrobial activity R
	Einzelwerte Single values	Mittelwert Mean value	
Prüfkörper (15 min) Test specimen (15 min)	2,29 x 10 ⁶ 2,44 x 10 ⁶ 4,00 x 10 ⁶ 2,29 x 10 ⁶ 2,44 x 10 ⁶ 4,00 x 10 ⁶	2,91 x 10 ⁶ 2,91 x 10 ⁶	-0,03 -0.03
Prüfkörper (60 min) Test specimen (60 min)	< 99 < 99 < 99 < 99 < 99 < 99	< 99 < 99	5,40 5.40
Prüfkörper (24 h) Test specimen (24 h)	< 99 < 99 < 99 < 99 < 99 < 99	< 99 < 99	6,43 6.43

Nach 60 min und nach 24 h wurde bei den Prüfkörpern mit R = 5,4 (nach 60 min) und R = 6,43 (nach 24 h) eine antimikrobielle Aktivität in Bezug auf die unbehandelten Proben gegenüber *Escherichia coli* nachgewiesen. Nach 15 min Inkubation zeigte sich keine antimikrobielle Aktivität auf den Prüfkörpern.

After 60 min and 24 h an antibacterial activity against *Escherichia coli* was detected on the test material with an R-value of R = 5,4 (after 60 min) und R = 6,43 (after 24 h) in relation to the untreated specimens. After 15 min incubation the test material showed no antimicrobial activity.

Messunsicherheit
Measurement uncertainty

-

Aussagen zur Konformität
Statements of conformity

Die Prüfung der Materialien wurde entsprechend der Vorschrift „ISO 22196:2011“ durchgeführt. Abweichend hiervon wurde nur mit *E. coli* geprüft und die Auswertung nach Inkubationszeiten von 15 min und 60 min wurde hinzugefügt.

The test procedure was performed according to the instruction "ISO 22196:2011". Deviating from this the test was only performed with *E. coli* and the test results were evaluated after incubation times of 15 min and 60 min additionally.

Bemerkungen und Interpretationen Remarks and Interpretations

Das restliche, nicht im Versuch verwendete Testmaterial wird nach Ablauf von 2 Monaten vernichtet, sofern der Auftraggeber dem nicht widerspricht.

The remaining test material which has not been part of the test will be disposed of after a period of 2 months unless the customer interferes.

Bundesanstalt für Materialforschung und -prüfung (BAM)
Fachbereich 4.1 „Biologische Materialschädigung und Referenzorganismen“

12200 Berlin, 2020-11-24

im Auftrag
by order



PD Dr. H. J. Kunte
Fachbereichsleiter
Head of Division



im Auftrag
by order



Dr. I. Stephan
Prüfleiterin
Technical Administrator

Akkreditiertes Prüfverfahren

Accredited Testing Procedure

