

SONOVIA LTD

1 Habonim St. Ramat Gan

5246205

Israel

Akkreditierte
Prüfstelle nach
ÖNORM EN ISO 17025



Bischofshofen, 02.07.2020

Prüfbericht / test report B 24656c

Labor-Nr. / Negativkontrolle / <i>identification of the test laboratory / untreated test specimen:</i>	B 24656	65/35 PES/ CO
Labor-Nr. / Prüfprodukt / <i>identification of the test laboratory / test product:</i>	B 24656,IV	AG-089.50W
Auftraggeber / <i>ordered by:</i>	SONOVIA LTD	
Auftragsdatum / <i>date of order:</i>	2020-05-31	
Materialeingang / <i>date of delivery:</i>	2020-06-04	
Prüfzeitraum / <i>period of analysis:</i>	2020-06-24 bis / to 2020-06-27	
Lagerbedingungen / <i>storage conditions:</i>	trocken, bei Raumtemperatur / <i>dry, at room temperature</i>	
Wirkstoff(e) laut Herstellerangabe / <i>active ingredient(s):</i>	Anti Microbial ZnO Sono finishing, 100gsm	
Methodik / <i>method:</i>	prEN ISO 20743:2020 – Textilien – Bestimmung der antibakteriellen Wirksamkeit von textilen Produkten - Absorbionsverfahren/ <i>prEN ISO 20743:2020: Textiles – determination of antibacterial activity of textile products – absorbance method</i> SOP 02-058	

Prüfmethodik / test method

Prüfkeime / test strains:

<i>Staphylococcus aureus</i>	ATCC 6538
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	ATCC 4352

Herstellung der Proben /
preparation of the samples:

Aus den Textilien werden Proben mit einer Masse von $0,40 \pm 0,05$ g hergestellt und auf eine geeignete Größe zugeschnitten. Es werden je 6 Proben des behandelten und unbehandelten Textils benötigt. Die Proben werden in separate Röhrrchen verpackt und 15 min. bei 120°C autoklaviert. /
Samples with a mass of $0,40 \pm 0,05$ g were made out of the fabrics and cut in appropriate dimensions. 6 samples each of treated and untreated fabric are needed. The samples are packed in separate tubes and sterilized for 15 min. at 120°C .

Kontamination der Prüfstücke /
contamination of the test samples:

Je 0,2 ml Keimsuspension ($1 - 3 \times 10^5$ KBE/ml) werden auf den 6 Proben verteilt. Jeweils 3 Prüfstücke wurden unmittelbar nach der Inokulation für die Nullzeitbestimmung verwendet. Die Röhrrchen der verbleibenden 3 Prüfstücke werden verschlossen und nach einer Kontaktzeit von 24 h bei $37 \pm 2^{\circ}\text{C}$ analysiert.

On each of 6 samples 0.2 ml of the germ suspension ($1 - 3 \times 10^5$ cfu/ml) was distributed. 3 test pieces were analyzed for the immediate value. The tube of the other 3 test pieces were closed and incubated for 24 h at $37 \pm 2^{\circ}\text{C}$ and analyzed after the incubation time.

Elution / *elution*

Die Rückgewinnung der Prüfbakterien erfolgte durch 2 min Schütteln bei 150 rpm der Prüfstücke in 20 ml SCDLP-Medium mit Glaskugeln auf einem Kreisschüttler.

The recovery of the test germs was done by shaking the test specimens for 2 min at 150 rpm in 20 ml SCDLP medium with glass beads.

Keimzahlbestimmung /
enumeration of bacteria count:

Die Keimzahlbestimmung der Prüfkörper erfolgte durch Verdünnung des Eluats und Übergießen von 1,0 ml mit Zählagar. Die Prüfung erfolgte in 3-fach Bestimmung.

The enumeration of the bacteria count on the test pieces was analyzed by serial dilutions of the eluate and pour plate of 1.0 ml with counting agar. The test was done as triplicate.

Prüfanforderung / *requirement:*

prEN ISO 20743

geringer antibakterieller Effekt / *low antibacterial effect: $A < 2$*

signifikanter antibakterieller Effekt / *significant antibacterial effect: $2 \leq A < 3$*

starker antibakterieller Effekt / *strong antibacterial effect: $A \geq 3$*

Prüfergebnisse / test results: AG-089.50W
gemäß / according to: prEN ISO 20743

B 24656,IV

Prüfkeim / test strain	S. aureus ATCC 6538	K. pneumoniae ATCC 4352
Keimsuspension KBE/ml [lg] / <i>test suspension cfu /ml [lg]</i> (5,00 – 5,48 [lg])	5.38 lg	5.22 lg
IgC0 Mittelwert der KBE [lg] der Negativkontrolle direkt nach Kontamination / <i>mean value of the untreated test sample in cfu [lg] directly after contamination</i>	4.89 lg	4.87 lg
IgCt Mittelwert der KBE [lg] der Negativkontrollen 24 h nach Kontamination / <i>mean value of the untreated test sample in cfu [lg] 24 h after contamination</i>	6.67 lg	6.00 lg
IgT0 Mittelwert der KBE [lg] der Proben direkt nach Kontamination / <i>mean value of the test samples in cfu [lg] directly after contamination</i>	4.90 lg	4.79 lg
IgTt Mittelwert der KBE [lg] der Proben 24 h nach Kontamination / <i>mean value of the test samples in cfu [lg] 24 h after contamination</i>	2.85 lg	0.00 lg
F Zunahmewert der Negativkontrolle / <i>increasing value of untreated test sample</i> (F = IgCt – IgC0; ≥ 1,0)	1.78	1.13
G Zunahmewert der antibakteriellen Probe / <i>increasing value of antibacterial sample</i> (G = Ig Tt – Ig T0)	-2.05	-4.79
A Wert der antibakteriellen Wirkung / <i>value of antibacterial effect</i> (A = (IgCt – IgC0) – (IgTt – IgT0))	3.83	6.00

Legende / legend

KBE/cfu koloniebildende Einheiten / *colony forming units*

geringer antibakterieller Effekt / *low antibacterial effect*: A < 2

signifikanter antibakterieller Effekt / *significant antibacterial effect*: 2 ≤ A < 3

starker antibakterieller Effekt / *strong antibacterial effect*: A ≥ 3

Prüfkeim / test strain	<i>S. aureus</i> ATCC 6538		<i>K. pneumoniae</i> ATCC 4352	
Keimsuspension KBE/ml [lg] / test suspension cfu /ml [lg] (5,00 – 5,48 [lg])	5.38 lg		5.22 lg	
	0 h	24 h	0 h	24 h
Differenz der Extremwerte bei 3 Negativkontrollen / <i>difference of the extreme values of 3 unthreaded test samples</i> < 1	0.00	0.55	0.09	0.11
Differenz der Extremwerte bei 3 Proben / <i>difference of the extreme value of 3 test samples</i> < 2	0.02	0.18	0.05	0.00

Legende / legend

KBE/cfu koloniebildende Einheiten / colony forming units

**Validierung /
validation:**

Alle Kontrollen und Validierungen lagen innerhalb der Grenzwerte /
all controls and validations where within the basic limits.

**Abweichungen /
deviations:**

Beobachtete Abweichungen von geltenden Normen und Verfahren /
observed deviations from applicable standards and procedure:
keine / *none.*

**Schlussfolgerung /
conclusion:**

Im durchgeführten Test nach prEN ISO 20743 weist das Produkt AG-089.50W einen antibakteriellen Wert von 3.83 gegenüber dem Prüfkeim *Staphylococcus aureus* und einen antibakteriellen Wert von 6.00 gegenüber dem Prüfkeim *Klebsiella pneumoniae* auf. Der antibakterielle Effekt kann somit als stark gemäß prEN ISO 20743 eingestuft werden.

In the performed test according to prEN ISO 20743 a value of the antibacterial effect of 3.83 for Staphylococcus aureus and a value of the antibacterial effect of 6.00 for Klebsiella pneumoniae by the product AG-089.50W could be demonstrated. According to prEN ISO 20743 the antibacterial effect can be rated as strong.

Archivierung /

Archiving:

Eine Ausfertigung des Berichtes wird zusammen mit den Rohdaten im Archiv der HygCen Austria GmbH aufbewahrt. / *A copy of this report is kept together with the raw data in the archive of HygCen Austria GmbH.*

Hinweis / Note:

Der vorliegende Prüfbericht bezieht sich ausschließlich auf die dem Labor vorliegenden Prüfgegenstände. Jede auszugsweise Vervielfältigung bedarf der schriftlichen Genehmigung durch die HygCen Austria GmbH. / *The present test report refers exclusively to the test objects available to the laboratory. Any duplication in extracts requires the written permission of HygCen Austria GmbH.*



Prof. Dr. med. H.-P. Werner
Technischer Leiter / *technical manager*

Annex

Fotodokumentation / foto documentation

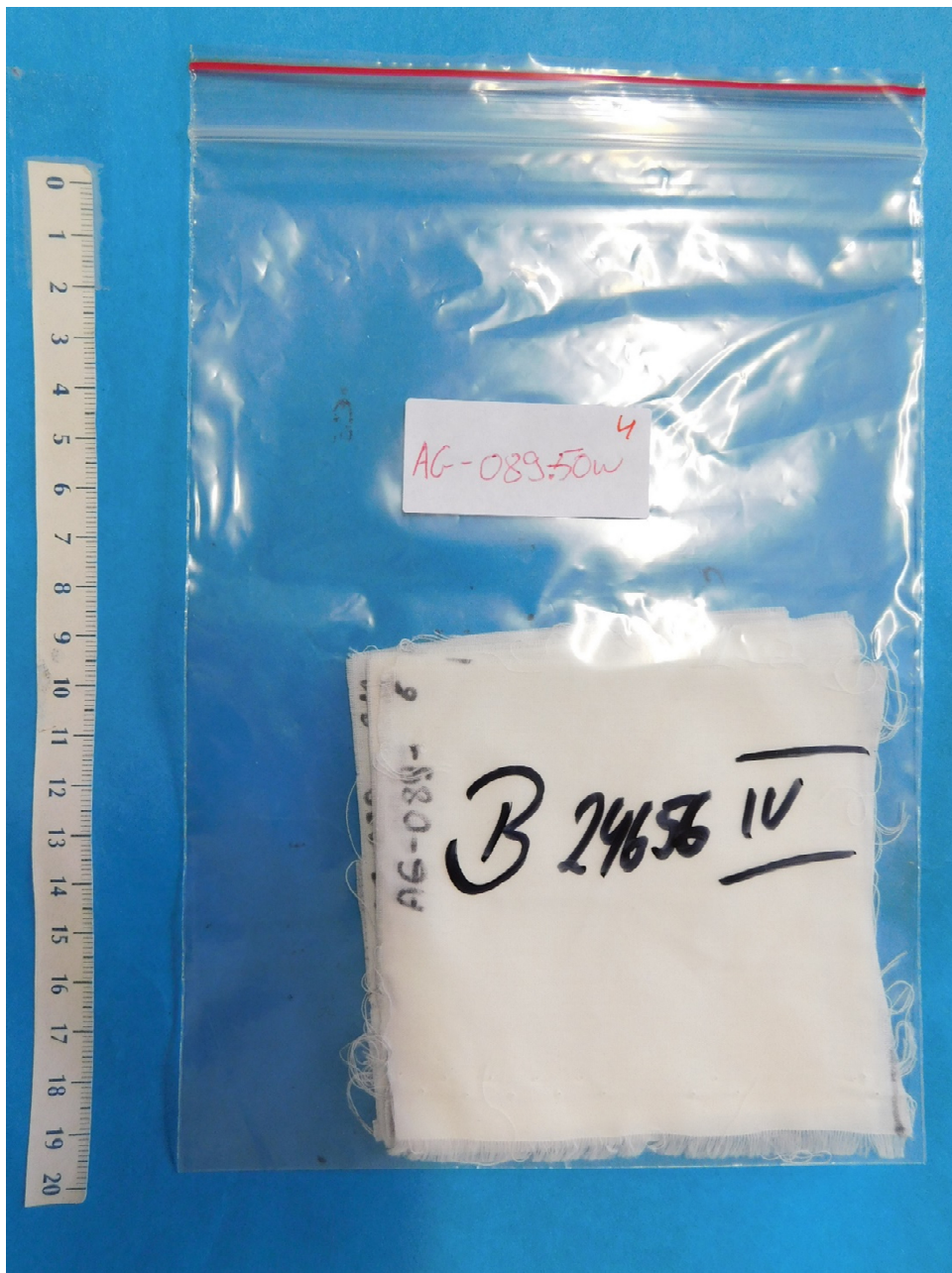


Abb./Fig. 1: Probe / sample AG-089.50W