

Auftrag	559
Messung	20081210-R06-01-53



Prüfbericht

QualiScreen

Prüfobjekt:

TitanShield-Beschichtung TS S40-06

Auftrag	559
Messung	20081210-R06-01-53

Untersuchungsbericht QualiScreen

Kunde: EcoWays Umwelt Innovationen GmbH
Adresse: Welldorfer Str. 12
52428 Jülich

Auftragsbezeichnung: 559

Prüfobjekt: TitanShield-Beschichtung TS S40-06

Probenbeschreibung: Fliesen

Probeneingangsdatum: 08.12.2008

Art des Tests: QualiScreen: Assay zum Screening antimikrobieller Wirksamkeit von Werkstoffoberflächen gegen *Staphylococcus epidermidis* DSM 18857

Testlabor: QualityLabs BT GmbH

Adresse: Neumeyerstraße 46a
90411 Nürnberg

Messung: 20081210-R06-01-53

Probenmaterial: Keramik / Gewebe

Seitenzahl Bericht: 5

Ergebnis:

Untersuchungsbericht an den Kunden: **Ort und Anfertigungsdatum:** Nürnberg, den 15.12.2008
Empfänger: . EcoWays GmbH

Laborleitung:

Harald Gerauer, Laborleiter
QualityLabs BT GmbH

Freigegeben:

Dr. Reiner Hommel, Geschäftsführer
QualityLabs BT GmbH

Auftrag	559
Messung	20081210-R06-01-53

Erklärung zur Qualitätssicherung

Diese Untersuchung wurde in Anlehnung an das Standard Operating Protokoll "Assay zur Bestimmung antimikrobieller Wirksamkeit von Werkstoffoberflächen gegen Staphylococcus epidermidis" (SOP 3.2 vom 05.08.2008) der QualityLabs BT GmbH durchgeführt und überwacht. Das Labor wird kontinuierlich durch unabhängige externe Stellen sowie durch interne Audits überwacht.

Einhaltung von Bestimmungen

Der Test wurde entsprechend den Regularien der DIN EN ISO/IEC 17025 für Prüf- und Kalibrierlaboratorien ausgeführt. Qualität und Integrität der Untersuchung waren zu keiner Zeit in Frage gestellt.

Laborleiter:

Harald Gerauer, Laborleiter
QualityLabs BT GmbH

Prüfbeschreibung

Die Prüfkörper werden mit Zellen des Teststamms inkubiert. Loses Zellmaterial wird durch definierte Waschstufen entfernt. Dem zu testenden Material wird eine definierte Zeit gegeben, Keime auf der Oberfläche an der Proliferation (Vermehrung) zu hindern. Bei nicht-antimikrobiell wirksamen Oberflächen teilen sich die angehafteten Keime auf der Materialoberfläche und geben sog. Tochterzellen in die umgebende Flüssigkeit ab. Antimikrobiell wirkende Materialien können dieses Verhalten unterschiedlich stark beeinflussen und sogar vollständig verhindern.

Da die Zahl dieser abgegebenen Zellen nach dem Zeitraum zu gering ist, wird mit geeigneten mikrobiologischen Methoden ein messbares Signal geschaffen, das von einem Messgerät erfasst wird.

Antimikrobielle Wirksamkeit wird immer im Vergleich zu einer nicht-antimikrobiellen so genannten Nullprobe gemessen. Als Nullprobe dienen hierzu vom Kunden vorgegebene Prüfkörper, die frei von antimikrobiell wirksamen Additiven sind, aber in allen anderen Belangen den eigentlich zu testenden Proben möglichst gleichen. Interne Kontrollen, die auf allen Mikroplatten implementiert sind, dienen der kontinuierlichen Überwachung des Messprozesses.

Die Messung ist nicht auswertbar, wenn die Nullprobe eine höhere antimikrobielle Wirkung zeigt als Prüfkörper mit antimikrobiellem Agens.

Ein Werkstoff wird nur dann als antimikrobiell im Sinne der QualiScreen-Messung betrachtet, wenn es ihm im Beobachtungszeitraum gelingt, im Vergleich zur Nullprobe die Bildung von mindestens **99.9%** der Tochterzellen zu verhindern.

Bei QualiScreen-Messungen müssen alle 4 Prüfkörper antimikrobiell sein, damit eine Bewertung der Probe als "antimikrobiell" erfolgen kann.

Messungen, die mit unterschiedlichen Stämmen oder Spezies durchgeführt wurden, können nicht unmittelbar miteinander verglichen werden.

Auftrag	559
Messung	20081210-R06-01-53

Prüfergebnisse

Probenbezeichnung	Proben-Code	Prüfergebnis
Kunstfasergewebe, Nullprobe	7501012080001	Nullprobe
Kunstfasergewebe, beschichtet mit TitanShield TS S40-06	7501012080002	nicht antimikrobiell
Keramikfliese, Nullprobe	7501012080003	Nullprobe
Keramikfliese, beschichtet mit TitanShield TS S40-06	7501012080004	antimikrobiell

*siehe „Messtechnische Interpretation“ Seite 5

Teststamm	<i>Staphylococcus epidermidis</i> DSM 18857
Initiale Keimzahl / ml	5 x 10⁶
Namenskürzel Bearbeiter	VP
Messung beendet am	14.12.2008

Auftrag	559
Messung	20081210-R06-01-53

Hinweise zu Abweichungen, Vorinkubationen, spezielle Prüfbedingungen

Alle Proben wurden vor Testbeginn 1 Stunde mit einer UV-Lampe (mit 16000 Lux) bestrahlt.

Bei folgenden Proben wurde ein einseitiger Test durchgeführt:

Keramikfliese, Nullprobe

Keramikfliese, beschichtet mit TitanShield TS S40-06

Anmerkungen zu Prüfkörpern

KEINE

Messtechnische Interpretation der Ergebnisse

KEINE

Bearbeiter: Frau Popp_____

Gegengeprüft: Herr Gerauer_____

Referenzen

Bechert et al. (2000)

„ A new method for screening anti-infective biomaterials“
Nature Medicine 6(9): 1053-1056

Alt et al. (2004)

“An in vitro assessment of the antibacterial properties and cytotoxicity of nanoparticulate silver bone cement.”
Biomaterials, 25(18):4383-91

Alt et al. (2004)

“In vitro testing of antimicrobial activity of bone cement.”
Antimicrob Agents Chemother. 48(11):4084-8