

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

Nº **2011AU0345**

FECHA RECEPCIÓN
DATE OF RECEPTION

03/06/2011

SOLICITANTE / APPLICANT

ADRASA, S.A.
C/VERGE DELS DOLORS 11
ES-08107 MARTORELLES
BARCELONA

FECHA ENSAYOS
DATE TEST

Inicio / Starting: 08/06/2011
Finalización / Ending: 10/06/2011

At: ANABEL LA SANCHEZ I NIETO

DESCRIPCIÓN
E IDENTIFICACIÓN
DE LAS MUESTRAS

DESCRIPTION AND
IDENTIFICATION OF
SAMPLES

MUESTRAS REFERENCIADAS / SAMPLES REFERENCED:

-"TEJIDO ORIGINAL".
-"TEJIDO TRATADO CON RISAN BC".

ENSAYOS
REALIZADOS

TESTS CARRIED OUT

- ACTIVIDAD ANTIBACTERIANA / ANTIBACTERIAL ACTIVITY

SE ADJUNTAN
ATTACHED

2

MUESTRA(S) LACRADA(S)
SAMPLE(S) SEALED

PÁG.
PAGE

1

DE
OF

6



RESULTADOS / RESULTS

ACTIVIDAD ANTIBACTERIANA / ANTIBACTERIAL ACTIVITY

Norma / Standard: ASTM E 2149-10

Principio / Principle:

El método ASTM está diseñado para evaluar la resistencia de las **muestras con tratamiento antimicrobiano** al crecimiento de microorganismos en condiciones dinámicas. Este ensayo fue diseñado para superar las dificultades que presentaban los métodos clásicos antimicrobianos, ya que asegura un buen contacto entre la bacteria y la muestra tratada mediante **agitación** constante de la muestra en una suspensión del microorganismo seleccionado durante un período de tiempo determinado.

This method is designed to evaluate the resistance of non-leaching antimicrobial treated specimens to the growth of microbes under dynamic contact conditions. This dynamic shake flask test was developed for routine quality control and screening tests in order to overcome difficulties in using classical antimicrobial test methods to evaluate substratebound antimicrobials, because dependent upon direct contact of microbes with the active chemical agent by shaking samples of surface bound materials in a concentrated bacterial suspension for determined contact time.

La actividad antimicrobiana se determina comparando el número de microorganismos viables en la suspensión, antes y después del tiempo de contacto estipulado y posterior cultivo. De esta forma, se obtendrá el porcentaje de reducción.

The antimicrobial activity is determined compared after and before the contact time to the number of viable organisms in the suspension, and later culture. Like this, the percent reduction is obtain.

Fecha ensayo / Test date: 08/06/11-10/06/11.

Referencia muestra / Sample reference: TEJIDO ORIGINAL.

Microorganismo utilizado/ Test organims: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Nutriente utilizado/ Used broth: Caldo Triptona de Soja (TSB) -1:500 .

Resultados / Results:

| Recuento / Count ufc/ml | | %Reducción Percent Reduction(%) |
|---|---------|------------------------------------|
| Tiempo inicial (1min ± 5 s)/ Initial time (1min ± 5 s) | 212.121 | 41.5 |
| Tiempo final (24h ± 5 min)/ Final time (24h ± 5 min) | 13.600 | |

Observaciones / Notes:

La muestra referenciada "TEJIDO ORIGINAL", tiene actividad antimicrobiana después de 24 horas de contacto frente a *Staphylococcus aureus* con una reducción del 93,5 %.

The sample reference "TEJIDO ORIGINAL", shows antimicrobial activity in contact with Staphylococcus aureus with reduction of 93,5%.



RESULTADOS / RESULTS

ACTIVIDAD ANTIBACTERIANA / ANTIBACTERIAL ACTIVITY*

Norma / Standard: ASTM E 2149-10

Principio / Principle:

El método ASTM está diseñado para evaluar la resistencia de las **muestras con tratamiento antimicrobiano** al crecimiento de microorganismos en condiciones dinámicas. Este ensayo fue diseñado para superar las dificultades que presentaban los métodos clásicos antimicrobianos, ya que asegura un buen contacto entre la bacteria y la muestra tratada mediante **agitación** constante de la muestra en una suspensión del microorganismo seleccionado durante un período de tiempo determinado.

This method is designed to evaluate the resistance of non-leaching antimicrobial treated specimens to the growth of microbes under dynamic contact conditions. This dynamic shake flask test was developed for routine quality control and screening tests in order to overcome difficulties in using classical antimicrobial test methods to evaluate substratebound antimicrobials, because dependent upon direct contact of microbes with the active chemical agent by shaking samples of surface bound materials in a concentrated bacterial suspension for determined contact time.

La actividad antimicrobiana se determina comparando el número de microorganismos viables en la suspensión, antes y después del tiempo de contacto estipulado y posterior cultivo. De esta forma, se obtendrá el porcentaje de reducción.

The antimicrobial activity is determined compared after and before the contact time to the number of viable organisms in the suspension, and later culture. Like this, the percent reduction is obtain.

Fecha ensayo / Test date: 08/06/11-10/06/11.

Referencia muestra / Sample reference: TEJIDO ORIGINAL.

Microorganismo utilizado/ Test organisms: *Klebsiella pneumoniae* ATCC-4352

Nutriente utilizado/ Used broth: Caldo Triptona de Soja (TSB) -1:500 .

Resultados / Results:

| Recuento / Count ufc/ml | | %Reducción Percent Reduction(%) |
|--|---------|------------------------------------|
| Tiempo inicial (1min ± 5 s)/ <i>Initial time (1min ± 5 s)</i> | 178.030 | 0 |
| Tiempo final (24h ± 5 min)/ <i>Final time (24h ± 5 min)</i> | 703.703 | |

Observaciones / Notes:

La muestra referenciada "TEJIDO ORIGINAL", no tiene actividad antimicrobiana después de 24 horas de contacto frente a *Klebsiella pneumoniae* .

The sample reference " TEJIDO ORIGINAL", shows no antimicrobial activity in contact with Klebsiella Pneumoniae.



RESULTADOS / RESULTS

ACTIVIDAD ANTIBACTERIANA / ANTIBACTERIAL ACTIVITY

Norma / Standard: ASTM E 2149-10

Principio / Principle:

El método ASTM está diseñado para evaluar la resistencia de las **muestras con tratamiento antimicrobiano** al crecimiento de microorganismos en condiciones dinámicas. Este ensayo fue diseñado para superar las dificultades que presentaban los métodos clásicos antimicrobianos, ya que asegura un buen contacto entre la bacteria y la muestra tratada mediante **agitación** constante de la muestra en una suspensión del microorganismo seleccionado durante un período de tiempo determinado.

This method is designed to evaluate the resistance of non-leaching antimicrobial treated specimens to the growth of microbes under dynamic contact conditions. This dynamic shake flask test was developed for routine quality control and screening tests in order to overcome difficulties in using classical antimicrobial test methods to evaluate substratebound antimicrobials, because dependent upon direct contact of microbes with the active chemical agent by shaking samples of surface bound materials in a concentrated bacterial suspension for determined contact time.

La actividad antimicrobiana se determina comparando el número de microorganismos viables en la suspensión, antes y después del tiempo de contacto estipulado y posterior cultivo. De esta forma, se obtendrá el porcentaje de reducción.

The antimicrobial activity is determined compared after and before the contact time to the number of viable organisms in the suspension, and later culture. Like this, the percent reduction is obtain.

Fecha ensayo / Test date: 08/06/11-10/06/11.

Referencia muestra / Sample reference: TEJIDO TRATADO CON RISAN BC

Microorganismo utilizado/ Test organisms: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Nutriente utilizado/ Used broth: Caldo Triptona de Soja (TSB) -1:500 .

Resultados / Results:

| Recuento / Count ufc/ml | | %Reducción Percent Reduction(%) |
|---|---------|------------------------------------|
| Tiempo inicial (1min ± 5 s)/ Initial time (1min ± 5 s) | 212.121 | 97,8 |
| Tiempo final (24h ± 5 min)/ Final time (24h ± 5 min) | 4.600 | |

Observaciones / Notes:

La muestra referenciada "TEJIDO TRATADO CON RISAN BC", tiene actividad antimicrobiana después de 24 horas de contacto frente a *Staphylococcus aureus* con una reducción del 97,8 %.

The sample reference "TEJIDO TRATADO CON RISAN BC ", shows antimicrobial activity in contact with Staphylococcus aureus with reduction of 97,8 %.



RESULTADOS / RESULTS

ACTIVIDAD ANTIBACTERIANA / ANTIBACTERIAL ACTIVITY

Norma / Standard: ASTM E 2149-10

Principio / Principle:

El método ASTM está diseñado para evaluar la resistencia de las **muestras con tratamiento antimicrobiano** al crecimiento de microorganismos en condiciones dinámicas. Este ensayo fue diseñado para superar las dificultades que presentaban los métodos clásicos antimicrobianos, ya que asegura un buen contacto entre la bacteria y la muestra tratada mediante **agitación** constante de la muestra en una suspensión del microorganismo seleccionado durante un período de tiempo determinado.

This method is designed to evaluate the resistance of non-leaching antimicrobial treated specimens to the growth of microbes under dynamic contact conditions. This dynamic shake flask test was developed for routine quality control and screening tests in order to overcome difficulties in using classical antimicrobial test methods to evaluate substratebound antimicrobials, because dependent upon direct contact of microbes with the active chemical agent by shaking samples of surface bound materials in a concentrated bacterial suspension for determined contact time.

La actividad antimicrobiana se determina comparando el número de microorganismos viables en la suspensión, antes y después del tiempo de contacto estipulado y posterior cultivo. De esta forma, se obtendrá el porcentaje de reducción.

The antimicrobial activity is determined compared after and before the contact time to the number of viable organisms in the suspension, and later culture. Like this, the percent reduction is obtain.

Fecha ensayo / Test date: 08/06/11-10/06/11.

Referencia muestra / Sample reference: TEJIDO TRATADO CON RISAN BC

Microorganismo utilizado/ Test organims: *Klebsiella pneumoniae* ATCC-4352

Nutriente utilizado/ Used broth: Caldo Triptona de Soja (TSB) -1:500 .

Resultados / Results:

| Recuento / Count ufc/ml | | %Reducción Percent Reduction(%) |
|---|---------|------------------------------------|
| Tiempo inicial (1min ± 5 s)/ Initial time (1min ± 5 s) | 178.030 | 94,3 |
| Tiempo final (24h ± 5 min)/ Final time (24h ± 5 min) | 10.000 | |

Observaciones / Notes:

La muestra referenciada "TEJIDO TRATADO CON RISAN BC", tiene actividad antimicrobiana después de 24 horas de contacto frente a *Klebsiella pneumoniae* con una reducción del 94,3 %.

The sample reference " TEJIDO TRATADO CON RISAN BC", shows antimicrobial activity in contact with Klebsiella Pneumoniae with reduction of 94,3 %.



Isabel Soriano
Jefa Área Innovación
Chief of Innovation Area

Digitally signed by MARÍA ISABEL
SORIANO SARRIO - NIF:52716426N
Date: 2011.06.10 13:45:42 CEST
Reason:
Location: Alcoy

aitex

CLAUSULAS DE RESPONSABILIDAD

- 1.- AITEC responde únicamente de los resultados sobre los métodos de análisis empleados, consignados en el informe y referidos exclusivamente a los materiales o muestras que se indican en el mismo y que queden en su poder, limitando a éstos la responsabilidad profesional y jurídica del Centro. Salvo mención expresa, las muestras han sido libremente elegidas y enviadas por el solicitante.
- 2.- AITEC no se hace responsable en ningún caso del mal uso de los materiales ensayados ni de la interpretación o uso indebido que pueda hacerse de este documento.
- 3.- El informe original emitido se guarda en AITEC. Al cliente se le proporciona una copia electrónica que conserva el valor de original, y será válida siempre que no se vulneren las propiedades de seguridad del documento. Una copia impresa con el logotipo de AITEC marcado con el cuño seco en todas las páginas, conserva el valor de original.
- 4.- Los resultados se consideran propiedad del solicitante y, sin autorización previa, AITEC se abstendrá de comunicarlos a un tercero. Transcurrido un mes, AITEC podrá utilizar los resultados con fines estadísticos o científicos.
- 5.- Ninguna de las indicaciones formuladas en este informe puede tener el carácter de garantía para las marcas comerciales que en su caso se citen.
- 6.- Ante posibles discrepancias entre informes, se procederá a una comprobación dirimente en la sede central de AITEC. Asimismo, el solicitante se obliga a notificar a AITEC cualquier reclamación que reciba con causa en el informe, eximiendo a este Centro de toda responsabilidad en caso de no hacerlo así, y considerando los plazos de conservación de las muestras.
- 7.- AITEC podrá incluir en sus informes, análisis, resultados, etc., cualquier otra valoración que juzgue necesaria, aún cuando ésta no hubiere sido expresamente solicitada.
- 8.- Las incertidumbres estimadas de los ensayos acreditados por ENAC se encuentran a disposición del cliente en AITEC.
- 9.- Los materiales o muestras sobre los que se realicen los ensayos se conservarán en AITEC durante los DOCE MESES posteriores a la emisión del informe, por lo que toda comprobación o reclamación que, en su caso, deseara efectuar el solicitante, se deberá ejercer en el plazo indicado.
- 10.- Este informe sólo puede enviarse o entregarse en mano al solicitante o a la persona debidamente autorizada por él.
- 11.- Los ensayos marcados con asterisco (*) no están incluidos en el alcance de la acreditación.
- 12.- Los laboratorios de AITEC se encuentran en Alcoy.

LIABILITY CLAUSES

- 1.- AITEC is liable only for the results of the methods of analysis used, as expressed in the report and referring exclusively to the materials or samples indicated in the same which are in its possession, the professional and legal liability of the Centre being limited to these. Unless otherwise stated, the samples were freely chosen and sent by the applicant.
- 2.- AITEC shall not be liable in any case of misuse of the test materials nor for undue interpretation or use of this document
- 3.- The original test report is kept in AITEC. An electronic copy of it is delivered to the customer which keeps the value from the original one as far as the security properties of the document are not violated. A hard copy of this report with the AITEC logotype sealed in all the pages, keeps the original value.
- 4.- The results are considered to be the property of the applicant, and AITEC will not communicate them to third parties without prior permission. After one month, AITEC may use the results for statistical or scientific purposes.
- 5.- None of the indications made in this report may be considered as being a guarantee for the trade marks mentioned herein.
- 6.- In the eventuality of discrepancies between reports, a check to settle the same will be carried out in the head offices of AITEC. Also, the applicants undertake to notify AITEC of any complaint received by them as a result of the report, exempting this Centre from all liability if such is not done, the periods of conservation of the samples being taken into account.
- 7.- AITEC may include in its reports, analyses, results, etc., any other evaluation which it considers necessary, even when it has not been specifically requested.
- 8.- The estimated uncertainties in the tests accredited by ENAC are at the client's disposal in AITEC.
- 9.- The tested samples will be stored in AITEC facilities during the next TWELVE MONTHS after the report emission. Any verification or complaint, requested by the client, will be made during the mentioned period.
- 10.- This report may only be sent or delivered by hand to the applicant or to a person duly authorised by the same.
- 11.- Tests marked with an asterisk (*) are not included within the scope of the accreditation
- 12.- AITEC laboratories are placed in Alcoy.