

Hohenstein Laboratories GmbH & Co. KG

Schlosssteige 1
74357 Bönnigheim · Germany

Life Science & Care
Telefon / Phone +49 7143 271 431
Fax +49 7143 271 94421
bioservice@hohenstein.de

Zuständig für Rückfragen / *Contact person* Unser Zeichen / *Our ref.*
Nadja Berner-Dannenmann nka

Datum / *Date*
13. Juli 2020

Bericht Nr. / *Report No.* **20.8.5.0920**

Auftraggeber: siehe Anschrift
Client: see address

Prüfgegenstand: siehe Seite 2
Test sample: see page 2

Auftragsdatum: 01.07.2020
Date of order:

Eingang Prüfgegenstand: 01.07.2020
Receipt of test samples:

Prüfzeitraum: 06.07.2020 bis / to 07.07.2020
Period of testing:

Probenahme: Der Prüfgegenstand wurde uns vom Auftraggeber übersandt.
Sampling: The test sample has been delivered to us by the client.

Der Bericht umfasst 5 Seiten. / *The report comprises 5 pages.*

UNTERSUCHUNGSZIEL / AIM OF TEST

Bewertung der Dichtigkeit des Prüfgegenstands gegenüber dem Kot der Hausstaubmilbe *Dermatophagoides pteronyssinus* anhand des Milbenkot-Allergens (Der p 1).

*Evaluation of the barrier effect of the test sample *Dermatophagoides pteronyssinus* on the basis of the dust mite allergen (Der p 1).*

PRÜFGEGENSTAND / TEST SAMPLES

Probennr. / Sample No.	Prüfgegenstand / Test sample
20.8.5.0920	Encasing aus 100% Baumwolle, Qualität: 620 mit Reißverschluss und Barriere-Zipper gegen Milben und Bettwanzen

Der Prüfgegenstand wurde wie vom Auftraggeber eingesandt für die Prüfung verwendet.

The sample was used like handed over by the customer.

METHODE / METHODS

PRÜFGRUNDLAGE

SOP-QM-11.BM.03.062
Prüfung auf Milbenallergen-Dichtigkeit

Die Dichtigkeit von Encasings gegenüber Milbenkot-Allergenen wird im Versuchsansatz mit realem Milbenkot ermittelt.

Es werden sowohl die textile Fläche, die Naht als auch der Reißverschluss des Encasings, jeweils im Dreifachansatz, getestet. Pro Prüfling wird eine Fläche von 95 cm², d.h. pro Prüfgegenstand eine Gesamtfläche von 855 cm² untersucht. Auf die Prüflinge wird eine definierte Menge Milbenkotkultur einer mehrere Wochen gewachsenen Milbenpopulation gegeben. Der Allergengehalt dieser Standardkotkultur wird im Vorfeld ermittelt.

Die verwendete Milbenkotkultur der Hausstaubmilbe *Dermatophagoides pteronyssinus* wird durch Anzucht auf einer Substratmischung aus Nährstoffen, Vitaminen und Mineralien (Partikelgröße < 1 mm) hergestellt. Die Zuchttemperatur beträgt 23 °C ± 2 °C und die relative Feuchtigkeit wird bei 75 % ± 1 % gehalten.

Die textilen Prüflinge samt Milbenkotkultur werden acht Stunden einer Belastung von 20,6 Pa inklusive einer Dauerbewegung ausgesetzt. Anschließend wird der durch einen Prüfling gelangte Milbenkot in 3 ml PBS-Tween aufgenommen und über einen immunologischen Nachweis des Milbenkot-Allergens (Der p 1 ELISA) analysiert.

Eine laboreigene Negativkontrolle wird mitgeführt, um die Validität des Testsystems zu bestätigen. Der

TEST SPECIFICATION

SOP-QM-11.BM.03.062
Evaluation of the barrier effect towards house dust mite allergen

The barrier effect of encasings against dust mite allergen in the experiment was determined with real mite droppings.

The textiles surface, the seam and the zipper of the encasing are tested in triplicates. Per test specimen, an area of 95 cm², which means a total area of 855 cm² per sample, is tested. A defined amount of mite dropping culture from a mite population grown for several weeks was placed on the top of the test specimen. The allergen amount of this standard mite dropping culture was examined in advance.

*The mite dropping culture used in this test derives from house dust mites *Dermatophagoides pteronyssinus* that are cultivated on a substrate mixture of nutrient, vitamins and minerals (particle size < 1 mm) in our Laboratory. They are kept at a temperature of 23 °C ± 2 °C and a relative humidity of 75 % ± 1 % in the dark.*

The textile test specimens with mite dropping culture are incubated for 8 hours under a pressure of 20.6 Pa with continuous movement. Afterwards, the mite droppings pressed through the specimen are eluted in 3 ml PBS-Tween and analysed by an immunologic detection for mite allergens (Der p 1 ELISA).

To confirm the validity of the test system, an in-house negative control is included in the test. The experimental design is identical for sample material and control.

Versuchsaufbau ist bei Testmaterial und Kontrolle identisch.

KONTROLLEN

Negativkontrolle

Laborinternes Referenzgewebe: 100 % PA 6.6, 15 µm Maschenweite, 10 % offene Fläche

BERECHNUNGSGRUNDLAGE

Die Berechnung des Allergengehalts erfolgt nach Anleitung in aktuellen SOP

CONTROLS

Negative control:

In-house reference fabric: 100 % PA 6.6, 15 µm mesh opening, 10 % open area

CALCULATION

The allergen content is calculated according to the instructions in the current SOP.

ERGEBNIS / RESULT

Eingesetzte Allergenmenge der Standardkotkultur je Prüfling: /
 Applied allergen amount of standard mite dropping culture per test specimen: **19,3 µg**

■ **Probe / Sample 20.8.5.0920**

Probe / sample	Mittelwert der OD _{405 nm} – Leerwert / average OD _{405 nm} – blank	Standardabweichung der OD _{405 nm} – Leerwert / standard deviation of the OD _{405 nm} – blank	Verdünnungsstufe / dilution	Gehalt an Der p 1 Allergen [ng/Prüfling] / amount of Der p 1 allergen [ng/specimen]
Fläche / surface				
A	0,012	0,002	1 : 10	5
B	0,031	0,000	1 : 10	13
C	0,050	0,003	1 : 10	21
Naht / seam				
A	0,000	0,000	1 : 10	0
B	0,037	0,002	1 : 10	15
C	0,009	0,000	1 : 10	4
Reißverschluss / zipper				
A	0,008	0,005	1 : 10	3
B	0,302	0,024	1 : 10	126
C	0,000	0,002	1 : 10	0
Negativkontrolle / negative control				
A	0,764	0,031	1 : 100	3194
B	0,427	0,007	1 : 100	1785

Probe	Gesamtdurchlass der Probe [ng] / total passage through test sample [ng]	Reduktion des Allergengehalts [%] / reduction of allergen amount [%]	Limit
Probe / sample 20.8.5.0920 Fläche / surface	13,1	99,5	≥ 80 %
Probe / sample 20.8.5.0920 Naht / seam	6,3	99,7	
Probe / sample 20.8.5.0920 Reißverschluss / zipper	42,2	98,3	
Negativkontrolle / negative control	2489,2	-	-

ZUSAMMENFASSUNG / CONCLUSION

BEURTEILUNGSKRITERIEN

Es wird das Rückhaltevermögen von Milbenkot-Allergenen eines Prüfgegenstands im Vergleich zur Negativkontrolle bestimmt.

Festgelegt von Hohenstein Laboratories:

Bei einer Reduktion des Milbenkot-Allergengehalts sowohl durch die textile Fläche, die Naht und den Reißverschluss des Encasings von $\geq 80\%$ Der p 1 im Vergleich zur Negativkontrolle kann das Produkt als „milbenkotdicht“ zertifiziert werden.

BEURTEILUNG

■ Probe / Sample 20.8.5.0920

Unter den angegebenen Versuchsbedingungen zeigte der Prüfgegenstand ungedehnt und im trockenen Zustand ein Rückhaltevermögen gegenüber Milbenkot-Allergenen von über 80 % im Vergleich zur Negativkontrolle.

Der Prüfgegenstand kann daher zertifiziert werden.

ASSESSMENT CRITERIA

The retention capacity for mite allergens of a test sample is detected in comparison to the negative control.

Defined by Hohenstein Laboratories:

If the textile surface, the seam and the zipper each reduce the mite allergen amount to $\geq 80\%$ Der p 1 in comparison to the negative control, the test sample can be certified as "impermeable to mite droppings".

ASSESSMENT

Under the given test conditions the unstretched and dry test sample shows a barrier effect against mite dropping allergens of more than 80 % in comparison to the negative control.

Therefore the test sample can not be certificated.

Schloss Hohenstein, 13. Juli 2020

Deputy Director
Life Science & Care

Dr. Anja Gerhardt



Product Manager
Medical Applications
Life Science & Care

M.Sc. Christin Hammer

Das Ergebnis bezieht sich nur auf die eingereichten Gegenstände. Der Bericht darf nicht auszugsweise, sondern nur in seinem vollen Umfang weitergegeben werden. Eine Benutzung des Berichts zu Werbezwecken oder die Veröffentlichung freier Interpretationen der Ergebnisse ist nur mit ausdrücklicher Genehmigung Hohensteins zulässig. Rechtsverbindlich ist nur der autorisierte Bericht. Die Akkreditierung gilt für die in der Urkundenanlage aufgeführten Verfahren (Akkreditierungen siehe www.hohenstein.de/de/about_hohenstein/akkreditation/akkreditation.html) – im Bericht mit ^A gekennzeichnet.

The results relate only to the samples submitted. This report must only be reproduced in full and not in extract form. Use of the report in advertising or the publication of free interpretations of the results is only allowed with the express permission of Hohenstein. Only the authorized report is legally binding. The accreditation applies for the methods listed in the annex to the certificate (accreditations see www.hohenstein.de/de/about_hohenstein/akkreditation/akkreditation.html) – marked ^A in the report.