



Prüfbericht

Test auf Toxizität im Materialextrakt, Zytotoxizitätstest

Prüfberichtsnummer: ISO 202404-03756C

Durchgeführt im Auftrag von:

W.R. Lang GmbH
Hafenstraße 83

D-56564 Neuwied

CYTOX
biologische Sicherheitsprüfungen
Gottlieb-Keim-Straße 60
95448 Bayreuth

Tel. 0921-1511-254
Fax 0921-1511-255
mobil 0179-5102577

info@cytox.de
www.cyttox.de

Prüfobjekt:

03.05.24

EVA SANDWICH® OT ONE

Eingang des Prüfmaterials: 24.04.24

Durchführung der Prüfung: 30.04.24

**Ergebnis: Der EVA-Kunststoff „EVA SANDWICH® OT ONE“
wirkt nicht zytotoxisch.**

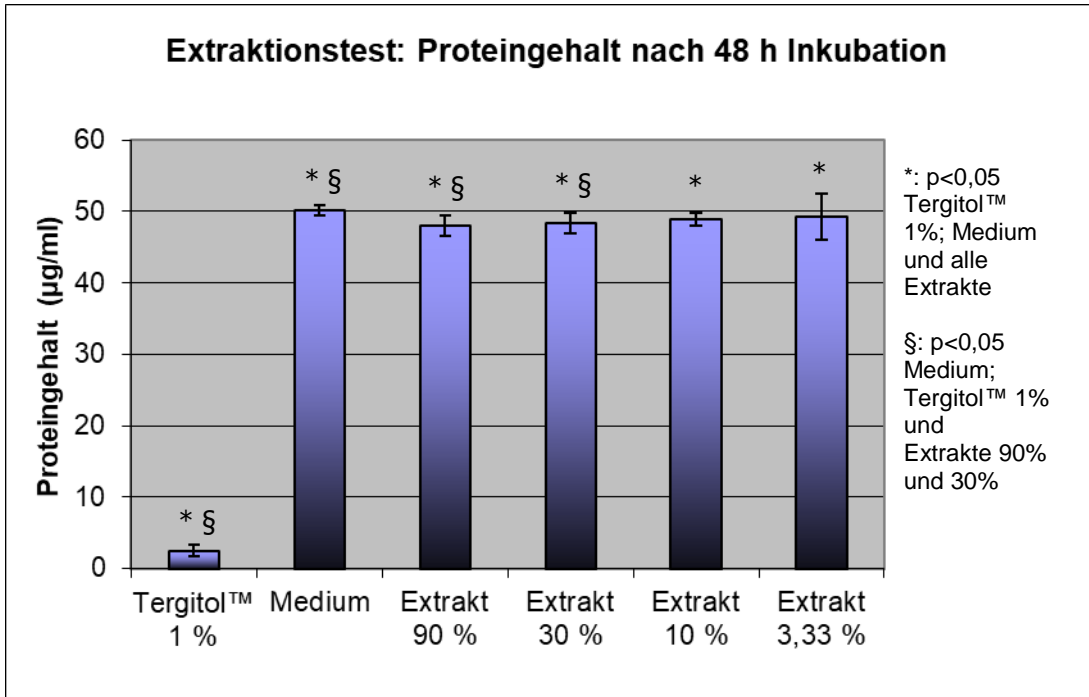
Beschreibung und Durchführung der Prüfung:

Angewandte Normen: ISO 10993-1 (2021); ISO 10993-5 (2009); ISO 10993-12 (2021)

Das Material wurde 24 h bei 37°C und 5 % pCO₂ in Extraktionsmedium (DMEM inklusive Antibiotika ohne FCS) extrahiert. Das Material-Extraktionsvolumen-Verhältnis betrug 0,2 g/ml Extraktionsmedium. Nach Abschluss der Extraktion wurde das Extraktionsmedium sterilfiltriert und mit sterilem FCS supplementiert (Endkonzentration: 10 % FCS im Extraktionsmedium). Das FCS-supplementierte Extraktionsmedium wurde steril auf vorkultivierte L929-Mausfibroblastenzellen gegeben und 48 h bei 37°C, 5 % pCO₂ inkubiert. Der Extrakt wurde in vier Verdünnungsstufen (90 %, 30 %, 10 % und 3,3 %) vierfach parallel geprüft.

Als toxische Positivkontrolle wurde Tergitol™15-S-9 verwendet, welches zu L929-Zellen zugegeben wurde (Endkonzentration 1 %). Als nichttoxische Negativkontrolle diente Zellkulturmedium. Gemessen wurde der Proteingehalt nach der Bradfordmethode.

Ergebnisse:



Messwerte µg/ml	Proteingehalt, n=4					
	Tergitol™ 1 %	Medium	Extrakt 90 %	Extrakt 30 %	Extrakt 10 %	Extrakt 3,3 %
Mittelwert	2,50	50,11	48,00	48,39	48,89	49,23
Standardabw.	0,85	0,74	1,49	1,43	0,88	3,24

Der Wert der Positivkontrolle (Tergitol™15-S-9, 1 %) liegt mit 5,0 % des Negativkontrollwertes (Medium) im gültigen Bereich unterhalb von 15 % relativ zur Kulturmediumkontrolle.

Materialien, deren Extrakte eine Verminderung des Proteingehalts von L929-Zellen um mehr als 30 % relativ zur Negativkontrolle bewirken, werden als zytotoxisch bewertet. Dies ist bei keiner Extraktkonzentration der Fall. Der Extrakt zeigt keine zytotoxische Reaktion.

**Ergebnis: Der EVA-Kunststoff „EVA SANDWICH® OT ONE“
wirkt nicht zytotoxisch.**

Erläuterungen / Interpretationen:

keine

Prüfung durchgeführt von: _____

genehmigt durch: _____
(Dr. D. Scheddin / Geschäftsführer CYTOX)

Hinweis: Die nur auszugsweise Wiedergabe des Untersuchungsberichtes ist ohne schriftliche Genehmigung von CYTOX nicht gestattet.