



Prüfbericht

Test auf Toxizität im Materialextrakt, Zytotoxizitätstest

Prüfberichtsnummer: ISO 201708-02241C



CYTOX
biologische Sicherheitsprüfungen
Gottlieb-Keim-Straße 60
95448 Bayreuth
Tel. 0921-1511254
Fax 0921-1511255
mobil 0179-5102577
info@cytox.de
www.cyttox.de

Prüfobjekt:

11.09.17

EVA-Kunststoff „EVA SPEZIAL SANDWICH TRIPLEX®“

Durchgeführt im Auftrag von:

W.R. Lang GmbH
Hafenstraße 83
D-56564 Neuwied

Eingang des Prüfmaterials: 16.08.17

Durchführung der Prüfung: 05.09.17

**Ergebnis: Der EVA-Kunststoff „EVA SPEZIAL SANDWICH TRIPLEX®“
wirkt nicht zytotoxisch.**

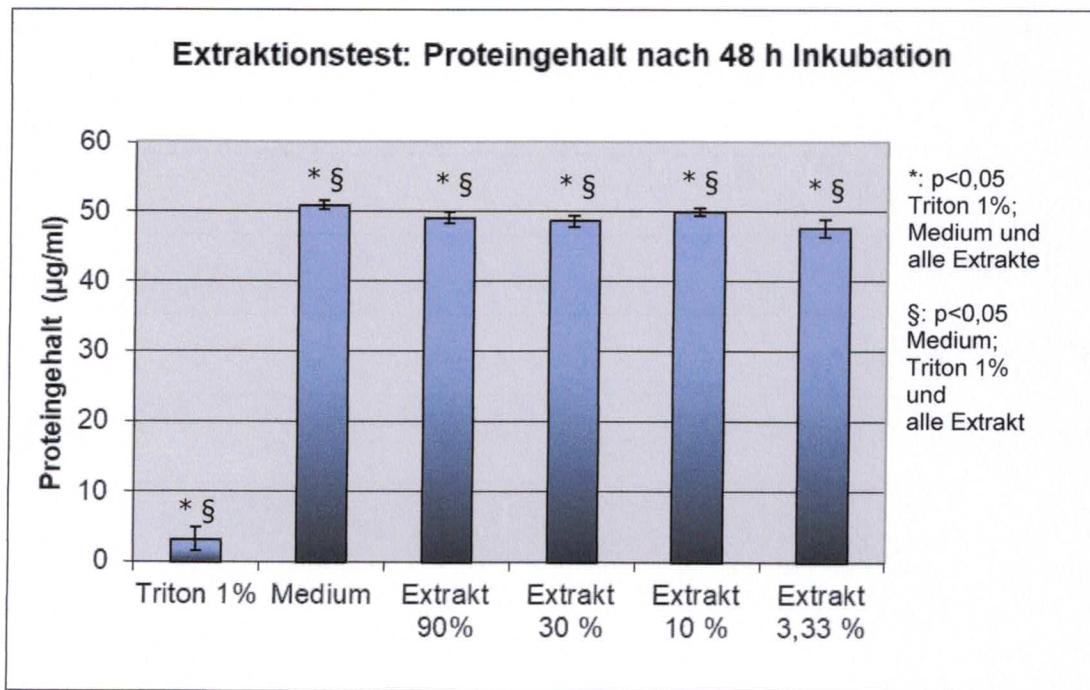
Beschreibung und Durchführung der Prüfung:

Angewandte Norm(en): ISO 10993-5 (2009); ISO 10993-12: (2012)

Das Material wurde steril 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 Triton X 100 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					
	Triton 1 %	Medium	Extrakt 90 %	Extrakt 30 %	Extrakt 10 %	Extrakt 3,3 %
Mittelwert	3,22	50,98	49,17	48,67	50,04	47,68
Standardabw.	1,76	0,62	0,80	0,85	0,51	1,32

Der Wert der Positivkontrolle (Triton X 100, 1 %) liegt mit 6,3 % 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 SPEZIAL SANDWICH TRIPLEX®“
wirkt nicht zytotoxisch.**

Erläuterungen / Interpretationen:

keine

Prüfung durchgeführt von: Dietrich Scheddin

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

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