



Ausschluss einer sensibilisierenden/ allergisierenden Wirkung (Sensibilisierungstest)

Ziel:

Im Zellkulturtest wird mit Hilfe von Immunzellen (sog. „Wächterzellen“) das Allergiepotential (Sensibilisierungspotenzial) von Substanzen erfasst, die sich aus dem Probenmaterial herauslösen können. Der Sensibilisierungstest erlaubt somit die Beurteilung eines allergieauslösenden Gefahrenpotenzials der untersuchten Substanzen. Dieses wird als Summenparameter erfasst. Der Test ist keine Analytik zu den allergieauslösenden Einzelsubstanzen.

Der Test eignet sich besonders für:

- Medizinprodukte aller Materialien
- Körpernah getragene Bekleidung
- Textilien für empfindliche Personen wie Allergiker, Schwangere, Kleinkinder, Kranke und alte Menschen
- Reklamierte Textilien, die im Verdacht stehen Allergien auszulösen
- Cosmeto-, Wellness- und Funktionstextilien

Beschreibung:

Der Sensibilisierungstest greift den Testansatz in der Norm DIN EN ISO 10993-10 auf. Technische Voraussetzung für den Sensibilisierungstest ist das Bestehen der Prüfung auf Hautfreundlichkeit / Zytotoxizitätstest.

Für den Test wird ein Extrakt des Probenmaterials hergestellt und in Verdünnung über 24 Stunden mit Immunzellen inkubiert. Durch sensibilisierende Substanzen werden die Zellen dazu angeregt, Oberflächenmarker zu bilden, an die spezifische fluoreszenzmarkierte Antikörper gebunden werden. Im Durchflusszytometer wird der prozentuale Anteil der positiven Zellen über die Fluoreszenzintensität bestimmt.

Ihr Nutzen als Auftraggeber:

- Produktoptimierung
- Verbrauchersicherheit
- Werbewirkung
- Minimierung von Reklamationen

Label und Zertifikate:

Beim Bestehen des Tests kann das Produkt mit dem Qualitätslabel „Allergikerfreundlich“ ausgestattet werden, um für den Kunden sichtbar die geprüfte Qualität auszuzeichnen. Voraussetzung für die Labelvergabe ist das Vorliegen eines Oeko-Tex®-Zertifikats.

Beim Bestehen des Tests kann das Zertifikat „Biologische Sicherheit“ für das Produkt mit dem Merkmal „Ausschluss eines Allergiepotentials“ verliehen werden.

HOHENSTEIN INSTITUTE
Schloss Hohenstein ·
74357 Bönnigheim

Ansprechpartner
Hygiene, Umwelt & Medizin

Team Bioservice
Telefon: +49 7143 271 444
Fax: +49 7143 271 94444
E-Mail: bioservice@hohenstein.de

www.hohenstein.de

>>> Fortsetzung Seite 2

Anforderungen an Prüfmuster

Allgemein:

- Technische Voraussetzung: Prüfmuster müssen zuvor den Zytotoxizitätstest bestehen
- Prüfmuster können eine Artikelgruppe abdecken. Bitte sprechen Sie uns hierzu an.
- Wenn Farbstoffe oder Hilfsmittel bzw. Avivagen in unterschiedlichen Einsatzmengen verwendet werden, sind stets die Artikel mit der höchsten Einsatzmenge auszuwählen (worst-case)
- Bei konfektionierten Mustern das Gesamtprodukt einsenden
- Bei Reklamationsfällen nach Möglichkeit das reklamierte Textil (bitte kein Rückstellmuster) zur Prüfung bereitstellen
- Beim Versenden von mehreren Mustern darauf achten, dass Inhaltsstoffe nicht auf andere Muster übergehen, d.h. separat in Kunststoffbeutel verpacken
- Ausreichend genaue Bezeichnungen (Materialzusammensetzung, Artikelnummer etc.) des Prüfmusters angeben

Materialmenge:

- Mindestens 40 g des Prüfmusters bzw. DIN A3-Größe

Prüfdauer:

- In der Regel 2 - 3 Wochen; Terminbestätigung nach Prüfmuster-Eingang