



Zytotoxizität (Ausschluss einer Zellschädigung)

Ziel:

Im Zellkulturtest werden mit Hilfe von Hautzellen zellschädigende Substanzen (Zellgifte) erfasst, die sich aus dem Probenmaterial herauslösen können. Die Prüfung erlaubt somit die Beurteilung eines Gefahrenpotenzials zur Zellschädigung. Dieses wird als Summenparameter erfasst. Der Test ist keine Analytik zu zellschädigenden Einzelsubstanzen.

Der Test eignet sich besonders für:

- Medizinprodukte aller Materialien
- Textilien im Gesundheitssystem

Beschreibung:

Die Überprüfung der Zytotoxizität nach **DIN EN ISO 10993-5** steht am Anfang von zahlreichen Prüfungen zur Biokompatibilität der Normenreihe DIN EN ISO 10993 und ist an den Hohenstein Laboratories DAkkS akkreditiert.

Für diesen Test wird ein Extrakt des Probenmaterials hergestellt, der in unterschiedlichen Konzentrationen über mehrere Tage mit L 929 Hautzellen kultiviert wird. Die Vitalität der Zellen bzw. die potenzielle zelltoxische Wirkung des Prüfmaterials wird im Vergleich zu Kontrollkulturen quantitativ bestimmt. Als eindeutig zelltoxischer Effekt wird hierbei eine Wachstumshemmung von mehr als 30 % im Vergleich zur Extraktionsmittelkontrolle gewertet.

Ihr Nutzen als Auftraggeber:

- Voraussetzung zur CE-Kennzeichnung
- Voraussetzung zur Medizinprodukt-Zulassung
- Produktoptimierung
- Verbrauchersicherheit

Zertifikate:

Beim Bestehen des Tests kann das Zertifikat „Biologische Sicherheit“ für das Produkt mit dem Merkmal „Ausschluss einer zellschädigenden Wirkung“ 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:

- 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 5 Arbeitstage; Terminbestätigung nach Prüfmuster-Eingang