Prüfbericht

Test auf Toxizität im Materialextrakt

Prüfberichtsnummer: ISO 201007-01000

CYTOX
biologische Sicherheitsprüfungen
Gottlieb-Keim-Straße 60
95448 Bayreuth

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

info@cytox.de
www.cytox.de

Prüfobjekt: 30.09.10

Reinharzprobenkörper aus Epoxydharz L und Härter L

Im Auftrag von:

R & G Faserverbundwerkstoffe GmbH
Postfach 1145
D-71107 Waldenbuch

Eingang des Prüfmaterials: 06.09.10 Durchführung der Prüfung: 24.09.10

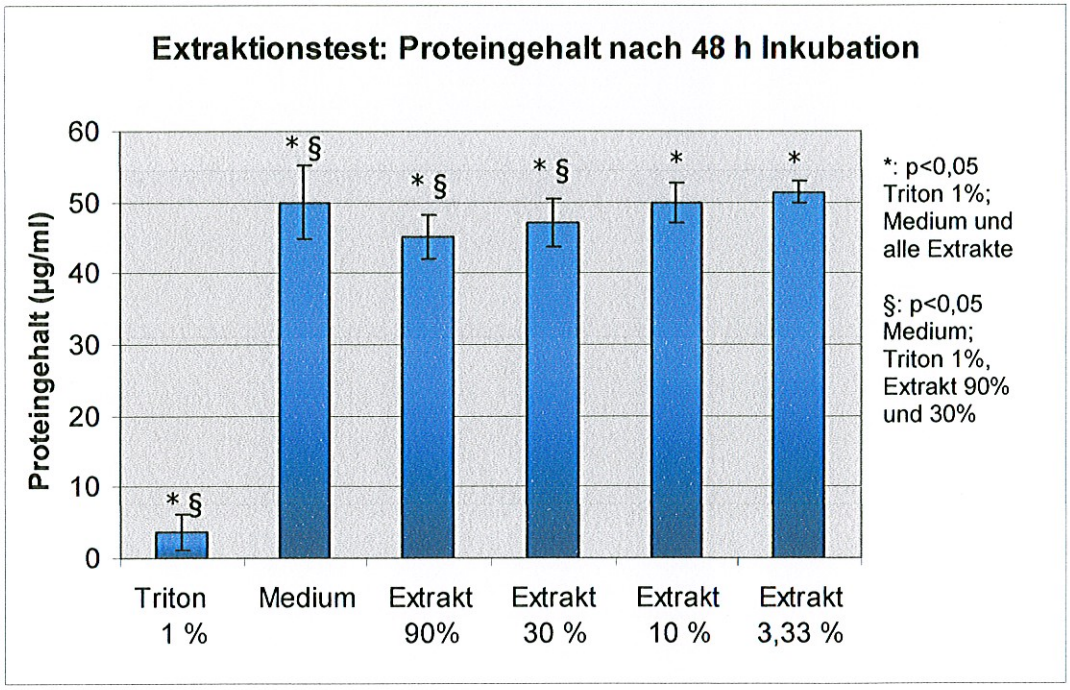
Ergebnis: **Die Reinharzprobenkörper aus Epoxydharz L und Härter L wirken nicht zytotoxisch.**

Beschreibung und Durchführung der Prüfung:

Angewandte Norm(en): ISO 10993-5 (2009)

Das Material wurde insteril 48 h bei 37°C und 5 % pCO_2 in Extraktionsmedium (DMEM inklusive Antibiotika ohne FCS) extrahiert. Das Oberflächen-Volumen-Verhältnis betrug 2 cm^2/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 % pCO_2 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	3,59	49,96	45,12	47,13	49,90	51,40
Standardabw.	2,47	5,14	3,07	3,36	2,84	1,57

Der Wert der Positivkontrolle (Triton X 100, 1 %) liegt mit 7,2 % des Negativkontrollwertes (Medium) im gültigen Bereich unterhalb von 35 % 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:	**Die Reinharzprobenkörper aus Epoxydharz L und Härter L wirken nicht zytotoxisch.**

Erläuterungen / Interpretationen:

Keine

Prüfung durchgeführt von: Dietmar Scheddin

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

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

Prüfbericht

Test auf Toxizität im Materialextrakt, Zytotoxizitätstest

Prüfberichtsnummer: ISO 201302-01259B

CYTOX
biologische Sicherheitsprüfungen
Gottlieb-Keim-Straße 60
95448 Bayreuth

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

info@cytox.de
www.cytox.de

Prüfobjekt: 21.05.13

Reinharzprobenkörper aus Epoxydharz L und Härter EPH 500

Im Auftrag von:

R & G Faserverbundwerkstoffe GmbH
Postfach 1145
D-71107 Waldenbuch

Eingang des Prüfmaterials: 13.05.13 Durchführung der Prüfung: 20.05.13

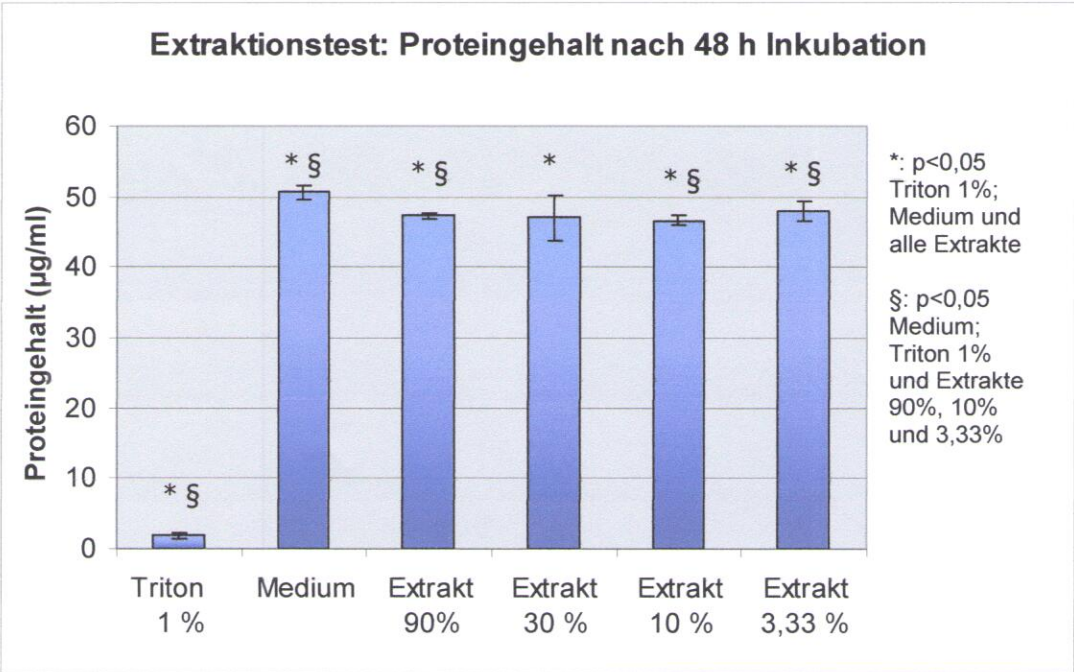
Ergebnis: **Die Reinharzprobenkörper aus Epoxydharz L und Härter EPH 500 wirken nicht zytotoxisch.**

Beschreibung und Durchführung der Prüfung:

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

Das Material wurde insteril 24 h bei 37°C und 5 % pCO_2 in Extraktionsmedium (DMEM inklusive Antibiotika ohne FCS) extrahiert. Das Oberflächen-Volumen-Verhältnis betrug 3 cm^2/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 % pCO_2 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	Proteingehalt n=4					
µg/ml	Triton 1 %	Medium	Extrakt 90 %	Extrakt 30 %	Extrakt 10 %	Extrakt 3,3 %
Mittelwert	1,88	50,67	47,29	46,97	46,68	47,95
Standardabw.	0,47	0,91	0,33	3,20	0,66	1,48

Der Wert der Positivkontrolle (Triton X 100, 1 %) liegt mit 3,7 % 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:	**Die Reinharzprobenkörper aus Epoxydharz L und Härter EPH 500 wirken nicht zytotoxisch.**

Erläuterungen / Interpretationen:

Keine

Prüfung durchgeführt von: Dr. Scheddin

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

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

Prüfbericht

Test auf Toxizität im Materialextrakt, Zytotoxizitätstest

Prüfberichtsnummer: ISO 201302-01259A

CYTOX
biologische Sicherheitsprüfungen
Gottlieb-Keim-Straße 60
95448 Bayreuth

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

info@cytox.de
www.cytox.de

Prüfobjekt: 21.05.13

Reinharzprobenkörper aus Epoxydharz L und Härter S

Im Auftrag von:

R & G Faserverbundwerkstoffe GmbH
Postfach 1145
D-71107 Waldenbuch

Eingang des Prüfmaterials: 13.05.13 Durchführung der Prüfung: 20.05.13

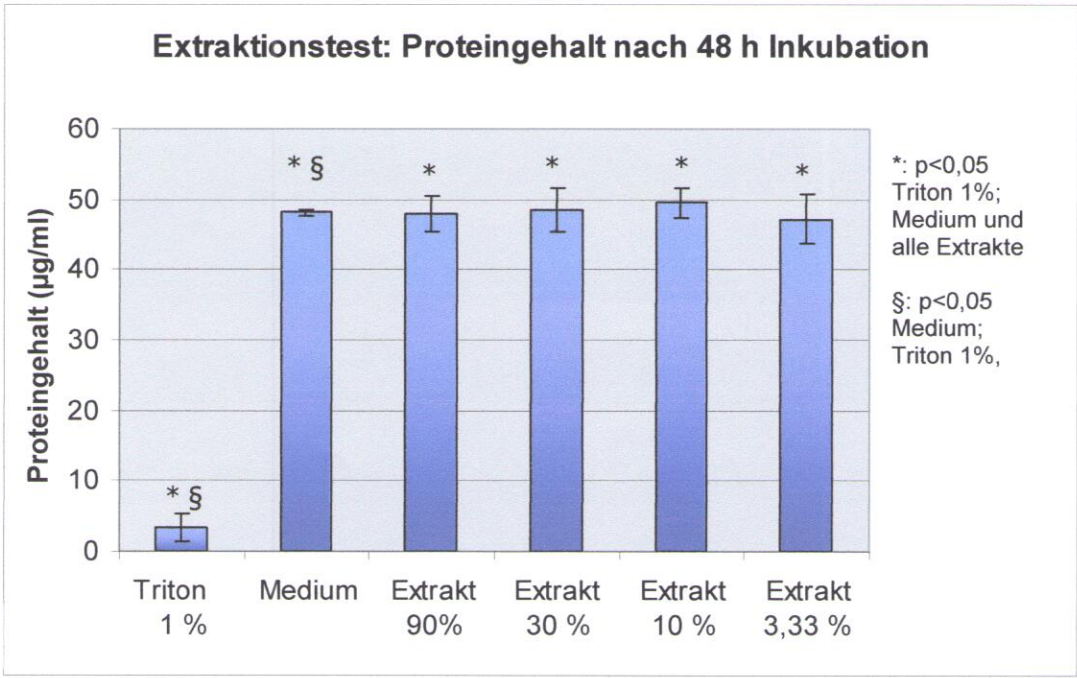
Ergebnis: **Die Reinharzprobenkörper aus Epoxydharz L und Härter S wirken nicht zytotoxisch.**

Beschreibung und Durchführung der Prüfung:

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

Das Material wurde insteril 24 h bei 37°C und 5 % pCO_2 in Extraktionsmedium (DMEM inklusive Antibiotika ohne FCS) extrahiert. Das Oberflächen-Volumen-Verhältnis betrug 3 cm^2/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 % pCO_2 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	Proteingehalt n=4					
µg/ml	Triton 1 %	Medium	Extrakt 90 %	Extrakt 30 %	Extrakt 10 %	Extrakt 3,3 %
Mittelwert	3,28	48,10	48,02	48,47	49,53	47,22
Standardabw.	1,97	0,48	2,54	3,17	2,06	3,40

Der Wert der Positivkontrolle (Triton X 100, 1 %) liegt mit 6,8 % 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:	**Die Reinharzprobenkörper aus Epoxydharz L und Härter S wirken 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.