



Prüfbericht

Test auf Toxizität im Materialextrakt, Zytotoxizitätstest

Prüfberichtsnummer: ISO 202001-02802

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:

30.01.20

Epoxyd-Gießharz „wasserklar“ mit Härter W 300

Im Auftrag von:

R & G Faserverbundwerkstoffe GmbH
Postfach 1145
D-71107 Waldenbuch

Eingang des Prüfmaterials: 17.01.20

Durchführung der Prüfung: 24.01.20

**Ergebnis: Das Epoxyd-Gießharz „wasserklar“ mit Härter W 300
wirkt nicht zytotoxisch.**

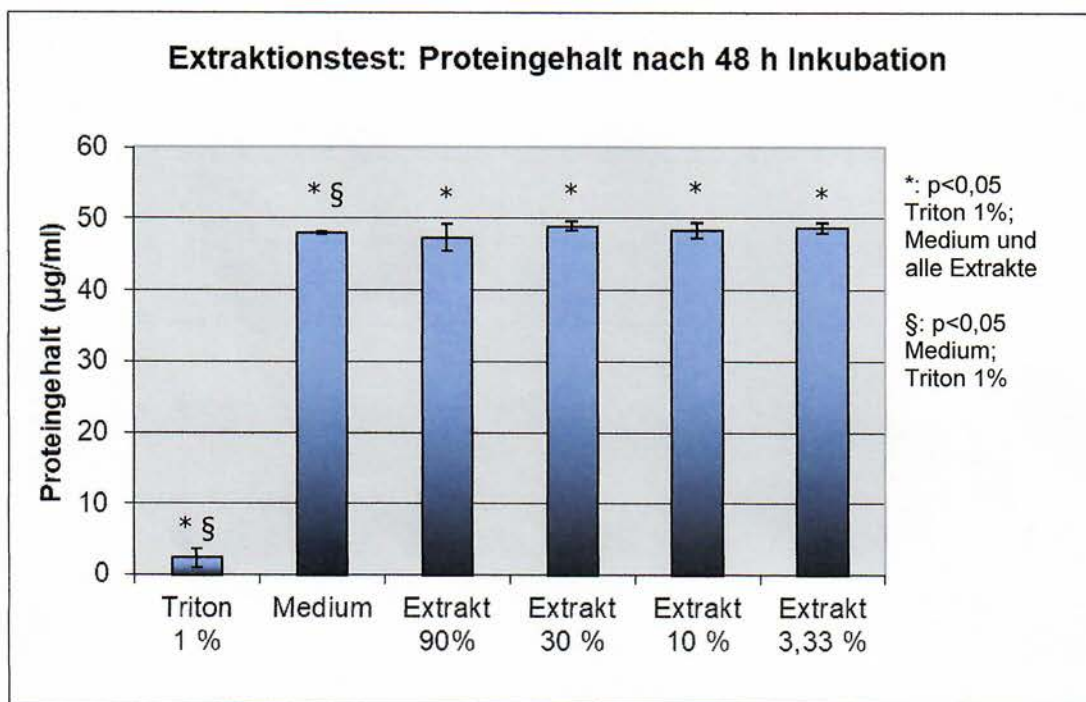
Beschreibung und Durchführung der Prüfung:

Angewandte Normen: ISO 10993-5 (2009), ISO 10993-1 (2018); ISO 10993-12 (2012)

Das Material wurde in steril 24 h bei 37°C und 5 % pCO₂ in Extraktionsmedium (DMEM inklusive Antibiotika ohne FCS) extrahiert. Das Materialoberflächen-Volumen-Verhältnis betrug 3 cm²/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	2,36	48,07	47,33	49,00	48,43	48,77
Standardabw.	1,37	0,19	1,90	0,56	1,08	0,76

Der Wert der Positivkontrolle (Triton X 100, 1 %) liegt mit 4,9 % 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: Das Epoxyd-Gießharz „wasserklar“ mit Härter W 300 wirkt nicht zytotoxisch.

Erläuterungen / Interpretationen:

keine

Prüfung durchgeführt von:

Dr. D. Scheddin

genehmigt durch:

Dr. D. Scheddin
(Dr. D. Scheddin / Geschäftsführer CYTOX)

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