

PRÜFBERICHT Nr. E-006-PK-05 K

Seite 1 von 8

Prüflabor ITVP

Laborleiterin: Nicole Müschenborn

Geschäftsführer: Prof. Dr. H. Planck
Amtsgericht Esslingen a.N. HRB 4192

Körschtalstraße 26
D-73770 Denkendorf

Telefon: +49 (0) 711 / 93 40 - 0

Fax: +49 (0) 711 / 93 40 - 416

Ihr Ansprechpartner: Bernd Janisch

Telefon: +49 (0) 711 / 9340 - 284

E-Mail: bernd.janisch@itv-denkendorf.de

Durch die DAP Deutsches Akkreditierungssystem Prüfwesen GmbH nach DIN EN ISO/IEC 17025: 2000 akkreditiertes Prüflaboratorium. Die Akkreditierung gilt für die in der Urkunde aufgeführten Prüfverfahren (im Prüfbericht mit * gekennzeichnet).



DAP-PL-2603.00

Mitglied von **eurolab**-Deutschland
Verein deutscher Prüflaboratorien e.V.

Auftraggeber:

SeaCell GmbH

Breitscheidstr. 154

07407 Rudolstadt

Auftragsdaten:

Ihr Auftrag vom: 20.01.2005

Probeneingang am: 25.01.2005

Datum der Prüfung: 27.01.-04.03.05

Ihre Auftragsnummer: Bestellung 2005
100029

Aufgabenstellung:

Prüfung auf Körperverträglichkeit mit den Keratinozytentest

Erhaltene Probe(n):

Probenkennung	Beschreibung der Probe
Faser 1	SeaCell Fasern
Faser 2	SeaCell Activ Fasern

Durchführung und Ergebnisse der Prüfung

1 Angewandte Prüfverfahren / Prüfnormen

	akkreditiert*
DITF-Methode KV 01, 2002: Prüfung von Textilien auf Körperverträglichkeit	x
DITF-Methode TOX 05, 2002: Bestimmung entzündungsrelevanter Zytokine mit humanen Keratinozyten	x

* wenn zutreffend, angekreuzt

2 Probennahme und Durchführung der Prüfung

Die Auswahl der Muster erfolgte durch den Auftraggeber.

Aus den einzelnen Mustern wurden Proben in der Größe 5.5 x 10.5 cm geschnitten und 16 Stunden bei 37° C einem Transfersystem inkubiert, das das Trageereignis auf der Haut simuliert. Der daraus gewonnene Extrakt wurde γ -sterilisiert und 24 h mit einer konfluenten Zellkultur von normalen humanen Keratinozyten in einer Endkonzentration von 10% inkubiert. Im Überstand der Keratinozyten-Kultur wurden die Entzündungsmediatoren IL-1 α , IL-6, IL-8 und GM-CSF bestimmt.

3 Prüfergebnisse

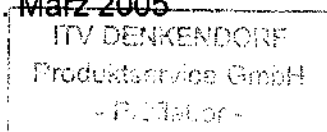
Die Prüfergebnisse sind in der Anlage tabellarisch und grafisch dargestellt. Positiv, d.h. mit einer nachweisbaren irritativen Wirkung im Testsystem, sind alle Testergebnisse, bei denen mindestens einer der Mediatoren IL-1 α (extrazellulär), IL-6, IL-8 und GM-CSF einen gegenüber dem Blindwert (Transfer ohne textile Probe) um mindestens 50% erhöhten Wert aufweist.

Von den getesteten Proben zeigte keine ein positives Testergebnis.

4 Diskussion der Ergebnisse

Die eingesandten und oben beschriebenen Muster "**SeaCell Activ**" Fasern und "**SeaCell Fasern**" wurden gemäß DITF-Methode KV 01, 2002 und DITF-Methode TOX 05, 2002 geprüft und erwiesen sich im Keratinozytentest des Prüfsystems Körperverträglichkeit als körperverträglich.

Denkendorf, den 11. März 2005

Bernd Janisch (stellvertretender Laborleiter)

Anlagen

Hinweise:

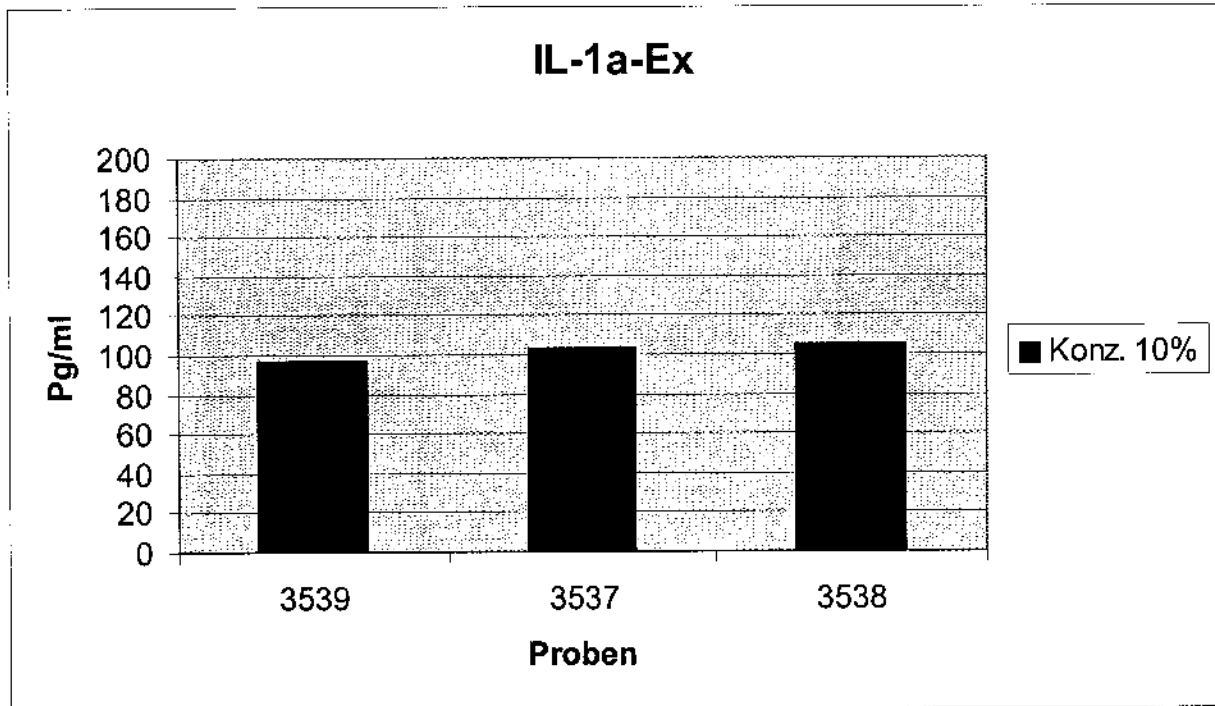
Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die oben angegebenen Proben und können ohne schriftliche Genehmigung nicht als Grundlage für einen Rechtsstreit bzw. Werbezwecke dienen. Der Prüfbericht darf in keinem Fall auszugsweise ohne schriftliche Genehmigung des Prüflaboratoriums vervielfältigt werden.

Anlage 1:

IL- α Ex

Test:	IL-1 a - Extrazellulär	Operator:	Ott	Datum (Beginn):	07.02.05
Zellen:	Keratinocyten	Zellzahl:	200.000	Medium:	KBM-2 +Sup. (konditioniert)
Kulturgefäß:	24er Well	Vorinkubation:	48 h	Inkubation m. Proben:	24 h
Geprüftes Material:	3537 - 3538				
Bemerkung	Konzentration der Proben : 10%				

Proben	Mittelwert [Pg/ml]	St.abw.	% der Kontrolle
3539	96,717	14,820	100,00%
3537	103,504	12,108	107,02%
3538	104,635	34,080	108,19%

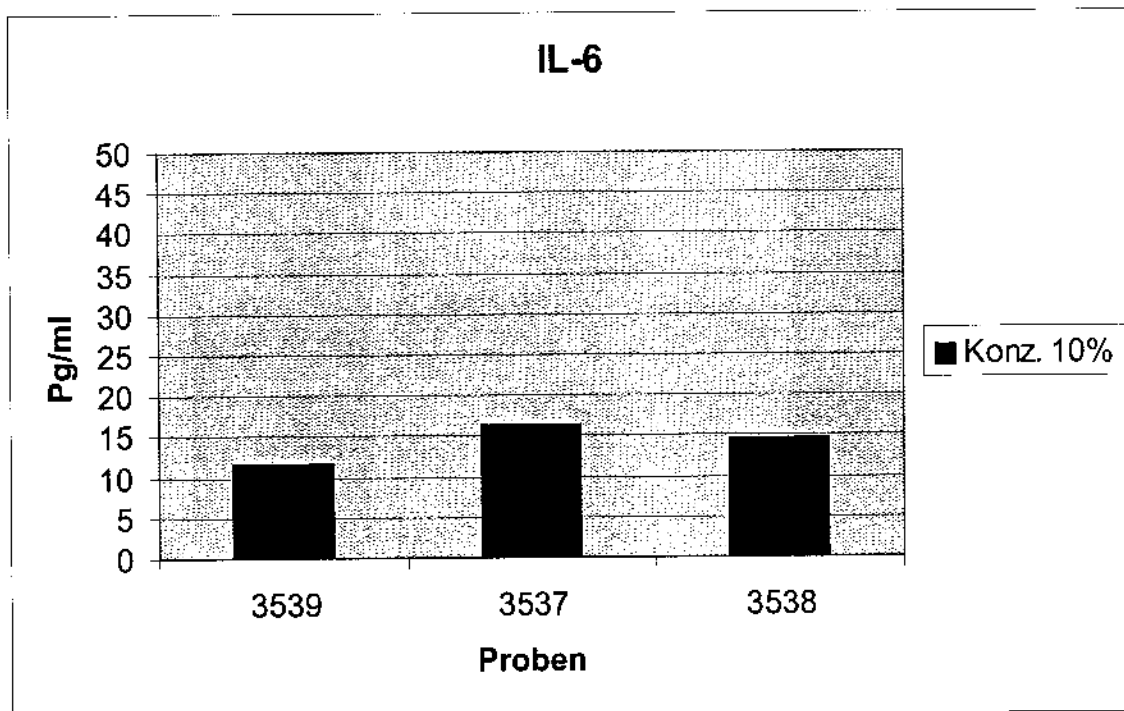


Anlage 2:

IL-6

Test:	IL-6	Operator:	Ott	Datum (Beginn):	07.02.05
Zellen:	Keratinocyten	Zellzahl:	200.000	Medium:	KBM-2 +Sup. (konditioniert)
Kulturgefäß:	24er Well	Vorinkubation:	48 h	Inkubation m. Proben:	24 h
Geprüftes Material:	3537 - 3538				
Bemerkung	Konzentration der Proben : 10%				

Proben	Mittelwert [Pg/ml]	St.abw.	% der Kontrolle
3539	11,672	3,495	100,00%
3537	16,328	1,434	139,89%
3538	14,647	8,201	125,49%

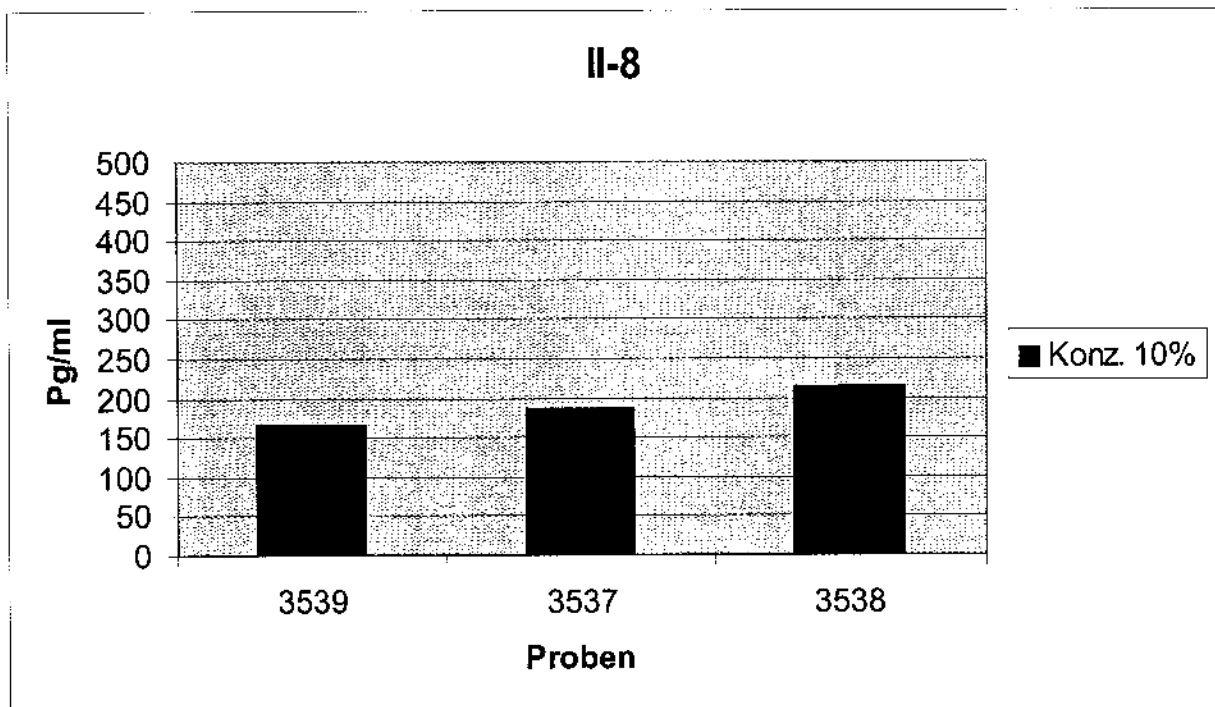


Anlage 3:

II-8

Test:	IL-8	Operator:	Ott	Datum (Beginn):	07.02.05
Zellen:	Keratinocyten	Zellzahl:	200.000	Medium:	KBM-2 +Sup. (konditioniert)
Kulturgefäß:	24er Well	Vorinkubation:	48 h	Inkubation m. Proben:	24 h
Geprüftes Material:	3537 - 3538				
Bemerkung	Konzentration der Proben : 10%				

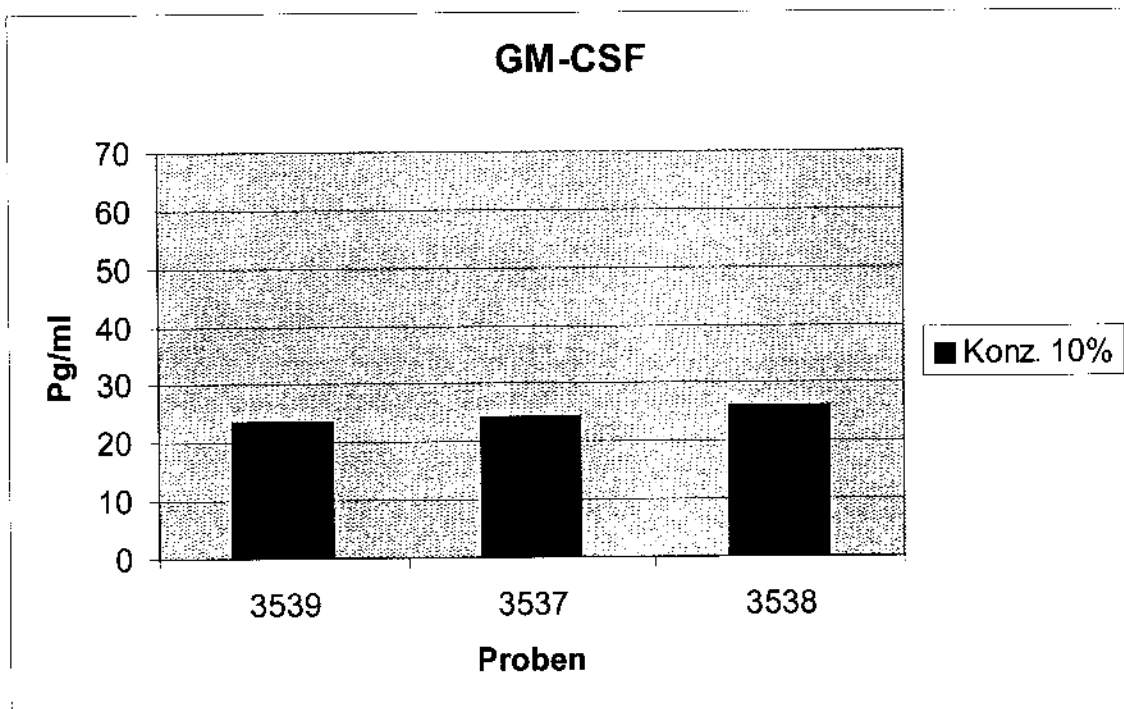
Proben	Mittelwert [Pg/ml]	St.abw.	% der Kontrolle
3539	165,898	7,425	100,00%
3537	185,625	27,199	111,89%
3538	213,725	43,956	128,83%



**Anlage 4:
GM-CSF**

Test:	GM-CSF	Operator:	Ott	Datum (Beginn):	07.02.05
Zellen:	Keratinocyte n	Zellzahl:	200.000	Medium:	KBM-2 +Sup. (konditioniert)
Kulturgefäß:	24er Well	Vorinkubation:	48 h	Inkubation m. Proben:	24 h
Geprüftes Material:	3537 - 3538				
Bemerkung	Konzentration der Proben : 10%				

Proben	Mittelwert [Pg/ml]	St.abw.	% der Kontrolle
3539	23,591	2,884	100,00%
3537	24,251	4,819	102,80%
3538	25,927	4,858	109,90%



Anlage 5: Liste der Probennummern intern / extern

Probennummer	Probenkennung	Beschreibung der Probe
3539	Blindwert	Blindwert zur Überprüfung des Transfersystems
3537	Faser 1	SeaCell Fasern
3538	Faser 2	SeaCell Activ Fasern