



## Prüfbericht

### *Test auf Toxizität im Materialextrakt*

Prüfberichtsnummer: ISO 200407-00289A

Durchgeführt im Auftrag von:

smartfiber AG

Breitscheidstraße 154

D-07407 Rudolstadt

CYTOX  
biologische Sicherheitsprüfungen  
Gottlieb-Keim-Strasse 60  
D-95448 Bayreuth, Germany

Tel. +49-921-1511-254  
Fax +49-921-1511-255  
mobil +49-179-5102577

info@cytox.de  
www.cyttox.de

Prüfobjekt:

14.08.04

Faserprobe Nr. 04 07 171

Eingang des Prüfmaterials: 23.07.04

Durchführung der Prüfung: 10.08.04

**Ergebnis: Die Faserprobe Nr. 04 07 171 wirkt nicht zytotoxisch.**



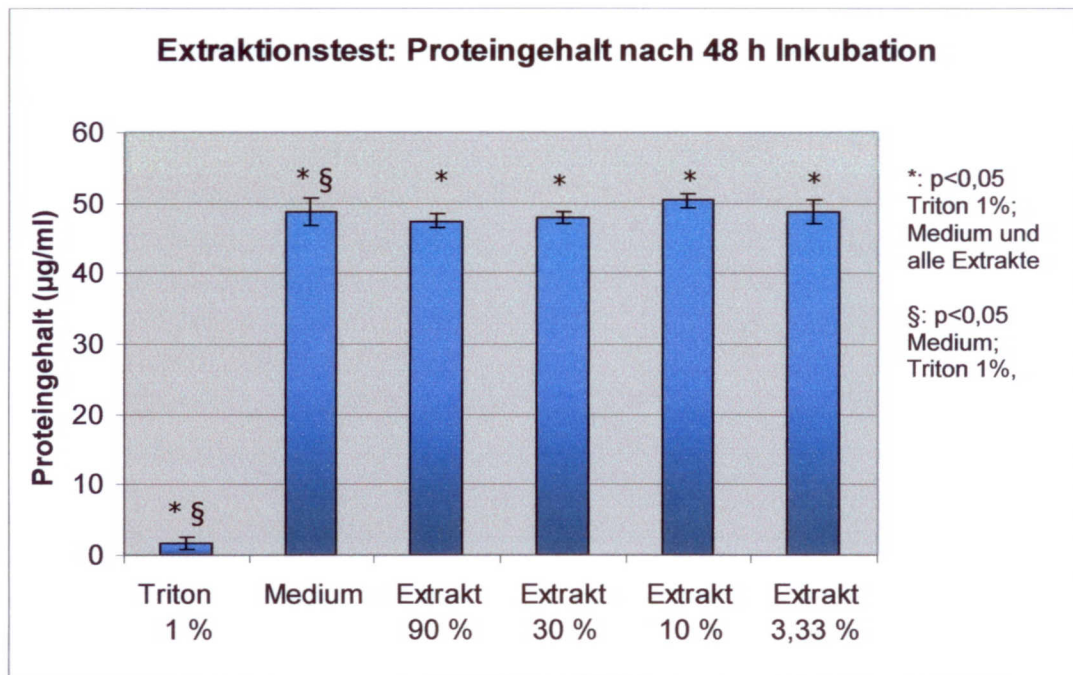
Beschreibung und Durchführung der Prüfung:

Angewandte Norm(en): ISO 10993-5 (1999); EN 30993-5: (1994)

Das Material wurde in steril 48 h bei 37°C und 5 % pCO<sub>2</sub> in Extraktionsmedium (DMEM inklusive Antibiotika ohne FCS) extrahiert. Das Oberflächen-Volumen-Verhältnis betrug 2 cm<sup>2</sup>/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<sub>2</sub> 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	1,62	48,83	47,48	48,01	50,34	48,89
Standardabw.	0,82	1,91	1,03	0,89	0,97	1,70


Der Wert der Positivkontrolle (Triton X 100, 1 %) liegt mit 3,3 % 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 19 % relativ zur Negativkontrolle bewirken, werden als zytotoxisch bewertet. Dies ist bei keiner Extraktkonzentration der Fall. Der Extrakt zeigt keine zytotoxische Reaktion.

**Ergebnis Die Faserprobe Nr. 04 07 171 wirkt nicht zytotoxisch.**

Erläuterungen / Interpretationen:

keine

Prüfung durchgeführt von: 

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

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