

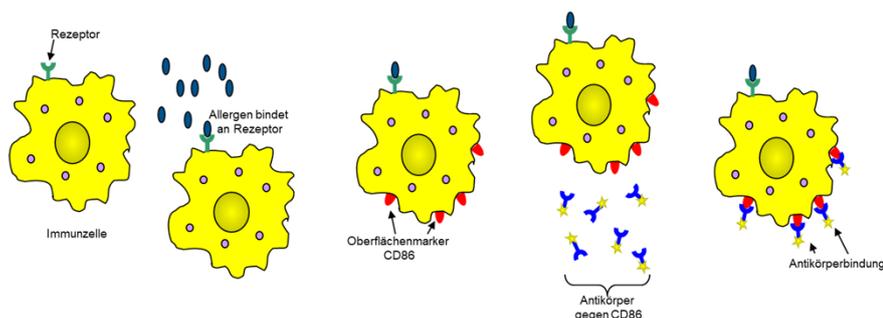
Sensibilisierung

Im Zellkulturtest wird mit Hilfe von Immunzellen (sog. „Wächterzellen“) das Allergiepotenzial (Sensibilisierungspotenzial) von Substanzen erfasst, die sich aus dem Probenmaterial herauslösen können. Der Sensibilisierungstest erlaubt somit die Beurteilung eines allergieauslösenden Gefahrenpotenzials des untersuchten Musters. Dieses wird als Summenparameter erfasst. Der Test ist keine Analytik zu den allergieauslösenden Einzelsubstanzen.

Beschreibung

Der Sensibilisierungstest ist ein Screening-Test zum Nachweis einer sensibilisierenden Wirkung. Technische Voraussetzung für den Sensibilisierungstest ist das Bestehen des Zytotoxizitätstests.

Für den Test wird ein Extrakt des Probenmaterials hergestellt und in Verdünnung über 48 Stunden mit Immunzellen inkubiert. Durch sensibilisierende Substanzen werden die Zellen dazu angeregt, Oberflächenmarker zu bilden, an die spezifische fluoreszenzmarkierte Antikörper gebunden werden. Im Durchflusszytometer wird der prozentuale Anteil der positiven Zellen über die Fluoreszenzintensität bestimmt.



Der Test eignet sich besonders für

- Medizinprodukte aller Materialien
- Textilien im Gesundheitswesen

Ihr Nutzen als Auftraggeber

- Produktoptimierung
- Verbrauchersicherheit
- Werbewirkung
- Minimierung von Reklamationen

Marketinginstrumente - Label und Zertifikate

Beim Bestehen des Tests kann das Zertifikat „Biologische Sicherheit“ und/oder das Label „Medizinisch geprüft“ für das Produkt verliehen werden.

Anforderungen an Prüfmuster

Allgemein

- Technische Voraussetzung: Prüfmuster müssen zuvor den Zytotoxizitätstest bestehen
- 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 10-15 Arbeitstage; Terminbestätigung nach Prüfmuster-Eingang

Prüfkriterien

- Proben mit einer relativen Fluoreszenzintensität von 120 % und höher werden als potenziell sensibilisierend gewertet