

Märkische Faser GmbH
Herr Stefan Fichter
Grisutenstraße 13
14727 Premnitz

**Hohenstein Laboratories
GmbH & Co. KG**

Schlossteige 1
74357 Bönningheim · Germany

William-Küster-Institut
für Hygiene, Umwelt & Medizin
for Hygiene, Environment & Medicine
Telefon / Phone +49 7143 271 444
Fax +49 7143 271 94421
bioservice@hohenstein.de

Zuständig für Rückfragen / *Contact person*
Anne Schopfer

Unser Zeichen / *Our ref.*
hec

Datum / *Date*
18. August 2017

Bericht Nr. / *Report No.* **17.8.5.0469**

Auftraggeber: siehe Anschrift
Client: see address

Prüfgegenstand: siehe Seite 2
Test sample: see page 2

Auftragsdatum: 10.08.2017
Date of order:

Eingang Prüfgegenstand: 10.08.2017
Receipt of test samples:

Prüfzeitraum: 14.08.2017 bis / to 18.08.2017
Period of testing:

Probenahme: Der Prüfgegenstand wurde uns vom Auftraggeber übersandt.
Sampling: The test sample has been delivered to us by the client.

Der Bericht umfasst 4 Seiten. / *The report comprises 4 pages.*

UNTERSUCHUNGSZIEL / AIM OF TEST

Wirkungsbezogene Untersuchung der Zellvitalität zum Ausschluss eines zellschädigenden Potenzials des Prüfgegenstands.

Effect-based test of cell vitality for the exclusion of a cell damaging potential of the test sample.

PRÜFGEGENSTAND / TEST SAMPLES

Probennr. / Sample No.	Prüfgegenstand	Test sample
17.8.5.0469	Polyester-Faser, 1,7dtex, Schnittlänge: 38mm, Ausführung: white, semidull, antibakteriell	Polyester-fibre, 1,7dtex, cutting length: 38mm, design: white, semidull, antibacterial

METHODE / METHODS

PRÜFGRUNDLAGE

AW-QM-11.08.03.059: 2015-01^A
Prüfung auf Hautverträglichkeit

Zelllinie

L 929 Fibroblasten-Zellen

Kulturmedium

DMEM mit 10 % FCS

Extraktionsverfahren

Inkubation des Prüfgegenstands mit saurer Schweißlösung nach Norm DIN EN ISO 105-E04 für mindestens 4 Std. unter leichtem Schütteln bei 37 °C; der Original-Schweißextrakt wird auf pH 7,3 - 7,4 eingestellt und sterilfiltriert.

Inkubation der Zellkultur

24 Std. mit Original-Schweißextrakt in 2 Verdünnungsstufen: 80% und 40%.

Auswertung

Nach Inkubation der Zellen wird die Formazanbildung mittels MTT-Test als Maß für die Vitalität gemessen und mit den Kontrollen verglichen.

Kontrollen

Lösungsmittelkontrolle: Schweißlösung (pH 7,3 - 7,4)
Positivkontrolle: 12 % DMSO in Schweißlösung
Negativkontrolle: Kulturmedium

BERECHNUNGSGRUNDLAGE

Die Berechnung der prozentualen Vitalität erfolgt nach folgender Formel:

$$\% \text{ Vitalität/vitality} = 100 \times \frac{(\text{OD}_{570\text{nm}} \text{ Probe/sample}) - (\text{OD}_{570\text{nm}} \text{ Leerwert/blank})}{(\text{OD}_{570\text{nm}} \text{ Kontrolle/control}) - (\text{OD}_{570\text{nm}} \text{ Leerwert/blank})}$$

TEST SPECIFICATION

AW-QM-11.08.03.059: 2015-01^A
Skin Compatibility Test

Cell line

L 929 fibroblast cells

Culture medium

DMEM with 10 % FBS

Extraction process

Incubation of test sample with an acid perspiration solution according to DIN EN ISO 105-E04 for not less than 4 hours with slight shaking at 37 °C; the original perspiration extract is adjusted to pH 7.3 to 7.4 and sterilised by filtration.

Incubation of cell culture

24 hours with original perspiration extract in 2 dilutions: 80% and 40%.

Evaluation

After incubation of the cells, the Formazan amount is measured by MTT-test as parameter for vitality and compared with the controls.

Controls

*Solvent control: Perspiration solution (pH 7.3 to 7.4)
Positive control: 12 % DMSO in perspiration solution
Negative control: Culture medium*

CALCULATION

The calculation of vitality in percentage terms is:

ERGEBNIS / RESULT

Kontrollen / controls:

	Vitalität / vitality in %
Positivkontrolle / <i>positive control</i> :	2
Negativkontrolle / <i>negative control</i> :	100
Lösungsmittelkontrolle / <i>solvent control</i> :	100

Prüfgegenstand / test sample:

	Verdünnungsstufe / <i>dilution</i>	Vitalität / vitality in %	Limit
17.8.5.0469	80%	95	≥ 70%
	40%	100	

Versuchsdurchführung: hec

Test performance: hec

■ Probe / Sample 17.8.5.0469

Die ermittelte Vitalität von über 70 % im Vergleich zur Lösungsmittelkontrolle zeigt, dass die Probe **nicht toxisch** für Zellen ist.

*The detected vitality of more than 70 % in comparison to the solvent control shows, that the sample is **non-toxic** for cells.*

ZUSAMMENFASSUNG / CONCLUSION

BEURTEILUNGSKRITERIEN

Die Verträglichkeit eines Materials ist dann gegeben, wenn die Vitalität der Zellen **über 70 %** im Vergleich zur Lösungsmittelkontrolle beträgt.

ASSESSMENT CRITERIA

The compatibility of a material is given, if the vitality of the cells is more **than 70 %** in comparison to the solvent control.

BEURTEILUNG

■ Probe / Sample 17.8.5.0469

Die Verträglichkeit des Prüfgegenstands für Zellen ist gegeben. Das Produkt kann als **hautfreundlich** beworben werden.

ASSESSMENT

The compatibility of the test sample for cells is given. The product can be promoted as **skin friendly**.

Schloss Hohenstein, 18. August 2017

CEO



Dr. Timo Hammer



Product Manager Biomedicine
William-Küster-Institut
for Hygiene, Environment & Medicine



Dipl.-Ing. (FH) Anne Schopfer

"The translation was carried out to the best of a non-native speaker's knowledge. Liability cannot be taken."

Das Ergebnis bezieht sich nur auf die eingereichten Gegenstände. Der Bericht darf nicht auszugsweise, sondern nur in seinem vollen Umfang weitergegeben werden. Eine Benutzung des Berichts zu Werbezwecken oder die Veröffentlichung freier Interpretationen der Ergebnisse ist nur mit ausdrücklicher Genehmigung der Hohenstein Institute zulässig. Rechtsverbindlich ist nur der autorisierte Bericht. Die vom Kunden übergebenen Unterlagen bzw. Materialien werden, soweit die Beschaffenheit dies zulässt, 3 Monate aufbewahrt. Für den gesetzlich geregelten Bereich gilt eine Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren.

Die Akkreditierung gilt für die in der Urkundenanlage aufgeführten Verfahren (Akkreditierungen siehe www.hohenstein.de/de/about_hohenstein/accreditation/accreditation.html) – im Bericht mit ^A gekennzeichnet.

The results relate only to the samples submitted. This report must only be reproduced in full and not in extract form. Use of the report in advertising or the publication of free interpretations of the results is only allowed with the express permission of the Hohenstein Institute. Only the authorized report is legally binding. Documents and materials delivered by the client will be retained for 3 months, provided their condition allows it. A storage period of 10 years applies to the legally regulated area.

The accreditation applies for the methods listed in the annex to the certificate (accreditations see www.hohenstein.de/de/about_hohenstein/accreditation/accreditation.html) – marked ^A in the report.