



aitex
textile research institute

INFORME DE ENSAYO / TEST REPORT

Nº **2013AN1904**

FECHA RECEPCIÓN
DATE OF RECEPTION

05/08/2013

SOLICITANTE / APPLICANT

LEFERON, S.L.
Mas Roger. Juan de la Ci 14
ES-08397 PINEDA DEL MAR
BARCELONA

Att. LUPE

FECHA ENSAYOS
DATE TEST

Inicio / Starting: 07/08/2013
Finalización / Ending: 12/08/2013

DESCRIPCIÓN
E IDENTIFICACIÓN
DE LAS MUESTRAS

DESCRIPTION AND
IDENTIFICATION OF
SAMPLES

MUESTRAS REFERENCIADAS / SAMPLES REFERENCED:

-“ARTUCULO SOFTAIT 78/72/2 COLOR TUSCANY”.

ENSAYOS
REALIZADOS

TESTS CARRIED OUT

- ENSAYO DE CITOTOXICIDAD / CYTOTOXICITY TEST

SE ADJUNTAN
ATTACHED

1

MUESTRA(S)
SAMPLE(S)

LACRADA(S)
SEALED

PÁG.
PAGE

1

DE
OF

4



RESULTADOS / RESULTS

ENSAYO DE CITOTOXICIDAD CYTOTOXICITY TEST

Norma / *Standard*: UNE-EN ISO 10993-5:2009

Principio / *Principle*:

La norma UNE-EN ISO 10993-5:2009 describe métodos de ensayo que permiten evaluar la citotoxicidad in vitro de productos sanitarios mediante la incubación de células de cultivo, directamente o por difusión. Así, se determina la respuesta biológica de las células de mamífero in vitro, utilizando parámetros biológicos adecuados.

*Standard UNE-EN ISO 10993-5:2009 indicates the test method to evaluate the cytotoxicity in vitro of sanitary products by incubation the culture cells, directly or by diffusion.
Thus, the biological answer of the cells of mammal in vitro is determined, using suitable biological parameters.*

Método de ensayo / *Test method*: Contacto directo / *Direct contact*

Período de exposición / *Exposure period*: 24 h

Medio de cultivo / *Culture plates*: MEM – E con L-Glutamina/ *MEM – E with L-Glutamina*

Línea celular/ *Cellular line*: CCL 81 (Vero)

Fecha ensayo / *Test date*: 07/08/13 – 12/08/13

Referencia muestra / *Sample reference*: ARTUCULO SOFTAIT 78/72/2 COLOR TUSCANY

Valoración cualitativa / *Qualitative evaluation*:

Tras el periodo de contacto se observan un moderado desprendimiento de la monocapa celular debajo de la muestra. Las células mantienen la membrana celular íntegra y no se evidencia vacuolización citoplasmática ni otra alteración sugestiva de daño celular.

After the contact period are observed a moderate detachment of the monolayer cellular under the sample. The cells maintain cell membrane integrates and there is no evidence vacuolization or other cytoplasmic alteration suggestive of cell damage.

Conclusión / *Conclusion*: Grado 1 / *Grade 1*

Valoración cuantitativa / *Quatitative evaluation*:

- Control negativo (% Células viables)/ *Negative control (% Viable cells)*:

98 % Células viables / *98 % Viable cells*

Tinción vital: Azul tripano / *Vital stain: Trypan Blue*

- Muestra (% Células viables)/ *Sample (% Viable cells)*:

Células viables 97 % / *97 % Viable cells*

Tinción vital: Azul tripano/ *Vital stain: Trypan Blue*



RESULTADOS / RESULTS

ENSAYO DE CITOTOXICIDAD CYTOTOXICITY TEST

TABLA 1. Valoración del grado de citotoxicidad para la valoración cualitativa del ensayo de contacto directo /

TABLE 1. Evaluation of the cytotoxicity grade for the qualitative evaluation of the direct contact test.

Grado de citotoxicidad <i>Cytotoxicity grade</i>	Reactividad <i>Reactivity</i>	Descripción de la zona de reactividad <i>Description of the reactivity zone</i>
0	Ninguna / <i>Non reactivity</i>	Zona no detectable alrededor o debajo de la muestra / <i>Zone non detectable around or under the sample</i>
1	Ligera / <i>Light</i>	Algunas células malformadas o degeneradas debajo de la muestra / <i>Some malformed or degenerated cells below the sample</i>
2	Leve / <i>Slight</i>	Zona limitada al área debajo de la muestra / <i>Zone limited to area under sample</i>
3	Moderada / <i>Moderate</i>	Zona que se extiende hasta 1 cm del borde del tamaño de la muestra / <i>Zone extending up to 1 cm from the edge of the sample size</i>
4	Severa / <i>Severe</i>	Zona que se extiende más de 1 cm del borde del tamaño de la muestra / <i>Zone extending more than 1 cm from the edge of the sample size</i>

Notas / Remarks:

- En la **valoración cualitativa**, se considera efecto citotóxico un **grado 2 o superior** en la Tabla 1. / *In the qualitative assessment is considered like cytotoxic effect, grade 2 or higher in Table 1.*
- En la **valoración cuantitativa**, un **valor inferior a 70 %** de células viables se considera efecto citotóxico. / *In the quantitative assessment, a value of less than 70% of viable cells was considered cytotoxic effect.*



Isabel Soriano
Jefa Área Innovación
Chief of Innovation Area

CLAUSULAS DE RESPONSABILIDAD

- 1.- AITEX responde únicamente de los resultados sobre los métodos de análisis empleados, consignados en el informe y referidos exclusivamente a los materiales o muestras que se indican en el mismo y que queden en su poder, limitando a éstos la responsabilidad profesional y jurídica del Centro. Salvo mención expresa, las muestras han sido libremente elegidas y enviadas por el solicitante.
- 2.- AITEX no se hace responsable en ningún caso del mal uso de los materiales ensayados ni de la interpretación o uso indebido que pueda hacerse de este documento.
- 3.- El informe original emitido se guarda en AITEX. Al cliente se le proporciona una copia electrónica que conserva el valor de original, y será válida siempre que no se vulneren las propiedades de seguridad del documento. Una copia impresa con el logotipo de AITEX marcado con el cuño seco en todas las páginas, conserva el valor de original.
- 4.- Los resultados se consideran propiedad del solicitante y, sin autorización previa, AITEX se abstendrá de comunicarlos a un tercero. Transcurrido un mes, AITEX podrá utilizar los resultados con fines estadísticos o científicos.
- 5.- Ninguna de las indicaciones formuladas en este informe puede tener el carácter de garantía para las marcas comerciales que en su caso se citen.
- 6.- Ante posibles discrepancias entre informes, se procederá a una comprobación dirimente en la sede central de AITEX. Asimismo, el solicitante se obliga a notificar a AITEX cualquier reclamación que reciba con causa en el informe, eximiendo a este Centro de toda responsabilidad en caso de no hacerlo así, y considerando los plazos de conservación de las muestras.
- 7.- AITEX podrá incluir en sus informes, análisis, resultados, etc., cualquier otra valoración que juzgue necesaria, aún cuando ésta no hubiere sido expresamente solicitada.
- 8.- Si no están indicadas, las incertidumbres estimadas de los ensayos acreditados por ENAC se encuentran a disposición del cliente en AITEX.
- 9.- Los materiales o muestras sobre los que se realicen los ensayos se conservarán en AITEX durante los DOCE MESES posteriores a la emisión del informe, por lo que toda comprobación o reclamación que, en su caso, deseara efectuar el solicitante, se deberá ejercer en el plazo indicado.
- 10.- Este informe sólo puede enviarse o entregarse en mano al solicitante o a la persona debidamente autorizada por él.
- 11.- Los ensayos marcados con asterisco (*) no están incluidos en el alcance de la acreditación.
- 12.- Los laboratorios de AITEX se encuentran en Alcoy.

LIABILITY CLAUSES

- 1.- AITEX is liable only for the results of the methods of analysis used, as expressed in the report and referring exclusively to the materials or samples indicated in the same which are in its possession, the professional and legal liability of the Centre being limited to these. Unless otherwise stated, the samples were freely chosen and sent by the applicant.
- 2.- AITEX shall not be liable in any case of misuse of the test materials nor for undue interpretation or use of this document
- 3.- The original test report is kept in AITEX. An electronic copy of it is delivered to the customer which keeps the value from the original one as far as the security properties of the document are not violated. A hard copy of this report with the AITEX logotype sealed in all the pages, keeps the original value.
- 4.- The results are considered to be the property of the applicant, and AITEX will not communicate them to third parties without prior permission. After one month, AITEX may use the results for statistical or scientific purposes.
- 5.- None of the indications made in this report may be considered as being a guarantee for the trade marks mentioned herein.
- 6.- In the eventuality of discrepancies between reports, a check to settle the same will be carried out in the head offices of AITEX. Also, the applicants undertake to notify AITEX of any complaint received by them as a result of the report, exempting this Centre from all liability if such is not done, the periods of conservation of the samples being taken into account.
- 7.- AITEX may include in its reports, analyses, results, etc., any other evaluation which it considers necessary, even when it has not been specifically requested.
- 8.- If not are included, the estimated uncertainties in the tests accredited by ENAC are at the client's disposal in AITEX.
- 9.- The tested samples will be stored in AITEX facilities during the next TWELVE MONTHS after the report emission. Any verification or complaint, requested by the client, will be made during the mentioned period.
- 10.- This report may only be sent or delivered by hand to the applicant or to a person duly authorised by the same.
- 11.- Tests marked with an asterisk (*) are not included within the scope of the accreditation
- 12.- AITEX laboratories are placed in Alcoy.