

Herstellereklärung

Dokumenten-Nr.**SC260603A****Thema****Herstellereklärung zur Zytotoxizität
der Sensoren der Reihen SE554X/*-N* und SE554X/*-A*****Bestätigung**

Knick bestätigt, dass die Sensoren der Reihen

SE554X/*-N*

SE554X/*-A*

keine Substanzen in zytotoxischen Konzentrationen freisetzen.

Es wurden die zytotoxischen Wirkungen des Sensortyps untersucht. Als Bewertungsmaß für die Zytotoxizität wurden die Abnahme der Aktivität mitochondrialer Dehydrogenasen herangezogen. Die Analyse des Zellwachstums wurde mittels XTT-Färbung und Bewertung der Ergebnisse anhand eines Extrakts des SE554-Sensors vorgenommen. Zusätzlich wurde eine Grading-Score-Analyse durchgeführt.

Laut Gutachten wird das In-vitro-Screening zur Beurteilung des zytotoxischen Potenzials empfohlen, sowohl bei der Bewertung neuer Materialien oder Formulierungen für den möglichen Einsatz in medizinischen Anwendungen als auch im Rahmen eines Qualitätskontrollprogramms für etablierte medizinische Materialien und Medizinprodukte.

Es wurden sechs Konzentrationen des Testextrakts für den Sensor untersucht (44,4 %, 29,6 %, 10 %, 1 %, 0,7 %, 0,35 %). Die biologische Reaktivität (Zelldegeneration und Fehlbildung) wurde gemäß USP-NF 2026, Ausgabe 1, Kapitel <87> bewertet.

Für die höchste Konzentration des Extrakts wurde die zytotoxische Wirkung mit Grade 1 bewertet, für alle anderen Konzentrationen mit Grade 0.

Bei bestimmungsgemäßen Gebrauch geht von dem Sensor keine zytotoxische Wirkung aus.

Berlin, 03.06.2026

Knick Elektronische Messgeräte GmbH & Co. KG



Dr. Edgar Ballin
Head of Quality Management