



FKT Prüfverfahren und Zertifizierung

Das FKT Prüfsiegel „MEDIZINISCH GETESTET – SCHADSTOFFGEPRÜFT“ kennzeichnet Textilien, aus denen sich keine Chemikalien freisetzen, die die Haut irritieren oder den Menschen gesundheitlich schädigen können. Durch die am Markt einzigartige Kombination aus Schadstoff- und sensitiver wirkungsbezogener Körperverträglichkeitsprüfung entsteht doppelt geprüfte Sicherheit. Hersteller hochwertiger Textilien sichern sich durch die wissenschaftliche Zertifizierung nachweisbar ihre Qualitätsstandards und schaffen hohes Vertrauen beim Endkunden.

Wie sicher ist sicher?

Verantwortungsbewusste Verbraucher verlangen mehr Sicherheit beim Kauf von Textilien und erwarten, dass Hersteller ihre Produkte in einem höheren Maß als vom Gesetzgeber vorgeschrieben prüfen und zertifizieren lassen. Herkömmliche Schadstoff-Prüfverfahren bieten keine ausreichende Sicherheit, da immer nur auf ein sehr kleines Spektrum vorab definierter Substanzen geprüft wird.

Deren Grenzwerte berücksichtigen zudem meist weder die Freisetzungsrate von Schadstoffen beim Tragen des Textils noch mögliche Wirkungen absorberter Stoffe in der Haut.

Das FKT Prüfverfahren dagegen testet nicht nur das Schadstoffvorkommen in einem Textil, sondern mit den Körperverträglichkeitsprüfungen auch die direkte Wirkung des Textils auf die Haut. Durch die intensive Simulation der Tragesituation werden Substanzen im Textil frei gesetzt, die über die Körperverträglichkeit entscheiden. Grundlage dieses hochwertigen Qualitätsversprechens ist eine strenge Hautverträglichkeitsprüfung, die auf den Kriterien der Zulassungsprüfung für Medizinprodukte aufbaut. Das Verfahren ist auf die Prüfung von Endprodukten in der Handelsverpackung ausgelegt. Fallbezogen ist aber auch die Prüfung von Proben aus unterschiedlichen Verarbeitungsschritten sinnvoll.



Das FKT Prüfverfahren

Körperverträglichkeitsprüfung

Stufe 1: Tragesimulation und Transfer von Substanzen

- > Lösen ungebundener Substanzen und Chemikalien aus dem Textil unter Simulation intensiver Tragebedingungen

Stufe 2: Zytotoxizitätstest mit Fibroblasten

- > Kontrolle der toxischen Wirkung extrahierter Substanzen auf Bindegewebszellen

Stufe 3: Zytokintest mit Keratinozyten

- > Kontrolle der entzündlichen Wirkung auf Hautzellen

Schadstoffprüfung

Grenzwertorientiert am OEKO-TEX® Standard 100, Produktklasse 1.

Doppelt geprüfte Sicherheit

Durch die Kombination aus Schadstoff- und sensibler wirkungsbezogener Körperverträglichkeitsprüfung entsteht doppelt geprüfte Sicherheit – sowohl für den Hersteller hochwertiger Textilien als auch für den Endverbraucher. Die mit dem FKT Prüfsiegel „MEDIZINISCH GETESTET – SCHADSTOFFGEPRÜFT“ zertifizierten Textilien sind nachgewiesen körperverträglich und enthalten keine die Haut irritierenden oder gesundheitsgefährdenden Schadstoffe. Sowohl für Handels- als auch für Endkunden bietet das FKT Prüfsiegel eine wichtige Entscheidungshilfe beim Textilkau.

Die FKT arbeitet mit den unabhängigen und durch die DAkkS (Deutsche Akkreditierungsstelle) nach DIN EN ISO/IEC 17025 akkreditierten Prüflaboratorien der ITV Denkendorf Produktservice GmbH (ITVP) zusammen; so sind die normgerechte Durchführung der Tests und die Einhaltung höchster Qualitätsstandards objektiv geprüft und bestätigt.

Körperverträglichkeitsprüfung

Die Basis für die Vergabe des FKT Prüfsiegels bildet die dreistufige Körperverträglichkeitsprüfung:

Stufe 1: Tragesimulation und Transfer von Substanzen

Unter wissenschaftlichen Gesichtspunkten werden sehr intensive Trage- und Nutzungsbedingungen simuliert. Dabei können sich Substanzen aus dem Textil lösen, die in der Praxis direkt auf die Haut wirken. Diese Substanzen werden in ein spezielles Gel mit hautähnlichen Eigenschaften transferiert, das bei den nachfolgenden Prüfungen als Trägermaterial fungiert. Die hundertfache Aufkonzentrierung des Trägers liefert verschärfte Testbedingungen.

Stufe 2: Zytotoxizitätstest mit Fibroblasten

Die Prüfung „Zytotoxizitätstest mit Fibroblasten“ beurteilt die Wirkung der transferierten Substanzen auf Bindegewebszellen (Fibroblasten). Sie zeigt an, ob toxische und damit stark irritierende Substanzen aus dem geprüften Textil freigesetzt werden. Wird die Vitalität der Fibroblasten während der Prüfung nicht verändert oder beeinträchtigt, gilt diese als bestanden.

Stufe 3: Zytokintest mit Keratinozyten

Die Prüfung „Zytokintest mit Keratinozyten“ wird durchgeführt, wenn beim Zytotoxizitätstest keine Beeinträchtigung der Vitalität der Zellen nachgewiesen wird. Sie ist sensitiver und zeigt auch schwach irritative Substanzen an. Bei dieser hoch empfindlichen und sehr aussagekräftigen Prüfung wird die Wirkung der transferierten Substanzen mit lebenden Hautzellen (Keratinozyten) getestet. Die physiologische Reaktion der Zellen über einen Zeitraum von 24 Stunden definiert das Maß des Hautreizungs-Potenzials der Probe. Zum erfolgreichen Bestehen der Prüfung dürfen keine Reaktionen festgestellt werden, die auf eine Irritation oder Entzündung der Haut hinweisen.

Beide Verfahren sind nach DIN EN ISO/IEC 17025 durch die DAkkS (Deutsche Akkreditierungsstelle) akkreditiert. Sind darüber hinaus noch weitere Informationen gewünscht, so stellt die ITVP eine umfangreiche chemische Prüfanalytik zur Verfügung, die die transferierten Substanzen genau analysiert und zuordnet. Die Ergebnisse können zur Optimierung der geprüften Produkte genutzt werden.

Schadstoffprüfung

Als weiteres Kriterium für die Vergabe des FKT Prüfsiegels wird ergänzend zur Körperverträglichkeitsprüfung eine umfassende Schadstoffprüfung durchgeführt. Hochsensitive chemische Analytik prüft die Einhaltung aller in Deutschland gesetzlich vorgeschriebenen Grenzwerte für potenzielle Schadstoffe.

Die Schadstoffprüfung der FKT erfolgt grenzwertorientiert am OEKO-TEX® Standard 100, Produktklasse 1. Sie erfasst und bewertet zusätzlich auch nicht gesetzlich verbotene Inhaltsstoffe, die in ihrer Wirkung auf die Haut als kritisch eingeschätzt werden müssen.



Fördergemeinschaft Körperverträgliche Textilien e.V.

Körschtalstraße 26
73770 Denkendorf
www.fktev.eu

Labor – ITV Denkendorf Produktservice GmbH
Dagmar Kucher
Nicole Müschenborn
Tel.: +49 (0)711 9340-183
nicole.mueschenborn@ditf.de

Kontakt
Dr. Michael Doser
Tel.: +49 (0)711 9340-263
doser@fktev.eu