



检测报告

TEST REPORT

报告编号

DW20220343

Report Number

样品名称

一次性使用采样器

Name of Sample

委托单位

杭州达维先医药科技有限公司

Applicant

广东省华微检测股份有限公司

GUANG DONG HUA WEI TESTING CO., LTD.

广东省华微检测股份有限公司
GUANG DONG HUA WEI TESTING CO., LTD.

检测报告
TEST REPORT

报告编号: DW20220343

样品名称 Name of Sample	一次性使用采样器	检验类别 Test Type	委托检验
委托单位 Applicant	杭州达维先医药科技有限公司	委托人 Client	——
生产单位 Manufacturer	——	商标 Brand	达维先
型号规格 Type and Specification	150mm	样品数量 Quantity of Sample	80 支
生产日期/批号 Production Date/Batch No.	20220410/202204D01	样品状态 Status	固体
收样日期 Date Received	2022 年 05 月 17 日	检测日期 Date Analyzed	2022 年 06 月 20 日至 2022 年 06 月 22 日
检验依据和方法 Standard and Methods	GB/T 16886.5-2017 《医疗器械生物学评价 第 5 部分: 体外细胞毒性试验》		
检测项目 Items of Analysis	细胞毒性试验 (MTT 法)		
检测结论 Test Conclusion	<p>该样品浸提液 (100%、50%、25%、12.5%) 培养的细胞存活率分别为 99.24%、99.90%、99.95%、99.95%; 样品各浓度组细胞存活率均大于 70%, 根据 GB/T 16886.5-2017《医疗器械生物学评价 第 5 部分: 体外细胞毒性试验》的评价规定, 无潜在细胞毒性。</p> <p style="text-align: right;">签发日期 2022.6.23 Issue Date</p> 		
备注 Remarks	——		

编制:
Editor

叶海彬

审核:
Checker

Signature

签发:
Issuer

Signature

广东省华微检测股份有限公司
GUANG DONG HUA WEI TESTING CO., LTD.

检测报告
TEST REPORT

报告编号: DW20220343

概要

本试验为了评价测试样品潜在的细胞毒性。根据 GB/T 16886.5-2017《医疗器械生物学评价 第5部分:体外细胞毒性试验》,将已浸提 24h 的测试样品浸提液(包括 100% 浸提液,以及稀释后 50%、25%和 12.5%浸提液)、阴性对照浸提液、阳性对照浸提液分别加入含有单层 L929 小鼠成纤维细胞的 96 孔板上。放置 37°C, 5% CO₂ 培养箱培养 24 小时, MTT 染色两小时后,每孔加入 100μL 异丙醇,在主波长为 570nm,参考波长为 650nm 的酶标仪测定吸光度,计算各组细胞存活率。每组至少 6 个复孔。

材料

测试样品由客户提供并标识和处理如下:

表 1 测试样品

名称	一次性使用采样器
型号规格	150mm
批号	202204D01
贮存条件	常温储存
预期临床用途	——
样品编号	DW20220343-1

表 2 对照样品

组别	阳性对照品	阴性对照品
名称	ZDBC	高密度聚乙烯
品牌	Hantano Research Institute	Hantano Research Institute
批号	B-202K	C-191

样品准备: 于实验前,在无菌操作下,按照表 3 进行取样浸提。

表 3 样品制备

组别	浸提比例	样品量	浸提液量	浸提条件
测试样品	0.2g/mL	1.5110g	7.6 mL	37±1°C 24±2 h
阴性对照	3 cm ² /mL	18.0cm ²	6.0 mL	
阳性对照	3 cm ² /mL	18.0cm ²	6.0 mL	
空白对照	——	——	10.0 mL	

(接下页)

广东省华微检测股份有限公司
GUANG DONG HUA WEI TESTING CO., LTD.

检测报告
TEST REPORT

报告编号: DW20220343

样品经含血清的完全培养基浸提前后颜色不发生变化, 无明显肉眼可见颗粒物。浸提液均在浸提完成后尽快使用 (2 小时内使用)。浸提液在测试使用之前不经过离心, 过滤, 或者其他处理。

方法

测试系统:

由 L929 小鼠成纤维细胞组成的哺乳动物单层细胞作为测试系统。

将 L929 细胞培养在含 10%胎牛血清和双抗 (青霉素 100 U/mL, 链霉素 100 μg/mL) 的 DMEM 培养液中, 置于 37°C, 5% CO₂ 培养箱中培养。

试验方法:

将已培养至生长旺盛的细胞消化后配制成密度 1.0×10^5 个/mL 接种于 96 孔板中, 每孔 100 μL。待细胞长成单层后, 去除原来的培养液, 分别加入 100 μL 样品浸提液 (100%、50%、25%、12.5%)、空白对照液、阳性对照浸提液 (100%) 和阴性对照浸提液 (100%), 每组至少 6 个复孔。加样完成后, 将 96 孔板置于 37°C, 5% CO₂ 培养箱培养 24 小时。

培养 24h 后, 取出 96 孔板先做细胞形态学观察, 但不对细胞毒性做评判。然后吸出原来的培养液, 每孔加 50 μL MTT (1mg/mL), 继续培养 2 小时, 结束后吸出上清, 加 100μL 异丙醇溶解结晶; 在酶标仪上以 570nm 为主吸收波长, 650nm 为参考波长测定吸光度值, 计算存活率。

结果评价:

存活率就是测试样品测量值与对照细胞的比值, 根据下列公式进行计算:

$$\text{存活率} (\%) = \frac{100 \times \text{OD}_{570e}}{\text{OD}_{570b}}$$

式中: OD_{570e} 是空白孔修正后的测试样品或对照的吸光度均值。

OD_{570b} 是空白孔修正后的空白对照的吸光度均值。

试验测试结果有效应满足:

若测试样品浸提液存活率小于 70%, 则判定其存在细胞毒性。

结果

表 4 各组细胞存活率及毒性结果

组别	对照的存活率 (%)	是否具有潜在细胞毒性
阳性对照	12.90	有
阴性对照	96.15	无
测试样品 (100%)	99.24	无
测试样品 (50%)	99.90	无
测试样品 (25%)	99.95	无
测试样品 (12.5%)	99.95	无

(接下页)

广东省华微检测股份有限公司
GUANG DONG HUA WEI TESTING CO., LTD.

检测报告
TEST REPORT

报告编号: DW20220343

结论

该样品浸提液(100%、50%、25%、12.5%)培养的细胞存活率分别为 99.24%、99.90%、99.95%、99.95%; 样品各浓度组细胞存活率均大于 70%, 根据 GB/T 16886.5-2017《医疗器械生物学评价 第 5 部分: 体外细胞毒性试验》的评价规定, 无潜在细胞毒性。

记录保存

所有有关本研究的原始数据和最终报告的一个副本按照相关程序被存放在指定归档文件里。
(接下页)

广东省华微检测股份有限公司
GUANG DONG HUA WEI TESTING CO., LTD.

检测报告
TEST REPORT

报告编号: DW20220343

测试样品照片



报告结束/End of report

声 明

- 一、 本检测报告涂改增删无效，未加盖检测单位“检测检验专用章”无效，未加盖“骑缝章”无效，无授权签字人签章无效，复印件无效。
- 二、 对送检样品，报告中的样品信息由委托方声称，本单位不对其真实性负责，检测结果仅对来样负责。
- 三、 对报告的异议应于报告签发之日起十五日内向本单位提出，逾期不予处理。
- 四、 未经单位书面同意，不得部分复制本检测报告。
- 五、 本检测报告及我单位名称不得用于产品标签、广告及商品宣传等。
- 六、 若报告加盖相应资质章，则报告中标“*”项目为还未通过广东省资质认定和中国合格评定国家认可委员会认可的项目，标“”为未通过中国合格评定国家认可委员会认可的项目，标“”为未通过广东省资质认定的项目。
- 七、 若报告未加盖相应资质章，则检测数据和结果仅作为科研、教学或内部质量控制之用。
- 八、 报告如遇丢失，需由委托单位提出申请，并加盖单位公章；我单位将对补发报告进行备注说明。
- 九、 因报告中所用语言产生的歧义，以中文为准。

联系地址：广州市黄埔区揽月路3号F栋

检验地址：广州市黄埔区揽月路3号F栋

邮政编码：510670

联系电话：020-82118257