

RAPORT DE INCERCARE
Citotoxicitate: Testul extractiei - MTT
Nr. 43 / Data: 16.09.2020

Obiectul de incercat

Obiectul de incercat:

Denumire/descriere: Masca faciala de unica folosinta, Tip: I, confectionata din materiale textile netesute din polipropilena

Cod: 51, Lot 200717/01

Data primirii probei: 01.09.2020

Producator: S.C. TIME INTERNATIONAL TRADING S.R.L., Bucuresti, Romania

Client: S.C. TIME INTERNATIONAL TRADING S.R.L.

Nr. Comanda: 994

Data comanda: 11.08.2020

Documente de referinta: SR EN ISO 10993-5 (2009); SR EN ISO 10993-12 (2012).

Metoda: Teste *in vitro* pentru citotoxicitate in evaluarea biologica a materialelor si dispozitivelor medicale: testul extractiei – metoda colorimetrica MTT

Linia celulara: L929, ATCC CCL1 (NCTC clone 929)

Mediu de cultura: Minimum Essential Medium (MEM) cu L-glutamina, Penicilin/Streptomycin (P/S), 10 % FBS

Proba de testat: Probele „Masca faciala de unica folosinta, Tip: I” au fost supuse extractiei conform SR EN ISO 10993-5 si SR EN ISO 10993-12. Extractul a fost administrat *in vitro* celulelor L929, prin incubare timp de 24 de ore, conform recomandarilor standardului.

Control negativ: mediul de cultura cu 10% FBS

Control pozitiv: fenol 0.45 % v/v dilutie in apa distilata sterila (1.8 mL fenol diluat cu 200 microL MEM 10X)

Controlul pozitiv si controlul negativ au fost preparate in aceleasi conditii utilizate pentru proba de testat.

Sef Laborator:
Dr. Maria Adriana ACASANDREI
IFIN-HH
BIOEVAL
Laborator de evaluare a
biocompatibilitatii materialelor si
dispozitivelor medicale

Responsabil incercare,
Dr. Diana SAVU

Savu

Este interzisă reproducerea parțială a prezentului raport fără aprobarea scrisă a unității emitente IFIN-HH.

RAPORT DE INCERCARE
Citotoxicitate: Testul extractiei - MTT
Nr. 43 / Data: 16.09.2020

Conditii de extractie: Raport de extractie 3 cm² / ml (suprafata / volum mediu de extractie). Mediu de extractie: MEM cu 10% FBS, P/S. Timp de extractie: 24 de ore in baie de apa termostata la 37°C, cu agitare continua. S-a folosit extractul filtrat cu 0.22 µm filtru Millipore. Extractia s-a efectuat in conditii aseptice.

Rezultatele incercarii

Test	Parametrii testati	Control negativ: (MEM)	Control pozitiv (fenol)	Proba extract nediluata	Proba extract diluata	
				100% extract	50% extract	10% extract
Metoda MTT	Viabilitate	100 %	<30%	73.7 %	75.1 %	87.6 %
Concluzii	In conditiile acestui studiu, viabilitatea corespunzatoare probei 100% extract este de 73.7 %. Se considera ca proba de testat nu prezinta potential citotoxic pentru linia celulara L929.					

Criterii de evaluare

- ✓ Proba extract diluat 50% trebuie sa aiba o viabilitate mai mare sau egala cu Proba extract nediluat (100% extract).
- ✓ Cu cat valoarea procentuala a viabilitatii este mai mica, cu atat potentialul citotoxic al obiectului testat este mai mare.
- ✓ Daca viabilitatea este redusa la valori mai mici de 70%, obiectul testat are potential citotoxic.
- ✓ Valoarea procentuala a viabilitatii obtinuta pentru Proba extract nediluata (100% extract) a obiectului testat reprezinta rezultatul final.

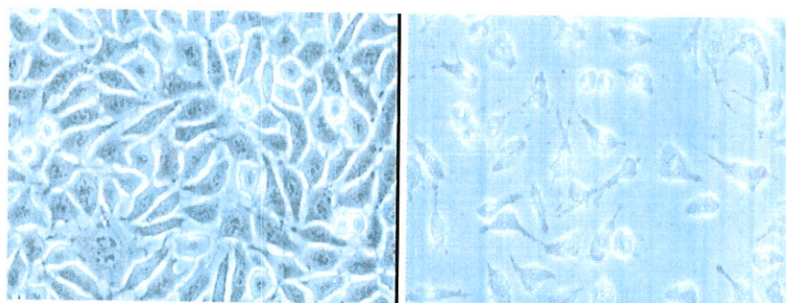
Responsabil incercare,
Dr. Diana SAVU

Savu

Este interzisă reproducerea parțială a prezentului raport fără aprobarea scrisă a unității emitente IFIN-HH.

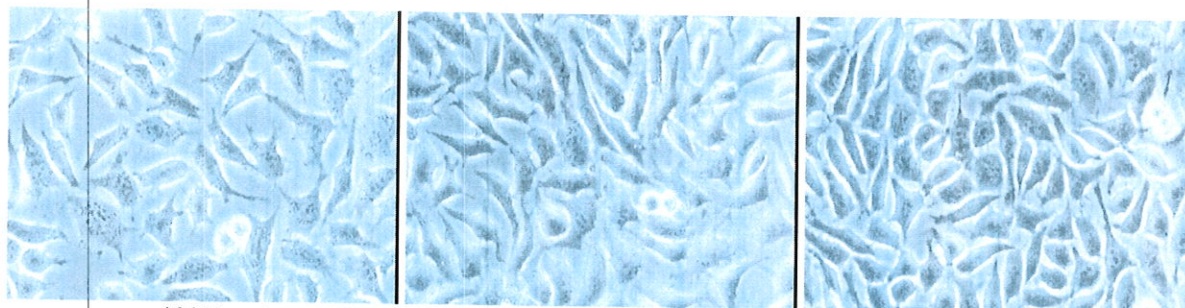
RAPORT DE INCERCARE
Citotoxicitate: Testul extractiei - MTT
Nr. 43 / Data: 16.09.2020

Imagini de microscopie reprezentand morfologia celulara a culturilor L929 incubate 24 de ore cu probele testate



Control negativ

Control pozitiv



100% extract

50% extract

10% extract

Atentie!

Responsabilitatea esantionarii revine clientului.

Rezultatele cuprinse in acest raport se refera strict la obiectele supuse incercarilor.

Sfarsitul raportului

Responsabil incercare,
Dr. Diana SAVU

Savu d

Este interzisă reproducerea parțială a prezentului raport fără aprobarea scrisă a unității emitente IFIN-HH.