

## گزارش آزمون سمیت سلولی

### نام و آدرس مشتری:

شرکت تولیدی بازرگانی سلامت اندیشان به شفا (شناسه ملی: ۱۰۱۰۳۲۳۹۱۷۶) - آدرس: تهران،  
سهروردی شمالی، خیابان عربعلی، ابتدای خیابان دکتر قندی غربی، پلاک ۶۹، طبقه ۲، واحد ۷  
کد پستی: ۱۵۵۴۹۱۶۹۱۹ - شماره تماس: ۰۲۱-۸۸۷۶۶۹۷۳

### محل انجام آزمایش:

آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا - تهران، فلکه دوم صادقیه، به سمت جناح، انتهای خیابان طاهریان،  
پلاک ۵۸، ساختمان رز، طبقه ۴، واحد ۱۰ - شماره تماس: ۰۲۱-۴۴۰۲۴۰۲۳ - ۰۹۱۲۰۸۰۹۹۰۷

### استاندارد آزمون و ارزیابی انطباق:

- ISO 10993-5:2009 & INSO 7216-5:1397 "Biological evaluation of medical devices - Part 5: Test for in vitro cytotoxicity"

### جدول زمانی:

۱۴۰۲/۱۲/۱۵	شروع آزمون:	۱۴۰۲/۱۲/۱۵	پذیرش نمونه:
۱۴۰۳/۰۱/۱۴	ارائه گزارش:	۱۴۰۲/۱۲/۲۲	پایان آزمون:

### مشخصات نمونه:

نام	گن بعد از جراحی
شرکت سازنده	تولیدی بازرگانی سلامت اندیشان به شفا - کشور ایران
روش استریل	-
کد نمونه آزمایشگاه	شماره پرونده: N021214-994-04
تاریخ تولید	تاریخ انقضاء: -
LOT Number	REF Number: -

### خلاصه نتایج آزمون:

نوع آزمون	روش آزمون	نتایج آزمون
سمیت سلولی به روش پخش آگار	ISO 10993-05 Agar diffusion test	سمیت سلولی ندارد



021-44024023

09333672386

kiananobiolab@gmail.com

www.kiabiobio.com

## مقدمه:

این آزمون امکان سنجی کیفی سمیت سلولی را به روش پخش آگار فراهم می کند.

## روش آزمون و ارزیابی انطباق:

➤ آماده سازی نمونه ها برای آزمون:

• آماده سازی نمونه مورد آزمون:

بسته به نوع ماده، مطابق با جدول ذیل نمونه مورد آزمون تهیه شد.

جدول ۱، نحوه آماده سازی نمونه

نوع مواد	فرآوری نمونه
مواد جامد	نمونه گرد با قطر ۵ mm با سطح صاف برای تماس کافی با آگار استفاده می شود.
مواد ترکیب شونده	ترکیب تازه ماده درون رینگ با قطر ۵ mm و ارتفاع ۲ mm اضافه می شود.
مواد مایع یا عصاره *	مقدار ۰/۰۱ ml از مایع روی فیلتر بوروسیلیکات با قطر ۵ mm اضافه می شود.
* عصاره گیری مطابق با استاندارد ISO 10993-12 انجام و به مدت ۴±۲ ساعت درون انکوباتور با دمای ۳۷±۱ درجه سانتی گراد نگهداری می شود.	

• آماده سازی عصاره نمونه کنترل منفی:

از سطح مقطع (HDPE (High Density Polyethylene)، به صورت گرد با قطر ۵ mm استفاده شد.

• آماده سازی عصاره نمونه کنترل مثبت:

ماده اولیه لاتکس، درون رینگ با قطر ۵ mm و ارتفاع ۲ mm استفاده شد.

## ➤ روش انجام آزمون:

جهت انجام آزمون، ابتدا به میزان  $2/5 \times 10^5$  سلول L929 در هر میلی لیتر محیط کشت RPMI (همراه با ۱۰٪ سرم جنین گاوی (FBS)، ۱٪ پنی سیلین و استرپتومایسین) درون چاهک های پلیت ۶ خانه با ۴ بار تکرار ریخته شد و سپس به مدت  $24 \pm 2$  ساعت در انکوباتور حاوی ۵٪ گاز دی اکسید کربن و دمای  $37 \pm 1$  درجه سانتی گراد قرار داده شد تا سلول ها به صورت کامل به کف چاهک های پلیت بچسبند. پس از گذشت  $24 \pm 2$  ساعت محیط کشت چاهک ها خارج شد و محیط کشت با غلظت دو برابر با آگارز با نسبت ۱:۱ مخلوط جایگزین شد. رنگ حیاتی نوترال رد روی آگارز قرار گرفت، سپس پلیت ها به مدت ۲۴ ساعت انکوبه شد.



021-44024023

09333672386

kiananobiolab@gmail.com

www.kiabio.com

مطابق امتیازدهی ذکر شده در جدول ۲، واکنش مورفولوژیکی سلول‌ها و واکنش منطقه اطراف نمونه به صورت کمی، گزارش شد.

جدول ۲، شاخص‌ها و امتیاز مرتبط با آن (ISO 10993-5)

توصیف	واکنش	امتیاز	شاخص
گرانول‌های داخل سیتوپلاسمی گسسته، بدون لیز، بدون کاهش رشد سلولی	فاقد	۰	امتیازدهی کیفی به مورفولوژیکی
بیش از ۲۰٪ سلول‌ها گرد، به هم چسبیده و بدون گرانول داخل سیتوپلاسمی هستند یا تغییراتی در مورفولوژی نشان می‌دهند. سلول‌های لیز گاهی وجود دارند. صرفاً مهار اندک رشد قابل مشاهده است.	خفیف	۱	
بیش از ۵۰٪ سلول‌ها گرد، بدون گرانول داخل سیتوپلاسمی، بدون لیز سلولی گسترده هستند. مهار رشد بیش از ۵۰٪ قابل مشاهده نیست.	کم	۲	
بیش از ۷۰ درصد از لایه‌های سلولی حاوی سلول‌های گرد یا لیز نشده‌اند. لایه‌های سلولی به طور کامل از بین نمی‌روند، اما مهار رشد بیش از ۵۰٪ قابل مشاهده است.	متوسط	۳	
تخریب تقریباً کامل یا کامل لایه‌های سلولی	زیاد	۴	امتیازدهی به واکنش پذیری
بدون منطقه قابل تشخیص در اطراف یا زیر نمونه	فاقد	۰	
برخی از سلول‌های بدشکل یا دژنره شده در زیر نمونه	خفیف	۱	
واکنش محدود به منطقه زیر نمونه	کم	۲	
واکنش تا ۱ cm از اندازه نمونه	متوسط	۳	پذیری
واکنش فراتر از ۱ cm از اندازه نمونه	زیاد	۴	

## معیار پذیرش:

شاخص‌ها به طور جداگانه برای چاهک‌های نمونه و کنترل محاسبه می‌شود. پاسخ سلولی مطابق با جدول ۲ گزارش و تفسیر می‌شود. مطابق با استاندارد ISO 10993-5 در صورتی که پاسخ نمونه مورد آزمون، بیشتر از ۲ باشد، دارای سمیت در نظر گرفته می‌شود.

## نتایج:

مطابق با جدول ۳، میانگین امتیازات برای نمونه مورد آزمون و نمونه‌های کنترل منفی و مثبت گزارش شد.

جدول ۳، نتایج آزمون سمیت سلولی

کنترل مثبت	کنترل منفی	نمونه آزمون	شاخص امتیازدهی	استاندارد
4	0	1	Morphological grading	ISO 10993-5
4	0	1	Reactivity grading	



021-44024023

09333672386

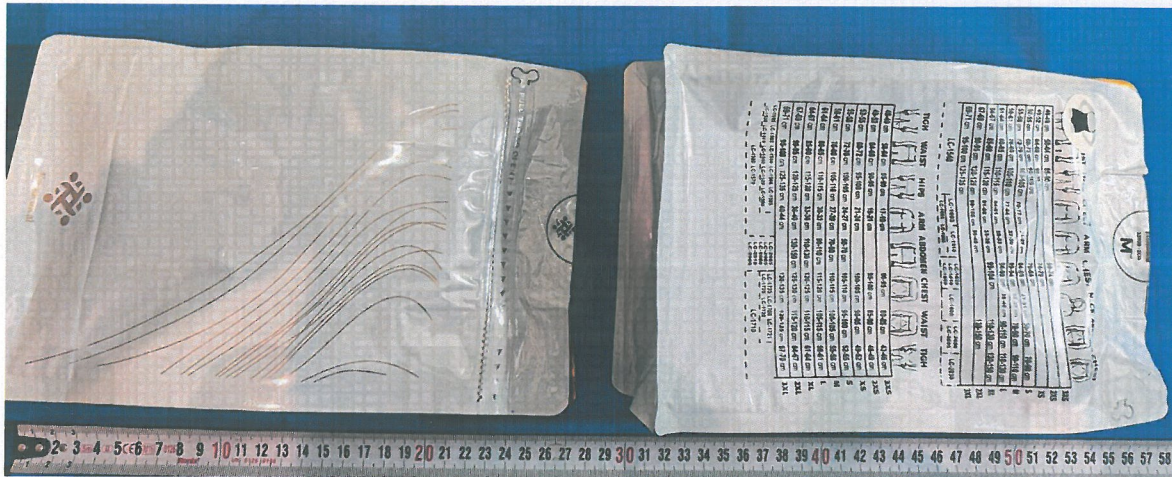
kiananobiolab@gmail.com

www.kiabio.com

## ارزیابی انطباق:

پاسخ سلول‌ها در تماس با نمونه مورد آزمون (گن بعد از جراحی شرکت تولیدی بازرگانی سلامت اندیشان به شفا) نسبت به نمونه شاهد حدود ۱ بود که نشان دهنده عدم سمیت سلولی نمونه می‌باشد.

## تصویر نمونه مورد آزمون:



## مراجع:

- ISO 10993-5:2009 & INSO 7216-5: 1397 "Biological evaluation of medical devices – Part 5: Test for in vitro cytotoxicity"

مدیریت آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا  
سعادت محمدی  
  
کیا نانو زیست ویستا  
سهامی خاص ثبت ۵۰۳۲۱۵



021-44924023

09333672386

kiananobiolab@gmail.com

www.kiabio.com