



Chemila, spol. s r.o., Za Dráhou 4386/3, 695 01 Hodonín, tel./fax 518340919, chemila@chemila.cz

Chemická a mikrobiologická laboratoř, zkušební laboratoř č. 1273, akreditovaná ČIA podle ČSN EN ISO/IEC 17025.

Výtisk č.: 1

Vydání č.: 1

Protokol o zkoušce č. 2240/2015

STANOVENÍ CYTOTOXICITY MATERIÁLU **Antibakteriální úplet nanoAg, Patent 1:1 ba/PESnano 54/46%**

Evidenční číslo vzorku: 2240/2015

Název vzorku: **Antibakteriální úplet nanoAg, Patent 1:1 ba/PESnano 54/46%**

Zákazník: Jimiplot, s.r.o., Svojanov 67, PSČ 569 73

Místo odběru: Jimiplot, s.r.o., Svojanov 67, PSČ 569 73

List č.: 1

Počet listů: 5

Datum přijetí zakázky:
11.9.2015

Datum expedice zakázky:
1.10.2015

V Hodoníně dne 1.10.2015



Ing. Jana Šlitrová, vedoucí laboratoře

Výsledky laboratorních zkoušek se týkají pouze zkoušených vzorků. Bez písemného souhlasu laboratoře se nesmí protokol o zkoušce reprodukovat jinak než celý. Za identitu vzorku odebraného zákazníkem laboratoř neručí.

Název: Stanovení cytotoxicity materiálu

Evidenční číslo: 2240/2015

Protokolární číslo: 22

Název vzorku: Antibakteriální úplet nanoAg, Patent 1:1 ba/PESnano 54/46%

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru: Jimiplot, s.r.o., Svojanov 67, PSČ 569 73

Zákazník: Jimiplot, s.r.o., Svojanov 67, PSČ 569 73

Datum odběru: 9.9.2015

Datum dodání: 11.9.2015

Datum zkoušky: 18.9. – 24.9.2015

Dodané množství: 31 cm x 21 cm

Číslo šarže: 60165/N

List č.: 2

Předmět zkoušky:

Stanovení cytotoxicity materiálu.

Identifikace materiálu:

Název vzorku:

Antibakteriální úplet nanoAg, Patent 1:1 ba/PESnano 54/46%

Šarže:

60165/N

Popis:

úplet nažloutlé barvy

Datum výroby:

srpen 2015

Výrobce:

Jimiplot, s.r.o., Svojanov 67, PSČ 569 73

Množství:

1 ks, 31 cm x 21 cm

Datum přijetí:

11.9.2015

Experimentální podmínky:

Zkouška na cytotoxicitu *in vitro*

Doba testování:

SOP-M-14-10 (ČSN EN ISO 10993-1, ČSN EN ISO 10993-5, ČSN EN ISO 10993-10, ČSN EN ISO 10993-12)
18.9. – 24.9.2015

Teplota při testování:

22 °C ± 2 °C

Vlhkost při testování:

65 % ± 5 %

Metoda:

Zkouška přímým stykem

Vzhled materiálů:

úplet nažloutlé barvy

Příprava vzorku:

nesterilizováno, z důvodu možné změny vlastností vzorku

Použité množství:

použitý počet 6 ks, 1 ks o ploše 35 mm² do každé jamky

Kontaktní čas:

24 hodin, 48 hodin, 72 hodin

Buňková linie:

VERO buňky ATCC-CCL-81

Použité nádoby:

12 jamkové destičky, jedna jamka o ploše 346.36 mm²

Inkubace:

37 °C ± 1 °C po dobu 24 hodin až 72 hodin, 5% CO₂

Pozitivní kontrola:

Laurylsíran sodný

Koncentrace laurylsíranu sodného:

0,05 mg/ml, 0,1 mg/ml, 0,15 mg/ml, 0,2 mg/ml

Negativní kontrola:

Vysokohustotní polyethylen tloušťky 10 µm

Stupně reaktivity při zkoušce přímým stykem:

Stupeň	Reaktivita	Popis zóny reaktivity
0	Žádná	Bez zjiitelné zóny okolo vzorku nebo pod vzorkem.
1	Malá	Několik malformovaných nebo degenerovaných buněk pod vzorkem.
2	Mírná	Zóna omezená na plochu pod vzorkem.
3	Střední	Zóna přesahující velikost vzorku až do vzdálenosti 1 cm.
4	Silná	Zóna zasahující dále než 1 cm od vzorku

Dosažení numerického stupně hodnocení vyššího než 2 je považováno za cytotoxický účinek.

Podrobnosti zkoušky:

1. Příprava buněčné suspenze.
2. Příprava destiček s monovrstvou buněk.
3. Stanovení mikrobiálního zatížení vzorku.
4. Stanovení sterility vzorku.
5. Příprava materiálu.
6. Zkouška přímým stykem.

Související dokumenty:

ČSN EN ISO 10993-5 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu *in vitro*

ČSN EN ISO 10993-12 Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály

Název: Stanovení cytotoxicity materiálu

Evidenční číslo: 2240/2015

Protokolární číslo: 22

Název vzorku: Antibakteriální úplet nanoAg, Patent 1:1 ba/PESnano 54/46%

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru: Jimiplot, s.r.o., Svojanov 67, PSČ 569 73

Zákazník: Jimiplot, s.r.o., Svojanov 67, PSČ 569 73

Datum odběru: 9.9.2015

Datum dodání: 11.9.2015

Datum zkoušky: 18.9. – 24.9.2015

Dodané množství: 31 cm x 21 cm

Číslo šarže: 60165/N

List č.: 3

Předložený vzorek vykazoval 0 CFU otiskem na PM (plocha 20 cm²) s médiem.

Stanovení cytotoxicity materiálu

Tab. 1 Stanovení cytotoxicity materiálu Antibakteriální úplet nanoAg, Patent 1:1 ba/PESnano 54/46% přímým stykem

Zkouška	Antibakteriální úplet nanoAg, Patent 1:1 ba/PESnano 54/46%, 24 hodin						VERO buňky, 24 hodin					
Označení	1.	2.	3.	4.	5.	6.	1.	2.	3.	4.	5.	6.
Stupeň reaktivity	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0
Zkouška	Antibakteriální úplet nanoAg, Patent 1:1 ba/PESnano 54/46%, 48 hodin						VERO buňky, 48 hodin					
Označení	1.	2.	3.	4.	5.	6.	1.	2.	3.	4.	5.	6.
Stupeň reaktivity	1	1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	0
Zkouška	Antibakteriální úplet nanoAg, Patent 1:1 ba/PESnano 54/46%, 72 hodin						VERO buňky, 72 hodin					
Označení	1.	2.	3.	4.	5.	6.	1.	2.	3.	4.	5.	6.
Stupeň reaktivity	2	2	2	2	2	2	0	0	0	0	0	0

Stupně reaktivity při zkoušce přímým stykem:

Stupeň	Reaktivita	Popis zóny reaktivity
0	Žádná	Bez zjištěné zóny okolo vzorku nebo pod vzorkem.
1	Malá	Několik malformovaných nebo degenerovaných buněk pod vzorkem.
2	Mírná	Zóna omezená na plochu pod vzorkem.
3	Střední	Zóna přesahující velikost vzorku až do vzdálenosti 1 cm.
4	Silná	Zóna zasahující dále než 1 cm od vzorku

Dosažení numerického stupně hodnocení vyššího než 2 je považováno za cytotoxický účinek.

Zpracoval: Bc. Iva Čížová, samostatný technický pracovník

Název: Stanovení cytotoxicity materiálu

Evidenční číslo: 2240/2015

Protokolární číslo: 22

Název vzorku: Antibakteriální úplet nanoAg, Patent 1:1 ba/PESnano 54/46%

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru: Jimiplot, s.r.o., Svojanov 67, PSČ 569 73

Zákazník: Jimiplot, s.r.o., Svojanov 67, PSČ 569 73

Datum odběru: 9.9.2015

Datum dodání: 11.9.2015

Datum zkoušky: 18.9. – 24.9.2015

Dodané množství: 31 cm x 21 cm

Číslo šarže: 60165/N

List č.: 4

Negativní a pozitivní kontroly

Tab. 2.1 Stanovení cytotoxicity materiálu **VYSOKOHUSTOTNÍ POLYETHYLEN** přímým stykem – negativní kontrola

Zkouška	VYSOKOHUSTOTNÍ POLYETHYLEN					
Označení	1.	2.	3.	4.	5.	6.
Stupeň reaktivity	0	0	0	0	0	0

Tab. 2.2 Stanovení cytotoxicity materiálu **LAURYL SÍRAN SODNÝ** přímým stykem – pozitivní kontrola

Zkouška	Laurylsíran sodný, koncentrace 0,05 mg/ml					
Označení	1.	2.	3.	4.	5.	6.
Stupeň reaktivity	4	4	4	4	4	4
Zkouška	Laurylsíran sodný, koncentrace 0,10 mg/ml					
Označení	1.	2.	3.	4.	5.	6.
Stupeň reaktivity	4	4	4	4	4	4
Zkouška	Laurylsíran sodný, koncentrace 0,15 mg/ml					
Označení	1.	2.	3.	4.	5.	6.
Stupeň reaktivity	4	4	4	4	4	4
Zkouška	Laurylsíran sodný, koncentrace 0,20 mg/ml					
Označení	1.	2.	3.	4.	5.	6.
Stupeň reaktivity	4	4	4	4	4	4

Dosažení numerického stupně hodnocení vyššího než 2 je považováno za cytotoxický účinek.

Stupně reaktivity při zkoušce přímým stykem:

Stupeň	Reaktivita	Popis zóny reaktivity
0	Žádná	Bez zjistitelné zóny okolo vzorku nebo pod vzorkem.
1	Malá	Několik malformovaných nebo degenerovaných buněk pod vzorkem.
2	Mírná	Zóna omezená na plochu pod vzorkem.
3	Střední	Zóna přesahující velikost vzorku až do vzdálenosti 1 cm.
4	Silná	Zóna zasahující dále než 1 cm od vzorku

Dosažení numerického stupně hodnocení vyššího než 2 je považováno za cytotoxický účinek.

Zpracoval: Bc. Iva Čížová, samostatný technický pracovník

Název: Stanovení cytotoxicity materiálu

Evidenční číslo: 2240/2015

Protokolární číslo: 22

Název vzorku: **Antibakteriální úplet nanoAg, Patent 1:1 ba/PESnano 54/46%**

Odběr provedl: zákazník

Místo odběru: Jimiplot, s.r.o., Svojanov 67, PSČ 569 73

Zákazník: Jimiplot, s.r.o., Svojanov 67, PSČ 569 73

Datum odběru: 9.9.2015

Datum dodání: 11.9.2015

Datum zkoušky: 18.9. – 24.9.2015

Dodané množství: 31 cm x 21 cm

Číslo šarže: 60165/N

List č.: 5

Interpretace:

Příložené tabulky dokumentují průběh a výsledek zkoušky.

V souladu s normou ČSN EN ISO 10993-5 a ČSN EN ISO 10993-12 testovaný materiál **Antibakteriální úplet nanoAg, Patent 1:1 ba/PESnano 54/46%**, číslo šarže: 60165/N, zkouškou přímým stykem neprokázal cytotoxický účinek dosažením numerického stupně hodnocení vyššího než 2.

Závěr:

Testovaný materiál **Antibakteriální úplet nanoAg, Patent 1:1 ba/PESnano 54/46%** není cytotoxický za daných podmínek zkoušky.

V Hodoníně, 1.10.2015

Ing. Eva Kremlová, vedoucí studie

