



180015144061



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L2954

## 最终报告

报告编号: SDWH-M202002457-3

# 无纺布+PE 皮肤刺激试验

参照 ISO 10993-10:2010  
0.9%氯化钠注射液浸提

委托单位: 吴江市涂泰克纺织后整理有限公司

地址: 吴江市盛泽镇南三环 1599 号



苏州大学卫生与环境技术研究所

地址: 中国江苏苏州工业园区仁爱路 199 号

网址: [www.sudatest.com](http://www.sudatest.com)

直线: +86 512 65880038

邮编: 215123

电子邮箱: [med@sudatest.com](mailto:med@sudatest.com)

免费电话: 400 107 8828



## 目录

检测报告说明 .....	3
日期确认 .....	4
报告摘要 .....	5
检测报告正文 .....	6
1 目的 .....	6
2 参考标准 .....	6
3 执行规范 .....	6
4 试验和对照样品确定 .....	6
4.1 试验样品 .....	6
4.2 对照样品 .....	6
4.2.1 阴性对照样品 .....	6
4.2.2 阳性对照样品 .....	7
5 仪器和试剂 .....	7
5.1 仪器设备 .....	7
5.2 试剂 .....	7
6 试验系统鉴别 .....	7
7 饲养和护理 .....	7
8 试验系统和给药途径确认 .....	8
9 试验设计 .....	8
9.1 浸提液制备 .....	8
9.1.1 样品前处理 .....	8
9.1.2 样品浸提 .....	8
9.2 试验步骤 .....	8
9.3 结果观察 .....	9
9.4 结果评价 .....	9
10 试验结果 .....	10
11 结论 .....	10
12 记录存储 .....	10
13 保密协议 .....	10
14 试验偏离声明 .....	10
附录一 试验数据 .....	11
附录二 试验样品照片 .....	12
附录三 客户提供的资料 .....	13

## 检测报告说明

- 一、对本报告有异议者，请于收到报告之日起十五日内提出复核申请。
- 二、检测报告涂改或无检验检测专用章无效。
- 三、检测报告无编制人、审核人及检测报告签发人签字无效。
- 四、送样委托检验，本检验检测机构仅对来样负责。
- 五、未经本检验检测机构同意，不得部分复制本报告。

### 日期确认

接样日期	2020-05-25
试验计划书生效日期	2020-05-29
试验操作开始日期	2020-05-29
试验操作结束日期	2020-06-26
报告完成日期	2020-07-20

编制：

陈荣荣

2020-07-16

日期

审核：

魏明成

2020-07-20

日期

试验负责人

签发：

丁明浩

2020-07-20

日期

授权签字人

苏州大学卫生与环境技术研究所



## 报告摘要

### 1 试验样品

样品名称	无纺布+PE
制造商	吴江市涂泰克纺织后整理有限公司
地址	江苏省苏州市吴江区金家坝金库公路西侧
型号	未提供
批号	未提供

### 2 主要参考标准

ISO 10993-10:2010 医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验

### 3 试验方法

依据 ISO 10993-10:2010 医疗器械的生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验，该试验系统用新西兰兔来检测试验样品浸提液与试验系统直接接触引起的皮肤刺激反应，评价样品潜在的皮肤刺激反应。

试验计划书编号：SDWH-PROTOCOL -M202002457-3。

### 4 结论

在本次试验条件下，试验样品的极性浸提液在兔皮肤反应类型为极轻微刺激作用。

# 检测报告正文

## 1 目的

该试验系统用新西兰兔来检测试验样品浸提液与试验系统直接接触引起的皮肤刺激反应，并类推到人类，但试验结果并不代表样品真正的皮肤刺激反应危险性。

## 2 参考标准

ISO10993-10:2010 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验  
ISO10993-12:2012 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料  
ISO10993-2:2006 医疗器械生物学评价 第2部分：动物福利要求

## 3 执行规范

ISO/IEC 17025:2017 检测和校准实验室能力的通用要求（CNAS—CL01《检测和校准实验室能力认可准则》）中国合格评定国家认可委员会 实验室认可 注册号：CNAS L2954。

RB/T 214—2017《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》中国国家认证认可监督管理委员会 检验检测机构资质认定 证书编号：CMA 180015144061。

## 4 试验和对照样品确定

### 4.1 试验样品

样品名称	无纺布+PE
制造商	吴江市涂泰克纺织后整理有限公司
制造商地址	江苏省苏州市吴江区金家坝金库公路西侧
来样原始状态	未灭菌
CAS 编号	未提供
型号	未提供
规格	未提供
批号	未提供
样品材料	未提供
包装材质	未提供
性状	固体
颜色	白色
密度	未提供
稳定性	未提供
溶解度	未提供
保存条件	室温
预期临床用途	个人防护使用

试验样品信息是由样品委托单位提供。

### 4.2 对照样品

#### 4.2.1 阴性对照样品

名称：0.9%氯化钠注射液（SC）  
制造商：广西裕源药业有限公司  
规格：500mL  
批号：H20010204

性状：液体  
颜色：无色  
保存条件：室温

#### 4.2.2 阳性对照样品

名称：十二烷基硫酸钠  
制造商：国药集团化学试剂有限公司  
规格：500g  
批号：20181210  
性状：粉末  
颜色：白色  
保存条件：室温  
溶剂：0.9%氯化钠注射液  
浓度：20%  
配制日期：2019-12-24

## 5 仪器和试剂

### 5.1 仪器设备

仪器名称	仪器编号	校正有效期
电子秤	SDWH2436	2020-12-10
卧式大容量恒温培养振荡器	SDWH2671	2021-01-13
钢直尺	SDWH463	2020-07-29
立式压力蒸汽灭菌器	SDWH2097	2021-03-25

### 5.2 试剂

试剂名称	供应商	批号
0.9%氯化钠注射液（SC）	广西裕源药业有限公司	H20010204
十二烷基硫酸钠	国药集团化学试剂有限公司	20181210

## 6 试验系统鉴别

种属：新西兰白色纯种大白兔  
数量：3只  
性别：雌性  
重量：试验开始体重不低于2.0kg  
健康状况：健康未使用、初成年，未产且无孕  
饲养：按组饲养在笼子内，做好标识编号、试验代号、试验开始日期。  
动物鉴别：染色标记  
笼子：不锈钢笼子  
适应期：在实验环境下7天。

## 7 饲养和护理

动物来源：苏州高新区镇湖实验动物科技有限公司 [许可证号：SCXK(苏)2015-0007]。  
垫料：NA  
饲料：实验兔全价颗粒饲料，苏州高新区镇湖实验动物科技有限公司  
水：自来水（符合 GB 5749-2006 卫生标准）

室温：18-26℃  
相对湿度：30%-70%  
光照：每天需要 12 小时光照，全光谱日光灯  
人员：检测人员有相应检测资质。  
选择：选择健康未使用过的动物。  
食物、水中无干扰试验数据污染物存在。

## 8 试验系统和给药途径确认

依据现行试验标准，新西兰大白兔被指定作为评价原发性皮肤刺激作用合适的动物模型。该试验采用 20% 的十二烷基硫酸钠作为皮肤刺激反应的阳性对照已经在苏州大学卫生与环境技术研究所试验得到证实（表 3）。

将试验样品浸提液 0.5mL 滴到 2.5cm×2.5cm 大小的吸收性纱布片，然后将纱布片直接与兔背部皮肤接触，被认为是最佳接触方式。

## 9 试验设计

### 9.1 浸提液制备

#### 9.1.1 样品前处理

无需前处理程序。

#### 9.1.2 样品浸提

无菌条件下取样，随机取白色主体布料，并按下表的浸提比例（样品：浸提介质）在密闭的惰性容器内震荡浸提。浸提介质为 0.9% 氯化钠注射液。

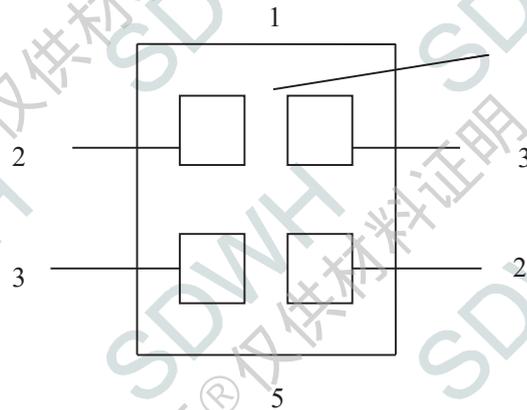
样品	实际取样	浸提过程			最终浸提液
		浸提比例	浸提体积	浸提条件	
样品极性浸提液	表面积 120cm <sup>2</sup>	6cm <sup>2</sup> : 1mL	20.0 mL	50℃, 72h	澄清
极性阴性对照液	/	/	10.0 mL	50℃, 72h	澄清

浸提前后浸提液状态未发生改变。浸提完成后室温保存，24h 内用于测试。浸提液 pH 值未经调整，未过滤、离心、稀释等处理。不加供试品，同条件制备阴性对照液。

### 9.2 试验步骤

试验前 4-24 小时将动物背部脊柱两侧被毛除去（约 10cm×15cm），作为试验和观察部位。

将试验样品浸提液和溶剂对照液各 0.5mL 分别滴到 2.5cm×2.5cm 大小的吸收性纱布片上备用。按图 1 所示，分别将浸透样品浸提液和溶剂对照液的纱布片直接接触兔脊柱两侧的皮肤，然后用绷带固定贴敷至少 4 小时。接触期结束后取下敷贴片，用水或无刺激的适宜溶剂清洗，除去残留物。



1—头部；2—试验部位；3—对照部位；4—去毛的背部区域；5—尾部

图 1 皮肤应用部位

### 9.3 结果观察

取下敷贴片后(1±0.1) h, (24±2) h, (48±2) h 和 (72±2) h 观察敷贴部位及周围皮肤组织反应，包括红斑、水肿和坏死等记录之。根据红斑、水肿发生情况可记分为 0、1、2、3、4 标准记分等级。详见表 1。

表 1 皮肤刺激反应记分系统

皮肤反应	刺激评分
<b>红斑和焦痂形成</b>	
无红斑	0
极轻微红斑（勉强可见）	1
清晰红斑	2
中度红斑	3
重度红斑（紫红色）至无法进行红斑分级的焦痂形成	4
<b>水肿形成</b>	
无水肿	0
极轻微水肿（勉强可见）	1
清晰水肿（隆起边缘清晰）	2
中度水肿（隆起约 1 mm）	3
重度水肿（隆起超过 1 mm 并超出接触区）	4
刺激最高记分	8
应记录并报告皮肤部位的其他异常情况。	

### 9.4 结果评价

仅使用(24±2) h, (48±2) h 和 (72±2) h 的观察数据进行计算。

将每只动物在每一规定时间的红斑和水肿刺激记分相加后再除以观察总数 6（2 个试验点×3 个观察时间），即为每只动物原发性刺激记分。

三只试验动物原发性刺激记分的平均数即为原发性刺激指数。

计算出对照原发性刺激记分，将试验样品原发性刺激记分减去该记分，即得出原发性刺激记分。该值即为试验样品的原发性刺激指数。根据表 2 评价样品的刺激反应指数类型。

表 2 兔原发性或累积性刺激指数类型

平均记分	反应类型
0~0.4	极轻微
0.5~1.9	轻度
2~4.9	中度

5~8

重度

## 10 试验结果

实验过程中动物未出现异常症状或死亡。据观察，试验组一侧皮肤反应未超过对照组一侧皮肤反应，最终记分均为 0。见表 4。

## 11 结论

在本次试验条件下，试验样品的极性浸提液在兔皮肤反应类型为极轻微刺激作用。

## 12 记录存储

所有与本次试验有关的原始数据和记录都被保存在指定的 SDWH 档案文件中。

## 13 保密协议

签订检测委托合同即认为双方接受保密协议。

## 14 试验偏离声明

本次试验严格按照计划书执行，未发生影响实验数据有效性的偏离。

## 附录一 试验数据

表3 皮肤刺激反应阳性对照

浸提液	动物编号	分组	反应	间隔时间(小时)/记分=左侧/右侧		
				24±2	48±2	72±2
SC	1	阳性对照组	红斑	3/3	4/4	4/4
			水肿	2/2	3/3	3/4
		阴性对照组	红斑	0/0	0/0	0/0
			水肿	0/0	0/0	0/0
SC	2	阳性对照组	红斑	2/3	3/3	4/4
			水肿	3/3	3/3	4/3
		阴性对照组	红斑	0/0	0/0	0/0
			水肿	0/0	0/0	0/0
SC	3	阳性对照组	红斑	3/3	4/3	4/3
			水肿	3/2	3/3	4/4
		阴性对照组	红斑	0/0	0/0	0/0
			水肿	0/0	0/0	0/0
原发性刺激指数				6.4		

注:皮肤刺激阳性对照每六个月进行一次,数据引用 SDWH-M201905450-1(完成日期:2019-12-27)。

表4 皮肤刺激反应结果观察

浸提液	动物编号	分组	反应	间隔时间(小时)/记分=左侧/右侧		
				24±2	48±2	72±2
SC	1	试验样品组	红斑	0/0	0/0	0/0
			水肿	0/0	0/0	0/0
		阴性对照组	红斑	0/0	0/0	0/0
			水肿	0/0	0/0	0/0
SC	2	试验样品组	红斑	0/0	0/0	0/0
			水肿	0/0	0/0	0/0
		阴性对照组	红斑	0/0	0/0	0/0
			水肿	0/0	0/0	0/0
SC	3	试验样品组	红斑	0/0	0/0	0/0
			水肿	0/0	0/0	0/0
		阴性对照组	红斑	0/0	0/0	0/0
			水肿	0/0	0/0	0/0
原发性刺激指数				0		

## 附录二 试验样品照片



## 附录三 客户提供的资料

### 1 工艺流程

未提供。

### 2 其他信息

未提供。

---

以下空白



180015144061



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L2954

## 最终报告

报告编号: SDWH-M202002457-2

# 无纺布+PE 皮肤致敏试验

参照 ISO 10993-10:2010  
豚鼠最大剂量试验  
0.9%氯化钠注射液浸提

委托单位: 吴江市涂泰克纺织后整理有限公司

地址: 吴江市盛泽镇南三环 1599 号



苏州大学卫生与环境技术研究所

地址: 中国江苏苏州工业园区仁爱路 199 号

网址: [www.sudatest.com](http://www.sudatest.com)

直线: +86 512 65880038

邮编: 215123

电子邮箱: [med@sudatest.com](mailto:med@sudatest.com)

免费电话: 400 107 8828



## 目录

检测报告说明	3
日期确认	4
报告摘要	5
检测报告正文	6
1 目的	6
2 参考标准	6
3 执行规范	6
4 试验和对照样品确定	6
4.1 试验样品	6
4.2 对照样品	6
4.2.1 阴性对照样品	6
4.2.2 阳性对照样品	7
5 仪器和试剂	7
5.1 仪器设备	7
5.2 试剂	7
6 试验系统鉴别	7
7 饲养和护理	7
8 试验系统和给药途径确认	8
9 试验设计	8
9.1 浸提液制备	8
9.1.1 样品前处理	8
9.1.2 样品浸提	8
9.2 试验步骤	8
9.2.1 动物准备与分组	8
9.2.2 皮内诱导阶段 I	8
9.2.3 局部诱导阶段 II	9
9.2.4 激发阶段	9
9.3 结果观察	9
9.4 结果评价	9
10 试验结果	9
11 结论	10
12 记录存储	10
13 保密协议	10
14 试验偏离声明	10
附录一 试验数据	11
附录二 试验样品照片	13
附录三 客户提供的资料	14

## 检测报告说明

- 一、对本报告有异议者，请于收到报告之日起十五日内提出复核申请。
- 二、检测报告涂改或无检验检测专用章无效。
- 三、检测报告无编制人、审核人及检测报告签发人签字无效。
- 四、送样委托检验，本检验检测机构仅对来样负责。
- 五、未经本检验检测机构同意，不得部分复制本报告。

### 日期确认

接样日期	2020-05-25
试验计划书生效日期	2020-05-29
试验操作开始日期	2020-05-29
试验操作结束日期	2020-07-17
报告完成日期	2020-07-29

编制： 王德衡 2020-07-28  
日期

审核： 张雁 2020-07-29  
试验负责人 日期

签发： 李善超 2020-07-29  
授权签字人 日期

苏州大学卫生与环境技术研究所



## 报告摘要

### 1 试验样品

样品名称	无纺布+PE
制造商	吴江市涂泰克纺织后整理有限公司
地址	江苏省苏州市吴江区金家坝金库公路西侧
型号	未提供
批号	未提供

### 2 主要参考标准

ISO 10993-10:2010 医疗器械生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验

### 3 试验方法

依据 ISO 10993-10:2010 医疗器械的生物学评价 第 10 部分：刺激与皮肤致敏试验，采用豚鼠最大剂量试验，评价样品潜在的皮肤致敏反应。

试验计划书编号：SDWH-PROTOCOL -M202002457-2。

### 4 结论

在本次试验条件下，试验样品的浸提液在豚鼠皮肤未发现皮肤致敏反应，致敏阳性率为 0%，未见对豚鼠引起皮肤致敏反应的证据。

# 检测报告正文

## 1 目的

采用豚鼠最大剂量试验，评价样品的皮肤致敏反应。该试验系统用豚鼠来检测表面接触引起的接触性致敏反应，并类推到人类，但试验结果并不代表样品真正的致敏危险性。

## 2 参考标准

ISO 10993-10:2010 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与皮肤致敏试验

ISO 10993-12:2012 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料

ISO 10993-2:2006 医疗器械生物学评价 第2部分：动物福利要求

## 3 执行规范

ISO/IEC 17025:2017 检测和校准实验室能力的通用要求（CNAS—CL01《检测和校准实验室能力认可准则》）中国合格评定国家认可委员会 实验室认可 注册号：CNAS L2954。

RB/T 214—2017《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》中国国家认证认可监督管理委员会 检验检测机构资质认定 证书编号：CMA 180015144061。

## 4 试验和对照样品确定

### 4.1 试验样品

样品名称	无纺布+PE
制造商	吴江市涂泰克纺织后整理有限公司
制造商地址	江苏省苏州市吴江区金家坝金库公路西侧
来样原始状态	未灭菌
CAS 编号	未提供
型号	未提供
规格	未提供
批号	未提供
样品材料	未提供
包装材质	未提供
性状	固体
颜色	白色
密度	未提供
稳定性	未提供
溶解度	未提供
保存条件	室温
预期临床用途	个人防护使用

试验样品信息是由样品委托单位提供。

### 4.2 对照样品

#### 4.2.1 阴性对照样品

样品名称：0.9%氯化钠注射液（SC）

制造商：广西裕源药业有限公司

规格：500 mL

批号：H20010204

性状：液体  
颜色：无色  
保存条件：室温

#### 4.2.2 阳性对照样品

样品名称：2,4-二硝基氯苯（DNCP）  
制造商：成都艾科达化学试剂有限公司  
规格：100g  
批号：201904101  
诱导浓度：0.5%  
激发浓度：0.1%  
溶剂：0.9%氯化钠注射液  
配制日期：一诱：2020-06-08；二诱：2020-06-15；激发：2020-06-29  
性状：液体  
颜色：浅黄色  
保存条件：室温

## 5 仪器和试剂

### 5.1 仪器设备

仪器名称	仪器编号	校正有效期
卧式大容量恒温培养振荡器	SDWH2671	2021-01-13
立式压力蒸汽灭菌器	SDWH2097	2021-03-25
钢直尺	SDWH463	2020-07-29
电子秤	SDWH442	2021-04-25

### 5.2 试剂

试剂名称	供应商	批号
弗氏完全佐剂	SIGMA	SLCC3348
十二烷基硫酸钠	国药集团化学试剂有限公司	20181210

## 6 试验系统鉴别

种属：哈特兰豚鼠（天竺鼠）  
数量：15（试验组 10 只、对照组 5 只）  
性别：雄性  
试验初体重：300~500g  
健康状况：健康未使用过的动物  
饲养：豚鼠按组饲养在笼子内，做好标识编号、试验代号、试验开始日期等信息  
动物鉴别：染色标记  
笼子：塑料笼子  
适应期：在实验环境下 7 天

## 7 饲养和护理

动物来源：苏州高新区镇湖实验动物科技有限公司 SCXK（苏）2015-0007  
垫料：玉米芯垫料，苏州双狮实验动物饲料科技有限公司  
饲料：实验豚鼠全价颗粒饲料，苏州高新区镇湖实验动物科技有限公司  
水：自来水（符合 GB 5749-2006 卫生标准）  
室温：18~26℃

相对湿度：30%~70%  
光照：每天需要 12h 光照，全光谱日光灯  
人员：检测人员有相应检测资质  
选择：选择健康未使用过的动物  
食物、水、垫料中无干扰试验数据污染物存在

## 8 试验系统和给药途径确认

白色豚鼠历史上曾用于致敏研究 (Magnusson 和 Kligman, 1970)。在该类试验研究中，豚鼠被认为是最敏感的动物模型。该试验采用 2,4-二硝基氯苯 (DNCB) 作为豚鼠致敏物已经在苏州大学卫生与环境技术研究所得到试验证实 (表 1 和表 2)。

试验样品通过浸提液 (用一种与试验系统相容的载体浸提) 与试验系统接触，被认为是最佳给药途径。

## 9 试验设计

### 9.1 浸提液制备

#### 9.1.1 样品前处理

无需前处理程序。

#### 9.1.2 样品浸提

无菌条件下取样，随机取白色主体布料，并按下表的浸提比例 (样品：浸提介质) 在密闭的惰性容器内震荡浸提。浸提介质为 0.9% 氯化钠注射液 (SC)。

试验阶段	实际取样	浸提过程			最终浸提液
		浸提比例	SC 体积	浸提条件	
皮内诱导阶段 I	表面积 120cm <sup>2</sup>	6cm <sup>2</sup> : 1mL	20.0 mL	50°C, 72h	澄清
局部诱导阶段 II	表面积 120cm <sup>2</sup>	6cm <sup>2</sup> : 1mL	20.0 mL	50°C, 72h	澄清
激发阶段	表面积 120cm <sup>2</sup>	6cm <sup>2</sup> : 1mL	20.0 mL	50°C, 72h	澄清

浸提前后浸提液状态未发生改变。浸提完成后室温保存，24h 内用于测试。浸提液 pH 值未经调整，未经过滤、离心、稀释等处理。不加供试品，同条件制备对照液。

### 9.2 试验步骤

#### 9.2.1 动物准备与分组

在试验首日，将对 15 只豚鼠进行称重和染色，并用电动剃刀除去动物背部区域的毛发。分组如下：

分组	动物数量	动物性别
试验组	10	雄性
阴性对照组	5	雄性

#### 9.2.2 皮内诱导阶段 I

按图 1 所示 (A、B 和 C)，在每只动物去毛的肩胛骨内侧部位成对皮内注 0.1mL。

部位 A：注射弗氏完全佐剂与选定的溶剂以 50 : 50 (V/V) 比例混合配制成的稳定性乳化剂。

部位 B：试验组动物注射试验样品 (未经稀释的浸提液)；对照组动物仅注射相应溶剂。

部位 C：试验组动物按部位 B 中采用的浸提液浓度，以 50 : 50 (V/V) 的比例与弗氏

完全佐剂与溶剂配制成的乳化剂混合后进行皮内注射；对照组动物注射溶剂与佐剂和溶剂配制成的乳化剂。

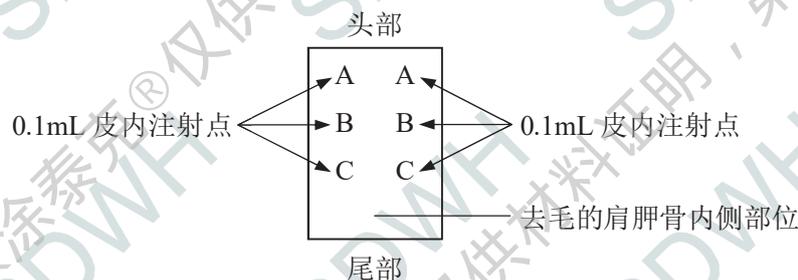


图1 皮内注射点部位

### 9.2.3 局部诱导阶段 II

按注射部位 B 的最大浓度未产生刺激反应，在局部敷贴应用前（ $24 \pm 2$ ）h，试验区用 10% 十二烷基硫酸钠（溶剂：蒸馏水，配制日期：2020-03-25）进行预处理，按摩导入皮肤。

皮内注射后  $7 \pm 1$  d，将约  $8 \text{cm}^2$  大小的吸收性纱布块用 0.5 mL 供试品浸提液浸透后局部贴敷于每个动物的肩胛骨内侧部位，覆盖诱导注射点。用封闭式包扎带固定样品，并于（ $48 \pm 2$ ）h 后除去包扎带和样品。

对照组动物使用对照液同法操作。

### 9.2.4 激发阶段

于局部诱导后  $14 \pm 1$  d，用试验样品对全部试验组动物和对照组动物进行激发。供试品浸提液和对照液浸透后的  $2.5 \text{cm} \times 2.5 \text{cm}$  大小吸收性纱布块分别局部贴敷于诱导阶段未试验部位，用封闭式包扎带固定，并于（ $24 \pm 2$ ）h 后除去包扎带和贴敷片。

## 9.3 结果观察

除去样品后（ $24 \pm 2$ ）h 和（ $48 \pm 2$ ）h，分别观察供试品组和对照组动物激发部位皮肤情况，在全光谱光线下观察皮肤反应。按下表 Magnusson 和 Kligman 分级标准对每一激发部位和每一观察时间皮肤红斑和水肿反应进行描述并分级。

Magnusson 和 Kligman 分级

贴敷试验反应	等级
无明显改变	0
散发性或斑点状红斑	1
中度融合性红斑	2
重度红斑和水肿	3

## 9.4 结果评价

按 Magnusson 和 Kligman 分级标准，如果对照组动物等级小于 1，而试验组中等级大于或等于 1 时一般提示致敏。

如对照组动物等级大于或等于 1 时，试验组动物反应超过对照组中最严重的反应则认为致敏。如为疑似反应，推荐进行再激发以确认首次激发结果。

试验结果显示为试验和对照动物中的阳性激发结果的发生率。

## 10 试验结果

激发后皮肤反应结果列于表 3，试验样品的浸提液在豚鼠皮肤未发现皮肤致敏反应，致敏阳性率为 0%。

阳性对照组的致敏阳性率为 100%，见表 1。

豚鼠临床观察和体重变化列于表 4。

## 11 结论

在本试验条件下，试验样品的浸提液未见对豚鼠引起皮肤致敏反应的证据。

## 12 记录存储

所有与本次试验有关的原始数据和记录都被保存在指定的 SDWH 档案文件中。

## 13 保密协议

签订检测委托合同即认为双方接受保密协议。

## 14 试验偏离声明

本次试验严格按照计划书执行，未发生影响实验数据有效性的偏离。

## 附录一 试验数据

表1 阳性对照致敏皮肤反应

分组	动物编号	阶段II局部敷贴应用前 (24±2) h		激发斑贴移去后 (24±2) h		激发斑贴移去后 (48±2) h		激发后阳性发生率
		左	右	试验部位	对照部位	试验部位	对照部位	
阳性对照 组	1	2	3	1	0	2	0	100%
	2	2	2	2	0	2	0	
	3	2	2	2	0	1	0	
	4	2	2	2	0	1	0	
	5	2	3	1	0	1	0	
阴性对照 组	6	0	0	0	0	0	0	—
	7	0	0	0	0	0	0	
	8	0	0	0	0	0	0	
	9	0	0	0	0	0	0	
	10	0	0	0	0	0	0	

注：阳性对照引用 SDWH-M202002662-1（完成日期：2020-07-03）

表2 阳性对照豚鼠临床观察和体重变化

分组	动物编号	体重 (g)		皮肤反应外的临床表现
		初体重	终体重	
阳性对照组	1	307	371	正常
	2	348	428	正常
	3	329	407	正常
	4	355	440	正常
	5	311	379	正常
阴性对照组	6	324	396	正常
	7	347	433	正常
	8	313	383	正常
	9	341	417	正常
	10	305	372	正常

注：阳性对照引用 SDWH-M202002662-1（完成日期：2020-07-03）

表3 豚鼠致敏皮肤反应

分组	动物编号	阶段Ⅱ局部敷贴应用前 (24±2) h		激发斑贴移去后 (24±2) h		激发斑贴移去后 (48±2) h		激发后阳性发生率
		左	右	试验部位	对照部位	试验部位	对照部位	
试验组	1	0	0	0	0	0	0	0%
	2	0	0	0	0	0	0	
	3	0	0	0	0	0	0	
	4	0	0	0	0	0	0	
	5	0	0	0	0	0	0	
	6	0	0	0	0	0	0	
	7	0	0	0	0	0	0	
	8	0	0	0	0	0	0	
	9	0	0	0	0	0	0	
	10	0	0	0	0	0	0	
阴性对照组	11	0	0	0	0	0	0	—
	12	0	0	0	0	0	0	
	13	0	0	0	0	0	0	
	14	0	0	0	0	0	0	
	15	0	0	0	0	0	0	

表4 豚鼠临床观察和体重变化

分组	动物编号	体重 (g)		皮肤反应外的临床表现
		初体重	终体重	
试验组	1	342	422	正常
	2	314	383	正常
	3	316	384	正常
	4	357	445	正常
	5	340	425	正常
	6	356	439	正常
	7	312	381	正常
	8	351	436	正常
	9	325	395	正常
	10	327	401	正常
阴性对照组	11	351	432	正常
	12	307	375	正常
	13	346	433	正常
	14	311	373	正常
	15	325	397	正常

## 附录二 试验样品照片



## 附录三 客户提供的资料

### 1 工艺流程

未提供。

### 2 其他信息

未提供。

---

以下空白



180015144061



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L2954

# 最终报告

报告编号: SDWH-M202002457-4

## 无纺布+PE 细胞毒性试验

参照 GB/T 16886.5—2017  
直接接触法

委托单位: 吴江市涂泰克纺织后整理有限公司

地址: 吴江市盛泽镇南三环 1599 号



苏州大学卫生与环境技术研究所

地址: 中国江苏苏州工业园区仁爱路 199 号

网址: [www.sudatest.com](http://www.sudatest.com)

直线: +86 512 65880038

邮编: 215123

电子邮箱: [med@sudatest.com](mailto:med@sudatest.com)

免费电话: 400 107 8828



## 目录

检测报告说明 .....	3
日期确认 .....	4
报告摘要 .....	5
检测报告正文 .....	6
1 目的 .....	6
2 参考标准 .....	6
3 执行规范 .....	6
4 试验和对照样品确定 .....	6
4.1 试验样品 .....	6
4.2 对照样品 .....	6
4.2.1 阴性对照样品 .....	6
4.2.2 阳性对照样品 .....	7
5 仪器和试剂 .....	7
5.1 仪器设备 .....	7
5.2 试剂 .....	7
6 试验系统鉴别 .....	7
7 试验系统和给药途径确认 .....	7
8 试验设计 .....	7
8.1 样品制备 .....	7
8.1.1 样品前处理 .....	7
8.1.2 样品和对照组制备 .....	7
8.2 试验步骤 .....	8
8.3 结果 .....	8
8.4 评价标准 .....	8
9 结论 .....	8
10 记录存储 .....	8
11 保密协议 .....	8
12 试验偏离声明 .....	8
附录一 结果 .....	9
附录二 试验样品照片 .....	10
附录三 客户提供的资料 .....	11

## 检测报告说明

- 一、对本报告有异议者，请于收到报告之日起十五天内提出复核申请。
- 二、检测报告涂改或无检验检测专用章无效。
- 三、检测报告无编制人、审核人及检测报告签发人签字无效。
- 四、送样委托检验，本检验检测机构仅对来样负责。
- 五、未经本检验检测机构同意，不得部分复制本报告。

### 日期确认

接样日期	2020-09-16
试验计划书生效日期	2020-09-23
试验操作开始日期	2020-09-27
试验操作结束日期	2020-09-30
报告完成日期	2020-10-23

编制： 陈荣荣 2020-10-23  
日期

审核： 张利娜 2020-10-23  
试验负责人 日期

签发： 丁明浩 2020-10-23  
授权签字人 日期

苏州大学卫生与环境技术研究所



## 报告摘要

### 1 试验样品

样品名称	无纺布+PE
制造商	吴江市涂泰克纺织后整理有限公司
地址	江苏省苏州市吴江区金家坝金库公路西侧
型号	未提供
批号	未提供

### 2 主要参考标准

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

### 3 试验方法

依据 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，采用直接接触法，评价样品潜在的细胞毒性。

试验计划书编号：SDWH-PROTOCOL-M202002457-7。

### 4 结论

在本次试验条件下，试验样品对 L929 细胞无潜在毒性影响。

# 检测报告正文

## 1 目的

该试验目的是为了评价试验样品对 L929 哺乳动物成纤维细胞的生物学反应。

## 2 参考标准

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

GB/T 16886.12—2017 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料

## 3 执行规范

ISO/IEC 17025:2017 检测和校准实验室能力的通用要求（CNAS—CL01《检测和校准实验室能力认可准则》）中国合格评定国家认可委员会 实验室认可 注册号：CNAS L2954。

RB/T 214—2017《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》中国国家认证认可监督管理委员会 检验检测机构资质认定 证书编号：CMA 180015144061。

## 4 试验和对照样品确定

### 4.1 试验样品

样品名称	无纺布+PE
制造商	吴江市涂泰克纺织后整理有限公司
制造商地址	江苏省苏州市吴江区金家坝金库公路西侧
来样原始状态	已灭菌，EO 灭菌
CAS 编号	未提供
型号	未提供
规格	未提供
批号	未提供
样品材料	未提供
包装材料	未提供
物理状态	固体
颜色	白色
密度	未提供
稳定性	未提供
溶解度	未提供
保存条件	室温
预期用途	个人防护使用
附加信息	未提供

试验样品信息是由样品委托单位提供。

### 4.2 对照样品

#### 4.2.1 阴性对照样品

名称：高密度聚乙烯

制造商：美国药典委员会

规格：3 片装

批号：K0M357

性状：固体

颜色：白色

稳定性：室温下稳定

保存条件：室温

#### 4.2.2 阳性对照样品

样品名称：天然乳胶手套

保存条件：室温

## 5 仪器和试剂

### 5.1 仪器设备

仪器名称	仪器编号	校正有效期
高压灭菌器	SDWH2204	2021-03-25
钢直尺	SDWH463	2021-07-06
电子天平	SDWH2601	2021-05-21
电子天平	SDWH230	2021-04-25
CO <sub>2</sub> 培养箱	SDWH021	2021-03-25
倒置显微镜	SDWH037	2021-04-25
超净工作台	SDWH454	2021-04-26

### 5.2 试剂

试剂名称	供应商	批号
胎牛血清	CORNING	35081006
MEM	HyClone	AF29494682
胰酶	GiBco	1981725
青霉素链霉素	GiBco	2145465
中性红染液	Beyotime	0311202200602
PBS	HyClone	AF29449009

## 6 试验系统鉴别

该试验用小鼠成纤维细胞 L929,细胞系来自美国菌种保存中心。

## 7 试验系统和给药途径确认

小鼠成纤维细胞 L929 用来检测细胞毒性试验是因为其细胞毒性反应灵敏。细胞毒性体外法已经用于医疗器械生物相容性细胞毒性的评价。

## 8 试验设计

### 8.1 样品制备

#### 8.1.1 样品前处理

##### 8.1.1.1 试验样品灭菌

样品已灭菌，无需额外灭菌程序。

##### 8.1.1.2 对照样品灭菌

高压蒸汽灭菌 121° C for 30 min

#### 8.1.2 样品和对照组制备

试验组：无菌操作将内层白色主体部分剪成 10 mm×10 mm，使其与细胞接触；

阴性对照组：无菌操作剪取阴性对照样品面积约为 10 mm×10 mm，使其与细胞接触；

阳性对照组：无菌操作剪取阳性对照样品面积约为 10 mm×10 mm，使其与细胞接触。

## 8.2 试验步骤

试验过程无菌操作：

将 L929 细胞培养在含 10% 胎牛血清和抗生素（青霉素 100 U/mL, 链霉素 100 μg/mL）的 MEM 培养液中，置于 37°C，5% CO<sub>2</sub> 培养箱中培养。用 0.5% 胰酶（含 EDTA）消化细胞制备成单细胞悬液，计数细胞，调节细胞浓度为 1.0×10<sup>5</sup> 个/mL，每皿加入上述细胞悬液 2 mL，37°C，5% CO<sub>2</sub> 培养箱中培养 24 h，弃去上清；

待细胞长成单层后，吸出原来的培养液，加新鲜培养基至各器皿内，然后将一个试验样本与细胞接触，应确保样品覆盖细胞层表面约十分之一。同法制备阴性对照和阳性对照。每组三个平行。

继续培养 48 h，取出平皿在底部用标记笔标出样品所在位置，然后弃样，去除上清液，在每皿中加入 500 uL 中性红，孵育 1 h，吸弃中性红，加入 2 mL PBS，显微镜观察细胞形态变化。

细胞毒性的大小用反应分级来表示，见表 1。

表 1 细胞分级描述

分级	反应	反应区描述
0	无	样品区和周围未观察到反应区
1	轻微	少量细胞变性
2	轻度	反应区局限于样品下
3	中度	反应区超出样品区不到 10 mm
4	重度	反应区超出样品区 10 mm 以上

## 8.3 结果

试验样品与生长旺盛的 L929 细胞培养（37°C，5%，CO<sub>2</sub>）48 h 后，染色观察细胞形态，细胞裂解情况。结果显示供试品组为 2 级，对照组结果显示本次试验结果有效。结果详见附录一，表 2、表 3。

## 8.4 评价标准

分级大于 2 判为有细胞毒性。

## 9 结论

在本试验条件下，试验样品对 L929 细胞无潜在毒性影响。

## 10 记录存储

所有与本次试验有关的原始数据和记录都被保存在指定的 SDWH 档案文件中。

## 11 保密协议

签订检测委托合同即认为双方接受保密协议。

## 12 试验偏离声明

本次试验严格按照计划书执行，未发生影响实验数据有效性的偏离。

## 附录一 结果

表 2 细胞形态学观察

组别	接种细胞后	与样品接触前	与样品接触 48h 后
试验样品	个别细胞有颗粒	个别细胞有颗粒，	反应区局限于样品下
阴性对照	粒，细胞无裂解，	细胞无裂解，生长	样品区和周围未观察到反应区
阳性对照	生长状态良好	状态良好	反应区超出样品区 10mm 以上

正常：个别细胞有颗粒，细胞无裂解，生长状态良好

表 3 细胞反应

组别	平行 1	平行 2	平行 3	平均	细胞毒性
试验样品	2	2	2	2	轻度
阴性对照	0	0	0	0	无
阳性对照	4	4	4	4	重度

## 附录二 试验样品照片



## 附录三 客户提供的资料

### 1 工艺流程

未提供。

### 2 其他信息

未提供。

---

以下空白



180015144061



中国认可  
国际互认  
检测  
TESTING  
CNAS L2954

# 最终报告

报告编号: SDWH-M202002457-7

## 无纺布+PE 细胞毒性试验

参照 ISO 10993-5: 2009  
直接接触法

委托单位: 吴江市涂泰克纺织后整理有限公司

地址: 吴江市盛泽镇南三环 1599 号



苏州大学卫生与环境技术研究所

地址: 中国江苏苏州工业园区仁爱路 199 号

网址: [www.sudatest.com](http://www.sudatest.com)

直线: +86 512 65880038

邮编: 215123

电子邮箱: [med@sudatest.com](mailto:med@sudatest.com)

免费电话: 400 107 8828



## 目录

检测报告说明 .....	3
日期确认 .....	4
报告摘要 .....	5
检测报告正文 .....	6
1 目的 .....	6
2 参考标准 .....	6
3 执行规范 .....	6
4 试验和对照样品确定 .....	6
4.1 试验样品 .....	6
4.2 对照样品 .....	6
4.2.1 阴性对照样品 .....	6
4.2.2 阳性对照样品 .....	7
5 仪器和试剂 .....	7
5.1 仪器设备 .....	7
5.2 试剂 .....	7
6 试验系统鉴别 .....	7
7 试验系统和给药途径确认 .....	7
8 试验设计 .....	7
8.1 样品制备 .....	7
8.1.1 样品前处理 .....	7
8.1.2 样品和对照组制备 .....	7
8.2 试验步骤 .....	8
8.3 结果 .....	8
8.4 评价标准 .....	8
9 结论 .....	8
10 记录存储 .....	8
11 保密协议 .....	8
12 试验偏离声明 .....	8
附录一 结果 .....	9
附录二 试验样品照片 .....	10
附录三 客户提供的资料 .....	11

## 检测报告说明

- 一、对本报告有异议者，请于收到报告之日起十五日内提出复核申请。
- 二、检测报告涂改或无检验检测专用章无效。
- 三、检测报告无编制人、审核人及检测报告签发人签字无效。
- 四、送样委托检验，本检验检测机构仅对来样负责。
- 五、未经本检验检测机构同意，不得部分复制本报告。

### 日期确认

接样日期	2020-09-16
试验计划书生效日期	2020-09-23
试验操作开始日期	2020-09-27
试验操作结束日期	2020-09-30
报告完成日期	2020-10-23

编制:

陈荣荣

2020-10-23

日期

审核:

张利娜

2020-10-23

日期

试验负责人

签发:

丁明浩

2020-10-23

日期

授权签字人

苏州大学卫生与环境技术研究所



## 报告摘要

### 1 试验样品

样品名称	无纺布+PE
制造商	吴江市涂泰克纺织后整理有限公司
地址	江苏省苏州市吴江区金家坝金库公路西侧
型号	未提供
批号	未提供

### 2 主要参考标准

ISO 10993-5: 2009 医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验

### 3 试验方法

依据 ISO 10993-5: 2009 医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验，采用直接接触法，评价样品潜在的细胞毒性。

试验计划书编号：SDWH-PROTOCOL -M202002457-7。

### 4 结论

在本次试验条件下，试验样品对 L929 细胞无潜在毒性影响。

# 检测报告正文

## 1 目的

该试验目的是为了评价试验样品对 L929 哺乳动物成纤维细胞的生物学反应。

## 2 参考标准

ISO 10993-5: 2009 医疗器械生物学评价 第 5 部分：体外细胞毒性试验

ISO 10993-12:2012 医疗器械生物学评价 第 12 部分：样品制备与参照材料

## 3 执行规范

ISO/IEC 17025:2017 检测和校准实验室能力的通用要求（CNAS—CL01《检测和校准实验室能力认可准则》）中国合格评定国家认可委员会 实验室认可 注册号：CNAS L2954。

RB/T 214—2017《检验检测机构资质认定能力评价 检验检测机构通用要求》中国国家认证认可监督管理委员会 检验检测机构资质认定 证书编号：CMA 180015144061。

## 4 试验和对照样品确定

### 4.1 试验样品

样品名称	无纺布+PE
制造商	吴江市涂泰克纺织后整理有限公司
制造商地址	江苏省苏州市吴江区金家坝金库公路西侧
来样原始状态	已灭菌，EO 灭菌
CAS 编号	未提供
型号	未提供
规格	未提供
批号	未提供
样品材料	未提供
包装材料	未提供
物理状态	固体
颜色	白色
密度	未提供
稳定性	未提供
溶解度	未提供
保存条件	室温
预期用途	个人防护使用
附加信息	未提供

试验样品信息是由样品委托单位提供。

### 4.2 对照样品

#### 4.2.1 阴性对照样品

名称：高密度聚乙烯

制造商：美国药典委员会

规格：3 片装

批号：K0M357

性状：固体

颜色：白色

稳定性：室温下稳定

保存条件：室温

#### 4.2.2 阳性对照样品

样品名称：天然乳胶手套

保存条件：室温

## 5 仪器和试剂

### 5.1 仪器设备

仪器名称	仪器编号	校正有效期
高压灭菌器	SDWH2204	2021-03-25
钢直尺	SDWH463	2021-07-06
电子天平	SDWH2601	2021-05-21
电子天平	SDWH230	2021-04-25
CO <sub>2</sub> 培养箱	SDWH021	2021-03-25
倒置显微镜	SDWH037	2021-04-25
超净工作台	SDWH454	2021-04-26

### 5.2 试剂

试剂名称	供应商	批号
胎牛血清	CORNING	35081006
MEM	HyClone	AF29494682
胰酶	GiBco	1981725
青霉素链霉素	GiBco	2145465
中性红染液	Beyotime	0311202200602
PBS	HyClone	AF29449009

## 6 试验系统鉴别

该试验用小鼠成纤维细胞 L929,细胞系来自美国菌种保存中心。

## 7 试验系统和给药途径确认

小鼠成纤维细胞 L929 用来检测细胞毒性试验是因为其细胞毒性反应灵敏。细胞毒性体外法已经用于医疗器械生物相容性细胞毒性的评价。

## 8 试验设计

### 8.1 样品制备

#### 8.1.1 样品前处理

##### 8.1.1.1 试验样品灭菌

样品已灭菌，无需额外灭菌程序。

##### 8.1.1.2 对照样品灭菌

高压蒸汽灭菌 121° C for 30 min

#### 8.1.2 样品和对照组制备

试验组：无菌操作将内层白色主体部分剪成 10 mm×10 mm，使其与细胞接触；

阴性对照组：无菌操作剪取阴性对照样品面积约为 10 mm×10 mm，使其与细胞接触；

阳性对照组：无菌操作剪取阳性对照样品面积约为 10 mm×10 mm，使其与细胞接触。

## 8.2 试验步骤

试验过程无菌操作：

将 L929 细胞培养在含 10% 胎牛血清和抗生素（青霉素 100 U/mL,链霉素 100 μg/mL）的 MEM 培养液中，置于 37°C，5% CO<sub>2</sub> 培养箱中培养。用 0.5%胰酶（含 EDTA）消化细胞制备成单细胞悬液，计数细胞，调节细胞浓度为 1.0×10<sup>5</sup> 个/mL，每皿加入上述细胞悬液 2 mL，37°C，5% CO<sub>2</sub> 培养箱中培养 24 h，弃去上清；

待细胞长成单层后，吸出原来的培养液，加新鲜培养基至各器皿内，然后将一个试验样本与细胞接触，应确保样品覆盖细胞层表面约十分之一。同法制备阴性对照和阳性对照。每组三个平行。

继续培养 48 h，取出平皿在底部用标记笔标出样品所在位置，然后弃样，去除上清液，在每皿中加入 500 uL 中性红，孵育 1 h，吸弃中性红，加入 2 mL PBS，显微镜观察细胞形态变化。

细胞毒性的大小用反应分级来表示，见表 1。

表 1 细胞分级描述

分级	反应	反应区描述
0	无	样品区和周围未观察到反应区
1	轻微	少量细胞变性
2	轻度	反应区局限于样品下
3	中度	反应区超出样品区不到 10 mm
4	重度	反应区超出样品区 10 mm 以上

## 8.3 结果

试验样品与生长旺盛的 L929 细胞培养（37°C，5%，CO<sub>2</sub>）48 h 后，染色观察细胞形态，细胞裂解情况。结果显示供试品组为 2 级，对照组结果显示本次试验结果有效。结果详见附录一，表 2、表 3。

## 8.4 评价标准

分级大于 2 判为有细胞毒性。

## 9 结论

在本试验条件下，试验样品对 L929 细胞无潜在毒性影响。

## 10 记录存储

所有与本次试验有关的原始数据和记录都被保存在指定的 SDWH 档案文件中。

## 11 保密协议

签订检测委托合同即认为双方接受保密协议。

## 12 试验偏离声明

本次试验严格按照计划书执行，未发生影响实验数据有效性的偏离。

## 附录一 结果

表 2 细胞形态学观察

组别	接种细胞后	与样品接触前	与样品接触 48h 后
试验样品	个别细胞有颗粒	个别细胞有颗粒，	反应区局限于样品下
阴性对照	粒，细胞无裂解，	细胞无裂解，生长	样品区和周围未观察到反应区
阳性对照	生长状态良好	状态良好	反应区超出样品区 10mm 以上

正常：个别细胞有颗粒，细胞无裂解，生长状态良好

表 3 细胞反应

组别	平行 1	平行 2	平行 3	平均	细胞毒性
试验样品	2	2	2	2	轻度
阴性对照	0	0	0	0	无
阳性对照	4	4	4	4	重度

## 附录二 试验样品照片



## 附录三 客户提供的资料

### 1 工艺流程

未提供。

### 2 其他信息

未提供。

---

以下空白