

歐美生技股份有限公司
生物醫學材料實驗室

測試項目

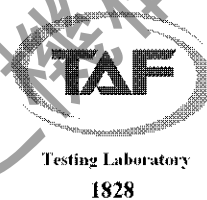
極大化過敏試驗報告

委託公司

泉碩科技股份有限公司

測試件

怡耳帶



歐美生技股份有限公司
生物醫學材料實驗室

目 錄

測 試 件.....	3
委託公司.....	3
試驗機構.....	4
紀 錄.....	4
試驗時程.....	4
目 的.....	5
材 料.....	5
試驗體系.....	5
參考文獻.....	6
方 法.....	7
結 果.....	10
結 論.....	12

歐美生技股份有限公司
生物醫學材料實驗室

測試件

測試件資訊由委託公司提供。

名稱：怡耳帶

批號：1N、0N、1P、0P

型號：N/A

材質：合成高分子

顏色：白色

有效期限：委託公司未提供

儲存條件：室溫

測試件代碼：T-1091119-02

測試件外觀如下圖所示：



委託公司

名稱：泉碩科技股份有限公司

地址：23742 新北市三峽區添福里添福路 7 號

報告號碼：EABML(TC)1091120-362

第 3 頁，共 12 頁

本測試報告結果除非另有說明，僅對測試件負責，本報告未經本公司書面許可，不可部分複製。

402 台中市南區興大路 145 號中興大學創新育成中心 3 樓 305 室
TEL：(04) 2285-6188 FAX：(04) 2287-6188

歐美生技股份有限公司

生物醫學材料實驗室

試驗機構

名稱：歐美生技股份有限公司-生物醫學材料實驗室

地址：台中市南區興大路 145 號中興大學創新育成中心 3 樓 305 室

試驗場所：305 室實驗室（3 樓）、203 室鼠房動物實驗室（2 樓）

紀 錄

於試驗執行期間所產生的原始數據，在最終報告出版後，將存放於歐美生技股份有限公司，生物醫學材料實驗室的檔案室內保存 6 年。

試驗時程

測試件接收日期：2020/11/19

萃取日期：

- 主試驗：2020/11/23、2020/12/01、2020/12/18
- 對照組重新試驗：2020/12/11、2020/12/18、2021/01/02

試驗開始：

- 主試驗：2020/11/26
- 對照組重新試驗：2020/12/15

試驗結束：

- 主試驗：2020/12/24
- 對照組重新試驗：2021/01/08

備註：因為有一隻對照組動物於試驗期間死亡，因此實驗延期。獸醫診斷為肺炎。動物死亡是因為個體的差異，與測試件無關。因此使用一隻新動物重新進行實驗。

報告日期：2021/01/15

歐美生技股份有限公司

生物醫學材料實驗室

目 的

以天竺鼠來評估，在試驗下由測試件造成皮膚過敏的潛在性。

材 料

測試件：怡耳帶

其他材料：

生理食鹽水

芝麻油

弗氏完全佐劑

10% sodium dodecyl sulfate (SDS)

紗布

外科膠帶

彈性自黏式繃帶

試驗體系

種類：天竺鼠

品系：Hartley

來源：惠鈞農場

性別：母(極性萃取組)/公(非極性萃取組)

體重：304~500 g

週齡：成鼠

隻數：30

動物編號：G20-1M-01~15、G20-1N-01~12, *G20-1N-14~16

*新動物(動物編號：G20-1N-16)取代對照組動物(動物編號：G20-1N-13)。

實驗動物管理及使用委員會核准之計畫書編號：IAC2020-039

歐美生技股份有限公司

生物醫學材料實驗室

飼養管理

溫度：18~24 °C

濕度：30~70 %

照明時間：12 小時光照(5:30~17:30)；12 小時黑暗(17:30~5:30)

飼料廠牌：Altromin

飼料來源：Altromin Spezialfutter GmbH & Co. KG

餵食方式：自由攝食，每日每隻天竺鼠至少供給約 60~100 g 之飼料。

飲水：R.O.逆滲透純水

給水方式：以飲水瓶供應自由攝取，每日每隻天竺鼠至少供給約 200 ml 之飲水。

參考文獻

本試驗參考下列文獻：

ISO 10993-1:2018(E) Biological evaluation of medical devices --- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

ISO 10993-10:2010 Biological evaluation of medical devices--- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization

ISO 10993-12:2012(E) Biological evaluation of medical devices --- Part 12: Sample preparation and reference material

ISO/IEC 17025:2017 測試與校正實驗室能力一般要求

CNS 17025:2018 測試與校正實驗室能力一般要求

歐美生技股份有限公司

生物醫學材料實驗室

方 法

取方法：(SOP: EA-WI-015)

1. 萃取溶劑：極性(生理食鹽水)與非極性(芝麻油)溶劑。
2. 萃取前，測試件需浸泡在萃取溶劑內預吸。接著測試件與萃取溶劑，以 0.1 g 對 1 ml 的比例做萃取，於 50±2 °C 下萃取 72±2 小時。選定的萃取溶劑不含測試件，以相同的方式準備做為空白對照組。

萃取量如下表所示。

溶劑	測試件重量	萃取溶劑量	皮內誘發階段預吸溶劑量	局部誘發階段預吸溶劑量	主試驗激發階段預吸溶劑量	對照組重新試驗激發階段預吸溶劑量
生理食鹽水	2.0 g	20 ml	4.6 ml	4.3 ml	4.2 ml	N/A
芝麻油	2.0 g	20 ml	7.1 ml	8.0 ml	5.8 ml	5.5ml

試驗方法：(SOP: EA-WI-002)

1. 皮內誘發階段：

於當天試驗前，先將內肩胛部位的毛髮以電剪剃除。將注射液分別在內肩胛部位左、右二側的皮內注射 0.1 ml 的注射液。

實驗組及對照組的注射液準備如下列。

實驗組：

注射 1：50:50 (v/v)選用的萃取溶劑和弗氏完全佐劑 (FCA)之混合液

注射 2：測試件萃取液

注射 3：50:50 (v/v)注射 1 和注射 2 之混合液

歐美生技股份有限公司

生物醫學材料實驗室

對照組:

注射 1：50:50 (v/v)選用的萃取溶劑和 FCA 之混合液

注射 2：萃取溶劑

注射 3：50:50 (v/v)注射 1 和注射 2 之混合液

2.局部誘發階段：

局部誘發階段前約 24 ± 2 小時，於未起反應之注射部位塗抹 10% SDS。

皮內誘發階段結束後第 7 天 (± 1 天)，使用 $20 \text{ mm} \times 40 \text{ mm}$ 可吸水的紗布貼片吸取 0.5 ml 萃取液或對照組溶劑，分別覆蓋實驗組或對照組注射點的位置。

施加部位以外科膠帶和彈性自黏式繃帶包覆，以確保貼片位置不移位。所有的包覆物及貼片於 $48 \pm 2 \text{ hr}$ 移除。

3.激發階段：

局部誘發結束後第 14 天 (± 1 天)，以測試件萃取液對所有的實驗組及對照組進行激發。

分別以貼片吸取 0.5 ml 萃取液，貼在所有動物的左脅腹部，另一片貼片吸取 0.5 ml 萃取溶劑，貼在右脅腹部。

貼片以外科膠帶和彈性自黏式繃帶包覆固定 $24 \pm 2 \text{ hr}$ 。

動物觀察：

移除繃帶及紗布條，經 24 ± 2 和 48 ± 2 小時後，觀察皮膚激發位置的外觀，並根據表一予以評分。

歐美生技股份有限公司
生物醫學材料實驗室

表一、皮膚反應之評分系統(Magnusson and Kligman Scale/ ISO 10993-10)

反 應	評分數值
無明顯改變(No visible change)	0
不連續或小塊狀的紅斑(Discrete or patchy erythema)	1
中度且融合性的紅斑((Moderate and confluent erythema)	2
嚴重的紅斑及/或水腫(Intense erythema and/or swelling)	3

結果評估：

1. 當實驗組的評分 ≥ 1 ，對照組動物的評分 < 1 ，則代表有過敏反應，結果為陽性；反之則為陰性。
2. 當對照組的評分 ≥ 1 ，且當實驗組動物之反應超過對照組中反應最嚴重者，則此反應被認為過敏性所造成。

歐美生技股份有限公司

生物醫學材料實驗室

結 果

皮膚反應的評估如下表所示。

表二、皮膚反應之平均分數

極性萃取				
動物編號/組別	貼片移除後(小時)			
	左脅腹 (測試件萃取液)		右脅腹 (溶劑)	
實驗組	24 hr	48 hr	24 hr	48 hr
G20-1M-01	0	0	0	0
G20-1M-02	0	0	0	0
G20-1M-03	0	0	0	0
G20-1M-04	0	0	0	0
G20-1M-05	0	0	0	0
G20-1M-06	0	0	0	0
G20-1M-07	0	0	0	0
G20-1M-08	0	0	0	0
G20-1M-09	0	0	0	0
G20-1M-10	0	0	0	0
總分	0		0	
平均分數	0		0	
對照組	24 hr	48 hr	24 hr	48 hr
G20-1M-11	0	0	0	0
G20-1M-12	0	0	0	0
G20-1M-13	0	0	0	0
G20-1M-14	0	0	0	0
G20-1M-15	0	0	0	0
總分	0		0	
平均分數	0		0	

歐美生技股份有限公司
生物醫學材料實驗室

非極性萃取				
動物編號/組別	貼片移除後(小時)			
	左脅腹 (測試件溶液)		右脅腹 (溶劑)	
實驗組	24 hr	48 hr	24 hr	48 hr
G20-1N-01	0	0	0	0
G20-1N-02	0	0	0	0
G20-1N-03	0	0	0	0
G20-1N-04	0	0	0	0
G20-1N-05	0	0	0	0
G20-1N-06	0	0	0	0
G20-1N-07	0	0	0	0
G20-1N-08	0	0	0	0
G20-1N-09	0	0	0	0
G20-1N-10	0	0	0	0
總分	0		0	
平均分數	0		0	
對照組	24 hr	48 hr	24 hr	48 hr
G20-1N-11	0	0	0	0
G20-1N-12	0	0	0	0
G20-1N-14	0	0	0	0
G20-1N-15	0	0	0	0
G20-1N-16	0	0	0	0
總分	0		0	
平均分數	0		0	

歐美生技股份有限公司
生物醫學材料實驗室

結 論

在此試驗方法下，天竺鼠的皮膚並未觀察到過敏反應。因此，測試件在此試驗方法下呈現“陰性反應”。

本文件屬泉碩科技所有。不得以任
未經書面許可，不得以任
Draft for reference only
部或部份內容透露予無權
閱讀之機構或個人。