

歐美生技股份有限公司
生物醫學材料實驗室

測試項目

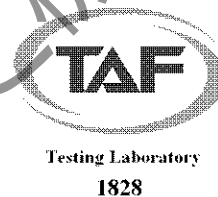
細胞毒性試驗報告

委託公司

泉碩科技股份有限公司

測試件

怡耳帶



報告號碼：EABML(TC)1091123-365

第 1 頁，共 8 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

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.....	4
材 料.....	5
試驗體系.....	5
參考文獻.....	5
方 法.....	6
結 果.....	8
結 論.....	8

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：



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)1091123-365

第 3 頁，共 8 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)

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：2020/11/24

試驗開始：2020/11/24

試驗結束：2020/11/26

報告日期：2021/01/15

目 的

這個試驗是應用細胞培養去測試可能由醫療器材的萃取液引起的細胞溶解(細胞死亡)、抑制細胞生長及其他效應。

歐美生技股份有限公司

生物醫學材料實驗室

材 料

測試件：怡耳帶

其他材料：

培養基：DMEM (Dulbecco's Modified Eagle Medium)

Fetal bovine serum (FBS)

酵素:Trypsin-EDTA

陽性對照組：Dimethylsulfoxide (DMSO)

陰性對照組：高密度聚乙烯(High-density Polyethylene)

試驗體系

細胞株：L-929 老鼠纖維母細胞 (NCTC Clone 929, Strain L)

來源：生物資源保存及研究中心(BCRC)

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 10993-5:2009(E) Biological evaluation of medical devices- Part 5: Tests for *in vitro* cytotoxicity

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

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

USP 40 <87> Biological reactivity tests, *in vitro*

歐美生技股份有限公司

生物醫學材料實驗室

方 法

萃取方法：(SOP: EA-WI-015)

測試件(1.5 g)加上 18.8 ml 的 DMEM (15.0 ml 為萃取液，3.8 ml 作為預吸用)，比例為 0.1 g 比上 1 ml。陰性對照組為 60 cm² 之高密度聚乙烯加上 20.0 ml 的 DMEM，比例為 3 cm² 比上 1 ml。測試件、陰性和陽性對照組溶液於 37±1°C 環境下萃取 24±2 小時。

試驗方法：(SOP: EA-WI-001)

細胞：

L-929 老鼠纖維母細胞以含 10 %胎牛血清的 DMEM 培養基培養。將細胞懸浮液配成密度為 7.0×10⁴~1.0×10⁵ cells/ml。此細胞懸浮液取 1 ml 放至每一個孔。然後將 24 孔細胞培養盤放置於 37±1°C，5 % CO₂ 的環境下培養。

試驗組別：

1. 陰性對照組：DMEM 10 %胎牛血清。
2. 陽性對照組：Dimethylsulfoxide (DMSO)在 DMEM 10 %胎牛血清中最後濃度為 5 %。
3. 測試件：測試件萃取液含 10 %胎牛血清。

試驗程序：

在 24 孔細胞培養盤中，每一孔的 L929 老鼠纖維母細胞生長到接近長滿時。將 24 孔細胞培養盤內培養液移出，並換上 1 ml 的測試件萃取液或對照組培養液。於 37±1°C、5 % CO₂ 的環境下培養 24 小時。之後再以顯微鏡檢查細胞是否有變形或衰退，以胰蛋白酶將細胞層打下來計數數量。所有的培養皆重覆執行三次。

歐美生技股份有限公司

生物醫學材料實驗室

評估方法：

1.顯微鏡檢查：

等 級	反 應	說 明
0	無細胞毒性	獨立的胞質內細粒，沒有細胞破裂，細胞生長量沒有減少。
1	極輕微細胞毒性	細胞變圓的數量沒有超過 20 %，貼附鬆散，沒有胞質內細粒或形態改變，偶有破裂的細胞存在，觀察到輕微的抑制生長。
2	輕微細胞毒性	細胞變圓的數量沒有超過 50 %且缺少胞質內細粒；沒有大量細胞破裂，抑制生長量沒有超過 50 %。
3	中度細胞毒性	細胞層細胞變圓或破裂的數量沒有超過 70 %；細胞層沒有完全毀壞，但觀察到超過 50 %的抑制生長量。
4	嚴重細胞毒性	細胞層幾乎完全或完全毀壞。

陰性對照組必須為無細胞毒性反應(等級=0)，陽性對照組的等級須為 3 或 4。測試件培養的等級少於或等於 2，則測試件通過試驗。

2.細胞層數量：

以胰蛋白酵素將細胞層打下來計數數量，若測試件萃取液的細胞數量少於陰性對照組的數量 50 %以上，則測試件會對 L-929 老鼠纖維母細胞產生毒性。

歐美生技股份有限公司

生物醫學材料實驗室

結 果

(1) 顯微鏡檢查：

1.1 陰性對照組的細胞反應等級=0 (無)。

1.2 陽性對照組的細胞形狀變圓並與培養盤的表面分離(反應等級=4 或”嚴重”)。

1.3 細胞在培養盤上貼附鬆散，細胞生長抑制的數量沒有超過 50 %，測試件萃取液的細胞反應等級=2 (輕微)。

(2) 細胞層數量：

細胞數目列於表一。測試件萃取液的細胞數量沒有少於陰性對照組 50 %。

表一、每一個培養的細胞層數量之平均值。

試驗組別	細胞總數 ($\times 10^3$)			平均值
	#1	#2	#3	
陰性對照組	3.93	4.13	4.22	4.09 ± 0.15
陽性對照組	1.10	1.08	1.28	1.15 ± 0.11
測試件萃取液	3.12	2.67	2.79	2.86 ± 0.23

結 論

測試件萃取液在顯微鏡檢查結果為”輕微”，細胞反應等級=2。細胞數量沒有少於陰性對照組 50 %。依據測試標準之要求(細胞反應等級 ≤ 2)，測試件不具有細胞毒性反應。因此測試件之細胞毒性為“陰性”。