

گزارش آزمون همولیز

نام و آدرس مشتری:

شرکت وایر ایران (شناسه ملی: ۱۰۱۰۰۰۲۱۴۴۳) - آدرس: البرز، کرج، جاده ملارد، خیابان نیروگاه
 منتظر قائم، شهرک صنعتی نور، بن بست نور دوم شرقی، پلاک ۷۱۴۷، کد پستی: ۳۱۶۷۶۵۴۶۵۶-
 شماره تماس: ۰۲۶-۳۶۶۷۰۴۲۲

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: ۰۹۱۲۰۸۰۹۹۰۷-۴۴۰۲۴۰۲۳

استاندارد آزمون و ارزیابی انطباق:

- ISO 10993-4:2017 "Biological evaluation of medical devices- Part 4: Selection of tests for interactions with blood"
- ASTM F756:2013 & INSO 21665: 1395 "Assessment of Hemolytic Properties of Materials"

جدول زمانی:

۱۴۰۱/۰۶/۲۰	شروع آزمون:	۱۴۰۱/۰۶/۲۰	پذیرش نمونه:
۱۴۰۱/۰۷/۰۴	ارائه گزارش:	۱۴۰۱/۰۶/۲۷	پایان آزمون:

مشخصات نمونه:

شیت سیلیکونی (silicone sheet)	نام
وایر ایران - کشور ایران	شرکت سازنده
-	روش استریل
0106-0052	کد نمونه آزمایشگاه
1402/06/12	تاریخ تولید
-	LOT Number
شماره پرونده	N010613-69-03
تاریخ انقضاء	1401/06/12
REF Number	1169/M

خلاصه نتایج آزمون:

نتایج آزمون	روش آزمون	نوع آزمون
غیر همولیز کننده	ISO 10993-4:2017 Hemolysis Test (material induced)	خون سازگاری - تست بر روی عصاره نمونه

مدیریت آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا

KiaNanoBioVista
 کیا نانو زیست ویستا

سهمای خاص | تلفن ۵۰۳۲۱۵



آماده سازی:

➤ آماده سازی نمونه‌ها:

• آماده سازی عصاره نمونه مورد آزمون:

به ازای هر ۳ سانتی‌متر مربع از نمونه مورد آزمون، ۱ میلی‌لیتر بافر نمکی فسفات در تماس با نمونه قرار گرفت. ۷ میلی‌لیتر عصاره نمونه به مدت 72 ± 2 ساعت درون انکوباتور با دمای 37 ± 1 درجه سانتی‌گراد نگهداری شد.

• آماده سازی نمونه شاهد:

۷ میلی‌لیتر بافر نمکی فسفات در انکوباتور با دمای 37 ± 1 درجه سانتی‌گراد به مدت 72 ± 2 ساعت نگه‌داری شد.

• آماده سازی نمونه کنترل منفی:

به ازای هر ۳ سانتی‌متر مربع از پلی اتیلن با تراکم بالا^۱، ۱ میلی‌لیتر بافر نمکی فسفات در تماس با نمونه قرار گرفت. ۷ میلی‌لیتر عصاره کنترل منفی، به مدت 72 ± 2 ساعت درون انکوباتور با دمای 37 ± 1 درجه سانتی‌گراد نگهداری شد.

• آماده سازی نمونه کنترل مثبت:

۷ میلی‌لیتر بافر نمکی فسفات حاوی ۱٪ Triton X-100 در انکوباتور با دمای 37 ± 1 درجه سانتی‌گراد به مدت 72 ± 2 ساعت نگهداری شد.

روش آزمون و ارزیابی انطباق:

- میزان مشخص از خون انسان، به لوله مخصوص حاوی ضد انعقاد اضافه شد. خون به صورت تازه مورد استفاده قرار گرفت. غلظت هموگلوبین آزاد پلاسما کمتر از 2 mg/ml و در محدوده نرمال جهت ادامه روند آزمون بود.
- پس از گذشت 72 ± 2 ساعت تمامی نمونه‌ها با خون رقیق شده و در انکوباتور به مدت ۳ ساعت نگهداری شدند. میزان رقت نهایی خون با نمونه‌ها 10 mg/ml است.
- پس از ۳ ساعت، نمونه‌ها سانتریفیوژ شدند و با نسبت ۱:۱ با معرف درابکین مخلوط شدند.
- جهت اندازه‌گیری هموگلوبین تام، خون و معرف درابکین با نسبت مشخص ترکیب شدند.
- نمونه‌ها در طول موج ۵۴۰ خوانده شدند و سپس با توجه به داده‌های جذب و منحنی استاندارد هموگلوبین، نمونه‌ها مورد ارزیابی قرار گرفتند.

معیار پذیرش:

درصد همولیز یا شاخص همولیز کنندگی طبق فرمول ذیل محاسبه شدند.

$$\text{درصد همولیز} = \frac{\text{غلظت کنترل منفی} - \text{غلظت نمونه}}{\left(\frac{\text{غلظت تام}}{8}\right) - \text{غلظت کنترل منفی}} \times 100$$



¹ High Density Poly Ethylene (HDPE)

جدول ۱- گزارش میزان همولیز کنندگی (وسیله پزشکی) مورد آزمون

شاخص همولیز کنندگی (بر حسب %)	میزان همولیز کنندگی نمونه مورد آزمون
۲-۰	غیر همولیز کننده
۵-۲	همولیز کننده کم
بیشتر از ۵	همولیز کننده

نتایج:

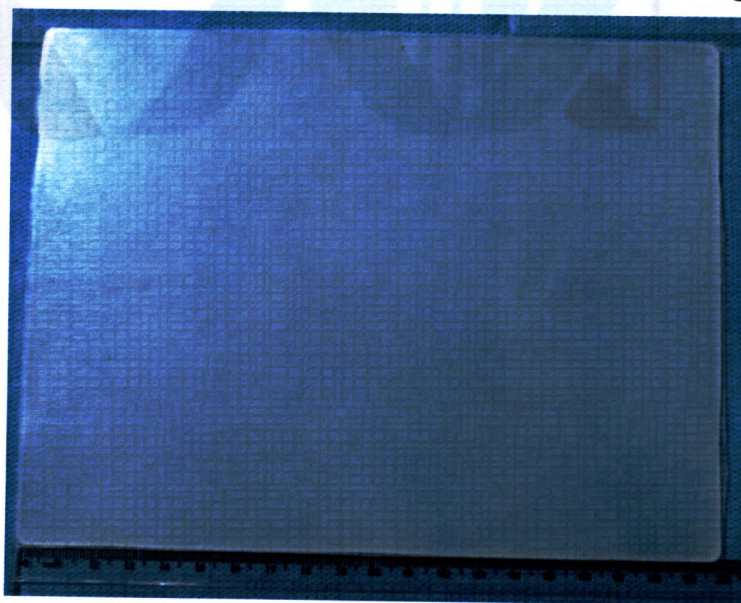
	Test	Blank	Control +	Control -
OD average	0.0093	0.0060	1.0782	0.0067
STDV %	0.02	0.01	0.02	0.01
Hemolysis %	0.224	0	73.795	0.048

Expanded uncertainty=±0.15 % Reading *Expanded uncertainty: An interval about the measurement result that encompasses 95% of probability density function of measurement result.

ارزیابی انطباق:

درصد همولیز نمونه مورد آزمون (شیت سیلیکونی شرکت وایر ایران) نسبت به نمونه شاهد در حدود ۰/۲۲۴ درصد می باشد که نشان دهنده غیرهمولیز کننده بودن عصاره جدا شده از نمونه می باشد.

تصویر نمونه مورد آزمون:



مراجع:

- ISO 10993-4:2017 "Biological evaluation of medical devices- Part 4: Selection of tests for interactions with blood"
- ISO 10993-12:2012 "Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials"
- ASTM F756:2013 & INSO 21665: 1395 "Assessment of Hemolytic Properties of Materials"

مدیریت آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا

سجاد محمدی

تهت ۵۰۳۲۱۵ سهنای خاص



021-44024023

09333672386

1481634615

www.kiabio.com

info@kiabio.com