180015144061

中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2954

最 终 报 告

报告编号：SDWH-M202101058-2

手术衣
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： 江苏省苏州市吴江区盛泽镇南环三路 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　邮编：215123
网址：www.sudatest.com　电子邮箱：med@sudatest.com
直线：+86 512 65880038　免费电话：400 107 8828

苏州大学卫生与环境技术研究所 检验检测专用章 (2)

目录

检测报告说明 3
质量保证声明 4
GLP 符合声明 5
日期确认 5
报告摘要 6
检测报告正文 7
1 目的 7
2 参考标准 7
3 执行规范 7
4 试验和对照样品确定 7
4.1 试验样品 7
4.2 对照样品 7
4.2.1 阴性对照样品 7
4.2.2 阳性对照样品 8
5 仪器和试剂 8
5.1 仪器设备 8
5.2 试剂 8
6 试验系统鉴别 8
7 饲养和护理 8
8 试验系统和给药途径确认 9
9 试验设计 9
9.1 浸提液制备 9
9.1.1 样品前处理 9
9.1.2 样品浸提 9
9.2 试验步骤 9
9.2.1 动物准备与分组 9
9.2.2 皮内诱导阶段 I 10
9.2.3 局部诱导阶段II 10
9.2.4 激发阶段 10
9.3 结果观察 10
9.4 结果评价 10
10 试验结果 11
11 结论 11
12 记录存储 11
13 保密协议 11
14 试验偏离声明 11
附录一 试验数据 12
附录二 试验样品照片 14
附录三 客户提供的资料 15

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。

质量保证声明

质量办公室对本试验的检查/审核遵循了如下 GLP 法规：

美国食品药品监督管理局（FDA）良好实验室规范（GLP）法规 21 CFR 第 58 部分。

质量办公室负责检查试验过程，检查日期见下表，并报告试验负责人和试验机构负责人。

质量办公室对最终报告进行审核，报告中的方法符合标准操作规程要求，结果与根据试验计划书进行的非临床试验研究的原始数据一致。

监督	监督日期	报告试验负责人日期	报告试验机构负责人日期
试验计划书	2021-03-10	2021-03-10	2021-04-14
试验过程	2021-03-19 2021-03-22	2021-03-19 2021-03-22	2021-04-14
原始数据	2021-04-14	2021-04-14	2021-04-14
最终报告	2021-04-14	2021-04-14	2021-04-14

质量办公室：徐倩 2021-04-14

质量保证人员 日期

GLP 符合声明

本试验完全符合试验计划书的技术要求。

本试验按照美国食品药品监督管理局（FDA）良好实验室规范（GLP）法规 21 CFR 第 58 部分的规定进行。

日期确认

接样日期	2021-03-08
试验计划书生效日期	2021-03-10
试验操作开始日期	2021-03-11
试验操作结束日期	2021-04-09
报告完成日期	2021-04-14

编制：徐可可 2021-04-13
日期

审核：张雁 2021-04-14
试验负责人 日期

签发：[illegible] 2021-04-14
授权签字人 日期

苏州大学卫生与环境技术研究所

SDWH TTK涂泰克®仅供材料证明，第三方转载无效

报告摘要

1 试验样品

样品名称	手术衣
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盛泽镇南环三路 1599 号
型号	未提供
批号	TTK-20201118

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-GLP-M202101058-2。

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 10993-12:2021 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

美国食品药品监督局《非临床研究实验室的良好实验室规范》21 CFR 58 部分。

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	手术衣
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盛泽镇南环三路 1599 号
来样原始状态	Gamma 辐照灭菌
CAS 编号	未提供
型号	未提供
规格	未提供
批号	TTK-20201118
样品材料	SMS 无纺布
包装材料	纸塑袋
物理状态	固体
颜色	蓝色
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	未提供
附加信息	未提供

试验样品信息是由样品委托单位提供。
委托单位负责遵守 GLP 试验有关样品的相关规定。

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：500 mL
批号：H20110801
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：2,4-二硝基氯苯（DNCB）
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：皮内诱导阶段 I：2021-03-01；局部诱导阶段Ⅱ：2021-03-08；激发阶段：2021-03-23
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
电子秤	SDWH442	2021-04-25
卧式大容量恒温培养振荡器	SDWH2671	2021-12-23
钢直尺	SDWH463	2021-07-06
立式压力蒸汽灭菌器	SDWH2097	2022-03-09

5.2 试剂

试剂名称	供应商	批号
弗氏完全佐剂	SIGMA	SLCG1631
十二烷基硫酸钠	罗恩试剂	RH178474

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）2020-0007

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，随机取主材部分，计算每份样品的接触部分（内层接触面）的标准表面积，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 120 cm^2	6 cm^2:1 mL	20.0 mL	50 ℃, 72h	澄清
局部诱导阶段 II	表面积 120 cm^2	6 cm^2:1 mL	20.0 mL	50 ℃, 72h	澄清
激发阶段	表面积 120 cm^2	6 cm^2:1 mL	20.0 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射 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。

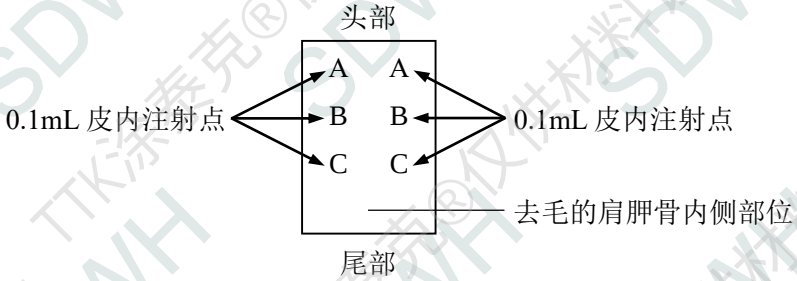

图 1　皮内注射点部位

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±2）h，试验区用 10%十二烷基硫酸钠（溶剂：蒸馏水，配制日期：2020-09-17）进行预处理，按摩导入皮肤。

皮内注射后 7±1d，将约 8cm² 大小的吸收性纱布块用 0.5mL 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±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±1d，用试验样品对全部试验组动物和对照组动物进行激发。用 0.5mL 供试品浸提液和对照液浸透后的约 8cm² 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±2）h 后除去包扎带和贴敷片。

9.3 结果观察

除去样品后（24±2）h 和（48±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	1	2	1	0	2	0	100%
	2	2	1	2	0	1	0	
	3	1	1	1	0	1	0	
	4	2	2	1	0	1	0	
	5	1	2	2	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-M202100734-1（完成日期：2021-03-26）

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	324	392	正常
	2	345	425	正常
	3	321	395	正常
	4	355	438	正常
	5	319	393	正常
阴性对照组	6	318	395	正常
	7	330	385	正常
	8	346	401	正常
	9	340	427	正常
	10	351	422	正常

注：阳性对照引用 SDWH-M202100734-1（完成日期：2021-03-26）

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	302	363	正常
	2	309	370	正常
	3	320	386	正常
	4	347	433	正常
	5	338	415	正常
	6	353	436	正常
	7	324	396	正常
	8	308	371	正常
	9	349	434	正常
	10	338	412	正常
阴性对照组	11	358	448	正常
	12	316	385	正常
	13	318	390	正常
	14	325	403	正常
	15	356	440	正常

附录二 试验样品照片

Surgical Gown
TTK
REF: TTK-C02
Model:M(175)
Qty: 1 PIECE
STERILE
LOT
TTK-20201118
2020-11-18
2022-11-17
EC REP
CE 0413
M

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