

RAPPORTO DI PROVA CITOTOSSICITÀ DI UN DISPOSITIVO MEDICO (METODO QUALITATIVO)

Metodo UNI EN ISO 10993-12:2021 e 10993-5:2009 (esclusi annex A, B, C e D)

CYTOTOXICITY OF A MEDICAL DEVICE TEST REPORT (QUALITATIVE EVALUATION)

Method UNI EN ISO 10993-12:2021 and 10993-5:2009 (excluded annex A, B, C and D)

Protocollo n.° / Test Report no.	242207118VC_0 Copia del Rapporto di Prova 242207118V_0 emesso in data 09/02/2024 Copy of the test report 242207118V_0 issued on 09/02/2024
Numero di accettazione / Acceptance number	24-0210-V
Data di emissione / Data of emission	09/02/2024

Committente / Customer	LOXEAL SRL Via Marconato 2 – 20811 – CESANO MADERNO (MB)
------------------------	--

Campionamento a carico di / Sampling by	Committente / Customer
Descrizione del campione# Name of the sample#	Instant 26UV
Tempo di contatto del campione con pelle o mucosa intatte # Contact time of the sample with intact skin or mucosa #	Limitato (<24 h) / Limited (<24 h)
# Informazioni fornite dal committente e di cui il laboratorio declina la responsabilità Information provided by the customer for which the laboratory disclaims responsibility	

Data ricezione / Reception date	29/01/2024
Data inizio analisi / Starting date of analysis	05/02/2024
Data fine analisi / Ending date of analysis	07/02/2024
Luogo di esecuzione delle prove	Bio Basic LAB Parco Tecnico Scientifico

MATERIALI e METODI / MATERIAL and METHODS

Cellule utilizzate / Target cells	L929 fibroblasts (source: IZS della Lombardia e dell'Emilia Romagna)	
Materiale Material	E-MEM	Euroclone s.p.a., lot. EUM01VP
	Foetal bovine serum	Euroclone s.p.a., lot. EUS00NU
	L-glutamine	Euroclone s.p.a., lot. EUM01K9
	Antibiotics	Euroclone s.p.a., lot. EUM01TP
Controllo negativo / Negative control	Polycarbonate	Merck Life Science S.r.l, lot. LS566192
Controllo positivo / Positive control	Latex	Ghiaroni s.r.l., lot. 39247

Breve descrizione del test / Summary of the test

Le cellule vengono seminate fino al raggiungimento di un monostrato semiconfluente. Il terreno di crescita viene quindi aspirato e sostituito con il liquido di estrazione ottenuto dal campione testato e dai controlli negativo e positivo. Il bianco è rappresentato da cellule mantenute in terreno di coltura. Dopo 24 ore, le cellule vengono esaminate al microscopio per valutare l'assenza o la presenza di effetti citotossici dovuti al trattamento con i liquidi di estrazione. Ciascuna prova è condotta in triplicato.

The cells are seeded and maintained in culture medium to form a semiconfluent monolayer. The culture medium is then aspirated and replaced with the extract obtained from the tested sample and the negative and positive controls. Blank is represented by cells kept in culture medium. After 24 hours, the cells are examined microscopically to assess the absence or the presence of cytotoxic effects due to the treatment with the extracts. Each test is conducted in triplicate.

Preparazione del campione e dei controlli / Preparation of the sample and of controls

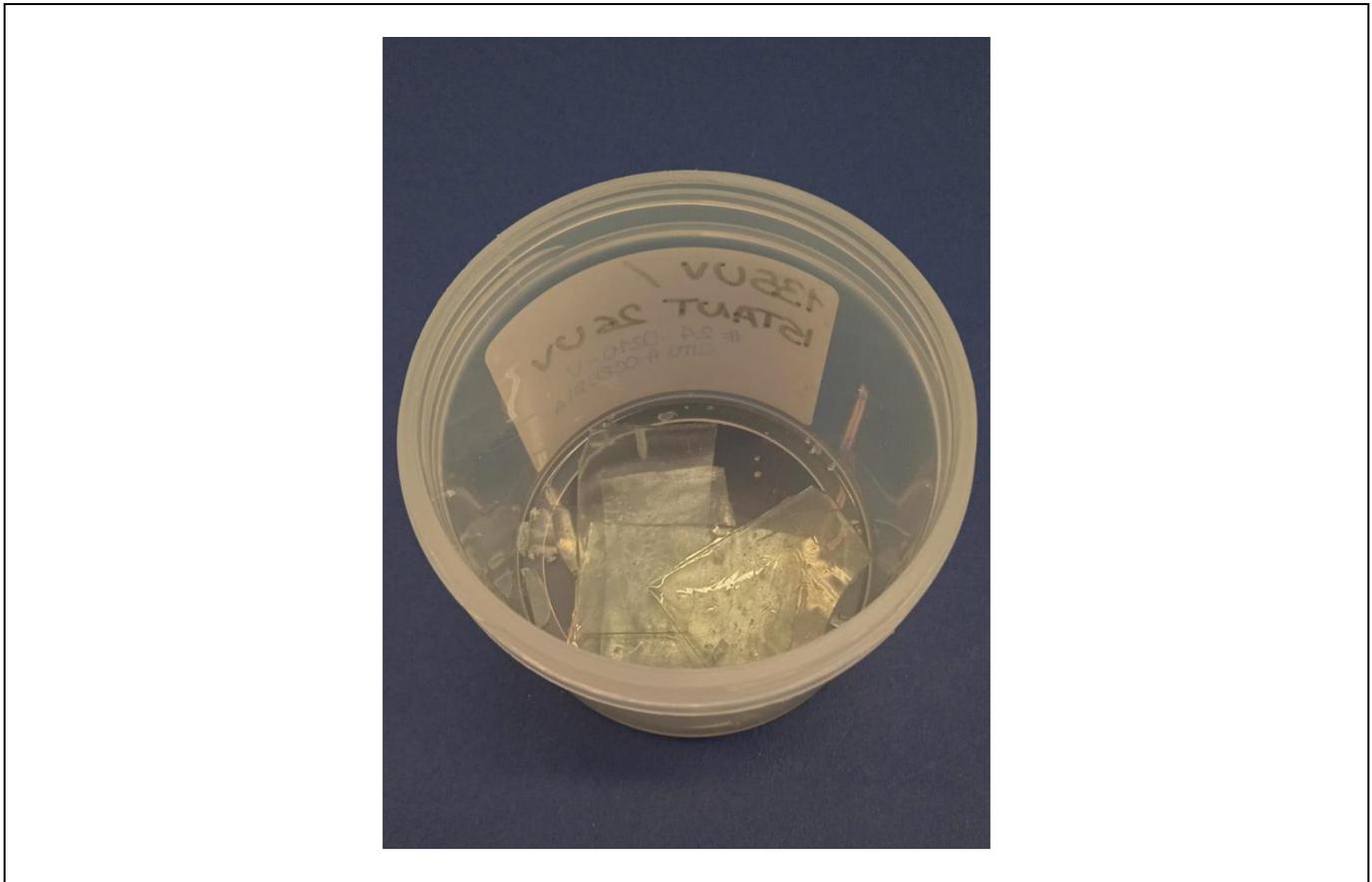
Il campione ed i controlli vengono estratti in agitazione continua in terreno di coltura secondo le condizioni di seguito descritte. Gli estratti vengono testati sulle cellule come tali (non diluiti né filtrati).

The tested sample and the controls are extracted under continuous agitation in culture medium according to the conditions described below. The extracts are tested on cells as they are (not diluted nor filtered).

Sostanza Substance	Rapporto di estrazione Extraction ratio	Condizioni di estrazione Extraction conditions
Campione testato / Tested sample	0.2 g/ml	37°C per 24 ore / 37°C for 24 hours

Controllo negativo / <i>Negative control</i>	0.2 g/ml	37°C per 24 ore / 37°C for 24 hours
Controllo positivo / <i>Positive control</i>	6 cm ² /ml	37°C per 24 ore / 37°C for 24 hours

IDENTIFICAZIONE DELLA PORZIONE DI DISPOSITIVO MEDICO ANALIZZATO
IDENTIFICATION OF THE ANALYSED PORTION OF MEDICAL DEVICE



DEFINIZIONE DEL GRADO DI REATTIVITÀ / IDENTIFICATION OF REACTIVITY GRADE

L'azione citotossica del prodotto testato viene determinata esaminando al microscopio le cellule trattate e valutandone la morfologia, la presenza di vacuolizzazioni, il distacco dal supporto di crescita, l'integrità della membrana e la lisi. Variazioni di questi parametri rispetto al bianco vengono classificate in diversi gradi di reattività in base alla norma UNI EN ISO 10993-5: 2009 tabella 1:
The determination of the cytotoxic action of the tested product is performed examining microscopically the treated cells and evaluating their morphology, the vacuolization, detachment, membrane integrity and cell lysis. The change of these parameters with respect to the blank are classified in different grades of reactivity according to UNI EN ISO 10993-5: 2009 table 1:

Grado / Grade	Reattività / Reactivity	Condizioni delle cellule / Cells conditions
0	Nessuna / None	Discrete intracytoplasmatic granules, no cell lysis, no reduction of cell growth. <i>Granuli citoplasmatici discreti, nessuna lisi cellulare, nessuna riduzione della crescita cellulare.</i>
1	Lieve / Slight	Not more than 20% of the cells are round, loosely attached and without intracytoplasmic granules, or show changes in morphology; occasional lysed cells are present; only slight growth inhibition observable. <i>Non più del 20% delle cellule sono tondeggianti, scarsamente attaccate e senza granuli citoplasmatici, o mostrano cambiamenti nella morfologia; sono occasionalmente presenti cellule lisate; si osserva solo una leggera inibizione della crescita.</i>
2	Blanda / Mild	Not more than 50% of the cells are round, devoid of intracytoplasmic granules; no extensive cell lysis; not more than 50% growth inhibition observable. <i>Non più del 50% delle cellule sono tondeggianti, prive di granuli citoplasmatici; nessuna lisi cellulare estesa; non si osserva più del 50% di inibizione della crescita.</i>
3	Moderata / Moderate	Not more than 70% of the cell layers contain rounded cells or are lysed; cell layers not completely destroyed, but more than 50% growth inhibition observed. <i>Non più del 70% degli strati cellulari contengono cellule arrotondate o sono lisate; strati cellulari non completamente distrutti, ma si osserva una inibizione della crescita superiore al 50%.</i>
4	Grave / Severe	Nearly complete or complete destruction of the cell layer. <i>Distruzione quasi completa o completa dello strato cellulare.</i>

RISULTATI / RESULTS

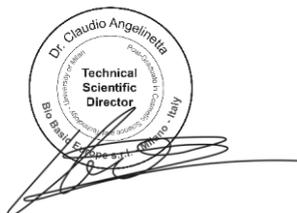
Bianco Blank	Controllo negativo Negative control	Controllo Positivo Positive Control	Campione testato Tested sample
0	0	4	0

Sulla base dei risultati ottenuto il campione è: **NON CITOTOSSICO**

According to the obtained results the sample is: **NOT CYTOTOXIC**

Test eseguito da / Test performed by Dr.ssa Federica Ferulli

DIRETTORE TECNICO
TECHNICAL DIRECTOR



RESPONSABILE DI LABORATORIO PROVE IN VITRO
IN VITRO LABORATORY ADVISOR
(Dr. Riccardo Vicini)



Il presente Rapporto di Prova è firmato digitalmente ai sensi della normativa vigente.
This test report is digitally signed according to current legislation.

I risultati espressi nel presente rapporto di prova sono da riferirsi solo ed esclusivamente al campione sottoposto all'analisi, così come ricevuto. Il presente rapporto di prova non può essere riprodotto parzialmente salvo approvazione scritta da parte del laboratorio. Se il campionamento viene eseguito dal cliente il laboratorio non si assume alcuna responsabilità circa la corrispondenza dei dati analitici tra il campione ricevuto e l'intero lotto o partita da cui lo stesso è stato prelevato.
Fine rapporto di prova.

*The results reported in this test report are to be referred exclusively to the sample material to be analyzed and as received. This test report cannot be totally or partially reproduced without written approval of the laboratory. If sampling is performed by the customer, the Laboratory does not assume any responsibility for the correspondence of analytical data between the received sample and the entire lot or batch from which it was taken.
End of test report.*

Bio Basic Europe S.r.l. - Uffici: Via Antonio Panizzi, 10 - 20146 Milano - Phone: +39 02 41155729
info@biobasiceurope.it - www-biobasiceurope.it - C.F. P.IVA 11930080152
Headquarters - **Bio Basic LAB Parco Tecnico Scientifico** - Pavia University - Via Taramelli, 24 - 27100 Pavia - Phone +39 0382 422887