180015144061

中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L2954

最 终 报 告

报告编号：SDWH-M202001763-8

非邻苯医用聚氯乙烯材料
体外溶血试验

参照 GB15593—1995
0.9%氯化钠注射用水浸提

委托单位：广东银禧科技股份有限公司

地　　址：东莞市虎门镇居岐村

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
日期确认 4
报告摘要 5
检测报告正文 6
1 目的 6
2 参考标准 6
3 执行规范 6
4 试验和对照样品确定 6
4.1 试验样品 6
4.2 对照样品 6
4.2.1 阴性对照样品 6
4.2.2 阳性对照样品 7
5 仪器和试剂 7
5.1 仪器设备 7
5.2 试剂及制备 7
5.2.1 试剂 7
5.2.2 稀释血的制备 7
6 试验系统鉴别 7
7 试验系统和给药途径确认 7
8 试验设计 7
8.1 浸提液制备 7
8.1.1 样品前处理 7
8.1.2 样品浸提 7
8.2 试验步骤 8
8.3 统计方法 8
8.4 评价标准 8
9 试验结果 8
10 结论 8
11 记录存储 8
12 保密协议 8
13 试验偏离声明 9
附录一 试验数据 10
附录二 试验样品照片 11
附录三 客户提供的资料 12

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。

日期确认

接样日期	2020-04-28
试验计划书生效日期	2020-05-08
试验操作开始日期	2020-05-13
试验操作结束日期	2020-06-05
报告完成日期	2020-06-19

编制：_____ 2020-06-19
日期

审核：范国佳 2020-06-19
试验负责人 日期

签发：_____ 2020-06-19
授权签字人 日期

苏州大学卫生与环境技术研究所

报告摘要

1 试验样品

样品名称	非邻苯医用聚氯乙烯材料
制造商	广东银禧科技股份有限公司
地址	东莞市虎门镇居岐村
型号	未提供
批号	2020-4-13

2 主要参考标准

GB15593—1995 医疗器械的生物学评价-第 4 部分：与血液相互作用试验选择

3 试验方法

依据 GB15593—1995 医疗器械的生物学评价-第 4 部分：与血液相互作用试验选择，评价样品对溶血性能的影响。

试验计划书编号：SDWH-PROTOCOL-M202001763-8。

4 结论

在本次试验条件下，样品非邻苯医用聚氯乙烯材料溶血率为 2.11%，可以认为对溶血性能无影响。

检测报告正文

1 目的

通过体外试验评价试验样品对溶血性能有无影响。

2 参考标准

GB15593—1995 输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料
GB/T 16175—2008 医用有机硅材料生物学评价试验方法
GB/T 16886.12—2017 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照材料
GB/T 16886.2—2011 医疗器械生物学评价 第 2 部分：动物福利要求

3 执行规范

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	非邻苯医用聚氯乙烯材料
制造商	广东银禧科技股份有限公司
制造商地址	东莞市虎门镇居岐村
来样原始状态	未灭菌
CAS 编号	未提供
型号	未提供
规格	未提供
批号	2020-4-13
样品材料	聚氯乙烯
包装材质	PE 袋
性状	固体
颜色	未提供
密度	未提供
稳定性	未提供
溶解度	未提供
保存条件	室温
预期临床用途	未提供

试验样品信息是由样品委托单位提供。

4.2 对照样品

4.2.1 阴性对照样品

样品名称：0.9%氯化钠注射用水（SC）
制造商：广西裕源药业有限公司
规格：500 mL
批号：H20010204
性状：液体

颜色：无色
保存条件：室温。

4.2.2 阳性对照样品

样品名称：蒸馏水
性状：液体
颜色：无色
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
分光光度仪	SDWH567	2020-10-24
卧式大容量恒温振荡器	SDWH897	2021-04-26
电子天平	SDWH2601	2020-06-19
钢直尺	SDWH463	2020-07-29
离心机	SDWH573	/

5.2 试剂及制备

5.2.1 试剂

试剂名称	供应商	批号
0.9%氯化钠注射用水	广西裕源药业有限公司	H20010204
蒸馏水	/	/
BD Vacutainer	BD	9304905

5.2.2 稀释血的制备

新鲜抗凝兔血制备：由健康成年兔采血 10 mL，用枸橼酸钠抗凝，制备成新鲜抗凝兔血。
稀释血制备：取新鲜抗凝兔血 8 mL，加入 0.9%氯化钠注射用水 10 mL 稀释。

6 试验系统鉴别

使用兔血评价试验样品对溶血性能的影响。

7 试验系统和给药途径确认

采用兔血作为试验系统是 GB15593—1995 推荐的。
试验样品与试验系统接触，被认为是最佳给药途径。

8 试验设计

8.1 浸提液制备

8.1.1 样品前处理

取面积为 60 cm^2（两面相加总面积为 120 cm^2），厚度为 0.45±0.05 的片状样品均匀部分，依次用肥皂水、自来水、蒸馏水洗净后，晾干，剪切成 5 mm×30 mm 条状试片，放入具塞三角烧瓶内，用无菌、无热原 0.9%氯化钠注射液冲洗三次。

8.1.2 样品浸提

无菌条件下取样，按最终成品器械的血液接触部件的材料构成比例取样，取 3 份，每份 5 克。管类器具切成约 0.5 cm 长的小段；其他类型器具切成约 0.5 cm× 2 cm 条状或

相应大小块状。并按 5.0 g：10 mL 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%氯化钠注射用水。

实际取样	浸提过程			pH	最终浸提液
	浸提比例	SC	浸提条件		
5.0 g	5.0 g：10 mL	10.0 mL	37°C,30 min	6.5	澄清
5.0 g	5.0 g：10 mL	10.0 mL	37°C,30 min	6.5	澄清
5.0 g	5.0 g：10 mL	10.0 mL	37°C,30 min	6.5	澄清

阴性对照组：取离心管 3 支，每管加入 10 mL 0.9%氯化钠注射用水；

阳性对照组：取离心管 3 支，每管加入蒸馏水 10 mL；

浸提前后浸提液状态未发生改变。浸提液立即用于测试。浸提液 pH 值未经调整，未经过滤、离心、稀释等处理。

8.2 试验步骤

将全部样品放入 37°C 保温 30 min 后，试验组每份加入 0.200 mL 稀释兔血，对照组每支离心管加入 0.200 mL 稀释兔血，轻轻混匀，再置于 37°C 继续保温 60 min；

管内溶液 800 G 离心 5 min；

吸出上清液倒入比色皿，用分光光度计在 545 nm 波长处测量各组 3 管的吸光度。

8.3 统计方法

均数±标准差（Mean ± SD）

供试品组和对照组吸光度均取 3 管的平均值。

溶血率计算公式如下：

$$溶血率\ HR = \frac{A - B}{C - B} \times 100\%$$

A: 试验样品组吸光度

B: 阴性对照组吸光度

C: 阳性对照组吸光度

8.4 评价标准

阴性对照管的吸光度应不大于 0.03，阳性对照管的吸光度应为 0.8 ± 0.3，否则重新试验。

可根据器械或材料的预期用途或特性来评价试验结果。一般情况下，溶血率小于 5%，则认为试验样品符合要求。

9 试验结果

样品非邻苯医用聚氯乙烯材料溶血率为 2.11%，具体数据见附录一表 1 溶血试验结果。

10 结论

在本试验条件下，样品非邻苯医用聚氯乙烯材料对溶血性能无影响。

11 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。

12 保密协议

签订检测委托合同即认为双方接受保密协议。

13 试验偏离声明

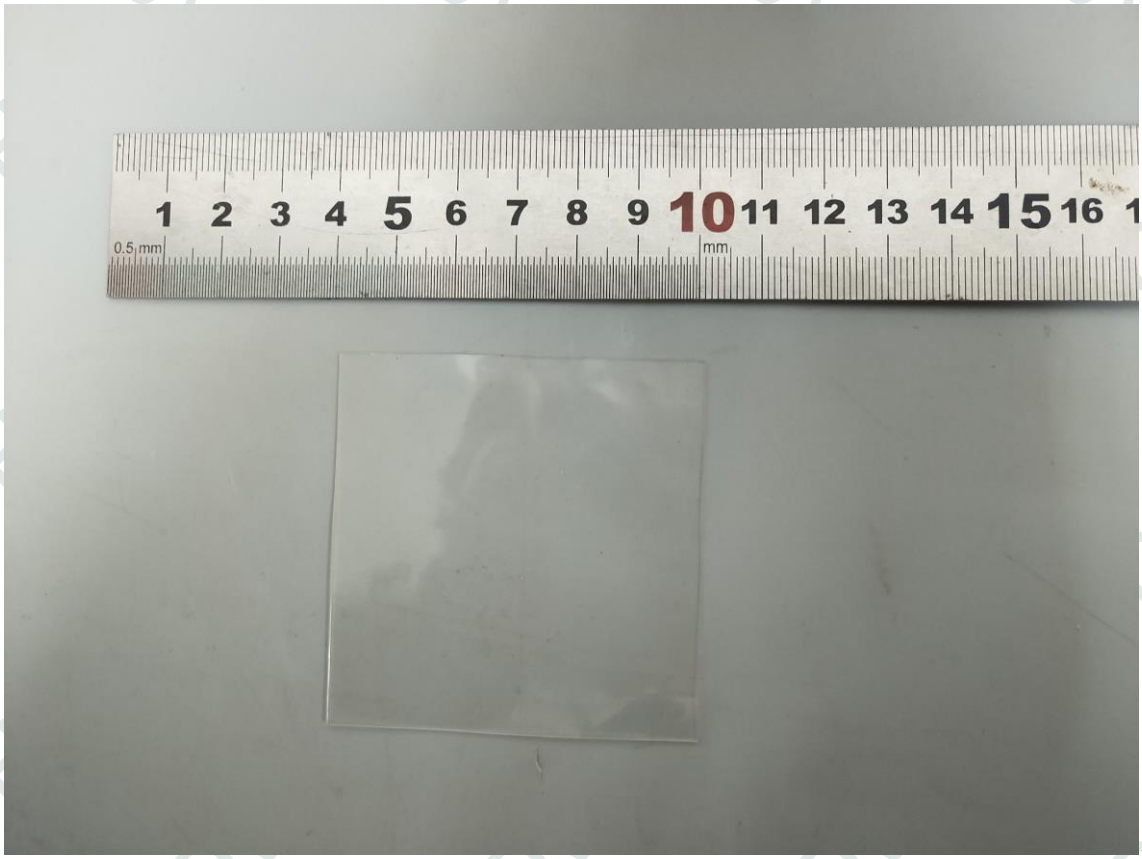
本次试验严格按照计划书执行，未发生影响实验数据有效性的偏离。

附录一 试验数据

表 1 溶血试验结果

分组	1	2	3	Mean ± SD
样品组	0.018	0.025	0.031	0.0247±0.0065
阴性对照组	0.008	0.005	0.005	0.0060±0.0017
阳性对照组	0.889	0.896	0.894	0.8930±0.0036
HR (%)			2.11%	

附录二 试验样品照片



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