

PROTOKOL O ZKOUŠCE CYTOTOXICITY METODA IN VITRO

Národní referenční centrum pro kosmetiku

Státní zdravotní ústav Praha, Centrum toxikologie a zdravotní bezpečnosti
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

Zkušební laboratoř č. 1206, akreditovaná ČIA

Zadavatel: Yuuki Company s.r.o., Křižanská 1, 460 10 Liberec

Číslo protokolu: CTZB 187-405/19-38

Datum testu: 18.2. - 20.2.2019

Seznam vzorků: VZ 1 - Menstruační kalíšek BEZBARVÝ

Test byl proveden dle ČSN EN ISO 10993-5:2010 - Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro.

Buněčná linie: Myší fibroblasty - linie Balb/c 3T3

Kultivační medium: DMEM s obsahem antibiotik (PNC 100 IU/ml, STM 100 µg/ml) s 10% inaktivovaného telecího séra

Pozitivní kontrola: Laurylsulfát sodný (LS)

Negativní kontrola: Hydron – poly[(2-hydroxyethyl) methakrylát]

Příprava extraktu: 0,1 g hmotnosti vzorku na 1 ml extrakčního činidla (DMEM bez séra), 24 hodin při 37°C. 100% extrakt byl dále ředěn DMEM bez séra.

Postup: Po 24 hod. prekultivaci byla buněčná kultura exponována 10%, 25%, 50% a 100% extraktu z testovaného vzorku VZ1 po dobu 24 hod. (37°C, 7,5% CO₂). Následně byla stanovena životnost buněčné kultury na základě inkorporace vitálního barviva (neutrální červeně) fluorimetrickou metodou a porovnána životnost kultury ovlivněné testovaným vzorkem s životností negativní kontroly.

Stupeň cytotoxicity extraktu:

životnost 70% a více.....necytotoxický
životnost vyšší nebo rovna 50% a nižší než 70%.....slabě cytotoxický
životnost vyšší nebo rovna 30% a nižší než 50%.....středně cytotoxický
životnost nižší než 30%.....silně cytotoxický