

نانو زیست آرایه

(شرکت دانش بیان)



شماره: ۲۰-۲۲۲۵

تاریخ: ۱۴۰۱/۰۳/۱۷

پیوست

به نام خدا

ریاست محترم سازمان جهاد دانشگاهی علوم پزشکی تهران

جناب آقای دکتر حبیبی

موضوع: بازگشت به درخواست انجام آزمون -

سلام علیکم؛

احتراماً پیرو درخواست آن مرکز محترم طی نامه به شماره ۱۴۰۰/۱۱۳/۶/ص
در خصوص ارزیابی آزمایشگاهی مطابق با استاندارد ISO-10993-5 به
اطلاع می‌رساند، نمونه های **هیدروفاایبر** ارسالی مطابق با گزارش پیوست، سمیت
سلولی ندارد.



آدرس: تهران - خیابان آزادی روبروی وزارت کار کوچه علمی پلاک ۱۲۰۱

کدپستی ۱۳۴۵۶۲۳۱۳۵ <http://nanobioarray.com>

نانو زیست آرایه

(شرکت دانش بنیان)



شماره: ۴۰۰۴۶۶/۴
تاریخ: ۱۴۰۰/۰۳/۱۷
بیرت

به نام خدا

ریاست محترم سازمان جهاد دانشگاهی علوم پزشکی تهران

جناب آقای دکتر حبیبی

موضوع: بازگشت به درخواست انجام آزمون -

سلام علیکم؛

احتراماً پیرو درخواست آن مرکز محترم طی نامه به شماره ۱۴۰۰/۱۱۳/۶ ص
در خصوص ارزیابی آزمایشگاهی مطابق با استاندارد ISO-10993-5 به
اطلاع می‌رساند، نمونه فوم ارسالی مطابق با گزارش پیوست، سمیت سلولی
دارد.



آدرس: تهران - خیابان آزادی روبروی وزارت کار کوچه علی پلاک ۱۲۰۱

کدپستی ۱۳۹۵۶۴۳۱۳۵ - <http://nanobioarray.com>

نانو زیست آرایه

(شرکت دانش بنیان)



شماره: ۰۰۰۰۰۰۰۰

تاریخ: ۱۳۹۷/۰۵/۰۱

پرست

گزارش آزمایش

محل انجام آزمایش

آزمایشگاه نانو زیست آرایه

آزمایش

سمیت سلولی کمی (MTT)

بر اساس استاندارد ISO 10993-5

نام و اطلاعات تماس مشتری:

سازمان جهاد دانشگاهی علوم پزشکی تهران

Tel: 021-66464862, Email: sec.tums@acecr.ac.ir

تاریخ دریافت نمونه‌ها:

۱۴۰۰/۰۲/۲۱

تاریخ انجام آزمون:

۱۴۰۰/۰۳/۰۱

مورد آزمایش

نمونه: هایدر فایبر

مشخصات:

تاریخ تولید: -

تاریخ انقضا: -

نوع سلول

رده سلولی L929

محیط آزمایش

محیط کشت RPMI همراه با ۱۰ درصد سرم جنینی گاو (FBS)، ۱۰۰ µg/ml

استریتومایسین و ۱۰۰ U/ml پنی سیلین

شرایط آزمایش

این آزمایش مطابق با استاندارد ISO 10993-5 انجام شد.

توجه

نتایج نشان داده شده در این آزمایش تنها مرتبط با موارد آزمایش شده است.

خلاصه آزمایش

نتایج نشان دادند در مدت زمان ۳ روز و تماس نمونه به ازای هر ۳ سانی متر

مربع سطح ۱ میلی لیتر محیط کشت، مقدار غلظت ترکیبات رها شده از نمونه با

نانوزیست آرایه

(شرکت دانش بیان)



مقدار ذکر شده، برای نمونه‌ها ذکر شده در محدوده دارای خواص سمیت سلولی نبوده است.

روش آزمایش

در ابتدا نمونه‌ها مطابق با موارد مطرح شده در استاندارد ISO 10993-12، عصاره‌گیری از نمونه انجام شد که طی آن به ازای ۳ سانتی متر مربع سطح ۱۰ میلی‌لیتر محیط کشت به ظرف حاوی نمونه افزوده شد و برای مدت ۳ روز درون انکوباتور حاوی گاز دی‌اکسید کربن ۵٪ و دمای کشت ۳۷ درجه سانتی‌گراد قرار گرفت. حجم مشابهی از محیط کشت نیز به عنوان شاهد در نظر گرفته شد.

برای بررسی میزان تکثیر سلولی از آزمون دی متیل تیازول دی‌فیل تترازولیوم بروماید (MTT) استفاده شد. بدین ترتیب که ابتدا 1×10^4 سلول درون پلیت کشت سلولی ۹۶ چاهکی ریخته شد و سپس به مدت ۲۴ ساعت در انکوباتور ۳۷ درجه سانتی‌گراد قرار گرفت تا سلول‌ها به کف پلیت بچسبند. عصاره گرفته شده از هر نمونه به چاهک کشت افزوده شد و سلول‌ها برای مدت ۲۴ ساعت دیگر در مجاورت این عصاره‌ها قرار گرفتند. پس از آن محیط کشت خارج شد و ۱۰۰ میکرولیتر MTT با غلظت ۰/۵ میلی‌گرم بر میلی‌لیتر به هر چاهک وارد شد. پس از گذشت ۴ ساعت محلول روی سلول‌ها خارج شد و ایزوپروپانل به آن‌ها اضافه گردید تا بلورهای بنفش رنگ ایجاد شده حل شود. سپس مقدار غلظت ماده حل شده در ایزوپروپانل در طول موج ۵۲۵ نانومتر محاسبه شد. چاهک دارای سلول‌های بیشتر چگالی نوری (OD) بالاتری نسبت به چاهک با سلول کمتر نشان می‌دهد. بنابراین می‌توان از رابطه زیر چاهک دارای مقدار سلول بیشتر را مشخص کرد و با نمونه شاهد مقایسه نمود.

$$\text{Toxicity}\% = \left(1 - \frac{\text{mean OD of sample}}{\text{mean OD of control}}\right) \times 100$$

$$\text{Viability}\% = 100 - \text{Toxicity}\%$$

هر آزمایش سه بار انجام شد و برای هر بار نیز شش تکرار در نظر گرفته شد.

از آزمون MTT برای بررسی تکثیر سلول‌ها تحت تأثیر عصاره نمونه استفاده می‌شود تا بتوان معیاری از میزان زیست‌سازگاری نمونه بدست آورد. رنگ

نتیجه آزمایش

نانو زیست آرایه

(شرکت دانش بنیان)



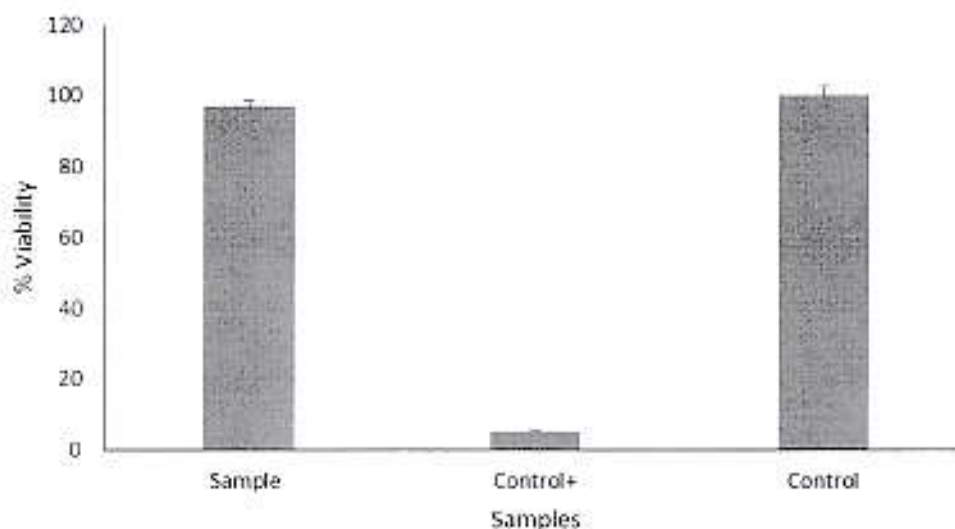
MTT در میتوکندری سلول‌های زنده از رنگ زرد به رنگ بنفش تغییر می‌یابد و غلظت رنگ معیاری از میزان سلول‌های زنده است. درصد زنده ماندن سلول‌ها نسبت به کنترل حدود ۹۷ درصد بود که نشان‌دهنده عدم سمیت سلولی عصاره جداشده از نمونه دارد.

ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices, test for cytotoxicity. In vitro methods.

مراجع

Sh Bonakdar, et.al, Material engineering and chemistry C, 30 (2010) 636-643

	Test	Control +	Control
	0.365	0.024	0.336
	0.369	0.019	0.381
	0.339	0.016	0.387
Average	0.358	0.02	0.368
Viability	97.12	5.34	100
Toxicity	2.88	94.66	0



مستوفی
مهندس مرتضی مهرجو

سرپرست آزمایشگاه
دکتر محمد علی شکاکر

نانو زیست آرایه

(شرکت دانش بنیان)



شماره: ۰۰۱۳۹۶/۲

تاریخ: ۱۳۹۷/۰۳/۱۷

پروت

گزارش آزمایش

محل انجام آزمایش

آزمایشگاه نانو زیست آرایه

آزمایش

سمیت سلولی کمی (MTT)

بر اساس استاندارد ISO 10993-5

نام و اطلاعات تماس مشتری:

سازمان جهاد دانشگاهی علوم پزشکی تهران

Tel: 021-66464862, Email: sec.tums@acecr.ac.ir

تاریخ دریافت نمونه‌ها:

۱۴۰۰/۰۲/۲۱

تاریخ انجام آزمون:

۱۴۰۰/۰۳/۰۱

مورد آزمایش

نمونه: فوم

مشخصات:

تاریخ تولید: -

تاریخ انقضا: -

نوع سلول

رده سلولی L929

محیط آزمایش

محیط کشت RPMI همراه با ۱۰ درصد سرم جنینی گاو (FBS)، ۱۰۰ µg/ml،
استرپتومایسین و ۱۰۰ U/ml پنی سیلین

شرایط آزمایش

این آزمایش مطابق با استاندارد ISO 10993-5 انجام شد.

توجه

نتایج نشان داده شده در این آزمایش تنها مرتبط با موارد آزمایش شده است.

خلاصه آزمایش

نتایج نشان دادند در مدت زمان ۳ روز و تماس نمونه به ازای هر ۳ سانی متر
مربع سطح ۱ میلی لیتر محیط کشت، مقدار غلظت ترکیبات رها شده از نمونه با
مقدار ذکر شده، برای نمونه‌ها ذکر شده در محدوده دارای خواص سمیت

نانو زیست آرایه

(شرکت دانش بنیان)



سلولی بوده است.

روش آزمایش

در ابتدا نمونه‌ها مطابق با موارد مطرح شده در استاندارد ISO 10993-12، عصاره‌گیری از نمونه انجام شد که طی آن به ازای ۳ سانتی متر مربع سطح ۱۰ میلی‌لیتر محیط کشت به ظرف حاوی نمونه افزوده شد و برای مدت ۳ روز درون انکوباتور حاوی گاز دی‌اکسید کربن ۵٪ و دمای کشت ۳۷ درجه سانتی‌گراد قرار گرفت. حجم مشابهی از محیط کشت نیز به عنوان شاهد در نظر گرفته شد.

برای بررسی میزان تکثیر سلولی از آزمون دی‌متیل تیازول دی‌فیل تترازولیم بروماید (MTT) استفاده شد. بدین ترتیب که ابتدا 1×10^4 سلول درون پلیت کشت سلولی ۹۶ چاهکی ریخته شد و سپس به مدت ۲۴ ساعت در انکوباتور ۳۷ درجه سانتی‌گراد قرار گرفت تا سلول‌ها به کف پلیت بچسبند. عصاره گرفته شده از هر نمونه به چاهک کشت افزوده شد و سلول‌ها برای مدت ۲۴ ساعت دیگر در مجاورت این عصاره‌ها قرار گرفتند. پس از آن محیط کشت خارج شد و ۱۰۰ میکرولیتر MTT با غلظت ۰/۵ میلی‌گرم بر میلی‌لیتر به هر چاهک وارد شد. پس از گذشت ۴ ساعت محلول روی سلول‌ها خارج شد و ایزوپروپانل به آن‌ها اضافه گردید تا بلورهای بنفش رنگ ایجاد شده حل شود. سپس مقدار غلظت ماده حل شده در ایزوپروپانل در طول موج ۵۴۵ نانومتر محاسبه شد. چاهک دارای سلول‌های بیشتر چگالی نوری (OD) بالاتری نسبت به چاهک با سلول کمتر نشان می‌دهد. بنابراین می‌توان از رابطه زیر چاهک دارای مقدار سلول بیشتر را مشخص کرد و با نمونه شاهد مقایسه نمود.

$$\text{Toxicity}\% = \left(1 - \frac{\text{mean OD of sample}}{\text{mean OD of control}}\right) \times 100$$

$$\text{Viability}\% = 100 - \text{Toxicity}\%$$

هر آزمایش سه بار انجام شد و برای هر بار نیز شش تکرار در نظر گرفته شد.

نتیجه آزمایش

از آزمون MTT برای بررسی تکثیر سلول‌ها تحت تأثیر عصاره نمونه استفاده می‌شود تا بتوان معیاری از میزان زیست‌سازگاری نمونه بدست آورد. رنگ MTT در میتوکندری سلول‌های زنده از رنگ زرد به رنگ بنفش تغییر می‌یابد و

نانو زیست آرایه

(شرکت دانش بنیان)



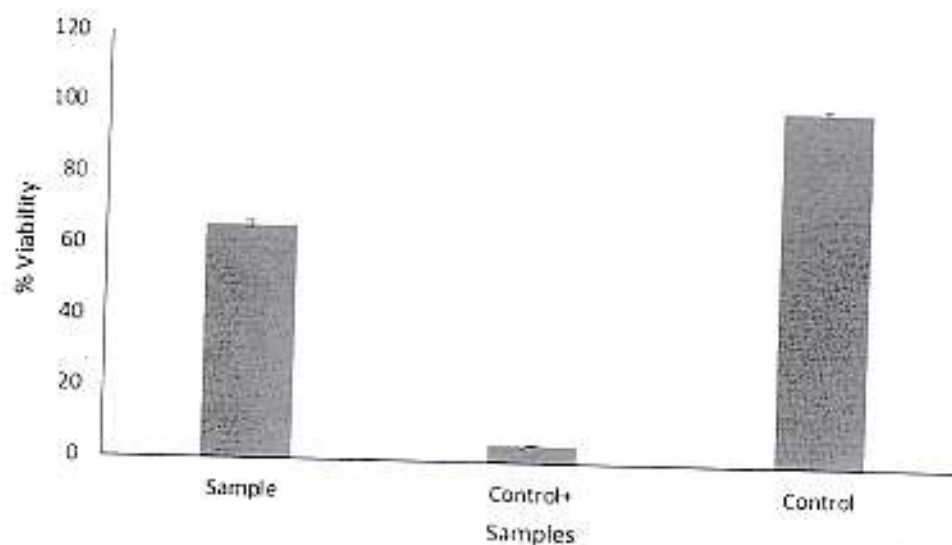
غلظت رنگ معیاری از میزان سلول‌های زنده است. درصد زنده ماندن سلول‌ها نسبت به کنترل حدود ۶۶ درصد بود که نشان‌دهنده سمیت سلولی عصاره جداسازی از نمونه دارد.

ISO 10993-5: Biological evaluation of medical devices, test for cytotoxicity, In vitro methods.

مراجع

Sh Bonakdar, et.al, Material engineering and chemistry C, 30 (2010) 636-643

	Test	Control +	Control
	0.209	0.015	0.328
	0.222	0.018	0.34
	0.231	0.016	0.341
Average	0.221	0.016	0.337
Viability	65.61	4.86	100
Toxicity	34.39	95.14	0



مسئول فنی
مهندس مرتضی مهرجری



سرپرست آزمایشگاه
دکتر محمد علی شکرگزار