

RAPPORTO DI PROVA NR 2002354-001
DATA DI EMISSIONE 29/06/2020
DATA RICEVIMENTO CAMPIONI 05/06/2020
DATA ACCETTAZIONE E INIZIO PROVE 05/06/2020
DATA FINE PROVE 29/06/2020
CAMPIONAMENTO EFFETTUATO DAL COMMITTENTE

RAPPORTO DI PROVA

DESCRIZIONE DEL CAMPIONE TESSUTO ART. BAND

IL PRESENTE DOCUMENTO E' COSTITUITO DALLE SEGUENTI ANALISI:

PROVA	METODO ANALITICO
4031014 Valutazione della citotossicità	UNI EN ISO 10993-5:2009

Il Responsabile Tecnico

Dott.ssa Valentina Guidotti



Direzione Generale

Patrizia Rosati



I Risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono **esclusivamente al Campione esaminato** e non alla partita/lotto che vogliono rappresentare. Il presente Rapporto di Prova non può essere riprodotto parzialmente senza autorizzazione scritta da parte di LANARTEX.

LANARTEX srl ; Via I Maggio,27 – 59013 Oste - Montemurlo (PO)
Tel +39 0574 071701 Fax +39 0574 899903 e mail : labo@lanartex.it - web : www.lanartex.it

RAPPORTO DI PROVA

RAPPORTO DI PROVA NR	2002354-001
DATA DI EMISSIONE	29/06/2020
DATA RICEVIMENTO CAMPIONI	05/06/2020
DATA ACCETTAZIONE E INIZIO PROVE	05/06/2020
DATA FINE PROVE	29/06/2020
CAMPIONAMENTO EFFETTUATO DAL COMMITTENTE	

NOTE PROVE ANALITICHE

• **4031014 Valutazione della citotossicità**

UNI EN ISO 10993-5:2009

Valutazione Qualitativa: Dopo 24 ore di incubazione con l'estratto, è stata eseguita una valutazione qualitativa sulla coltura cellulare di L929 e riportata nella tabella 2. Nel controllo negativo le L929 hanno conservato la loro morfologia fisiologica e non è stata osservata nessuna lisi cellulare, riduzione della crescita cellulare, presenza di granuli intracitoplasmatici. Al contrario, nel controllo positivo si è osservata la distruzione degli strati cellulari.

Valutazione quantitativa: Vengono indicate le densità ottiche riscontrate
Criteri di accettabilità

Valutazione qualitativa:
Controllo negativo = 1
Controllo positivo = 3

Valutazione quantitativa:
Il saggio è ritenuto affidabile se l'estratto del 50% del campione in esame ha una vitalità uguale o maggiore a quella dell'estratto al 100%.
La deviazione standard di ogni Gruppo deve essere = 18%.
La percentuale della vitalità cellulare del controllo positivo deve essere < 70%.

NOTE GENERALI

Prove irripetibili per esaurimento materiale.

Quanto dichiarato in descrizione del campione è sotto la piena responsabilità del committente e non del laboratorio/The sample description content is under the full responsibility of the customer and not of the laboratory.

I Risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono **esclusivamente al Campione esaminato** e non alla partita/lotto che vogliono rappresentare. Il presente Rapporto di Prova non può essere riprodotto parzialmente senza autorizzazione scritta da parte di LANARTEX.

LANARTEX srl ; Via I Maggio,27 – 59013 Oste - Montemurlo (PO)
Tel +39 0574 071701 Fax +39 0574 899903 e mail : labo@lanartex.it - web : www.lanartex.it

RAPPORTO DI PROVA

RAPPORTO DI PROVA NR 2002354-001
DATA DI EMISSIONE 29/06/2020
 DATA RICEVIMENTO CAMPIONI 05/06/2020
 DATA ACCETTAZIONE E INIZIO PROVE 05/06/2020
 DATA FINE PROVE 29/06/2020
 CAMPIONAMENTO EFFETTUATO DAL COMMITTENTE

Prova	U.M	Risultato	Metodo
4031014 Valutazione della citotossicità			
Valutazione qualitativa - Blank		0	
Valutazione qualitativa - HDPE		0	
Valutazione qualitativa - Lattice		4	
Valutazione qualitativa - Estratto 100%		0	
Densità ottica media rilevata a 570nm - Blank		0,92	
Densità ottica media rilevata a 570nm - HDPE		0,73	
Densità ottica media rilevata a 570nm - Lattice		0,07	
Densità ottica media rilevata a 570nm - Estratto 100%		0,79	
Densità ottica media rilevata a 570nm - Estratto 46,41%		0,85	
Densità ottica media rilevata a 570nm - Estratto 21,54%		0,84	
Densità ottica media rilevata a 570nm - Estratto 10%		0,84	
Vitalità media - Blank (±RSD%)	%	100,00 (±3,32)	
Vitalità media - HDPE (±RSD%)	%	80,12 (±4,69)	
Vitalità media - Lattice (±RSD%)	%	7,53 (±0,41)	
Vitalità media - Estratto 100% (±RSD%)	%	86,68 (±1,20)	
Vitalità media - Estratto 46,41% (±RSD%)	%	92,18 (±1,35)	
Vitalità media - Estratto 21,54% (±RSD%)	%	91,18 (±3,29)	
Vitalità media - Estratto 10% (±RSD%)	%	91,51 (±6,79)	
Esito		Il campione non risulta citotossico in accordo con le linee guida ISO10993-5:2009	

----- **FINE RAPPORTO DI PROVA** -----

I Risultati contenuti nel presente Rapporto si riferiscono **esclusivamente al Campione esaminato** e non alla partita/lotto che vogliono rappresentare. Il presente Rapporto di Prova non può essere riprodotto parzialmente senza autorizzazione scritta da parte di LANARTEX.

LANARTEX srl ; Via I Maggio,27 – 59013 Oste - Montemurlo (PO)
 Tel +39 0574 071701 Fax +39 0574 899903 e mail : labo@lanartex.it - web : www.lanartex.it