

(Para corroborar la autenticidad del presente ingrese esta clave en nuestra página Web: T82yh2hwNO)

PROTOCOLO N° **203321**

hoja 1 de 2

Buenos Aires, viernes, 14 de mayo de 2021

Remitente: Brix SRL

Muestra Declarada: XYNTRUS

Identificación: LOTE: 20210108 1750 - VTO: 01/23

Solicita: Citotoxicidad (Cod. 520)

Fecha Inicio de Ensayo: 03/05/2021

Fecha de terminación del ensayo: 04/05/2021

Nota: El muestreo fue realizado por el remitente.

Objetivo: Evaluación biológica de dispositivos médicos según ISO 10993 - 5

Características del ensayo: Para evaluar la citotoxicidad de las muestras se realizan ensayos con el colorante Bromuro de 3-(4,5-dimetitizol-2-ilo)-2,5-difeniltetrazol, el cual discrimina entre células vivas y células muertas. (MTT Test de citotoxicidad). El número de células viables se correlaciona a la intensidad de color determinada por mediciones fotométricas después de disolver el formazán en alcohol. El ensayo de citotoxicidad se realiza según la Norma ISO 10993-5- 2009 para Evaluación biológica de dispositivos médicos, parte 5: ensayo de citotoxicidad por método in vitro.

Descripción de la muestra: Se reciben muestras en su condición de uso denominadas XYNTRUS

Se procedió a tomar muestras del lote al azar y realizar su evaluación.

Línea celular elegida: BHK-21.

Medio de cultivo: Medio de tipo Eagle modificado por Dulbecco, al que se le incluye suero a concentración final del 10%.

Ensayo directo: Se coloca 1ml del extracto de la muestra del material a ser evaluado sobre la capa de células, asegurando que cubra por lo menos una décima parte de la superficie total celular. Para el estudio se trabaja con 6 réplicas.

Controles positivos y negativos utilizados: Se utiliza como control negativo el medio de cultivo sin la muestra y como control positivo el agregado de Fenol según Norma ISO 10993-5.

RESULTADO OBTENIDOS:

Evaluación bajo norma Norma ISO 10993-5:

1. Para este estudio se realizaron 6 réplicas.
 2. La muestra se evalúa para su toxicidad sobre el cultivo in vitro durante 24h, según norma ISO 10993-5.
- En estas condiciones la muestra NO posee potencial citotxicológico

Escala de citotoxicidad	Interpretación
0	No tóxico
1	Poco tóxico
2	Moderadamente tóxico
3	Severamente tóxico



(Para corroborar la autenticidad del presente ingrese esta clave en nuestra página Web: T82yh2hwNO)

PROTOCOLO N° **203321**

hoja 2 de 2

Buenos Aires, viernes, 14 de mayo de 2021

Remitente: Brix SRL

Muestra Declarada: XYNTRUS

Identificación: LOTE: 20210108 1750 - VTO: 01/23

Solicita: Citotoxicidad (Cod. 520)

Fecha Inicio de Ensayo: 03/05/2021

Fecha de terminación del ensayo: 04/05/2021

Nota: El muestreo fue realizado por el remitente.

RESULTADOS OBTENIDOS

Evaluación bajo Norma ISO 10993-5:

1: Para este estudio se realizaron 6 réplicas

2: La muestra se evalúa mediante el uso del MTT Test para su toxicidad sobre el cultivo in vitro durante 24 hs, según Norma ISO 10993-5 .

Resultados	% viabilidad	d.s.
Control negativo	98.83	1.33
Control positivo	19.33	2.34
Muestra	90.33	4.41

CONCLUSIÓN:

La muestra estudiada presentó una escala de citotoxicidad igual a 0 (cero) - No citotóxica



Dr. David Sapoznikow

M.N. 1182-b

Este protocolo fue validado electrónicamente. Es copia fiel del original alojado en servidores