



中国认可
国际互认
检测
TESTING
CNAS L9334



微谱
WEIPU

报告编号: BP-S-25051316

检测报告

样品名称: 动态血糖连续监测系统-植针+软针

委托方: 重庆联芯致康生物科技有限公司

地址: 重庆市高新区金凤镇高新大道 28 号重庆国家生物医药产业基地标准厂房 2 期 5 号楼

检测项目: MTT 细胞毒性试验

签发日期: 2025 年 08 月 20 日

上海微谱检测科技集团股份有限公司



报告编号: BP-S-25051316

声明

一、报告若未加盖“检验检测专用章”或编制人、审核人、批准人未全部签字,一律无效。

二、本报告不得擅自修改、增加或删除,否则一律无效。

三、报告部分提供或部分复制均视为无效。全复制件未重新加盖“检验检测专用章”视为无效。

四、如对报告有疑问,请在收到报告后 15 个工作日内提出。

五、本报告结果仅对本次受测样品负责。未加盖 CMA 标志的报告,数据和结果仅供客户内部使用,对社会不具有证明作用。

六、委托方对样品及其相关信息的真实性负责。

七、未经本公司同意,委托人不得擅自使用检验检测结果进行不当宣传。

机构名称: 上海微谱检测科技集团股份有限公司

地址: 上海市杨浦区国伟路 135 号 9 号楼

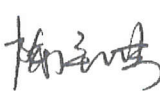
电话: 4007008005

邮政编码: 200438

报告编号：BP-S-25051316

上海微谱检测科技集团股份有限公司

检测报告首页

任务号	/	检验类别	委托检测
样品号	BP-S-25051316、 BP-S-25051317	样品来源	寄样
样品名称	动态血糖连续监测系统-植针+软针	样品批号	C01T250302（软针）； C01T250306（植针）
规格	TS-C62	样品数量	软针 50+植针 50
型号	TS-C62		
生产单位	重庆联芯致康生物科技有限公司		
生产地址	重庆市高新区金凤镇高新大道 28 号重庆国家生物医药产业基地标准厂房 2 期 5 号楼		
委托方	重庆联芯致康生物科技有限公司		
委托方地址	重庆市高新区金凤镇高新大道 28 号重庆国家生物医药产业基地标准厂房 2 期 5 号楼		
收样日期	2025.07.23		
检测地点	上海市奉贤区奉金路 166 号-1 内 7 号楼 3 楼		
检测周期	2025.07.23 至 2025.08.05		
检测项目	MTT 细胞毒性试验		
检测依据	GB/T 16886.5-2017/ISO 10993-5:2009		
检测结论	在本试验条件下，被测样品 100%浸提液的细胞存活率（%）为 106.35%，细胞形态学分级为 0 级，提示试验样品浸提液对 L-929 细胞无潜在毒性影响。 签发日期 2025年08月20日		
执行规范	ISO/IEC 17025: 2017		
备注	报告中的“/”表示此项空白		
编制	审核	批准（授权签字人）(4)	
 2025年08月20日	 2025年08月20日	 2025年08月20日	

报告编号: BP-S-25051316

目录

1	目的	5
2	试验方法	5
3	试验与对照样品	5
3.1	试验样品	5
3.2	对照样品	5
4	试剂与仪器设备	5
4.1	试剂	5
4.2	仪器设备	6
5	试验系统	6
6	试验内容	6
6.1	灭菌	6
6.2	样品制备	6
6.3	试验步骤	7
6.4	统计方法	7
6.5	显微镜评估	7
6.6	质量检查	8
6.7	评价标准	8
7	试验结果	8
8	试验偏离声明	9
9	记录保存	9

报告编号：BP-S-25051316

1 目的

通过 MTT 细胞毒性试验评价试验样品对 L-929 细胞的生物学反应。

2 试验方法

四唑盐（MTT）比色法。

3 试验与对照样品

3.1 试验样品

样品信息由委托单位提供。

样品名称	动态血糖连续监测系统-植针+软针
灭菌状态	已灭菌
灭菌方式	/
样品材料	/
预期用途	产品用于成年患者（≥18 岁）连续或定期监测组织间液中的血糖浓度，提供并存储连续血糖浓度值。供客户监测葡萄糖浓度变化，如葡萄糖水平低于或高于预设值，产品可发出提示，仅供单个用户使用，不需要用户进行校准，使用时间最长 14 天。产品测量结果不作为决定和调整糖尿病患者治疗方案的依据

3.2 对照样品

阴性对照样品：高密度聚乙烯	
制造商	USP
规格	3 片装
批号	R149K0
阳性对照样品：DMSO	
制造商	国药集团化学试剂有限公司
规格	500mL/瓶
批号	20230922
空白对照样品：MEM 培养基	

4 试剂与仪器设备

4.1 试剂

试剂名称	供应商
胎牛血清	Bio-Channel
1×MEM 培养基 (含 100IU/mL 青霉素，100μg/mL 链霉素)	Bio-Channel

报告编号：BP-S-25051316

试剂名称	供应商
胰酶	Gibco
PBS	Biosharp
MTT	Beyotime
异丙醇	国药集团化学试剂有限公司

4.2 仪器设备

仪器名称	设备编号	校准有效期至
超净工作台	WPE-TL0125	2025.10.09
电子天平	WPE-TL0242	2025.04.10
双摇板恒温振荡培养箱	WPE-TL0390	2025.10.09
倒置生物显微镜	WPE-TL0139	/
离心机	WPE-TL0279	2025.04.10
酶标仪	WPE-TL0293	2025.10.09
CO ₂ 培养箱	WPE-TL0077	2025.04.10
pH 计	WPE-TL0394	2025.11.20
线纹直角尺	WPE-TL0013	2025.11.19

5 试验系统

小鼠成纤维细胞 L-929，为标准所推荐的细胞系，该细胞来源于中国科学院典型培养物保藏委员会。

试验样品通过浸提液（含 10%胎牛血清的 MEM 培养基）与试验系统接触，被认为是最佳给药途径，也是标准建议方法。

6 试验内容

6.1 灭菌

在试验开始前对培养皿，多孔培养板，移液枪头及其他试验中可能用到的器皿采用高压蒸汽等合适的方式进行灭菌。

6.2 样品制备

在无菌操作下，按下表的方法进行浸提液制备。浸提结束后检查浸提液变化，浸提液未进行离心操作，未调节 pH。同时制备空白对照、阴性对照和阳性对样品。浸提结束后，最终浸提液加入 10%胎牛血清。

报告编号：BP-S-25051316

表格 6-1 浸提液的制备

浸提溶剂	样品 实际取样	浸提比例	浸提 介质体积	胎牛血 清体积	浸提条 件	是否澄 清	pH
MEM 培养 基	28.76cm ²	6cm ² :1mL	4.79mL	0.47mL	37℃ 72h 60rpm	是	8.10

6.3 试验步骤

试验过程无菌操作。

将在含 10%胎牛血清 MEM 培养基中培养 48h~72h 处于汇合状态的 L-929 单层细胞用酶液液化（胰蛋白酶/EDTA）。

将细胞在培养液中重悬浮并将细胞浓度调整到 1×10^5 个/mL。

使用多道移液器，将 100μL 培养基分别加到一块 96 孔板的外围孔。在剩下的孔中，分别加入 1×10^5 个/mL 细胞悬液，设空白（左右 2 组）、阴性对照、阳性对照、样品组，每组设 6 个平行孔。

孵育（5%CO₂，37℃，湿度>90%）24h 以使细胞形成半汇合状态。

24h 孵育后，吸去培养细胞的培养液，每孔加入 100μL 受试液包括合适浓度的样品浸提液、阴性对照、阳性对照以及空白对照。对受试样品浸提液的四个不同浓度进行测试（100%、50%、25%、12.5%）。

继续孵育（5%CO₂，37℃，湿度>90%）24h。

受试 24h 后，在倒置生物显微镜下检查平板和细胞形态，记录下样品浸提液细胞毒性导致的细胞形态的改变。

平板检查后，小心地从板中移除培养液，每孔加入 50μL 的 MTT 溶液并在 37℃下孵育 2h。然后弃去 MTT 溶液，每孔加入 100μL 异丙醇。平板振荡后，在酶标仪 570nm 波长（参比波长 650nm）下测定光密度。

6.4 统计方法

按下式与空白相比等式比较计算存活率下降。

$$\text{存活率}(\%) = \frac{100 \times OD_{570e}}{OD_{570b}}$$

式中：OD_{570e}——试验样品浸提液光密度平均值

OD_{570b}——空白光密度平均值

6.5 显微镜评估

参照标准，细胞形态分级见下表。

报告编号：BP-S-25051316

表格 6-2 细胞形态分级

分级	反应程度	全部培养细胞观察
0	无	胞浆内有离散颗粒，无细胞溶解，无细胞增殖下降情况
1	轻微	不超过 20%的细胞呈圆缩，疏松贴壁，无胞浆内颗粒或显示形态学方面的改变；偶见细胞溶解；仅观察到轻微的细胞生长抑制现象
2	轻度	不超过 50%的细胞呈圆缩，无胞浆内颗粒，无大范围细胞溶解；可观察到不超过 50%的细胞生长抑制现象
3	中度	不超过 70%的细胞层包含圆缩或溶解细胞；细胞层未完全破坏，但可观察到超过 50%的细胞生长抑制现象
4	重度	细胞层几乎完全或完全破坏

6.6 质量检查

空白 OD₅₇₀ 平均值如 ≥ 0.2 ，则试验符合接受标准。

96 孔板左（第二列）、右（第 11 列）空白平均值与全部空白平均值相差如不大于 15%，则试验符合接受标准。

6.7 评价标准

存活率较低时，试验样品潜在的细胞毒性较高；

存活率下降到小于空白的 70%，则具有潜在的细胞毒性；试验样品 50%浸提液存活率至少与 100%浸提液的存活率相同或较高，否则宜重复试验。

7 试验结果

细胞镜下形态观察分级结果参见表 7-1，被测样品 100%，50%，25%和 12.5%浸提液细胞存活率（%）结果见表 7-2。

表格 7-1 不同组别的细胞形态观察结果

组别	细胞形态观察	分级
空白对照组	胞浆内有离散颗粒，无细胞溶解，无细胞增殖下降情况	0
阳性对照组	细胞层几乎完全或完全破坏。	4
阴性对照组	胞浆内有离散颗粒，无细胞溶解，无细胞增殖下降情况	0
100%样品供试液	胞浆内有离散颗粒，无细胞溶解，无细胞增殖下降情况	0
50%样品供试液	胞浆内有离散颗粒，无细胞溶解，无细胞增殖下降情况	0
25%样品供试液	胞浆内有离散颗粒，无细胞溶解，无细胞增殖下降情况	0
12.5%样品供试液	胞浆内有离散颗粒，无细胞溶解，无细胞增殖下降情况	0

报告编号：BP-S-25051316

表格 7-2 光密度与存活率

组别	100%样品供试液	50%样品供试液	25%样品供试液	12.5%样品供试液	阴性对照组	阳性对照组	空白对照组
平均值	0.5622	0.5687	0.5647	0.5328	0.5457	0.1095	0.5286
SD	0.0212	0.0294	0.0411	0.0294	0.0272	0.0344	0.0253
存活率%	106.35	107.58	106.83	100.80	103.23	20.72	100.00

8 试验偏离声明

本次试验严格按照标准操作规程执行，未发生影响试验数据有效性的偏离。

9 记录保存

所有与本次试验有关的原始数据和记录以及最终报告的拷贝都保存在档案文件中。

报告编号: BP-S-25051316

上海微谱检测科技集团股份有限公司

检测报告照片页

照片和说明



