

FİRMA ADI: **NANOBIOTECH AR-GE İNOVASYON SAĞLIK ÜRÜNLERİ SAN. TİC. LTD. ŞTİ.**

Company Name

ADRESİ: **YILDIRIM BEYAZIT MAH. ERCİYES TGB İDARE VE KULUÇKA 2 NO:65/5 MALİKGAZI - KAYSERİ**

Address:

TESTİN ADI: **AKUT SİSTEMİK TOKSİSİTE TESTİ**

Test Name:

TEST STANDARDI: **ISO 10993-10**

Test Standart:

LOT NUMARASI: **1908225**

Lot Number:

TİCARİ MARKA (VARSA): **NANOKSİA**

Commercial Brand (If You Have):

ÜRÜN ADI: **YER YÜZEY DEZENFEKTANI -NANOKSİA**

Name of the Product:

RAPOR NUMARASI: **KBYU0005/2020-01/BYU/1002**

Report Number:

NUMUNE KABUL TARİHİ: **21.11.2019**

Sample Admission History:

TEST BAŞLANGIÇ TARİHİ: **24.11.2019**

Test Start Date

TEST BİTİŞ TARİHİ: **27.11.2019**

Test Finsh Date:

Rapor TARİHİ: **02.01.2020**

Report Date:

BİYOYUMLULUK TEST SORUMLUSU

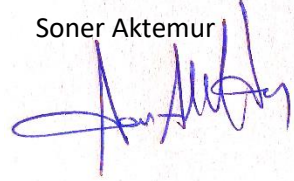
BİYOLOG

ÖZLEM ÖZYÖN



Veteriner Hekim

Soner Aktemur



İÇİNDEKİLER

ÖZET VE TEST SORUMLULARINA AİT BİLGİLER

1. GİRİŞ
2. NUMUNEYE AİT BİLGİLER
3. TEST SİSTEMİ
4. HAYVAN YÖNETİMİ
5. METOT
6. DEĞERLENDİRME
7. SONUÇ
8. KAYITLAR
9. REFERANSLAR

DERMAL İRRİTASYON TEST ANALİZ RAPORU

TESTİN ADI

TS EN ISO 10993-10 STANDARDI
DERMAL İRRİTASYON TESTİ

TESTİ TALEP EDEN KURUM VE NUMUNE ADI

NANOBIOTECH AR-GE İNOVASYON SAĞLIK ÜRÜNLERİ
SAN.TİC.LTD.ŞTİ.
YER YÜZEY DEZENFEKTANI-NANOKSİA

ÖZET VE TEST SORUMLULARINA AİT BİLGİLER:

19082251 lot numaralı “YER YÜZEY DEZENFEKTANI-NANOKSIA” numunesine TS EN ISO 10993-10 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 10: Tahriş ve cilt duyarlılığı için deneyler standardına göre biyoyumluluk testi uygulanmıştır. Numuneler; TS EN ISO 10993-12 “Numune Hazırlama ve Referans Malzemeler” standardındaki “Standart yüzey alanları ve özüt sıvı hacimleri çizelgesine göre hazırlanır.N Pozitif Kontrol olarak; önceden iritan etkisi olduğu bilinen Sodyum lauril sülfat (SLS) belirlenmiştir. Negatif Kontrol olarak; önceden iritan etkisi olmadığı bilinen Serum Fizyolojik belirlenmiştir. Çalışmada 3 adet tavşan kullanılmıştır. Yapılan analizler sonucunda test numunesinin **irritan etkisi olmadığı saptanmıştır**.

1. Giriş

Amaç Aşağıda tanımlanan raporda, tavşan derisi tahriş deneyi için tek bir topikal uygulamanın potansiyel etkileri değerlendirilmiştir.

Test Kılavuzu Bu çalışma Uluslararası Standardizasyon Örgütü'nün gereksinimlerine göre yapılmıştır. 10993: Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirmesi, Bölüm 10: Tahriş ve Cilt duyarlılığı için deneyler

Tarihler

Numune Kabul Tarihi 21.11.2019
Test Tarihi: 24.11.2019
Gözlem Tarihi: 27.11.2019

2. NUMUNEYE AİT BİLGİLER:

Numunenin Alındığı Kurum: Nanobiotech Ar-Ge Inovasyon Sağlık Ürünleri San.Tic.Ltd.Şt
Numunenin Alındığı Tarih ve Saati: 21.11.2019 ve 11:30
Numune Kayıt Numarası: KBYU0078/2019
Numune Lot Numarası: 19082251
Numune Sayısı: 5
Numunenin Alındığı Sıradaki Durumu: Kapalı - Paket
Numunenin Getiriliş Şekli: Kargo Teslim
Numunenin Son Kullanım Tarihi:
Numunenin Üretim Tarihi
Numunenin Tanımı: Yer Yüzey Dezenfektanı-Nanoksia
Numunenin Özellikleri, Kullanımı/Uygulaması Yüzey Temizleme Ürünü

Macun Mahallesi ATB İş Merkezi A Blok No: 3 Yenimahalle – Ankara
Tel. 00 90 312 231 82 02 & E-Mail. info@techcert.com.tr & www.techcert.com.tr

LAB.FR 08 Yayın Tarihi:09.01.2018 Rev.00 Rev Tarihi:-

3. TEST SİSTEMİ

Testte Kullanılan Deney Hayvanı Türü	Tavşan
Soyu	New Zeland Tavşanı
Kaynağı	Kobay DHL A.Ş
Cinsiyeti	Erkek
Ağırlık aralığı	2-2,5 kg.
Yaşı	4-4,5 ay
Alışma süresi	5 gün
Kullanılan hayvan sayısı	3

4. HAYVAN YÖNETİMİ

Hayvan Bakımı	Deneylerde kullanılan hayvanlar Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi-Bölüm 2: Hayvan Refahı için Gerekli Şartlar standartlarına uygun şekilde yapılmaktadır.
Yem	SDS marka VRF1 diyet ad-libitum olarak verilmektedir.
Su	Su ad-libitum olarak uygun suluklarda verilmektedir.
Kontaminantlar	Yem ve sudan gelecek kontaminantların deneyin sonucunu etkilememektedir.
Kafes Sistemi	Her bir kobay tanımlanarak uygun kafeslere yerleştirilmiştir.
Çevre	12 saat gece 12 saat gündüz ortamı sağlanmakta olup; %30-70 nem ve 17-23 °C ortam sağlanmaktadır. Sıcaklık ve nem günlük olarak kontrol edilmektedir.
Personel	Eğitilmiş ve uygun niteliklere sahip personel tarafından testler yapılmaktadır.
Hayvan Seçimi	Sağlıklı, herhangi bir hastalığı bulunmayan ve dişi hayvan kullanılacaksa gebe olmayan hayvanlar veteriner hekim gözetiminden geçirilerek seçilmiştir.
Veteriner Hekim Bakımı	Bu çalışma veteriner hekim gözetiminde gerçekleştirilmiştir.

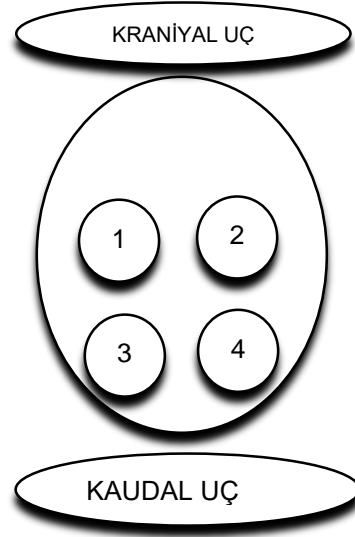


5. METOT

İrritasyon testleri ISO 10993-10, testte kullanılan deney hayvanlarının bakım şartları ISO 10993-2 ve testte kullanılan numunelerin hazırlanması ve referans malzemeler ISO-10993-12 standartları dikkate alınarak gerçekleştirilmiştir.

Numuneler; TS EN ISO 10993-12 "Numune Hazırlama ve Referans Malzemeler" standardındaki "Standart yüzey alanları ve özüt sıvı hacimleri çizelgesine göre hazırlanır. Numune; serum fizyolojik 37°C 72 saat bekletilmiştir. Pozitif Kontrol olarak; önceden iritan etkisi olduğu bilinen Sodyum lauril sülfat (SLS) belirlenmiştir. Negatif Kontrol olarak; önceden iritan etkisi olmadığı bilinen Serum Fizyolojik belirlenmiştir.

İrritasyon testleri ağırlığı 2 kg'dan az olmayan, sağlıklı, erişkin, 3 adet Albino Tavşan üzerinde gerçekleştirilmiştir. ISO 10993-10 standardında belirtildiği üzere test edilecek materyal doğrudan deri üstüne muamele edilerek deneyler gerçekleştirilmiştir. Deney hayvanlarının sırt bölgesinde yeterli uygulama alanı (10 cm x 15 cm) sağlanacak kadar uygulamadan bir gün önce tıraş edildikten sonra örnekler Şekil A' da gösterildiği gibi uygulanmıştır.



ŞEKİL A: Uygulama Yerleri

1. Deney Bölgesi
2. Pozitif Kontrol
3. Negatif Kontrol
4. Deney Bölgesi

6. DEĞERLENDİRME

2,5 cm x 2,5 cm steril gazlı bez ile numunelerin üzerleri kapatıldıktan sonra tüm uygulama alanı bandaj ile sarılmıştır. 4 saat süre ile test edilecek numuneler bölgeye tatbik edilmiştir.

Bu sürenin sonunda bandajlar açılarak örnekler alınmış ve tatbik olunan bölgeler işaretlenmiştir. Bölgede kalan deney malzemeleri ılık su ile yıkanmıştır. İşlemin ardından 1, 24, 48 ve 72'nci saatlerde deney bölgeleri gözlenmiş ve Tablo A'de belirtilen kriterler göz önüne alınarak örnekler değerlendirilmiştir. Değerlendirmede; uygulamadan 72 saat önce ve sonraki gözlemler dikkate alınmamıştır. 72 saat sonra; her bir tavşanda 24, 48 ve 72'nci saatlerde bütün eritem ve ödem skorları her numune için ayrı ayrı toplanmıştır. Bir tavşan için birincil tahriş skoru bütün skorların altıya bölünmesi ile hesaplanmıştır. Deney numunesi için birincil tahriş indeksi her hayvanın birincil tahriş indeksi toplamının üçe bölünmesi ile hesaplanmıştır. Kontroller için de birincil tahriş hesaplanmıştır. Bu skor deney malzemesi birincil tahriş skoru ele etmek amacı ile deney malzemesi skorundan çıkarılmıştır. Birincil tahriş skoru yukarıda belirtildiği gibi hesaplanarak Tablo B 'de belirtilen tahriş cevabı kategorileri ile karşılaştırılmıştır.

Reaksiyon	Birincil tahriş Skorlandırması
Eritem ve eskar oluşumu	
Eritem yok	0
Çok hafif eritem (zar zor görülebilir)	1
Belirgin eritem	2
Orta derecede eritem	3
Ciddi eritem (pancar gibi kırmızı) ile eritemin derecelendirmesini önleyen eskar oluşumu arasında	4
Ödem oluşumu	
Ödem yok	0
Çok hafif ödem	1
Belirgin ödem (belirgin ödem alanine kenarları)	2
Orta derece ödem (yaklaşık 1 mm kabarmış)	3
Ciddi ödem (1 mm'den daha fazla kabarmış ve maruz bırakılan alanine dışına yayılmış)	4
Tahriş için toplam muhtemel skor	8
Deri yerlerindeki diğer ters değişiklikler kaydedilmeli ve rapor edilmelidir.	

TABLO A : Deri reaksiyonu için skorlandırma sistemi

Ortalama skor	Cevap Kategorisi
0 - 0,4	İhmal edilebilir
0,5 - 1,9	Hafif
2 - 4,9	Orta
5 - 8	Ciddi

TABLO B : Birincil veya Kümülatif Tahriş İndeks Katagorileri

7. SONUÇ

Test materyalleri için ifade edildiği üzere farklı zaman dilimlerinde gözlem yapılmasının ardından elde edilen değerlerin ortalaması alınarak ortalama skor elde edilmiştir. Test edilen örnek numuneler için yapılan gözlemlerde ödem ya da kızarıklık ortalama skorunun; "ihmal edilebilir" cevap kategorisinde olduğu belirlenmiştir. Elde edilen sonuçlar doğrultusunda, ISO 10993-10 belgesinde belirtilen protokol ve değerlendirme kriterleri esas alındığında test edilen numunenin **irritan (tahriş edici) özeliğe sahip olmadığı tespit edilmiştir.**

8. KAYITLAR

Bu çalışma ile ilgili tüm ham veriler ve nihai raporun bir kopyası TECHCERT arşiv dosyalarında saklanır.

9. REFERANSLAR

- Guide For The Care And Use Of Laboratory Animals Eighth Edition National Research Council of The National Academies
- TS EN ISO 10993-1 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi - Bölüm 1: Bir risk yönetim sürecinde değerlendirme ve deney
- TS EN ISO 10993-2 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 2: Hayvan refahı için gerekli şartlar
- TS EN ISO 10993-10 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 10: Tahriş ve cilt duyarlılığı için deneyler
- TS EN ISO 10993-12 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 12: Numune hazırlama ve referans malzemeler

