

به نام خدا

مدیر عامل محترم شرکت اندیشه گستر مسعود

جناب آقای شهری

باسلام

احتراما پیرو درخواست با شماره نامه ۳۳-د-۹۹، مورخ ۹۹/۰۹/۰۳ آن شرکت محترم در خصوص انجام آزمون تحریک‌زایی مطابق با استاندارد ISO 10993-10 به استحضار می‌رساند، نمونه سمان زینک فسفات شرکت اندیشه گستر مسعود - کشور ایران مطابق با گزارش آزمون پیوست تحریک‌زایی ندارد.

مدیریت آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا
سجاد محمدی

کیا نانو زیست ویستا
سهامی خاص ثبت ۵۰۳۲۱۵

گزارش آزمون تحریک‌زایی

نام و آدرس مشتری:

شرکت اندیشه گستر مسعود (شناسه ملی: ۱۴۰۰۷۴۶۲۶۱۴) - تهران، خیابان شریعتی، روبروی خیابان دولت، کوچه امام زاده، پلاک ۱۴، واحد ۵- شماره تماس: ۲۶۶۴۳۱۲۷ - ۲۲۶۳۰۱۴۸

محل انجام آزمایش:

آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا - تهران، فلکه دوم صادقیه، به سمت جناح، انتهای خیابان طاهریان، پلاک ۵۸، ساختمان رز، طبقه ۴، واحد ۱۰ - شماره تماس: ۰۹۱۲۰۸۰۹۹۰۷ - ۴۴۰۲۴۰۲۳

استاندارد آزمون:

- ISO 10993-10:2010 "Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization"

جدول زمانی:

۱۳۹۹/۰۹/۰۸	شروع آزمون:	۱۳۹۹/۰۹/۰۸	پذیرش نمونه:
۱۳۹۹/۱۰/۰۸	ارائه گزارش:	۱۳۹۹/۰۹/۲۳	پایان آزمون:

مشخصات نمونه:

سمان زینک فسفات	نام
اندیشه گستر مسعود - کشور ایران	شرکت سازنده
تاریخ انقضاء	تاریخ تولید
۱۴۰۴/۰۸/۲۳	۱۳۹۹/۰۸/۲۳
Batch Number	LOT Number
-	۹۹۰۸۰۳۰۱
روش استریل	REF Number
-	-

خلاصه نتایج آزمون:

نوع آزمون	روش آزمون	تعداد صفحات گزارش	نتایج آزمون
تحریک‌زایی - تست بر روی عصاره نمونه	ISO 10993-10:2010	۴	عدم تحریک‌زایی

مدیریت آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا
سجاد محمدی

کیا نانو زیست ویستا

سهامی خاص ثبت ۵۰۳۲۱۵

آماده سازی:

➤ آماده سازی نمونه‌ها:

• آماده سازی عصاره نمونه مورد آزمون:

به ازای هر ۰/۲ گرم از نمونه مورد آزمون، ۱ میلی‌لیتر نرمال سالین به ظرف حاوی نمونه افزوده شد و به مدت 72 ± 2 ساعت درون انکوباتور با دمای 37 ± 1 درجه سانتی‌گراد نگهداری شد.

• آماده سازی نمونه کنترل منفی:

۱ میلی‌لیتر نرمال سالین به مدت 72 ± 2 ساعت در انکوباتور با دمای 37 ± 1 درجه سانتی‌گراد نگهداری شد.

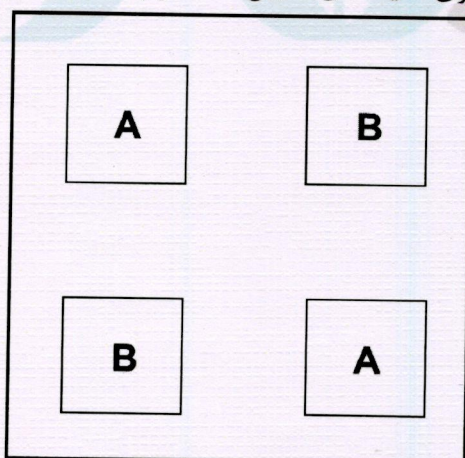
➤ آماده سازی حیوانات:

• ۳ عدد خرگوش سفید نیوزلندی نر با وزن حدود ۲ کیلوگرم به مدت ۱ هفته قبل از انجام آزمون تحت نظر قرار گرفتند.

• 24 ± 2 ساعت قبل از انجام آزمون پشت تمامی خرگوش‌ها به ابعاد 10×15 سانتی متر تراشیده شد.

روش آزمون:

• ۰/۵ میلی‌لیتر از عصاره نمونه مورد آزمون (سایت A) و نمونه کنترل (سایت B) به پیج استریل $2/5 \times 2/5$ سانتی متری اضافه شد و بر روی سایت‌های تعیین شده در پشت کمر خرگوش‌ها پانسمان شدند (شکل ۱).



شکل ۱: محل‌های مشخص تماس پیج با پوست کمر حیوان

- خرگوش‌ها به مدت 4 ± 2 ساعت داخل رستینرها قرار گرفتند.
- پانسمان‌ها باز شد و محل‌های قرارگیری پیج‌ها نشانه‌گذاری گردید.
- پشت کمر حیوانات با آب ولرم شستشو داده شد و سپس خشک گردید.

مشاهدات:

- بعد از گذشت 24 ± 2 ، 48 ± 2 و 72 ± 2 ساعت محل‌های نشانه گذاری شده مورد ارزیابی ادما و اریتما قرار گرفت و با توجه به جدول ذیل مشاهدات گزارش شد.

Reaction	Irritation score
Erythema and eschar formation	
No erythema	0
Very slight erythema (barely perceptible)	1
Well-defined erythema	2
Moderate erythema	3
Severe erythema (beet-redness) to eschar formation preventing grading of erythema	4
Oedema formation	
No edema	0
Very slight oedema (barely perceptible)	1
Well-define oedema (edges of area well-defined by definite raising)	2
Moderate oedema (raised approximately 1 mm)	3
Severe oedema (raised more than 1mm and extending beyond exposure area)	4
Maximal possible score for irritation	8
Other adverse changes at the skin sites shall be recorded and reported	

- با توجه به جدول بالا میزان تحریک اولیه، نشان گر یکی از انواع پاسخ تحریکی می‌باشد.

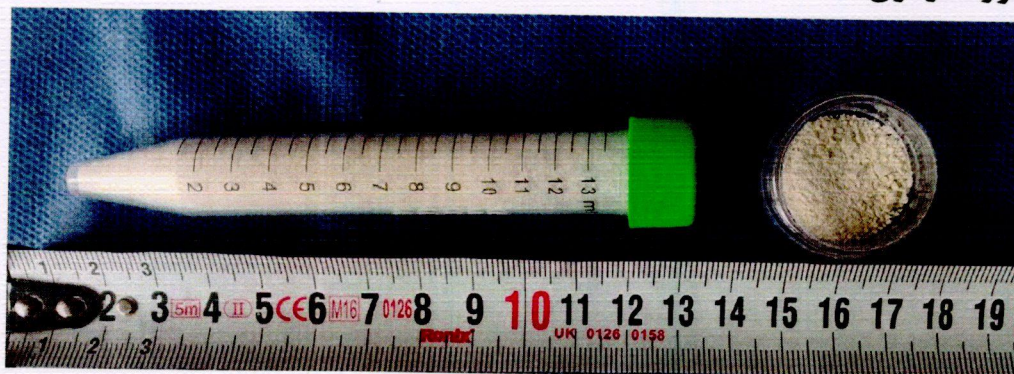
Mean score	Response category
0 to 0.4	Negligible
0.5 to 1.9	Slight
2 to 4.9	Moderate
5 to 8	Severe

نتایج:

- بر اساس مشاهدات هیچ گونه علامت غیر طبیعی مشاهده نشد. در جدول زیر، میزان تحریک‌زایی برای نمونه مورد آزمون در بازه عددی ۰ تا ۸ گزارش شده است.

Rabbit No.	Group	Irritation score in interval hours		
		24±2	48±2	72±2
1	Test sample	0/0	0/0	0/0
		0/0	0/0	0/0
	Control	0/0	0/0	0/0
		0/0	0/0	0/0
2	Test sample	0/0	0/0	0/0
		0/0	0/0	0/0
	Control	0/0	0/0	0/0
		0/0	0/0	0/0
3	Test sample	0/0	0/0	0/0
		0/0	0/0	0/0
	Control	0/0	0/0	0/0
		0/0	0/0	0/0
Total		0/0	0/0	0/0

تصویر نمونه مورد آزمون:



نتیجه گیری:

نتایج آزمون نشان دادند که پاسخ عصاره نمونه مورد آزمون (سمان زینک فسفات شرکت اندیشه گستر مسعود) به ادما و اریتما در مجموع صفر می باشد که نشان دهنده عدم تحریک زایی نمونه مورد آزمون می باشد.

مراجع:

- ISO 10993-10:2010 "Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization"
- ISO 10993-12:2012 "Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials"
- ISO 10993-02:2006 "Biological evaluation of medical devices - Part 02: Animal welfare requirements"

مدیریت آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا

KiNB
KiaNanoBioVista
کیا نانو زیست ویستا

سجاد محمدی

ثبت ۱۵۳۳۵۵

سهامی خاص