

گزارش آزمون تحریک زایی

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: ۲۲۶۳۰۱۴۸ - ۲۶۶۴۳۱۲۷

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: ۴۴۰۲۴۰۲۳ - ۰۹۱۲۰۸۰۹۹۰۷

استاندارد آزمون و ارزیابی انطباق:

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

جدول زمانی:

۱۴۰۰/۰۵/۲۴	شروع آزمون:	۱۴۰۰/۰۵/۲۴	پذیرش نمونه:
۱۴۰۰/۰۶/۲۷	ارائه گزارش:	۱۴۰۰/۰۶/۰۳	پایان آزمون:

مشخصات نمونه:

سمان زینک پلی کریوکسیلات	نام
اندیشه گستر مسعود - کشور ایران	شرکت سازنده
N000523/257/01	کد نمونه آزمایشگاه
۱۴۰۲/۰۱/۲۰	تاریخ تولید
-	Batch Number
-	Lot Number
-	REF Number
۱۴۰۰/۰۱/۲۰	تاریخ انقضاء
-	Batch Number
-	روش استریل

خلاصه نتایج آزمون:

نتایج آزمون	روش آزمون	نوع آزمون
تحریک زایی ندارد	ISO 10993-10:2010	تحریک زایی - تست بر روی عصاره نمونه

مدیریت آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا
سجاد محمدی
کیا نانو زیست ویستا
سهامی خاص ثبت ۵۰۳۳۱۵

آماده سازی:

➤ آماده سازی نمونه‌ها:

• آماده سازی عصاره نمونه مورد آزمون:

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

• آماده سازی نمونه کنترل منفی:

۱ میلی لیتر نرمال سالین به مدت 72 ± 2 ساعت در انکوباتور با دمای 37 ± 1 درجه سانتی گراد نگهداری شد.

➤ آماده سازی حیوانات:

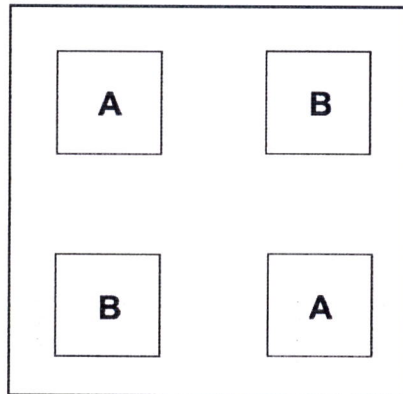
• ۳ عدد خرگوش سفید نیوزلندی نر با وزن حدود ۲ کیلوگرم به مدت ۱ هفته قبل از انجام آزمون تحت نظر قرار گرفتند.

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

روش آزمون و ارزیابی انطباق:

این آزمون و معیارهای ارزیابی انطباق آن مطابق با استاندارد ISO 10993-10:2010 می‌باشد.

• ۰/۵ میلی لیتر از عصاره نمونه مورد آزمون (سایت A) و نمونه کنترل (سایت B) به بیج 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 بیج با پوست کمر حیوان

- خرگوش‌ها به مدت 4 ± 2 ساعت داخل رستینرها قرار گرفتند.
- پانسمان‌ها باز شد و محل‌های قرارگیری بیج‌ها نشانه‌گذاری گردید.
- پشت کمر حیوانات با آب ولرم شستشو داده شد و سپس خشک گردید.
- بعد از گذشت 24 ± 2 ، 48 ± 2 و 72 ± 2 ساعت محل‌های نشانه‌گذاری شده مورد ارزیابی ادما و اریتما قرار گرفت و با توجه به جدول ذیل مشاهدات گزارش شد.

معیار پذیرش:

با توجه به جدول ذیل واکنش‌های پوستی درجه بندی و گزارش می‌شوند.

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، نشان‌گر 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

- نمونه مورد آزمون نسبت به نمونه کنترل منفی، اگر پاسخ ناچیز داشته باشد غیر تحریک‌زا است.
- نمونه مورد آزمون نسبت به نمونه کنترل منفی، اگر پاسخ خفیف تا شدید داشته باشد تحریک‌زا است.

نتایج:

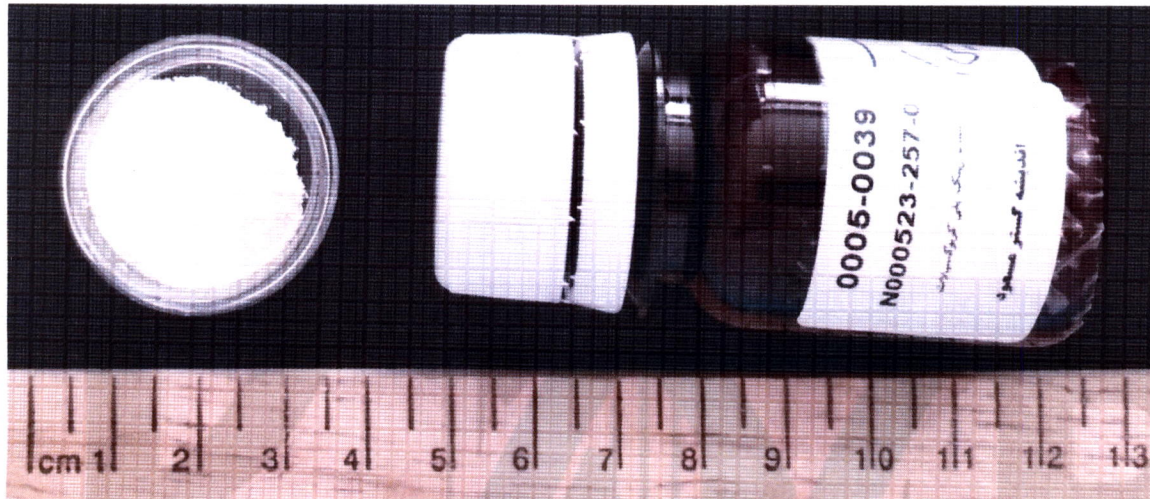
- بر اساس مشاهدات هیچ گونه علامت غیر طبیعی مشاهده نشد. در جدول زیر، میزان تحریک‌زایی برای نمونه مورد آزمون در بازه عددی ۰ تا ۸ گزارش شده است.

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

ارزیابی انطباق:

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

تصویر نمونه مورد آزمون:



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
سجاد محمدی
کیا نانو زیست ویستا
سهامی خاص ثبت ۵۰۳۲۱۵