

گزارش آزمون حساسیت 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: 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 و ارزیابی انطباق:

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

جدول زمانی:

پذیرش نمونه:	۱۴۰۰/۰۵/۲۴	شروع آزمون:	۱۴۰۰/۰۵/۲۶
پایان آزمون:	۱۴۰۰/۰۶/۲۸	ارائه گزارش:	۱۴۰۰/۰۶/۲۹

مشخصات نمونه:

نام	سمان زینک پلی کربوکسیلات
شرکت سازنده	اندیشه گستر مسعود - کشور ایران
کد نمونه آزمایشگاه	N000523/257/01
تاریخ تولید	۱۴۰۰/۰۱/۲۰
LOT Number	00010501
REF Number	-
تاریخ انقضاء	۱۴۰۲/۰۱/۲۰
Batch Number	-
روش استریل	-

خلاصه نتایج آزمون:

نوع آزمون	روش آزمون	نتایج آزمون
حساسیت زایی - تست بر روی عصاره نمونه	ISO 10993-10:2010 Guinea pig maximization test (GPMT)	در غلظت ۱۰٪ حساسیت زایی ندارد

مدیریت آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا

KiaNanoBioVista

سجاد محمدی

کیا نانو زیست ویستا

سهامی خاص ثبت ۱۵۳۲۱۵

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 ۷۲±۲ ساعت درون انکوباتور با دمای ۳۷±۱ درجه سانتی گراد نگهداری شد. از عصاره نمونه مورد آزمون غلظت ۱۰٪ تهیه شد.

• آماده سازی نمونه کنترل منفی:

۱ میلی لیتر نرمال سالین به مدت ۷۲±۲ ساعت در انکوباتور با دمای ۳۷±۱ درجه سانتی گراد نگهداری شد.

• بعد از اتمام عصاره گیری نمونه‌ها جهت تزریق به صورت ذیل آماده شدند:

Site A: A 50:50 volume ratio stable emulsion of Freund's complete adjuvant mixed with the sodium chloride injection (0.9%).

Site B: The test sample (undiluted extract); inject the control animals with the solvent alone.

Site C: The test sample at the concentration used at site B emulsified in a 50:50 volume ratio stable emulsion of Freund's complete adjuvant and the solvent (50 %); inject the control animals with an emulsion of the blank liquid with adjuvant.

➤ آماده سازی حیوانات:

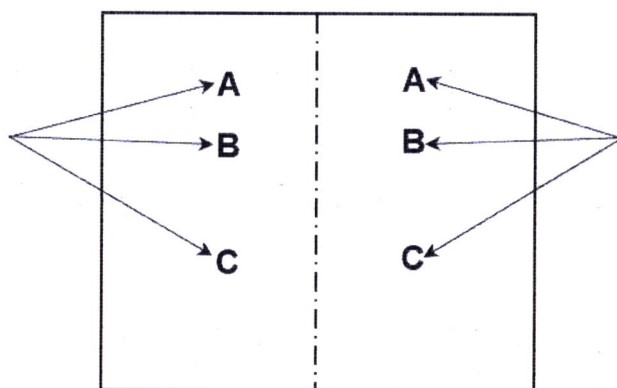
• ۱۰ عدد خوکچه هندی نر با وزن حدود ۳۰۰ گرم به عنوان حیوانات تست به مدت ۱ هفته قبل از انجام آزمون تحت نظر قرار گرفتند.

• ۵ عدد خوکچه هندی نر با وزن حدود ۳۰۰ گرم به عنوان حیوانات کنترل به مدت ۱ هفته قبل از انجام آزمون تحت نظر قرار گرفتند.

• ۲۴±۲ ساعت قبل از انجام آزمون پشت تمامی خوکچه‌ها تراشیده شد.

• قبل از انجام آزمون کلیه حیوانات از لحاظ سالم بودن چک شدند.

روش آزمون و ارزیابی انطباق:



شکل ۱: محل‌های تزریق درون پوستی

Induction phase ➤

- روز اول: ۰/۱ میلی لیتر از محلول‌های آماده شده در سایت‌های تزریق A,B,C پشت کمر تمامی خوکچه های تست و کنترل به صورت درون پوستی تزریق شد (شکل ۱).
- روز ششم: ۱ میلی لیتر از محلول سدیم دودسیل سولفات (۰/۱۰٪) به پشت کمر تمامی حیوانات اضافه شد.
- روز هفتم: ۰/۵ میلی لیتر از محلول سایت B به پیچ ۸ سانتی متر مربعی اضافه شد و در ناحیه تزریقات کلیه حیوانات پانسمان گردید و بعد از گذشت 48 ± 2 ساعت پانسمان حیوانات باز شد.

Challenge phase ➤

- روز بیست و یکم: ۰/۵ میلی لیتر از عصاره نمونه به پیچ ۸ سانتی متر مربعی اضافه شد و در طرف راست تمامی حیوانات پانسمان شد، ۰/۵ میلی لیتر از نرمال سالین به پیچ ۸ سانتی متر مربعی اضافه شد و در طرف چپ پشت حیوانات پانسمان شد. و بعد از گذشت 24 ± 2 ساعت پانسمان حیوانات باز شد.
- بعد از گذشت 24 ± 2 و 48 ± 2 ساعت از باز کردن پانسمان‌ها پشت کمر حیوانات مورد ارزیابی ادما و اریتما قرار گرفت.

معیار پذیرش:

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

Reaction	Grading scale
No visible change	0
Discrete or patchy erythema	1
Moderate or patchy erythema	2
Intense erythema and/or swelling	3

نمونه مورد آزمون نسبت به نمونه کنترل منفی، اگر حساسیت صفر داشته باشد غیر حساسیت‌زا است.
نمونه مورد آزمون نسبت به نمونه کنترل منفی، اگر حساسیت یک یا بیشتر داشته باشد حساسیت‌زا است.

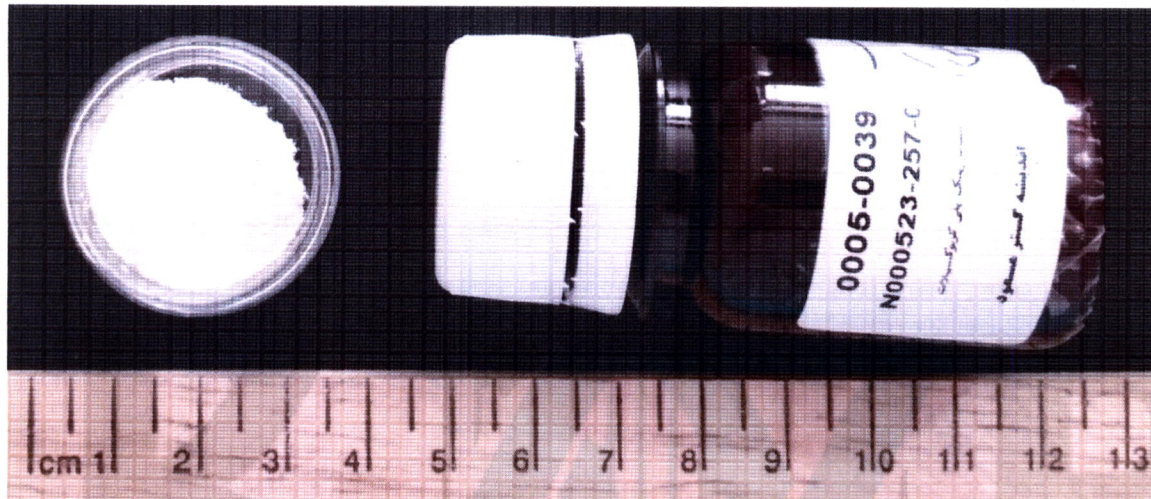
نتایج:

Group	Animal Number	Time after removal of the patch		Total
		24±2 hours	48±2 hours	
Test Group	1	0	0	0
	2	0	0	
	3	0	0	
	4	0	0	
	5	0	0	
	6	0	0	
	7	0	0	
	8	0	0	
	9	0	0	
	10	0	0	
Control	11	0	0	0
	12	0	0	
	13	0	0	
	14	0	0	
	15	0	0	

ارزیابی انطباق:

نتایج آزمون نشان دادند که پاسخ عصاره نمونه مورد آزمون (سمان زینک پلی کربوکسیلات شرکت اندیشه گستر مسعود) در غلظت ۱۰٪ به ادما و اریتما در مجموع صفر می باشد که نشان دهنده عدم حساسیت 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

سهامی خاص ثبت ۵۰۳۲۱۵