



KIRIKKALE ÜNİVERSİTESİ
BİLİMSEL VE TEKNOLOJİK ARAŞTIRMALAR
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
(KÜBTUAM)

Deney Sonuç Raporu
Test Result Report

Müşterinin Adı / Customer's Name	ONGUN TEKSTİL				
Müşterinin Adresi / Customer's Address	FABRİKA ADRES PULCULAR MAH. DEMOKRASİ CAD. NO:3 TAŞKÖPRÜ/KASTAMONU				
Telefon Numarası ve e-mail / Phone Number and e-mail	+90 (366) 417 17 33, hulya.cam@onguntekstil.com.tr				
Numunenin Adı ve Tarifi / Name and Description of the Sample	HİDROFİL GAZ KOMPRES (SPANCH) LOT:220121-K001				
Deney Adı / Test Name	İrritasyon				
İlgili Laboratuvar / Related Laboratory	BİYUYUMLULUK LABORATUVARI				
Kullanılan Cihaz Adı / Used Device Name	-				
Kullanılan Metot Adı / Used Method Name	TS EN ISO 10993-10-2014				
Numune Kabul Kayıt Numarası / Sample Acceptance Registration Number	2021/000053				
Numune Kabul Tarihi / Sample Acceptance Date	01.02.2021	Deney Tarihi / Date of Test	29.03.2021	Deney Sayısı / Number of Test	1
Numune Alma Tarihi / Sampling Date					

Rapor Numarası / Report Number	2021/000053-IVV-IRT-560			
Rapor Tarihi / Report Date	07/05/2021	Rapor Toplam Sayfa Sayısı / Report Total Page	4	

Bu deney raporu, yukarıda yazılı Numune Kabul Kayıt Numaralı talebe istinaden yapılan deney sonucunda ilgili Rapor Numarası ile hazırlanmıştır. Bu deney raporu, deney yapılan cihazdan alınan sonuç çıktısıyla birlikte yukarıda belirtilen sayfa sayısındadır. Sonuçlar yukarıda adı ve kayıt numarası yazan numuneye aittir. Numune müşteri tarafından sağlandığı için, bu deney raporunda yer alan sonuçlar numunenin teslim alındığı hali için geçerlidir. Deney sonuçları cihaz çıktısı (varsa) ve KÜBTUAM tarafından verilen bu raporla birlikte bir bütün olduğundan rapordan bölümler halinde alıntı yapılamaz. Bu rapor 1 adedi müşteriye verilmek üzere, 1 adedi de KÜBTUAM' de kalmak üzere 2 adet hazırlanmıştır. Sonuç raporu deney yapan personel ve laboratuvar sorumlusu tarafından imzalanır. Cihaz çıktıları ise paraflanır. İmza ve paraf bulunmayan rapor geçersizdir. Rapor çoğaltılması işlemi KÜBTUAM sorumluluğundadır. Haricinde raporun tamamı veya bir kısmı çoğaltılamaz. Sonuç raporu KÜBTUAM' in onayı alınmadan ticaret ve reklam amaçlı kullanılamaz. Deney sonuçlarının Bilimsel Yayın, Konferans vb. için kullanılması durumunda deneylerin yapıldığı yer Olarak Kırıkkale Üniversitesi Bilimsel Ve Teknolojik Araştırmalar Uygulama Ve Araştırma Merkezi (KÜBTUAM) yazılması zorunludur.

This test report has been prepared with the relevant report number as the result of the test made in the request of the customer. This test report is the number of pages mentioned above together with the result from the experiment device. The results belong to the sample with the above name and registration number. As the test sample provided by the customer, the test results given in the report are viable for the received sample condition at registration. Since the test results are whole with output from the device and report given by KÜBTUAM, they can not be quoted in sections from test results. This report has been prepared in duplicate to be given to a customer and one to stay in KÜBTUAM. The test report is signed by the laboratory staff and the laboratory officer. The device outputs are signed with initials of the responsible persons. The report without signature and paraphrase is invalid. The process of replicating the report is the KÜBTUAM responsibility. The test report may not be reproduced in whole or in part. The final report can not be used for commercial or advertising purposes without KÜBTUAM's approval. it is necessary to write Kırıkkale University Scientific And Technological Research Application And Research Center (KÜBTUAM) when test result using for scientific publication.



KIRIKKALE ÜNİVERSİTESİ
BİLİMSEL VE TEKNOLOJİK ARAŞTIRMALAR
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
(KÜBTUAM)

Deney Sonuç Raporu
Test Result Report

Rapor Numarası / Report Number

2021/000053-IVV-IRT-560

DENEY SONUCU:

Deri iritasyon testi, "TS EN ISO 10993-10 2014 Tıbbî cihazların biyolojik değerlendirilmesi -Bölüm 10: Tahriş ve cilt duyarlılığı için deneyler "TS EN ISO 10993-2:2006 Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirmesi - Bölüm 2: Hayvansal sağlık özellikleri" ve "TS EN ISO 10993-12 2013 Tıbbî cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 12: Numune hazırlama ve referans malzemeler" protokollerine göre gerçekleştirilmiştir.

Deri iritasyon testi, ilgili bir hayvan modelinde test edilen malzemenin deride iritasyon oluşturma potansiyelinin değerlendirilmesini amaçlamaktadır.

1. Kullanılan Deney Hayvanları

Söz konusu protokolde önerildiği üzere gerçekleştirilen testte deney hayvanı olarak tavşan kullanılmıştır. Deney protokolünde önerildiği üzere numune, her cinsten en az 2 kg ağırlığında sağlıklı genç yetişkin albino tavşan kullanılarak test edilmiştir. Deneyde kullanılan tavşanlar tesadüfen seçilmiş olup, tek tek işaretlenmiş ve uygulamadan 5 gün önce kafeslere ayrılmıştır.

2. Barınma ve Beslenme Koşulları

Barınma koşulları oda sıcaklığı 20°C (± 3°C), nem 30%-70% arasında, 12 saat aydınlık 12 saat karanlık olacak şekilde ayarlanmıştır. Beslenme için *ad-libitum* ticari tavşan pellet yem ile normal laboratuvar diyeti ve sınırsız su sağlanmıştır.

3. Test Uygulama Gerekçe ve Ekstraksiyon Yöntemi

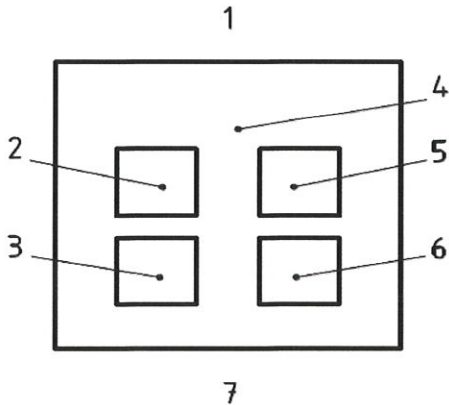
TS EN ISO 10993-11 ve TS EN ISO 10993-12 standart test protokolünde belirtildiği üzere ürünün direk uygulanamamasından dolayı ekstrat hazırlama yöntemi seçilmiştir. İlgili protokolün 10.3.1 kısmına göre 37°C'de 72 saat inkübasyon uygulanmış olup, 10.3.3 başlığı altında yer alan Tablo 1'e göre ekstraksiyon hazırlama oranı ise **0,1 g/ml** olarak kabul edilmiştir.

Numune Resmi

4. Metot

4.1. Hayvanların hazırlanması

Derinin durumu kritik bir faktördür. Sadece sağlıklı sağlam deri ile hayvanlar kullanıldı. Genellikle hayvanların kılları testten 4-24 saat öncesinde kırılır. Deri, genellikle, tüm test bölgelerinin (yaklaşık 10 cm x 15 cm) gözlem ve uygulaması için omurganın her iki tarafından yeterli bir mesafede kırılır. Deri, gözlemlemeyi kolaylaştırmak için yeniden kırıldı.



Şekil 1. Deri üzerine uygulama yerlerinin gösterilmesi (TS EN ISO 10993-10)

- 1: Kafa ucu
- 2 Test bölgesi
- 3 Kontrol bölgesi (Negatif) (serum fizyolojik)
- 4 Kırılmış dorsal bölge
- 5 Kontrol bölgesi (Pozitif)(%90'lık laktik asit)
- 6 Deney bölgesi
- 7 kaudal uç



KIRIKKALE ÜNİVERSİTESİ
BİLİMSEL VE TEKNOLOJİK ARAŞTIRMALAR
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
(KÜBTUAM)

Deney Sonuç Raporu
Test Result Report

Rapor Numarası / Report Number

2021/000053-IVV-IRT-560

4.2. Ekstraktların uygulanması

2,5 cm x 2,5 cm ölçülerinde emici gazlı beze emdirilmiş uygun ekstrakt uygulandı. Gazlı bezi doyumak için yeterli ekstrakt hacmi (yama başına genelde 0,5 ml) kullanıldı. Şekil 1 'de gösterildiği gibi, bir hayvanın her bir tarafına bir yama uygulandı.

Her bir yama uygulama bölgelerinde en az 4 saat süreyle tutuldu. Temas süresi sonunda, pansuman kaldırıldı ve uygulama bölgelerinin pozisyonları işaretlendi. Derideki test materyali ılık su ile yıkandı ve deri dikkatli bir şekilde kurutuldu.

4.3. Hayvanların gözlemlenmesi

4.3.1. Genel

Yeterli bir aydınlatma ile deri reaksiyonları gözlemlendi. Her bir uygulama için, Tablo 1 'de verilen bir değerlendirme sistemine göre eritem ve ödem için deri reaksiyonları değerlendirildi. Yapılan değerlendirmeler ışığında eritem-eskar ve ödem oluşumu gözlemlenmedi.

Tablo 1. Deri reaksiyonu için skarlama sistemi (TS EN ISO 10993-10).

Reaksiyon	Birincil irritasyon skoru
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 derecelendirilmesini önleyen eskar oluşumu arasında	4
Ödem oluşumu	
Ödem yok	0
Çok hafif ödem	1
Belirgin ödem (belirgin ödem alanın kenarları)	2
Orta derecede ödem (yaklaşık 1 mm kabarmış)	3
Ciddi ödem (1 mm'den daha fazla kabarmış ve maruz bırakılan alanın dışına yayılmış)	4
Tahriş için toplam olası puan	8

Deri yerlerindeki diğer ters değişiklikler kaydedilmeli ve rapor edilmelidir.

Test Edilen Numuneye ait gözlem sonuçları

		Eritem ve Eskar oluşumu			Ödem oluşumu			
		24.saat	48.saat	72.saat	24.saat	48.saat	72.saat	Toplam
1.Hayvan	2.Bölge	1	0	0	0	0	0	1
	3.Bölge	0	0	0	0	0	0	0
	5.Bölge	4	4	3	4	4	3	22
	6.Bölge	1	0	0	0	0	0	1
2.Hayvan	2.Bölge	1	0	0	0	0	0	1
	3.Bölge	0	0	0	0	0	0	0
	5.Bölge	4	4	3	4	3	3	21
	6.Bölge	1	0	0	1	0	0	2
3.Hayvan	2.Bölge	1	0	0	0	0	0	1
	3.Bölge	0	0	0	0	0	0	0
	5.Bölge	4	4	3	4	4	3	22
	6.Bölge	1	0	0	1	0	0	2

2.Bölge: Test bölgesi, **3.Bölge:** Kontrol bölgesi(Negatif), **5.Bölge:** Kontrol bölgesi (Pozitif), **6.Bölge:** Test bölgesi



KIRIKKALE ÜNİVERSİTESİ
BİLİMSEL VE TEKNOLOJİK ARAŞTIRMALAR
UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ
(KÜBTUAM)

Deney Sonuç Raporu
Test Result Report

Rapor Numarası / Report Number

2021/000053-IVV-IRT-560

4.3.2. Değerlendirme

Tek maruziyet testleri için, Primer Tahriş Endeksi (PII) aşağıdaki gibi belirlendi. Hesaplamalar için gözlemler sadece 24.,48. ve 72. saatlerde yapıldı. Dozlamadan önceki veya 72. saatten sonra yapılan gözlemler değerlendirmede kullanılmamıştır.

Birincil tahriş skoru ve Birincil (Kümülatif) tahriş indeksi (PII)

	Birincil tahriş skoru			Birincil (Kümülatif) tahriş indeksi (PII)
	1.Hayvan	2.Hayvan	3.Hayvan	
Test edilen ürün	0,17	0,25	0,25	0,22
Negatif Kontrol	0,00	0,00	0,00	0,00
Pozitif Kontrol	7,33	7,00	7,33	7,22

72 saatteki skorlamadan sonra her bir hayvanda 24. saat, 48. saat ve 72. saatteki bütün eritem skorları ve ödem skorları her bir deney numunesi ve kör numune için ayrı ayrı toplandı. Bir hayvan için birincil tahriş skoru bütün skorları hesaplandı. Birincil (Kümülatif) tahriş indeksi olarak sonuç "0,22" olarak kayıt edildi. Bulunan Birincil (Kümülatif) tahriş indeksi Tablo 2'de tanımlanan Tavşanlarda birincil veya kümülatif tahriş indeks kategorilerine göre değerlendirildi.

Tablo 2 - Tavşanlarda birincil veya kümülatif tahriş indeks kategorileri (TS EN ISO 10993-10).

Ortalama skor	Cevap kategorisi
0-0,4	İhmal edilebilir
0,5-1,9	Hafif
2-4,9	Orta derecede
5-8	Şiddetli

5. Test Sonucu

Sonuç olarak; Test edilen numuneden elde edilen ekstraksiyon solüsyonu ile tek doz deri iritasyon testi uygulanmış olup, 72 saatlik gözlem süreci sonunda test sonlandırılmıştır. Klinik gözlem incelemelerini içeren değerlendirme ve analiz çalışmaları **ONGUN TEKSTİL** firması tarafından test için gönderilen "HİDROFİL GAZ KOMPRES (SPANCH) LOT:220121-K001" ürününün testinde TS EN ISO 10993-10 Tablo 2 Tavşanlarda birincil veya kümülatif tahriş indeks kategorilerine göre "0,22" (İhmal edilebilir) derecede bulunmuştur.

DENEYİ YAPAN ADI/SOYADI/ÜNVANI Experimenter Name/Surname/Title	DENEY YETKİLİSİ/ LABORATUVAR SORUMLUSU ADI/SOYADI/ÜNVANI Experiment Authority / Laboratort Res. Name/Surname/Title	LABORATUVAR MÜDÜRÜ ADI/SOYADI/ÜNVANI Laboratory Manager Name/Surname/Title
 Doç.Dr. Hüsamettin EKİCİ	 Prof.Dr. Siyami KARAHAHAN	 Prof.Dr. Siyami KARAHAHAN