



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	Sensitizasyon Testi (Guinea pig maksimizasyon deneyi)				
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-SEN-559			
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 sayınsındadır. 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 KUBTUAM, 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 KUBTUAM. 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 KUBTUAM 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 KUBTUAM's approval. it is necessary to write Kırıkkale University Scientific And Technological Research Application And Research Center (KUBTUAM) 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-SEN-559

DENEY SONUCU:

Laboratuvarımızda yapılmış olan Sensitizasyon Testi (Guinea pig maksimizasyon deneyi) "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 değerlendirilmesi - Bölüm 2: Hayvansal sağlıközellikleri" ve " TS EN ISO 10993-12 2013 Tıbbî cihazların biyolojik değerlendirilmesi – Bölüm 12: Numunehazırlama ve referans malzemeler" standartlarında belirtilen test protokollerine göre gerçekleştirilmiştir.

Deri sensitizasyon testi (Guinea pig maksimizasyon deneyi), ilgili bir hayvan modelinde test edilen malzemenin deride aşırı duyarlılığa neden olup olmadığının değerlendirilmesini amaçlamaktadır.

1. Kullanılan Deney Hayvanları

Söz konusu protokolda önerildiği üzere gerçekleştirilen testte deney hayvanı olarak Kobay (Guinea pig) kullanılmıştır. Testin başlangıcında 300g - 500g ağırlığı arasında her iki cinsiyetten sağlıklı genç yetişkin albino guinea pigler kullanıldı. Dişi hayvanlar doğum yapmamış ve de gebe olmayan hayvanlardan seçilmiştir.

2. Barınma ve Beslenme Koşulları

Barınma koşulları oda sıcaklığı 22°C (± 3°C), nem 30%-70% arasında, 12 saat aydınlık 12 saat karanlık olacak şekilde ayarlanmıştır. Beslenme için Ad-libitum ticari pellet yem ile normal laboratuvar diyeti ve sınırsız su sağlanmıştır.

3. Metot

3.1. Ekstraksiyon Yöntemi ve Hayvanların hazırlanması

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 121°C'de 1 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. Derinin durumu kritik bir faktördür. Sadece sağlıklı ve sağlam deriye sahip hayvanlar kullanıldı. Test öncesinde hayvanların uygulama bölgeleri tıraş edildi. İntradermal enjeksiyon için, uygulama bölgesi başına 0,1 ml enjekte edildi.

3.2. İntradermal indüksiyon fazı

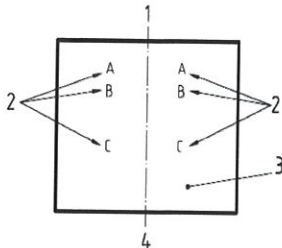
Kılları kırılmış iki skapula arası bölgeye, Şekil 2'de gösterildiği gibi, enjeksiyon bölgelerinde (A, B ve C), her bir hayvana, aşağıdakilerden her biri 0,1 ml, intradermal olarak enjekte edildi.

A Bölgesi: 50:50 (hacim oranı), Freundun tam adjuvantı ile fizyolojik tuzlu su.

B Bölgesi: test örneği (seyreltilmemiş ekstresi); Tek başına solvent, kontrol hayvanlarına enjekte edilir.

C Bölgesi: B bölgesinde kullanılan konsantrasyonda test örneği, 50:50 (hacim oranı), Freundun tam adjuvantı ile fizyolojik tuzlu su (50 %) emülsiyonu.

TS EN ISO 10993-10 Şekil 2. İntradermal Enjeksiyon Bölgeleri



1: Kafa ucu

2: 0,1 ml intradermal enjeksiyon alanları

3: Kırılmış iki skapula arası bölge

4: Kaudal ucu



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

Deney Sonuç Raporu
Test Result Report

Rapor Numarası / Report Number

2021/000053-IVV-SEN-559

3.3. Lokal indüksiyon fazı

Intradermal indüksiyon fazının tamamlanmasından 7 gün sonra, her bir hayvana yaklaşık 8 cm² lik gazlı beze emdirilmiş test örnekleri ile yerel uygulama yapıldı. Yerel uygulamanın 48 saat öncesinde deri % 10'luk sodyum dodesil sülfat ile iritasyon oluşmaması için ön işleme tabi tutuldu. Yerel uygulamaya 48 saat sonra son verildi.

3.4. Yarışma fazı

Yarışmalı tüm test ve test örneklili kontrol hayvanları, lokal indüksiyon fazının tamamlanmasından 14 gün sonra, C bölgesindeki konsantrasyonda test numunesine batırılmış uygun yamalar kullanılarak, indüksiyon aşamasında tedavi edilemeyen alanlarına doğrudan yerel olarak kontrol ve test örnekleri uygulanacaktır. 24 saat sonra pansuman ve yamalar çıkarılacaktır.

3.5. Hayvanların gözlemlenmesi

Pansuman çıkarıldıktan 24-48 saat arasında kontrol hayvanları ve testin yarışmalı deri bölgelerinin görünümü gözlemlenecektir. İyi bir aydınlatma altında deri reaksiyonları değerlendirilecektir. Her yarışmalı alan ve her zaman aralığı için Tablo 4'te verilen Magnusson ve Kligman sıralamasına göre eritem ve ödem cilt reaksiyonları tanımlanacaktır.

TS EN ISO 10993-10 Tablo 4. Magnusson ve Kligman ölçeği

Yama testi reaksiyonu	Not skalası
Görünür bir değişim yok	0
Ayrık veya yamalı eritem	1
Orta derecede ve bitişik eritem	2
Belirgin eritem	3
Ciddi eritem ve/veya şişme	4

Test edilen numunenin Magnusson ve Kligman ölçeğine göre değerlendirmesi

Deney Hayvanları		Pansuman çıkarıldıktan 24.saat	Pansuman çıkarıldıktan 48.saat	Bireysel Ortalama	Grup Ortalaması	Genel Ortalama	Sonuç
Test Erkek	1	1	0	0,5	0,4	0,4	0,3
	2	1	0	0,5			
	3	0	0	0			
	4	0	0	0			
	5	1	1	1			
Test Dişi	1	0	0	0	0,4		
	2	1	0	0,5			
	3	1	0	0,5			
	4	1	0	0,5			
	5	1	0	0,5			
Kontrol	1	1	0	0,5	0,1	0,1	
	2	0	0	0			
	3	0	0	0			
	4	0	0	0			
	5	0	0	0			

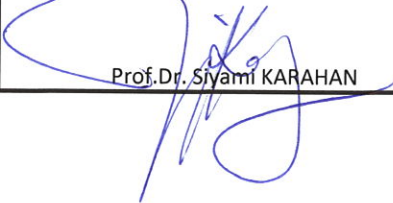
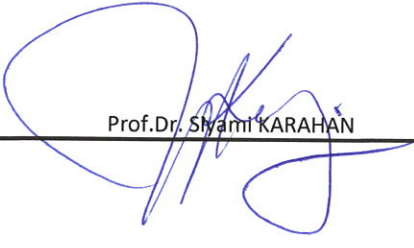
	KIRIKKALE ÜNİVERSİTESİ BİLİMSEL VE TEKNOLOJİK ARAŞTIRMALAR UYGULAMA VE ARAŞTIRMA MERKEZİ (KÜBTUAM)
	Deney Sonuç Raporu Test Result Report

Rapor Numarası / Report Number

2021/000053-IVV-SEN-559

4. Test Sonucu

Sonuç olarak; Test edilen numuneden elde edilen ekstraksiyon solüsyonu ile Sensitizasyon Testi (Guinea pig maksimizasyon deneyi) uygulanmış olup, 27 günlük gözlem süreci sonunda test sonlandırılmıştır. Klinik gözlem incelemelerini içeren değerlendirme ve analiz çalışmaları sonucunda **ONGUN TEKSTİL** tarafından test için gönderilen **"HİDROFİL GAZ KOMPRES (SPANCH) LOT:220121-K001"** ürünün testinde ISO 10993-10 Tablo 4 Magnusson ve Kligman Ölçeği'nde verilen not skalasına göre **"0,3 (Görünür bir değişim yok)"** olarak değerlendirilmiştir.

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 KARAHAN	 Prof.Dr. Siyami KARAHAN