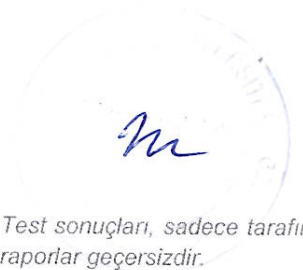




T.C.
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
Eczacılık Fakültesi

Eczacılık Meslek Bilimleri Bölümü
Farmakoloji Anabilim Dalı

SİTOTOKSİSİTE TEST RAPORU



Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır. belgenin yayınlanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F01

Yayın Tarihi: 10.11.2017

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 1/6



SİTOTOKSİSİTE TEST RAPORU FORMU

Sözleşme Numarası:

BU-2020/49B

Müşteri Adı/Adresi: Narkonteks Tekstil İhr. İth. San. ve Tic. A.Ş.
Doğuş Cad. 3/19 Sok. No: 12 Begos Buca İZMİR

Numunenin Adı: SMS Mavi Önlük Kumaşı

Numunenin Tanımı: Tek kullanımlık cerrahi önlük kumaşı

Numunenin Lot No'su: 9060

Testin Yapıldığı Yer: Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi
Farmakoloji Anabilim Dalı
06100, Sıhhiye Ankara, Türkiye

Numune Geliş Tarihi: 15.09.2020

Rapor Tarihi: 12.10.2020

Eki: Teknik Bilgiler

SONUÇ

Test numunesi "SMS Mavi Önlük Kumaşı (Lot 9060)" **sitotoksik değildir.**

**KOORDİNATÖR V.
İDARİ YÖNETİCİ**

Prof. Dr. Serdar Uma

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır. belgenin yayınlanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.



SİTOTOKSİSİTE TEST RAPORU FORMU

TEKNİK BİLGİLER

Sözleşme Numarası:

BU-2020/49B

UYGULANAN STANDART

TS EN ISO 10993: Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi
TS EN ISO 10993-1:2014 Bir Risk Yönetim Sürecinde Değerlendirme ve Deney
TS EN ISO 10993-5:2010 Vücut Dışı Sitotoksosite Deneyleri
TS EN ISO 10993-12:2013 Numune Hazırlama ve Referans Malzemeler

ÇALIŞMA TASARIMI

Testte Kullanılan Numune Miktarı: 1 adet

Test Başlangıç Tarihi: 07.10.2020

Test Bitiş Tarihi: 09.10.2020

Numunenin Teste Hazırlanması*:

Numune alma işlemi müşteri tarafından gerçekleştirilmiş olup testler bu numuneler üzerinde gerçekleştirilmiştir. Numunenin teste hazırlanması katı/jel veya sıvı oluşuna göre değerlendirilerek tabloda belirtilen şekilde yapılmıştır.

Katı/Jel numune	x	Sıvı numune	-
Ekstraksiyon Metodu: Test numunesi ekstresi TS EN ISO 10993-12 "Numune hazırlama ve referans malzemeler" standartındaki "Standart yüzey alanları ve özüt sıvı hacimleri" çizelgesine göre hazırlanır. Katı ve jel test numunesi içeren kültür vasatı 37°C'lik %5 CO ₂ (V/V) inkübatöründe 24 saat boyunca inkübe edilir. Test numunesinin ekstresinin hazırlanmasında numunenin tamamı/parçaları kullanılmıştır.		Test numunesi TS EN ISO 10993-12 "Numune hazırlama ve referans malzemeler" ve TS EN ISO 10993-5 "Vücut Dışı Sitotoksosite Deneyleri" standartlarına göre direkt uygulanır.	
*UYGUN OLAN SEÇENEK "X", UYGUN OLMAYAN SEÇENEK "-" İLE İŞARETLENMİŞTİR.			

** Numune steril olmadığı için/ ekstrede partikül gözlendiği için ekstre 0.22 u'luk enjektör filtresi ile süzülerek hücrelere uygulanmıştır.

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır. belgenin yayınlanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F01

Yayın Tarihi: 10.11.2017

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 3/6



SİTOTOKSİSİTE TEST RAPORU FORMU

Sözleşme Numarası:

BU-2020/49B

Ekstraksiyon oranları :

Kalınlık Mm	Ekstraksiyon (Özütleme) oranı (yüzey alanı veya kütle/hacim) ± % 10	Malzeme biçimleri
< 0,5	6 cm ² /mL	Film, tabaka, boru cidarı
0,5 ila 1,0	3 cm ² /mL	Boru cidarı, plaka, küçük kalıplı malzeme
> 1,0	1,25 cm ² /mL	Daha geniş kalıplı malzeme
Düzensiz şekilli sert cihazlar	0,2 g/mL	Toz, pelet, köpük, emici olmayan malzeme, kalıplı malzeme
Düzensiz şekilli gözenekli cihazlar (düşük yoğunluklu malzeme)	0,1 g/mL	Membranlar
Not – Halihazırda emici malzemesi ve hidrokolloitleri deneye tabi tutmak için standardize edilmiş yöntemler bulunmazken aşağıda bir protokol önerilmiştir: Malzemenin "emme kapasitesi" tayin edilir. Örneğin, gram malzeme başına emilen sıvı miktarı. Deney numunesi malzemenin emme kapasitesinin üzerinde, 0,1 g/mL olmalıdır.		

Test Grupları :

Negatif Kontrol: Yüksek Yoğunluklu Polietilen (Kültür vasatı içindeki 0.2 g/ml oranındaki ekstresi)

Pozitif Kontrol: Doğal Kauçuk Lateks (Kültür vasatı içindeki 0.2 g/ml oranındaki ekstresi)

Reaktif Kontrol (Kör): Kültür Vasatı

Test Metodu : XTT sitotoksosite deneyi

Hücre Hattı: L929 (Fare Fibroblast Hücre Hattı)

Kültür Vasatı: Minimum Essential Medium (Biochrom GmbH, Lot 0883F) +
%10 FBS (Cegrogen biotech, Lot C1660) + 4 mM L-Glutamin (Biochrom AG, Lot 0812A)
+ 100 IU/ml-100 µg/ml Penisilin-Streptomisin (Biochrom AG, Lot 0616L)

Numunenin ekstraksiyon oranı: Kültür vasatı içinde 0.2 g/ml oranındaki ekstresidir.

Hücrelerin numune ekstresi ile inkübasyon süresi: 24 saat

XTT inkübasyon süresi: 4 saat

Toplam inkübasyon süresi: 28 saat

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır. belgenin yayınlanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.

Doküman Kodu: P10-F01

Yayın Tarihi: 10.11.2017

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 4/6



SİTOTOKSİSİTE TEST RAPORU FORMU

Sözleşme Numarası:

BU-2020/49B

DENEY AKIŞ ŞEMASI

1. Gün	T25 flaska ekilen hücrelerin kaldırılarak 1×10^5 hücre/ml olarak ayarlanması ve 96 kuyucuklu petrilere (1×10^4 hücre / kuyucuk) ekimi
2. Gün	Hücrelerin mikroskopla kontrolü Test numunesi ekstresi/pozitif ve negatif kontrol ekstrelerinin hücrelere uygulanması
3. Gün	Morfolojik gözlem Spektrofotometrik ölçüm

BULGULAR:

1. Morfolojik gözlem

X Hücre morfolojisi normaldir.

☐ Hücre morfolojisi kontrole göre değişiklik göstermektedir.

2. Spektrofotometrik ölçüm

XTT sitotoksosite deneyi

XTT (2,3-bis[2-metoksi-4-nitro-5-sülfofenil]-2H-tetrazolyum-hidroksit) canlı hücrelerde metabolik olarak, suda çözünen formazana indirgenir. Canlı hücre sayısı, fotometrik ölçümlerle tayin edilen renk yoğunluğuyla ilişkilidir.

Canlı hücre sayısındaki azalma, numunenin mitokondriyal dehidrogenazların toplam aktivitesinde de bir azalmayla sonuçlanır. Bu azalma, 450 nm'de optik yoğunluk olarak okunan, turuncu renkte oluşan formazanın miktarıyla doğrudan ilişkilidir. Kör deneye kıyasla canlılıktaki azalma, aşağıdaki eşitlik kullanılarak hesaplanır :

$$\% \text{ canlılık} = \frac{100 \times OD_{450e}}{OD_{450b}}$$

OD_{450e} : Deney numunesinin %100 özütlerinin ölçülen optik yoğunluğunun ortalama değerini
OD_{450b} : Körlerin ölçülen optik yoğunluğunun ortalama değerini gösterir

% canlılık değeri azaldıkça deney numunesinin sitotoksosite potansiyeli artar.

Canlılık, kördan elde edilen değerin %70'inin altındaysa numune sitotoksik kabul edilir.

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır. belgenin yayınlanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.



SİTOTOKSİSİTE TEST RAPORU FORMU

Sözleşme Numarası:

BU-2020/49B

DEĞERLENDİRME

Reaktif kontrol (Kör): 28 saat sonunda % **100** hücre canlılığı gözlemlendi.

Negatif kontrol: 28 saat sonunda % **97** hücre canlılığı gözlemlendi.

Pozitif kontrol: 28 saat sonunda % **13** hücre canlılığı gözlemlendi.

Numune: 28 saat sonunda % **101** hücre canlılığı gözlemlendi.

SONUÇ

BU-2020/49B kodlu test numunesi **sitotoksik değildir**.

TEST SORUMLUSU

Prof. Dr. E. Pelin Kelicen Uğur

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır. belgenin yayınlanması yasaktır. Test sonuçları, sadece tarafımıza lot numarası beyan edilerek ulaştırılan numune için geçerlidir. Kaşeli ve ıslak imzalı olmayan raporlar geçersizdir.