



T.C.  
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ  
Eczacılık Fakültesi

*Eczacılık Meslek Bilimleri Bölümü*  
*Farmakoloji Anabilim Dalı*

## CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU



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

Doküman Kodu: P10-F07

Yayın Tarihi: 10.11.2017

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 1/5

Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Eczacılık Meslek Bilimleri Bölümü,  
Farmakoloji Anabilim Dalı 06100 Sıhhiye-Ankara  
Telefon: 0 (312) 305 2131 • Faks: 0 (312) 305 2014

[www.farma.hacettepe.edu.tr](http://www.farma.hacettepe.edu.tr)

Ayrıntılı Bilgi için:  
[www.biyouyumluluk.org](http://www.biyouyumluluk.org)



## CİLT İRRİTASYON 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:** 02.10.2020

**Eki:** Teknik Bilgiler

### SONUÇ

Test numunesi "SMS Mavi Önlük Kumaşı (Lot 9060)" cilt irritasyonuna neden olmamaktadır.

**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.*



# CİLT İRRİTASYON 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 10993-2:2006 Hayvan Refahı İçin Gerekli Şartlar  
TS EN ISO 10993-10:2014 Tahriş ve Cilt Duyarlılığı İçin Deneyler  
TS EN ISO 10993-12:2013 Numune Hazırlama ve Referans Malzemeler

### ÇALIŞMA TASARIMI

Testte Kullanılan Numune Miktarı: 37,5 cm<sup>2</sup>

Test Başlangıç Tarihi: 29.09.2020

Test Bitiş Tarihi: 02.10.2020

### Uygulama\*:

Numune alma işlemi müşteri tarafından gerçekleştirilmiş olup testler bu numuneler üzerinde gerçekleştirilmiştir.

DIREKT TEMAS METODU	X	EKSTRAKSİYON METODU	-	DİĞER/AÇIKLAMALAR	-
<b>Katı Numuneler:</b> Test numunesi TS EN ISO 10993-10 "Tahriş ve cilt duyarlılığı için deneyler" standartına göre direkt olarak 25 x 25 mm büyüklüğünde kesilerek uygulanmıştır.  <b>Kontrol Numune:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>25 x 25 mm dört katlı gazlı bez</li></ul>		Test numunesi ekstresi TS EN ISO 10993-12 "Numune hazırlama ve referans malzemeler" standartındaki "Standart yüzey alanları ve özüt sıvı hacimleri" çizelgesine göre hazırlanır. Ekstre, bu çizelgeye göre test numunesinin polar çözücü (serum fizyolojik (% 0.9 (m/v) NaCl) ve non-polar çözücü (ayçiçek yağı) ile, 37°C'de 72 saatlik sürede bekletilmesi ile elde edilir. Süre sonunda polar ve nonpolar numune ekstraları 25 x 25 mm dört katlı gazlı beze emdirilerek cilde uygulanır. Numunenin tümünün ekstresi alınmıştır <b>Kontrol Numune:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>25 x 25 mm dört katlı gazlı beze emdirilmiş serum fizyolojik (% 0.9 (m/v) NaCl) (su bazlı numune)</li><li>25 x 25 mm dört katlı gazlı beze emdirilmiş ayçiçek yağı (yağ bazlı numune)</li></ul>			

\*UYGUN OLAN SEÇENEK "X", UYGUN OLMAYAN SEÇENEK "-" İLE İŞARETLENMİŞTİR.

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.



# CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU FORMU

Sözleşme Numarası: BU-2020/49B

## Test metodu:

Üç adet sağlıklı yetişkin albino tavşan (dişi/erkek, 2-3 kg) kullanılır. Testten bir gün önce, hayvanların sırtındaki tüyler tıraş edilir. Test bölgeleri olarak, omurganın her iki yanında, uygulama ve gözlem için yeterli olacak bir mesafe seçilir. Uygulama metoduna göre hazırlanan test ve kontrol numuneleri tavşanın her iki yanına, ikişer uygulama bölgesinde deriye uygulanır. Uygulama bölgesi 4 saat süreyle yarı-geçirgen bandajla sarılır. Temas süresinin sonunda bandajlar çıkarılır ve uygulama bölgelerinin etrafı işaretlenir.

## DEĞERLENDİRME ÖLÇÜTLERİ

Uygulama bölgeleri, yamaların kaldırılmasını izleyen 1., 24., 48. ve 72. saatlerde eritem ve ödem açısından gözlenir. Hesaplama yaparken sadece 24., 48. ve 72. saatlerde yapılan gözlemler kullanılır. Skorlama ISO 10993-10 irritasyon testi, "Cilt Reaksiyonu İçin Skorlama Sistemi" kullanılarak yapılır. İrritasyon dereceleri, her hayvan için test ve kör numunesine ait iki uygulama bölgesinin ortalaması olarak verilir. Her hayvan için primer irritasyon skoru, bütün irritasyon derecelerinin toplanıp 6'ya bölünmesiyle elde edilir (iki test/gözlem bölgesi, üç gözlem zamanı). Primer irritasyon indeksi, test numunesine ait bütün primer irritasyon skorlarının toplamından, kör numunesine ait primer irritasyon skorlarının toplamının çıkartılıp; hayvan sayısına (üç) bölünmesi ile hesaplanır. Sonuçlar, elde edilen primer irritasyon indeksinin aşağıdaki tabloda karşılık geldiği uygun cevap kategorisine göre verilir.

**TABLO 1: CİLT REAKSİYONU İÇİN SKORLAMA SİSTEMİ**

REAKSİYON	İRRİTASYON SKORU
<b>Eritem ve skar oluşumu</b>	
Eritem yok	0
Çok hafif eritem (güç anlaşılır)	1
Sınırları belirgin eritem	2
Orta derecede eritem	3
Şiddetli eritem- eritemin gözlenmesini engelleyecek skar oluşumu	4
<b>Ödem oluşumu</b>	
Ödem yok	0
Çok hafif ödem (güç anlaşılır)	1
Sınırları belirgin ödem (şişkinliğin kenarları ayırt edilebilir)	2
Orta dercede ödem (yaklaşık 1 mm şişkinlik)	3
Şiddetli ödem (1 mm'den fazla şiş ve uygulama alanından geniş)	4
<b>İrritasyon için mümkün olan en yüksek skor</b>	<b>8</b>
Cilt bölgelerinde gözlenen değişiklikler kaydedilmeli ve raporlanmalıdır.	

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.



# CİLT İRRİTASYON TEST RAPORU FORMU

Sözleşme Numarası: BU-2020/49B

## SONUÇ

**TABLO 2: 24., 48., 72. SAATLERDE ORTALAMA İRRİTASYON SKORLARI**

GÖZLEM ZAMANLARI (SAATLER)	1. TAVŞAN		2. TAVŞAN		3. TAVŞAN	
	KÖR NUMUNE BÖLGESİ	TEST NUMUNESİ BÖLGESİ	KÖR NUMUNE BÖLGESİ	TEST NUMUNESİ BÖLGESİ	KÖR NUMUNE BÖLGESİ	TEST NUMUNESİ BÖLGESİ
24.	0	0	0	0	0	0
48.	0	0	0	0	0	0
72.	0	0	0	0	0	0
Primer İritasyon Derecesi	0	0	0	0	0	0

**Primer İritasyon İndeksi: 0**

PRİMER İRRİTASYON İNDEKSİ	CEVAP KATAGORİSİ
0 - 0.4	İhmal edilebilir
0.5 - 1.9	Hafif
2 - 4.9	Orta
5 - 8	Şiddetli

**Cevap Kategorisi: İhmal edilebilir**

## DEĞERLENDİRME

**BU-2020/49B kodlu test numunesi cilt iritasyonuna neden olmamaktadır.**

**TEST SORUMLUSU**

Prof. Dr. 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.*