



T.C.
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
Eczacılık Fakültesi

Eczacılık Meslek Bilimleri Bölümü
Farmakoloji Anabilim Dalı

SENSİTİZASYON 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-F15

Yayın Tarihi: 10.11.2017

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 1/4

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

Ayrıntılı Bilgi için:
www.biyoyumluluk.org



SENSİTİZASYON TEST RAPORU FORMU

Sözleşme Numarası:

BU-2020/49A

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

Numunenin Adı: SS Lamine Polipropilen Kumaş (55 gr/m²)

Numunenin Tanımı: Kişisel Koruyucu Ekipman Kumaşı

Numunenin Lot No'su: 9040-9050-9080

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

Numune Geliş Tarihi: 15.09.2020

Rapor Tarihi: 19.11.2020

Eki: Teknik Bilgiler

SONUÇ

Test numunesi "SS Lamine Polipropilen Kumaş (55 gr/m²) (Lot 9040-9050-9080)" **sensitizasyona 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.

Doküman Kodu: P10-F15

Yayın Tarihi: 10.11.2017

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 2/4





SENSİTİZASYON TEST RAPORU FORMU

Sözleşme Numarası:

BU-2020/49A

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: 660 cm²

Test Başlangıç Tarihi: 13.10.2020

Test Bitiş Tarihi: 14.11.2020

Uygulama*:

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

DIREKT TEMAS METODU	x	EKSTRAKSİYON METODU	-	DİĞER/AÇIKLAMALAR	-
Katı Numuneler: Test numunesi TS EN ISO 10993-10 "Tahriş ve Cilt Duyarlılığı İçin Deneyler" standartına göre direkt olarak 25 x 25 mm büyüklüğünde kesilerek uygulanmıştır. Kontrol Numune: <ul style="list-style-type: none">25 x 25 mm dört katlı gazlı bez		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. Kontrol Numune: <ul style="list-style-type: none">25 x 25 mm dört katlı gazlı beze emdirilmiş serum fizyolojik (% 0.9 (m/v) NaCl) (su bazlı numune)25 x 25 mm dört katlı gazlı beze emdirilmiş ayçiçek yağı (yağ bazlı numune))			
*UYGUN OLAN SEÇENEK "X", UYGUN OLMAYAN SEÇENEK "-" İLE İŞARETLENMİŞTİR.					

Test metodu:

300-500 g ağırlığında, sağlıklı, aynı ırktan dişi veya erkek, yetişkin albino kobaylar kullanılır. Test numunesi için on, kontrol numunesi için beş hayvan kullanılır.Öncelikle, hayvanların sırtındaki tüyler tıraş edilir. İndüksiyon fazı: uygulama metoduna göre hazırlanan test ve kontrol numuneleri tıraşlanmış

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-F15

Yayın Tarihi: 10.11.2017

Revizyon No/Tarih: 00/-

Sayfa No: 3/4



SENSİTİZASYON TEST RAPORU FORMU

Sözleşme Numarası: BU-2020/49A

bölgeye uygulanır ve 6 saat beklendikten sonra çıkarılır. Bu prosedür üç hafta boyunca, haftanın üç günü uygulanır. Challenge (sataşma) fazı: Son indüksiyon uygulamasının ondördüncü gününde, tüm test ve kontrol grubundaki hayvanlara sadece test numunesi, tıraşlanmış ve daha önce uygulama yapılmamış sırt bölgesinde 6 saat bekletildikten sonra çıkarılır.

DEĞERLENDİRME ÖLÇÜTLERİ

Challenge yamalarının kaldırılmasından sonraki 24. ve 48. saatlerde test bölgeleri Magnusson ve Kligman Skalasına (TS EN ISO 10993-10; Tahriş ve Cilt Duyarlılığı İçin Deneyler) göre değerlendirilir.

Magnusson ve Kligman Skalası

TEST REAKSIYONU	DERECELENDİRME
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

SONUÇ

Test ve kontrol grubu hayvanların derilerinde challenge'dan 24 ve 48 saat sonra herhangi bir reaksiyon gözlenmemiştir.

Lezyonlar, Magnusson ve Kligman Skalasına göre derecelendirilir.

ERITEM DERECESESİ	KOBAY SAYISI			
	24. SAAT		48. SAAT	
	KONTROL GRUBU	TEST GRUBU	KONTROL GRUBU	TEST GRUBU
0	5	10	5	10
1	0	0	0	0
2	0	0	0	0
3	0	0	0	0
4	0	0	0	0

DEĞERLENDİRME

BU-2020/49A kodlu test numunesi sensitizasyona 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.