

## گزارش آزمون حساسیت‌زاوی

### نام و آدرس مشتری:

شرکت فراز گستر فرهام (شناسه ملی: ۱۰۱۰۳۳۶۰۰۴) - آدرس: تهران، یوسف آباد، خیابان شصت و چهارم شرقی، خیابان سید جمال الدین اسد آبادی، پلاک ۴۵۸، طبقه همکف، کدبستی ۱۴۳۶۸۴۴۶۵۱

### محل انجام آزمایش:

آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا - تهران، فلکه دوم صادقیه، به سمت جناح، انتهای خیابان طاهریان، پلاک ۵۸، ساختمان رز، طبقه ۴، واحد ۱۰ - شماره تماس: ۰۹۱۲۰۸۰۹۹۰۷ - ۴۴۰۲۴۰۲۳

### استاندارد آزمون و ارزیابی انطباق:

- ISO 10993-10:2010 "Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization"

### جدول زمانی:

۱۴۰۰/۰۱/۲۸	شروع آزمون:	۱۴۰۰/۰۱/۲۸	پذیرش نمونه:
۱۴۰۰/۰۲/۲۸	ارائه گزارش:	۱۴۰۰/۰۲/۲۸	پایان آزمون:

### مشخصات نمونه:

نام	ماده اولیه (پارچه) در محصولات پزشکی
شرکت سازنده	فراز گستر فرهام - کشور ایران
کد نمونه آزمایشگاه	N000126/59/01
-	تاریخ انقضای
-	Batch Number
-	روش استریل
-	تاریخ تولید
-	LOT Number
-	REF Number

### خلاصه نتایج آزمون:

نتایج آزمون	روش آزمون	نوع آزمون
عدم حساسیت‌زاوی	ISO 10993-10:2010 Guinea pig maximization test (GPMT)	حساسیت‌زاوی - تست بر روی عصاره نمونه

مدیریت آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا  
سجاد محمدی  
کیا نانو زیست ویستا  
شهامی خامن شیخی ۵۰۳۲۱۵

آماده سازی:

► آماده سازی نمونه ها:

• آماده سازی عصاره نمونه مورد آزمون:

به ازای هر ۳ سانتی متر مربع از نمونه مورد آزمون، ۱ میلی لیتر نرمال سالین به ظرف حاوی نمونه افزوده شد و به مدت  $72\pm 2$  ساعت درون انکوباتور با دمای  $37\pm 1$  درجه سانتی گراد نگهداری شد.

• آماده سازی نمونه کنترل منفی:

۱ میلی لیتر نرمال سالین به مدت  $72\pm 2$  ساعت در انکوباتور با دمای  $37\pm 1$  درجه سانتی گراد نگهداری شد.

• بعد از اتمام عصاره گیری نمونه ها جهت تزریق به صورت ذیل آماده شدند:

**Site A:** A 50:50 volume ratio stable emulsion of Freund's complete adjuvant mixed with the sodium chloride injection (0.9%).

**Site B:** The test sample (undiluted extract); inject the control animals with the solvent alone.

**Site C:** The test sample at the concentration used at site B emulsified in a 50:50 volume ratio stable emulsion of Freund's complete adjuvant and the solvent (50 %); inject the control animals with an emulsion of the blank liquid with adjuvant.

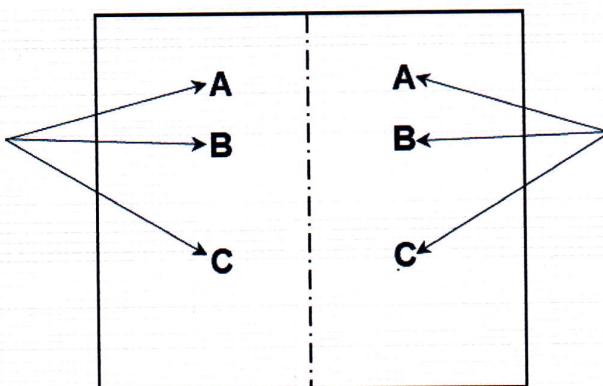
► آماده سازی حیوانات:

۱۰ عدد خوکچه هندی نر با وزن حدود ۳۰۰ گرم به عنوان حیوانات تست به مدت ۱ هفته قبل از انجام آزمون تحت نظر قرار گرفتند.

۵ عدد خوکچه هندی نر با وزن حدود ۳۰۰ گرم به عنوان حیوانات کنترل به مدت ۱ هفته قبل از انجام آزمون تحت نظر قرار گرفتند.

۲۴±۲ ساعت قبل از انجام آزمون پشت تمامی خوکچه ها تراشیده شد.  
قبل از انجام آزمون کلیه حیوانات از لحاظ سالم بودن چک شدند.

روش آزمون و ارزیابی انطباق:



شکل ۱: محل های تزریق درون پوستی

# کیا نانو زیست ویستا

## Induction phase ➤

روز اول: ۱۰ میلی لیتر از محلول‌های آماده شده در سایت‌های تزریق A,B,C پشت کمر تمامی خوکچه‌های تست و کنترل به صورت درون پوستی تزریق شد (شکل ۱).

روز ششم: ۱ میلی لیتر از محلول سدیم دودسیل سولفات (۱٪) به پشت کمر تمامی حیوانات اضافه شد.

روز هفتم: ۵ میلی لیتر از محلول سایت B به پنج ۸ سانتی‌متر مربعی اضافه شد و در ناحیه تزریقات کلیه حیوانات پانسمان گردید و بعد از گذشت  $48\pm 2$  ساعت پانسمان حیوانات باز شد.

## Challenge phase ➤

روز بیست و یکم: ۵ میلی لیتر از عصاره نمونه به پنج ۸ سانتی‌متر مربعی اضافه شد و در طرف راست تمامی حیوانات پانسمان شد، ۵ میلی لیتر از نرمال سالین به پنج ۸ سانتی‌متر مربعی اضافه شد و در طرف چپ پشت حیوانات پانسمان شد. و بعد از گذشت  $24\pm 2$  ساعت پانسمان حیوانات باز شد.

بعد از گذشت  $24\pm 2$  و  $48\pm 2$  ساعت از باز کردن پانسمان‌ها پشت کمر حیوانات مورد ارزیابی ادما و اریتما قرار گرفت.

## معیار پذیرش:

با توجه به جدول ذیل واکنش‌های پوستی درجه بندی و گزارش می‌شوند.

Reaction	Grading scale
No visible change	0
Discrete or patchy erythema	1
Moderate or patchy erythema	2
Intense erythema and/or swelling	3

نمونه مورد آزمون نسبت به نمونه کنترل منفی، اگر حساسیت صفر داشته باشد غیرحساسیتزا است.

نمونه مورد آزمون نسبت به نمونه کنترل منفی، اگر حساسیت یک یا بیشتر داشته باشد حساسیتزا است.

## نتایج:

Group	Animal Number	Time after removal of the patch		Total
		24±2 hours	48±2 hours	
Test Group	1	0	0	0
	2	0	0	
	3	0	0	
	4	0	0	
	5	0	0	
	6	0	0	
	7	0	0	
	8	0	0	
	9	0	0	
	10	0	0	
Control	11	0	0	0
	12	0	0	
	13	0	0	
	14	0	0	
	15	0	0	

شماره صفحه: ۴ از ۴  
شماره گزارش: KNB-1400-0162  
کد سند: TR-03-01

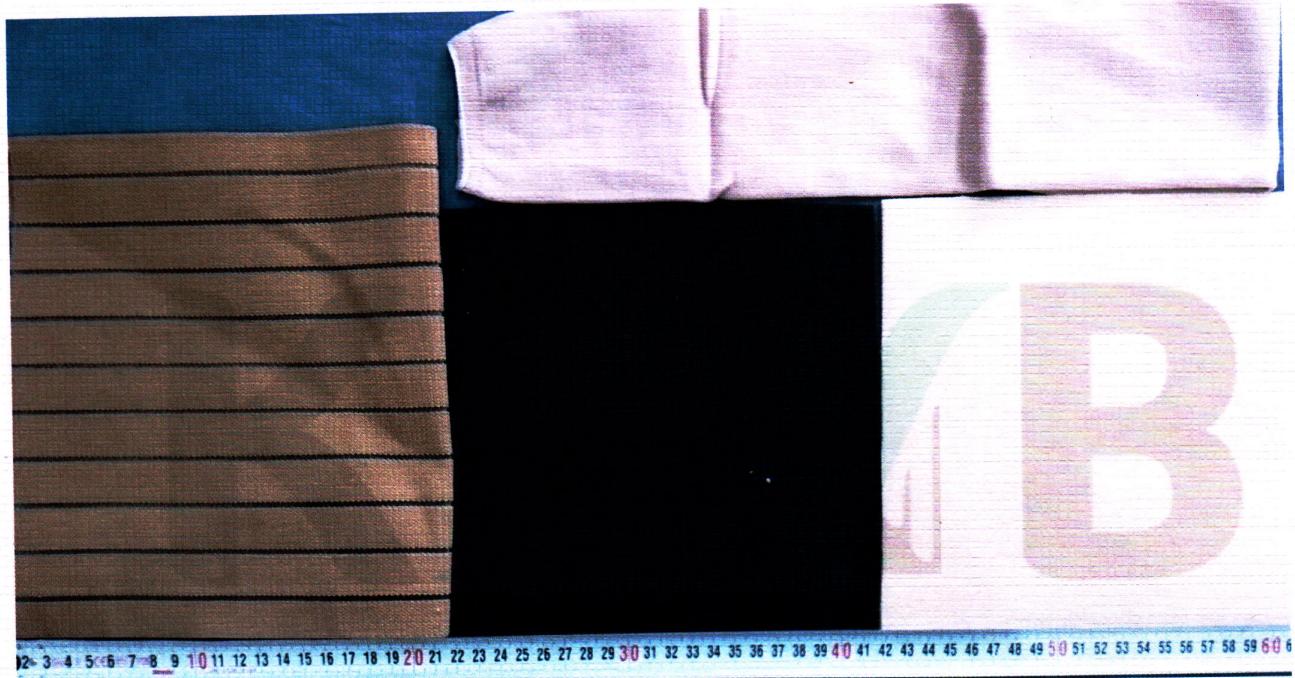
# کیا نانو زیست ویستا



## ارزیابی انطباق:

نتایج آزمون نشان دادند که پاسخ عصاره نمونه مورد آزمون (ماده اولیه/ پارچه در محصولات پزشکی شرکت فراز گستر فرهام) به ادما و ارتیما در مجموع صفر می باشد که نشان دهنده عدم حساسیت زایی نمونه مورد آزمون می باشد.

## تصویر نمونه مورد آزمون:



## مراجع:

- ISO 10993-10:2010 "Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization"
- ISO 10993-12:2012 "Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials"
- ISO 10993-02:2006 "Biological evaluation of medical devices - Part 02: Animal welfare requirements"

مدیریت آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا  
Kia Nano Bio Vista  
سجاد محمدی  
کیا نانو زیست ویستا  
ثبت شماره ۵۰۳۲۱۵  
سهامی خاص

021-44024023  
09333672386  
1481634615  
[www.kiabio.com](http://www.kiabio.com)  
[info@kiabio.com](mailto:info@kiabio.com)

تهران، فلکه دوم صادقیه به سمت جنایح انتهای خیابان طاهریان، ساختمان پزشکان رز، پلاک ۵۸ طبقه ۴، واحد ۱۱ و ۱۰