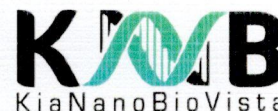


شماره: ۸۳۲
تاریخ: ۱۳۹۹/۱۱/۲۴
پیوست: ۱

کیا نانو زیست ویستا

آزمایشگاه همکار سازمان غذا و دارو و اداره کل تجهیزات پزشکی



به نام خدا

مدیر عامل محترم شرکت اندیشه گستر مسعود

جناب آقای شهری

باسلام

احتراما پیرو درخواست با شماره نامه ۵۴-د-۹۸، مورخ ۹۸/۱۱/۱۲ آن شرکت محترم در خصوص انجام آزمون حساسیت زایی مطابق با استاندارد ISO 10993-10 به استحضار می رساند، نمونه سمان MTA در غلظت ۲۰٪ شرکت اندیشه گستر مسعود - کشور ایران مطابق با گزارش آزمون پیوست حساسیت زایی ندارد.

مدیریت آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا
سجاد محمدی

کیا نانو زیست ویستا
KiaNanoBioVista
تبت ۵۳۲۱۵
سهامی خاص

گزارش آزمون حساسیت زایی

نام و آدرس مشتری:

شرکت اندیشه گستر مسعود (شناسه ملی: ۱۴۰۰۷۴۶۲۶۱۴) - تهران، خیابان شریعتی، روبروی خیابان دولت، کوچه امام زاده، پلاک ۱۴، واحد ۵ - شماره تماس: ۲۶۶۴۳۱۲۷ - ۲۲۶۳۰۱۴۸

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:

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

جدول زمانی:

تاریخ پذیرش نمونه: ۱۳۹۸/۱۲/۲۴
تاریخ شروع آزمون: ۱۳۹۸/۱۲/۲۴
تاریخ پایان آزمون: ۱۳۹۹/۰۱/۲۴

مشخصات نمونه:

نام: سمان MTA
شرکت سازنده: شرکت اندیشه گستر مسعود - کشور ایران
تاریخ تولید: ۱۳۹۸/۰۸/۱۴
تاریخ انقضاء: ۱۴۰۳/۰۸/۱۴
LOT Number: 98080201
REF Number: -

خلاصه نتایج آزمون:

نوع آزمون	روش آزمون	تعداد صفحات گزارش	نتایج آزمون
حساسیت زایی - تست بر روی عصاره نمونه	ISO 10993-10:2010 Guinea pig maximization test (GPMT)	۴	عدم حساسیت زایی در غلظت ۲۰٪

مدیریت آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا

سجاد محمدی

تلفن ۰۲۱-۴۴۰۲۴۰۲۳

سهمای خاص

021-44024023

021-44046080

1481634615

www.kiananobio.com

info@kiananobio.com

➤ آماده سازی نمونه‌ها:

• آماده سازی عصاره نمونه مورد آزمون:

به ازای هر ۳ سانتی‌متر مربع از نمونه مورد آزمون، ۱ میلی لیتر نرمال سالین به ظرف حاوی نمونه افزوده شد و به مدت 72 ± 2 ساعت درون انکوباتور با دمای 37 ± 1 درجه سانتی‌گراد نگهداری شد. از نمونه مورد آزمون غلظت ۲۰٪ تهیه شد.

• آماده سازی نمونه کنترل منفی:

۱ میلی لیتر نرمال سالین به مدت 72 ± 2 ساعت در انکوباتور با دمای 37 ± 1 درجه سانتی‌گراد نگهداری شد.

• بعد از اتمام عصاره گیری نمونه‌ها 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:

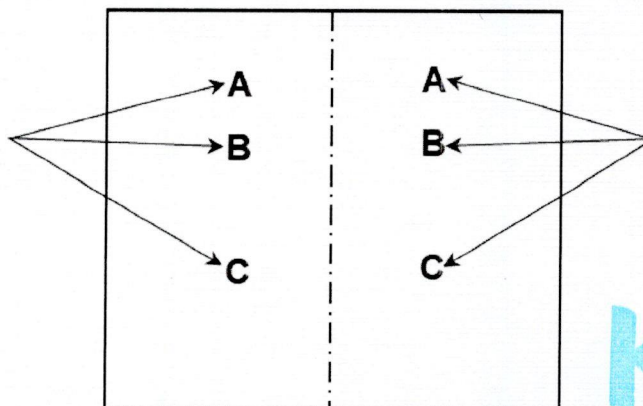
• ۱۰ عدد خوکچه هندی نر با وزن حدود ۳۰۰ گرم به عنوان حیوانات تست به مدت ۱ هفته قبل از انجام آزمون تحت نظر قرار گرفتند.

• 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.

• 24 ± 2 ساعت قبل از انجام آزمون پشت تمامی خوکچه‌ها تراشیده شد.

• قبل از انجام آزمون کلیه حیوانات از لحاظ سالم بودن چک شدند.

روش آزمون:



شکل ۱: محل‌های تزریق درون پوستی

Induction phase ➤

- روز اول: ۰/۱ میلی لیتر از محلول‌های آماده شده در سایت‌های تزریق A, B, C پشت کمر تمامی خوکچه های تست و کنترل به صورت درون پوستی تزریق شد (شکل ۱).
- روز ششم: ۱ میلی لیتر از محلول سدیم دودسیل سولفات (۱۰٪) به پشت کمر تمامی حیوانات اضافه شد.
- روز هفتم: ۰/۵ میلی لیتر از محلول سایت B به پچ ۸ سانتی متر مربعی اضافه شد و در ناحیه تزریقات کلیه حیوانات پانسمان گردید و بعد از گذشت 48 ± 2 ساعت پانسمان حیوانات باز شد.

Challenge phase ➤

- روز بیست و یکم: ۰/۵ میلی لیتر از عصاره نمونه به پچ ۸ سانتی متر مربعی اضافه شد و در طرف راست تمامی حیوانات پانسمان شد، ۰/۵ میلی لیتر از نرمال سالین به پچ ۸ سانتی متر مربعی اضافه شد و در طرف چپ پشت حیوانات پانسمان شد. و بعد از گذشت 24 ± 2 ساعت پانسمان حیوانات باز شد.

مشاهدات:

- بعد از گذشت 24 ± 2 و 48 ± 2 ساعت از باز کردن پانسمان‌ها پشت کمر حیوانات مورد ارزیابی ادما و اریتما قرار گرفت و با توجه به جدول ذیل مشاهدات گزارش شد.

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

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	

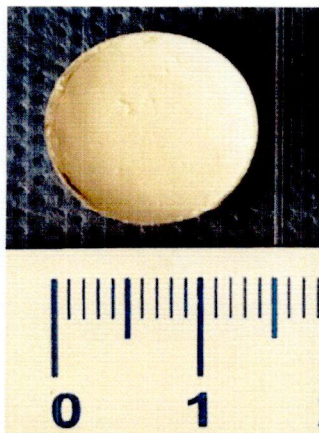
شماره: ۸۴۳
تاریخ: ۱۳۹۹/۱/۲۴
پیوست: ۴

کیا نانو زیست ویستا

آزمایشگاه همکار سازمان غذا و دارو و اداره کل تجهیزات پزشکی

KNB
KiaNanoBioVista

تصویر نمونه مورد آزمون:



نتیجه گیری:

نتایج آزمون نشان دادند که پاسخ عصاره نمونه مورد آزمون (سمان MTA شرکت اندیشه گستر مسعود) به ادما و اریتما در مجموع صفر می باشد که نشان دهنده عدم حساسیت زایی نمونه مورد آزمون در غلظت ۲۰٪ می باشد.

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

سجاد محمدی

تاریخ: ۱۳۹۹/۱/۲۴

سهمای خام