



T.C.
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
Eczacılık Fakültesi

Eczacılık Meslek Bilimleri Bölümü
Farmakoloji Anabilim Dalı

Sayı : 75021205

Konu :

ARGEDS-2014/53

SİTOTOKSİSİTE TEST RAPORU

GENEL BİLGİ

Test Adı	Sitotoksisite
Uygulanan Standart	TS EN ISO 10993: Tıbbi cihazların biyolojik değerlendirilmesi TS EN ISO 10993-1: Değerlendirme ve deney TS EN ISO 10993-5: Vücut dışı sitotoksisite deneyleri TS EN ISO 10993-12: Numune hazırlama ve referans malzemeler
Testin Yapıldığı Yer	:Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmakoloji Anabilim Dalı 06100 ANKARA
Numunenin Geldiği Yer	:Drog Ecza Tıbbi Malzeme Tic. Ve San. Ltd. Şti. Perpa Ticaret Merk. B blok Kat:5 No: 414 Şişli-İSTANBUL
Test Numunesi	:Drobit Fort
Lot No	:2015371
Miktarı	:3 şişe
Numune Geliş Tarihi	:03.09.2014
Test Başlangıç Tarihi	:08.09.2014
Test Bitiş Tarihi	:11.09.2014
Rapor Tarihi	:12.09.2014

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
ECZACILIK FAKÜLTESİ

1/3

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır. Başka amaçla kullanılması ve kopyalanması yasaktır.

ÇALIŞMA TASARIMI

Test Metodu	: Direkt Temas (Test numunesi ile %50-80 kaplama oranına erişmiş tek tabaka hücrelerin 48 saat boyunca teması)
Kültür Vasatı	: Eagle (non-polar)
Hücre Hattı	: CCL 81 (Vero-African Monkey Kidney Cell Line)
Negatif Kontrol	: Nitroselüloz membran
Pozitif Kontrol	: Doğal kauçuk lateks
Reaktif Kontrol	: Serumsuz kültür vasatı

DEĞERLENDİRME ÖLÇÜTLERİ

Kostarlar 24 saatlik inkübasyonun ardından mikroskopta gözlemlenir. Biyolojik reaktivite, 24 saatlik inkübasyonun ardından aşağıdaki tabloda gösterildiği gibi 0 – 4 arasında değişen skalaya göre değerlendirilir;

Derece	Reaksiyon	Reaksiyon zonunun tanımlanması
0	Yok	Numune etrafında veya altında saptanabilir bir zon yok
1	Çok az	Numune altında bazı şekli bozuk veya parçalanmış hücreler var
2	Hafif	Sadece numune altında zon oluşumu var
3	Orta	Zon oluşumu numune sınırlarını 1 cm'e kadar aşmış
4	Şiddetli	Zon oluşumu numune sınırlarını 1 cm'den daha fazla aşmış

Sonucun sayısal değeri 2'den büyükse numune sitotoksik kabul edilir.

ACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
ECZACILIK FAKÜLTESİ
FARMAKOLOJİ ANABİLİM DALI

ARGEDS-2014/53

SONUÇ

24 saat sonunda herhangi bir biyolojik reaktivite gözlenmedi.

YORUM

Bu gözlemlere dayanarak test numunesi "**Drobit Fort** (Lot 2015371)" **sitotoksik değildir.**

TEST SORUMLUSU

Prof. Dr. Pelin Kelicen Uğur



HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
ECZACILIK FAKÜLTESİ
FARMAKOLOJİ ANABİLİM DALI

3/3

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır. belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır.