

گزارش آزمون سمیت سلولی

نام و آدرس مشتری:

شرکت سپند کارا صنعت فارس (شناسه ملی: ۱۰۵۳۰۵۱۲۴۴۷) - آدرس: شهرک صنعتی بزرگ شیراز، میدان دوم، ساختمان فناوری شیمیایی، طبقه اول، واحد ۱۱۷، کد پستی: ۷۱۵۸۱۹۴۸۵۱ - شماره تماس: ۰۷۱-۳۷۷۴۴۸۶۶

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:

- UNI EN ISO 10993-5:2009 & INSO 7116-5 :1397 – Biological evaluation of medical devices – Part 5: Test for in vitro cytotoxicity

جدول زمانی:

۱۴۰۱/۰۸/۰۵	شروع آزمون:	۱۴۰۱/۰۸/۰۵	پذیرش نمونه:
۱۴۰۱/۰۸/۱۱	ارائه گزارش:	۱۴۰۱/۰۸/۱۱	پایان آزمون:

مشخصات نمونه:

نام	دستگاه ضدغوفونی کننده آب و یکیوب مدل اپرایم (Vcube – Oprime Series)		
شرکت سازنده	سپند کارا صنعت فارس - کشور ایران	-	روش استریل
کد نمونه آزمایشگاه	N010730-118-02	-	-
تاریخ انقضاء	۱۴۰۱/۰۳/۰۱	-	تاریخ تولید
REF Number	82315	-	LOT Number
شماره پرونده	0108-0019	-	-
تاریخ انقضاء	-	-	-
REF Number	-	-	-

خلاصه نتایج آزمون:

نتایج آزمون	روش آزمون	نوع آزمون
سمیت سلولی ندارد	ISO 10993-5:2009 Annex C	سمیت سلولی - تست بر روی عصاره نمونه

مدیریت آزمایشگاه کیا نانو زیست ویستا
سجاد محمدی
سهامی خان
ثبت ۵۰۳۲۱۵



مقدمه:

از آزمون (MTT) برای بررسی سمیت سلول تحت تاثیر عصاره نمونه‌ها استفاده می‌شود تا بتوان معیاری از زیست سازگاری نمونه‌ها را بدست آورد. رنگ MTT در میتوکندری سلول‌های زنده از رنگ زرد به کریستالهای بنفش فورمازان تغییر می‌یابد و غلظت رنگ معیاری از میزان سلول‌های زنده است که با دستگاه فوتومتر در طول موج ۵۷۰ nm قابل اندازه‌گیری خواهد بود.

روش آزمون و ارزیابی انطباق:

این آزمون و معیارهای ارزیابی انطباق آن مطابق با استاندارد ISO 10993-5:2009 Annex C می‌باشد.

عصاره‌گیری‌ها مطابق با استاندارد ISO 10993-12 به شرح ذیل انجام شد:

• آماده سازی عصاره نمونه مورد آزمون:

دستگاه به مدت ۵ دقیقه در یک لیتر آب فعالیت داشت و سپس، آب فراوری شده توسط دستگاه مورد آزمون قرار گرفت. به ازای هر ۰/۲ میلی‌لیتر از آب فراوری شده توسط دستگاه، ۱ میلی‌لیتر محیط کشت به ظرف حاوی نمونه افزوده شد و به مدت 4 ± 2 ساعت درون انکوباتور با دمای 37 ± 1 درجه سانتی‌گراد نگهداری شد.

• آماده سازی عصاره نمونه کنترل منفی:

به ازای هر ۳ سانتی‌متر مربع از سطح مقطع HDPE (High Density Polyethylene) ۱ میلی‌لیتر محیط کشت به ظرف حاوی HDPE افزوده شد و به مدت 4 ± 2 ساعت درون انکوباتور با دمای 37 ± 1 درجه سانتی‌گراد قرار گرفت.

• آماده سازی عصاره نمونه کنترل مثبت:

به ازای هر ۶ سانتی‌متر مربع از سطح مقطع دستکش لاتکس، ۱ میلی‌لیتر محیط کشت به ظرف حاوی دستکش لاتکس افزوده شد و به مدت 4 ± 2 ساعت درون انکوباتور با دمای 37 ± 1 درجه سانتی‌گراد قرار گرفت.

برای بررسی میزان سمیت سلولی از آزمون MTT cytotoxicity test استفاده شد، به صورتی که ابتدا به میزان 1×10^4 سلول L929 با محیط کشت RPMI (همراه با ۱۰٪ سرم جنین گاوی (FBS)، ۱٪ پنی سیلین و استریتومایسین) درون چاهک‌های پلیت ۹۶ خانه با ۶ بار تکرار ریخته شد و سپس به مدت 24 ± 2 ساعت در انکوباتور حاوی ۵٪ گاز دی اکسید کربن و دمای 37 ± 1 درجه سانتی‌گراد قرار داده شد تا سلول‌ها به صورت کامل به کف چاهک‌های پلیت بچسبند. پس از گذشت 24 ± 2 ساعت محیط کشت چاهک‌ها خارج شد و عصاره‌ها به چاهک‌های پلیت افزوده و سلول‌ها برای مدت 24 ± 2 ساعت دیگر در مجاورت این عصاره‌ها قرار گرفتند. پس از گذشت 24 ± 2 ساعت عصاره چاهک‌ها خارج شدند و به میزان ۵ میکرولیتر رنگ MTT با غلظت ۱ mg/ml به هر چاهک اضافه شد. پس از گذشت ۲ ساعت رنگ MTT



چاهک‌ها خارج شد و ایزوپروپانول به تمامی چاهک‌ها اضافه گردید تا بلورهای بنفسنگ تشکیل شده و به صورت کامل حل شوند. در پایان مقدار رنگ حل شده در ایزوپروپانول با استفاده از دستگاه الایزا در طول موج ۵۷۰ nm محاسبه شد. چاهک‌هایی که دارای سلول‌های زنده هستند چگالی نوری (OD) بالاتری نسبت به چاهک‌های با سلول مرده از خود نشان می‌دهند. بنابراین با توجه به فرمول ذیل می‌توان چگالی نوری چاهک‌های نمونه مورد آزمون را با چاهک‌های نمونه کنترل مقایسه نمود.

$$\text{Toxicity\%} = 1 - \frac{\text{mean of OD sample}}{\text{mean of OD control}} \times 100$$

$$\text{Viability\%}: 100 - \text{Toxicity\%}$$

تجهیزات:

- هود لامینار
- انکوباتور CO₂
- سانتریفیوز
- الایزا ریدر
- میکروسکوپ اینورت

معیار پذیرش:

- نمونه مورد آزمون اگر Viability بیشتر از ۷۰٪ داشته باشد سمیت سلولی ندارد.
- نمونه مورد آزمون اگر Viability کمتر از ۷۰٪ داشته باشد سمیت سلولی دارد.
- نمونه بلانک باید ۱۰۰٪ Viability داشته باشد.
- نمونه کنترل مثبت باید Viability کمتر از ۵٪ داشته باشد.
- نمونه کنترل مثبت باید Standard Deviation بین تکرار نمونه‌های هر گروه باید کمتر از ۱۵٪ باشد.

نتایج:

	Test Sample	Blank	Positive Control	Negative Control
Average (OD)	0.430	0.462	0.008	0.459
Viability %	93.074	100	1.732	99.351
Toxicity %	6.926	0	98.268	0.649
STDV	0.03	0.01	0.02	0.03

Expanded uncertainty=±4.34 % Reading *Expanded uncertainty: An interval about the measurement result that encompasses 95% of probability density function of measurement result.



۴ از ۴

شماره صفحه:

KNB-1401-2239

شماره گزارش:

TR-04-01

کد سند:

KiaNanoBioVista laboratory

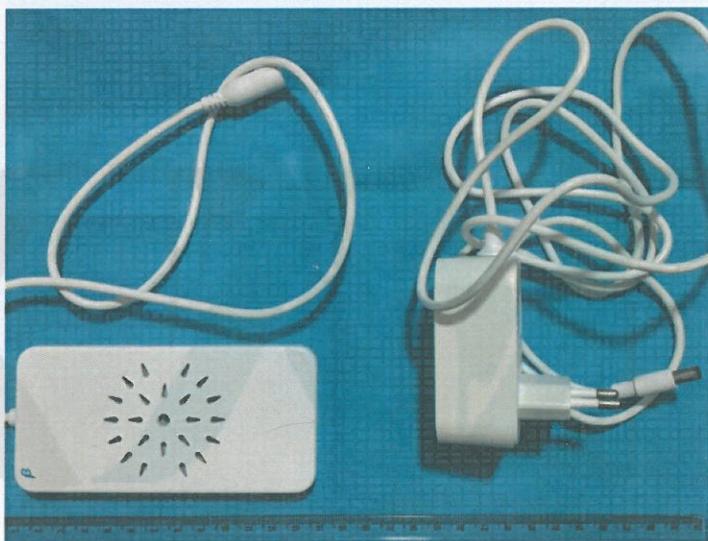
Accredited Laboratory of Medical Devices Testing



ارزیابی انطباق:

درصد زنده ماندن سلول‌های در تماس با آب فرآوری شده توسط (دستگاه ضدغونی کننده آب ویکیوب مدل اپرایم شرکت سپند کارا صنعت فارس) نسبت به نمونه شاهد حدود ۹۳٪ بود که نشان دهنده عدم سمیت سلولی عصاره جدا شده از نمونه می‌باشد.

تصویر نمونه مورد آزمون:



مراجع:

- UNI EN ISO 10993-5:2009 & INSO 7116-5 :1397 "Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity"
- UNI EN ISO 10993-12:2012 "Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials"



گزارش آزمون تحریک‌زایی

نام و آدرس مشتری:

شرکت سپند کارا صنعت فارس (شناسه ملی: ۱۰۵۳۰۵۱۲۴۴۷) - آدرس: شهرک صنعتی بزرگ شیراز، میدان دوم، ساختمان فناوری شیمیایی، طبقه اول، واحد ۱۱۷، کد پستی: ۷۱۵۸۱۹۴۸۵۱
شماره تماس: ۰۷۱-۳۷۷۴۴۸۶۶

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:

۱۴۰۱/۰۸/۰۵	شروع آزمون:	۱۴۰۱/۰۸/۰۵	پذیرش نمونه:
۱۴۰۱/۰۸/۱۱	ارائه گزارش:	۱۴۰۱/۰۸/۱۱	پایان آزمون:

مشخصات نمونه:

دستگاه ضدعفونی کننده آب ویکیوب مدل اپرایم (Vcube – Oprime Series)	نام
سپند کارا صنعت فارس - کشور ایران	شرکت سازنده
-	روش استریل
0108-0019	کد نمونه آزمایشگاه
شماره پرونده	N010730-118-02
-	تاریخ تولید
تاریخ انقضاء	۱۴۰۱/۰۳/۰۱
-	LOT Number
REF Number	82315

خلاصه نتایج آزمون:

نتایج آزمون	روش آزمون	نوع آزمون
تحریک‌زایی ندارد	ISO 10993-10:2010	تحریک‌زایی - تست بر روی نمونه آزمون

کیا نانو زیست ویستا
سجاد محمدی
ثبت ۵۰۳۲۱۵
سهامی خامن



آماده سازی:

➤ آماده سازی نمونه‌ها:

• آماده سازی نمونه مورد آزمون:

نمونه مورد آزمون آب فرآوری شده توسط دستگاه بود که به صورت مستقیم مورد استفاده قرار گرفت.

• آماده سازی نمونه کنترل منفی:

نرمال سالین ۰/۹ درصد استریل مورد استفاده قرار گرفت.

➤ آماده سازی حیوانات:

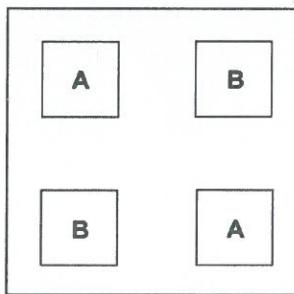
• از دمای $19 \pm 2^{\circ}\text{C}$ ، رطوبت $35-40\%$ درصد و سیکل روشنایی ۱۲ ساعت نور مصنوعی-۱۲ ساعت تاریکی برای حیوانات استفاده شد. از غذی استاندارد با ارزش غذایی کامل برای حیوانات استفاده شد.

• ۳ عدد خرگوش سفید نیوزلندری نر با وزن حدود ۲ کیلوگرم به مدت ۱ هفته قبل از انجام آزمون تحت نظر قرار گرفتند.

• ۲۴±۲ ساعت قبل از انجام آزمون پشت تمامی خرگوش‌ها به ابعاد 10×15 سانتی متر تراشیده شد.

روش آزمون و ارزیابی انطباق:

• نمونه کنترل به پچ استریل $2/5 \times 2/5$ سانتی‌متری اضافه شد. نمونه مورد آزمون (سایت A) به صورت مستقیم به همراه نمونه کنترل (سایت B) بر روی سایتهاي تعیین شده در پشت کمر خرگوش‌ها پانسمان شدند (شکل ۱).



شکل ۱: محل‌های مشخص تماس پچ با پوست کمر حیوان

خرگوش‌ها به مدت 4 ± 2 ساعت داخل رستینرهای قرار گرفتند.

پانسمان‌ها باز شد و محل‌های قرارگیری پچ‌ها نشانه‌گذاری گردید.

پشت کمر حیوانات با آب ولرم شستشو داده شد و سپس خشک گردید.

بعد از گذشت 24 ± 2 ، 48 ± 2 و 72 ± 2 ساعت محل‌های نشانه‌گذاری شده مورد ارزیابی ادما و اریتما قرار

گرفت و با توجه به جدول ذیل مشاهدات گزارش شد.



معیار پذیرش:

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

Reaction		Irritation score
Erythema and eschar formation		
No erythema		0
Very slight erythema (barely perceptible)		1
Well-defined erythema		2
Moderate erythema		3
Severe erythema (beet-redness) to eschar formation preventing grading of erythema		4
Oedema formation		
No edema		0
Very slight oedema (barely perceptible)		1
Well-defined oedema (edges of area well-defined by definite raising)		2
Moderate oedema (raised approximately 1 mm)		3
Severe oedema (raised more than 1mm and extending beyond exposure area)		4
Maximal possible score for irritation		8
Other adverse changes at the skin sites shall be recorded and reported		

با توجه به جدول بالا میزان تحریک اولیه، نشان‌گر یکی از انواع پاسخ تحریکی می‌باشد.

Mean score	Response category
0 to 0.4	Negligible
0.5 to 1.9	Slight
2 to 4.9	Moderate
5 to 8	Severe

نمونه مورد آزمون نسبت به نمونه کنترل منفی، اگر پاسخ ناچیز داشته باشد غیرتحریکزا است.

نمونه مورد آزمون نسبت به نمونه کنترل منفی، اگر پاسخ خفیف تا شدید داشته باشد تحریکزا است.

نتایج:

بر اساس مشاهدات هیچ گونه علامت غیر طبیعی مشاهده نشد. در جدول زیر، میزان تحریک‌زایی برای نمونه مورد آزمون در بازه عددی ۰ تا ۸ گزارش شده است.

Rabbit No.	Group	Irritation score in interval hours		
		24±2	48±2	72±2
1	Test sample	0/0	0/0	0/0
		0/0	0/0	0/0
	Control	0/0	0/0	0/0
		0/0	0/0	0/0
2	Test sample	0/0	0/0	0/0
		0/0	0/0	0/0
	Control	0/0	0/0	0/0
		0/0	0/0	0/0
3	Test sample	0/0	0/0	0/0
		0/0	0/0	0/0
	Control	0/0	0/0	0/0
		0/0	0/0	0/0

+98-2144024020 Total

+98-9333672386

1481634615

www.kiabio.com

kiananobiolab@gmail.com

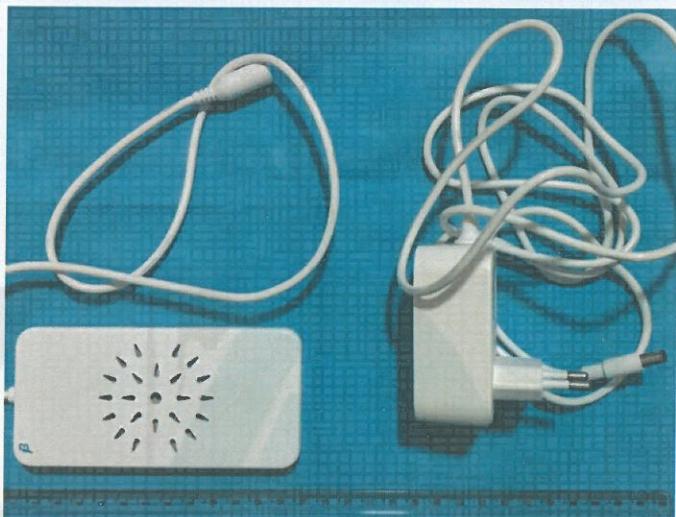
Unit 10 & 11, No. 58, Rose Building, Taherian Street, Sadeghiyeh Square, Tehran, Iran



ارزیابی انطباق:

نتایج آزمون نشان دادند که پاسخ آب فرآوری شده توسط (دستگاه ضدغونی کننده آب ویکیوب مدل اپرایم شرکت سپند کارا صنعت فارس) به ادما و اریتما در مجموع صفر می‌باشد که نشان دهنده عدم تحریک‌زاوی نمونه مورد آزمون می‌باشد.

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"



کیا نانو زیست ویستا

شماره صفحه: ۱ از ۴
شماره گزارش: KNB-1401-2240
کد سند: TR-03-01

شرکت همکار نمونه برداری، بازرگانی، آموزشی و آزمایشگاه همکار



گزارش آزمون حساسیت‌زاوی

نام و آدرس مشتری:

شرکت سپند کارا صنعت فارس (شناسه ملی: ۱۰۵۳۰۵۱۲۴۴۷) - آدرس: شهرک صنعتی بزرگ شیراز، میدان دوم، ساختمان فناوری شیمیایی، طبقه اول، واحد ۱۱۷، کد پستی: ۷۱۵۸۱۹۴۸۵۱ - شماره تماس: ۰۷۱-۳۷۷۷۴۴۸۶۶

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:

۱۴۰۱/۰۸/۰۵	شروع آزمون:	۱۴۰۱/۰۸/۰۵	پذیرش نمونه:
۱۴۰۱/۰۹/۱۲	ارائه گزارش:	۱۴۰۱/۰۹/۰۵	پایان آزمون:

مشخصات نمونه:

نام	دستگاه ضدغوفونی گتنده آب ویکیوب مدل اپرایم (Vcube – Oprime Series)
شرکت سازنده	سپند کارا صنعت فارس - کشور ایران
روش استریل	-
کد نمونه آزمایشگاه	N010730-118-02
تاریخ تولید	۱۴۰۱/۰۳/۰۱
LOT Number	82315
شماره پرونده	0108-0019
تاریخ انقضا	-
REF Number	-

خلاصه نتایج آزمون:

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



021-44024023

09333672386

kiananobiolab@gmail.com

www.kiabio.com



دفتر مرکزی: تهران، اشرفی اصفهانی، خیابان پیامبر شرقی، خیابان گلشن، نبش کوچه شفق، ساختمان آریا، طبقه ۳، واحد ۱۱، کد پستی: ۱۴۷۱۷۵۵۴۸۵

آزمایشگاه: تهران، فلکه دوم صادقیه به سمت جناح، انتهای خیابان طاهریان، ساختمان پژوهشگاه رز، پلاک ۵۸ طبقه ۴، واحد ۱۰ و ۱۱، کد پستی: ۱۴۸۱۶۳۴۶۱۵

آماده سازی:

➤ آماده سازی نمونه ها:

- آماده سازی عصاره نمونه مورد آزمون:
 دستگاه به مدت ۵ دقیقه در یک لیتر آب فعالیت داشت و سپس، آب فرآوری شده توسط دستگاه مورد آزمون قرار گرفت. به ازای هر 0.2 ml لیتر از آب، ۱ میلی لیتر نرمال سالین افزوده شد و به مدت 72 ± 2 ساعت درون انکوباتور با دمای 37 ± 1 درجه سانتی گراد نگهداری شد.

• آماده سازی نمونه کنترل منفی:

- ۱ میلی لیتر نرمال سالین به مدت 72 ± 2 ساعت در انکوباتور با دمای 37 ± 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%).

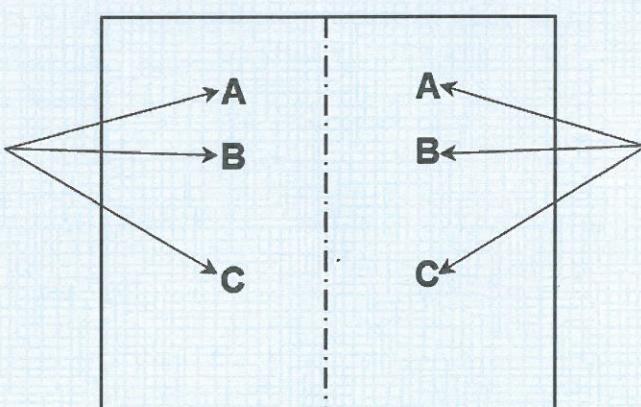
Site B: The test sample (undiluted extract); inject the control animals with the solvent alone.

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:

- از دمای $19\pm 2^\circ\text{C}$ ، رطوبت $35-40\%$ درصد و سیکل روشنایی ۱۲ ساعت نور مصنوعی-۱۲ ساعت تاریکی برای حیوانات استفاده شد. از غذی استاندارد با ارزش غذایی کامل برای حیوانات استفاده شد.
- ۱۰ عدد خوکچه هندی نر با وزن حدود 300 g به عنوان حیوانات تست به مدت ۱ هفته قبل از انجام آزمون تحت نظر قرار گرفتند.
- ۵ عدد خوکچه هندی نر با وزن حدود 300 g 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 خوکچه ها تراشیده شد.

روش آزمون و ارزیابی انطباق:



شکل ۱: محل های تزریق درون پوستی



021-44024023

09333672386

kiananobiolab@gmail.com

www.kiabio.com

کیا نانو زیست ویستا

شرکت همکار نمونه برداری، بازرگانی، آموزشی و آزمایشگاه همکار

Induction phase ➤

- روز اول: ۰/۱ 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 (۱۰٪) به پشت کمر تمامی حیوانات اضافه شد.
- روز هفتم: ۰/۵ 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 ± 2 ساعت پانسمان حیوانات باز شد.

Challenge phase ➤

- روز بیست و یکم: ۰/۵ میلی لیتر از عصاره نمونه به پنج ۸ سانتی‌متر مربعی اضافه شد و در طرف راست تمامی حیوانات پانسمان شد، ۰/۵ 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 ± 2 ساعت پانسمان حیوانات باز شد.
- بعد از گذشت 24 ± 2 و 48 ± 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	



kiananobiolab@gmail.com @
www.kiabio.com
www.kiabio.com

شماره صفحه: ۴ از ۴
KNB-1401-2240 شماره گزارش:
TR-03-01 کد سند:

کیا نانو زیست ویستا

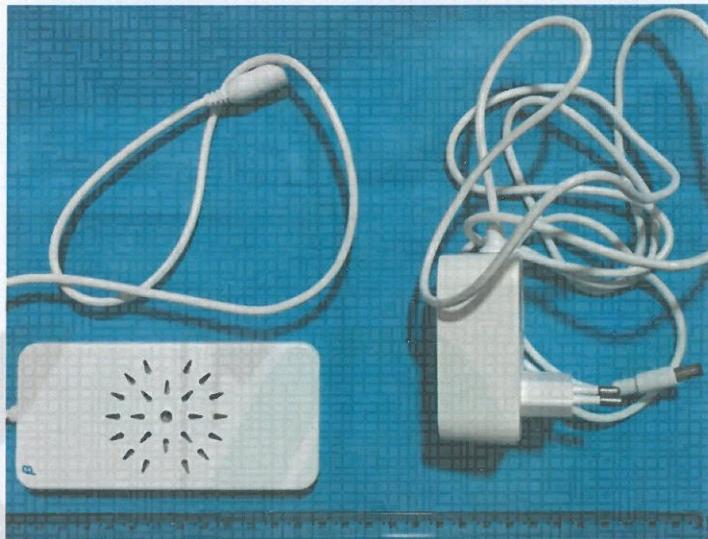
شرکت همکار نمونه برداری، بازرگانی، آموزشی و آزمایشگاه همکار



ارزیابی انطباق:

نتایج آزمون نشان دادند که پاسخ آب فرآوری شده توسط نمونه مورد آزمون (دستگاه ضدعفونی گننده آب ویکیوب مدل اپرایم شرکت سیند کارا صنعت فارس) به ادما و اریتما در مجموع صفر می‌باشد که نشان دهنده عدم حساسیت‌زاویی نمونه مورد آزمون می‌باشد.

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"



دفتر مرکزی: تهران، اشرفی اصفهانی، خیابان پیامبر شرقی، خیابان گلددشت، بخش گوچه شفق، ساختمان آریا، طبقه ۳، واحد ۱۱، کد پستی: ۱۴۷۱۷۵۵۴۸۵
آزمایشگاه: تهران، فلکه دوم صادقیه به سمت جنایح، انتهای خیابان طاهریان، ساختمان پژوهشگاه رز، پلاک ۵۸، طبقه ۴، واحد ۱۰ او ۱۱، کد پستی: ۱۴۸۱۶۳۴۶۱۵